

平成 26 年度ばく露実態調査対象物質の評価値について

1, 4 - ジオキサン

物質名	化学式 構造式	物理化学的性状	生産量等 用途	重視すべき有害性 発がん性	重視すべき有害性 ②発がん性以外	
<p>名称、別名、CASNo. 名称：1,4-ジオキサン</p> <p>別名：1,4-ジエチレンジオキソド、ジオキサン、パラ-ジオキサン</p> <p>CAS 番号：123-91-1</p>	<p>化学式 化学式：C₄H₈O₂</p> <p>構造式</p> 	<p>外観、沸点、融点、蒸気圧 外観：特徴的な臭気のある、無色の液体</p> <p>沸点：101</p> <p>蒸気圧：3.9 kPa (20)</p> <p>融点：12</p> <p>比重 (水=1)：1.03</p> <p>蒸気密度 (空気=1)：3.0</p>	<p>生産量、輸入量、用途 製造・輸入量：2261 トン(化工日 2014) (経産省 2012)</p> <p>用途：洗浄剤、合成皮革用、反応用の溶剤、塩素系溶剤用、医薬品用、農薬用</p>	<p>発がん性：ヒトに対する発がん性が疑われる</p> <p>根拠：ヒトへのばく露では報告がないが、動物実験で発がん性が報告されている。 IARC では 2B に分類されている。</p> <p>(各評価区分) IARC：グループ 2B(ヒトに対する発がんの可能性がある) 産衛学会：第 2 群 B(ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる) EU CLP：2 NTP 12th：Reasonably anticipated to be a human carcinogen. First listed in the Second Annual Report on Carcinogens (1981) ACGIH：A3</p>	<p>生殖毒性：判断できない</p> <p>根拠：胎児毒性として NOAEL=500 mg/kg が報告されているが、母体毒性のある濃度での影響であり、「生殖毒性あり」と判断する明確な証拠とはならない。</p> <p>神経毒性：あり</p> <p>根拠：ヒトや動物実験で急性の麻酔作用等中心の神経毒性の報告がある。</p> <p>遺伝毒性：なし</p> <p>根拠：In vitro、in vivo においてほとんどが陰性であり、遺伝毒性はないと判断する。ヒトでの報告はない。</p>	
許容濃度等				評価値 (案)		
<p>閾値の有無：あり</p> <p>根拠：本物質は、遺伝毒性がなしと判断されたため。</p> <p>神経毒性に関する動物試験データ 調査した範囲内で評価値を設定できる情報は得られていない。</p> <p>発がん性に関する動物試験データ NOAEL = 250ppm (ラット、吸入、104 週間試験) 根拠：雄 F344 ラット (各群 50 匹) に 1,4-ジオキサン蒸気を 0, 50, 250, 1250ppm を 6 時間/日、5 日/週、104 週吸入ばく露した実験では、鼻腔の扁平上皮がん (6/50) と肝細胞腺腫 (21/50) が 1250ppm 群で、腹膜の中皮腫が 250 ppm 群 (14/50) と 1250 ppm 群 (41/50) で統計学的に有意な発生増加を示した。</p> <p>不確実性係数 UF = 100 根拠：種差(10)、がんの重大性に基づく不確実係数(10) 評価レベル = 6.75 mg/m³ 計算式：250 × 6/8 × 1/100 = 1.875ppm(6.75 mg/m³)</p>		<p>ACGIH：TWA：20 ppm (72 mg/m³) (1999 年設定)、Skin(1948 年設定)</p> <p>根拠：1,4-ジオキサンの職業ばく露の許容濃度として TLV-TWA 20 ppm (72 mg/m³) が勧告される。この値は、肝臓、腎臓への毒性影響、眼・呼吸器系への刺激症状を最小化することを意図している。Skin の表記は、動物 (ウサギ、モルモット) 皮膚から急速に吸収され、協調運動失調、昏睡を引き起こすことが報告されており指定された。SEN (感受性) もしくは TLV-STEL を勧告するに十分なデータは利用可能ではなかった。</p> <p>日本産業衛生学会 10 ppm (36 mg/m³) (1984 年提案)、皮</p> <p>根拠：ラットを 1,4-ジオキサン蒸気に 111ppm × 7 時間/日 × 5 日/週 × 2 年間ばく露した実験で催腫瘍性を見出さなかったことから、この 1/10 である 10ppm を暫定許容濃度として提案している。さらに、技術的に可能な限りいっそう低濃度とすることを求めている。1,4-ジオキサンは経気道的に吸収される以外に動物実験によれば、経皮的にも中毒量が吸収されることより、皮マークが付されている。</p> <p>なお、2015 年に許容濃度 1 ppm が提案されている (暫定値)。</p> <p>DFG MAK：20 ppm (72 mg/m³) (1996 年設定) NIOSH：TWA REL Ca C 1ppm (3.6 mg/m³) [30-minute] OSHA：TWA PEL 100ppm (360 mg/m³) [skin] UK：TWA Long-term exposure limit：20ppm (72 mg/m³) Comments: Skin</p>			<p>一次評価値 (リスクが十分に低いかな否かの指標 行政指導の参考として活用)</p> <p>一次評価値 1.875ppm</p> <p>(理由) 発がん性があり、閾値がある場合で、発がん性に関する動物試験により導き出された無毒性量 (NOAEL) から不確実係数を考慮して算定した評価レベル。</p> <p>二次評価値 (健康障害防止措置の規制等が必要かな否かの指標)</p> <p>二次評価値 20ppm 又は 10ppm</p> <p>(理由) 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が肝臓、腎臓への毒性影響、眼・呼吸器系への刺激症状を最小化すること濃度として、TLV-TWA として 20 ppm を勧告している。</p> <p>一方、日本産業衛生学会が催腫瘍性を考慮して設定した許容濃度として 10ppm を勧告している。</p>	