

平成 26 年度ばく露実態調査対象物質の評価値について

1,2-ジクロロエタン

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：1,2-ジクロロエタン</p> <p>別名：二塩化エチレン、1,2-二塩化エチレン、二塩化エタン</p> <p>CAS 番号：107-06-2</p>	<p>化学式 化学式：ClCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>Cl / C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub></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、無色の粘稠性液体。空気、湿気、光に暴露すると暗色になる。</p> <p>沸点：83.5 蒸気圧：8.7 kPa(20 ) 融点：-35.7 比重(水=1)：1.235 蒸気密度(空気=1)：3.42</p>	<p>生産量、輸入量、用途 生産量：2,921,934 トン(2011 年) 輸入量：140,182 トン(2011 年)</p> <p>用途：ビモノマー原料、エチレンジアミン、合成樹脂原料(ポリアミノ酸樹脂)、フィルム洗浄剤、有機溶剤、混合溶剤、殺虫剤、医薬品(ビタミン抽出)、くん蒸剤、イオン交換樹脂</p>	<p><b>発がん性：ヒトに対する発がん性が疑われる</b></p> <p>根拠：IARC (1999) ではグループ 2B に分類している。中央労働災害防止協会・日本バイオアッセイ研究センターで実施したラット及びマウスを用いた吸入によるがん原性試験(1991)で発がん性が認められている。</p> <p>(各評価区分) IARC：2B(ヒトに対する発がんの可能性がある)(IARC 1999) 産衛学会：2B(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：Cat. 2(ヒトに対する発がん性が疑われる)(EU CLIP) NTP 12th：R(ヒト発がん物質であると合理的に予測される)(NTP 2011) ACGIH：A4(ヒトへの発がん性物質として分類できない)(ACGIH 1996) MAK：Cat. 2(動物に対して発がん性を示す証拠がある)(MAK 2014)</p>	<p><b>生殖毒性：判断できない</b></p> <p>根拠：ヒトでの疫学データは少なく、本物質の汚染地域における調査で得られたオッズ比に統計学的な有意性が認められていない。また、動物実験で催奇形性があったとした証拠がなく、吸入ばく露および経口投与のいずれでも母動物及び胎児への明らかな生殖毒性が認められていない。ただし、全胚吸収と胎児死亡の報告もあるため、生殖毒性については判断できない。</p> <p><b>神経毒性：あり</b></p> <p>根拠：ラットの急性吸入ばく露試験では、中枢神経系の抑制作用による挙動変化が認められている。ヒトでは、急性および慢性ばく露で神経心理学的検査の成績低下やいくつかの神経系症状が報告されている。</p> <p><b>遺伝毒性：あり</b></p> <p>根拠：本物質は、invitro 試験系では、遺伝子突然変異試験や DNA 結合性試験等で陽性を示し、invivo 試験系の不定期 DNA 合成試験、染色体異常試験、姉妹染色体分体交換試験(SCE)のいずれにおいても陽性を示していることから、遺伝毒性を有すると判断できる。</p>
許容濃度等				評価値(案)	
<p><b>閾値の有無：なし</b></p> <p>根拠：ヒト、動物及び真核細胞を用いた遺伝子障害性試験では、in vivo 及び in vitro のいずれの試験系においても、遺伝子障害性を示す十分な証拠がある。</p> <p><b>生涯過剰発がん 1×10<sup>-4</sup> レベルに相当するばく露濃度</b></p> <p>吸入によるユニットリスク (UR) = 6.3 × 10<sup>-6</sup> / (µg/m<sup>3</sup>) (松本ら 2006)</p> <p>発がんの過剰発生リスク(10<sup>-4</sup>)に相当するばく露濃度= 16 µg/m<sup>3</sup></p> <p>計算式：1×10<sup>-4</sup> ÷ (6.3×10<sup>-6</sup>) = 16 µg/m<sup>3</sup></p> <p>当リスク評価事業における前提条件(呼吸量 10m<sup>3</sup>/日、ばく露日数 240 日/年、労働年数 45 年)に基づいて労働補正換算すれば以下となる。</p> <p>計算式：16 µg/m<sup>3</sup> / (10/20) × (240/365) × (45/75) = 81 µg/m<sup>3</sup></p> <p>労働補正後の発がんの過剰発生リスク(10<sup>-4</sup>)に相当するばく露濃度=81 µg/m<sup>3</sup>(20 ppb)</p> <p><b>神経毒性に関する動物試験データ</b></p> <p>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>ACGIH ACGIH TLV-TWA：10 ppm (40 mg/m<sup>3</sup>) (1980 年設定)</p> <p>根拠：ヒトにおいて誤飲や自殺目的等による経口摂取での中毒例や、産業現場等で高濃度のガスにばく露された場合には強い急性毒性を示し、死に至る場合がある。ヒトでの報告で、肝毒性や催眠影響を最小限に見積もる許容濃度として、10ppm を推奨する。TLV-STEL を設定するのに十分なデータは得られていない。</p> <p><b>日本産業衛生学会 10 ppm (40 mg/m<sup>3</sup>) (1984 年提案)</b></p> <p>根拠：ラットおよびマウスの 69 78 週反復経口投与実験では、ラットでは前胃・乳腺の癌と各種臓器の血管肉腫が認められ(47、95mg/kg/日)、マウスでは肺・リンパ腫の悪性腫瘍、肝細胞癌、子宮癌、乳癌の発生がみられた(97、149、195、299 mg/kg/日; NCI 1978)。マウス・ラットへの吸入ばく露実験では、150ppm を日に 7 時間、週 5 日間、計 78 週反復ばく露しても、催腫瘍性は認められなかった。人でも肝毒性、腎毒性が報告されていることを考慮して、許容濃度を 10ppm と提案した。</p> <p>DFG 許容濃度の設定なし NIOSH：1ppm (4 mg/m<sup>3</sup>; REL-TWA) OSHA：50ppm (PEL-TWA) UK：5ppm (21 mg/m<sup>3</sup>) Skin</p>		<p><b>一次評価値</b> (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><b>一次評価値 0.02 ppm</b></p> <p>(理由)発がん性を示す可能性があり、閾値がなく、遺伝毒性がある場合で、1,2-ジクロロエタンの吸入によるユニットリスクから、発がんの過剰発生リスク(10<sup>-4</sup>)に相当するばく露濃度を算定した評価レベル</p> <p><b>二次評価値</b> (健康障害防止措置の規制等が必要かな否かの指標)</p> <p><b>二次評価値 10 ppm</b></p> <p>(理由)米国産業衛生専門家会議(ACGIH)が肝毒性や催眠影響を最小限に抑制する濃度として、また、日本産業衛生学会が肝毒性、腎毒性を考慮して、TLV-TWA 及び許容濃度として 10 ppm を勧告している。</p>	