

有害性総合評価表

物質名：アクリル酸エチル

GHS 区分	評 価 結 果
ア 急性毒性	<p>吸入毒性：LC₅₀ <1,000-2,180 ppm(4h) (ラット)、=3,950 ppm(4h) (マウス)、<1,000-4,000 ppm(4h) (ウサギ)</p> <p>試験内容：ラット・ウサギでは最小値は確認されていないと推定される。</p> <p>経口毒性：LD₅₀ =500-2,000 mg/kg (ラット)、=1,300-1,800 mg/kg (マウス)、<280-1,800 mg/kg (ウサギ)</p> <p>試験内容：ウサギでは最小値は確認されていないと推定される。</p> <p>経皮毒性：LD₅₀ =2,000-5,000< mg/kg (ラット)、=2,000-5,000< mg/kg (マウス)、=126-2,000 mg/kg (ウサギ)</p> <p>試験内容：「ウサギに 10 分間隔で 20 分間×3 回、計 5,400 mg/kg を、または 20 分間隔で 10 分間×24 回、計 40,700 mg/kg を閉塞適用した実験では死亡はみられていない。一方、ウサギに 5 分間隔で 10 分間×30 回、計 49,800 mg/kg を、または 10 分間隔で 10 分間×36 回、計 69,100 mg/kg を閉塞適用した実験では全例が死亡している。」との記載があり、上記のウサギの数値と合致しない。</p>
イ 皮膚腐食性 ／刺激性	<p>皮膚腐食性／刺激性：あり</p> <p>根拠：ラットの皮膚に24時間閉塞適用した場合で重度の紅斑、浮腫、痂皮、乾燥がみられている。開放適用した場合にはわずかな紅斑のみみられている。</p> <p>ウサギの皮膚に4時間閉塞適用した場合では重度の紅斑と浮腫がみられる。また、開放適用した場合にはわずかな充血がみられている。</p> <p>ヒト及び実験動物において皮膚、眼及び粘膜に対する刺激性と、感作性が認められている。¹⁾</p>
ウ 眼に対する 重篤な損傷 性／刺激性	<p>眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり</p> <p>根拠：ウサギの眼に適用した場合で0.1 ml で中等度の、0.5 ml で重度の壊死がみられている。</p> <p>ヒト及び実験動物において皮膚、眼及び粘膜に対する刺激性と、感作性が認められている。¹⁾</p>
エ 皮膚感作性 又は呼吸器 感作性	<p>皮膚感作性：あり</p> <p>根拠：ヒトでは、皮膚、眼、胃腸及び呼吸器の粘膜に対して刺激性を示す。また、感作性が認められており、本物質を 1%含有するメタノールで 194 人中 39 人に、5%含有する溶液の 48 時間パッチテストで約半数に、4%含有するワセリンで 24 人中 10 人にそれぞれ感作性がみられたとの報告がある。¹⁾</p> <p>呼吸器感作性：報告なし</p>
オ 生殖細胞変 異原性	<p>生殖細胞変異原性：やや疑われる</p> <p>根拠：in vivo somatic cell mutagenicity tests であるマウス小核試験で陽性のため Category 2 と考えられる。</p> <p>試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) =得られない</p> <p>根拠：</p>
カ 発がん性	<p>発がん性：あり (経口ばく露)</p> <p>根拠：IARC:2B、ACGIH:A4 (2009 年 7 月 31 日確認)</p>

	<p>閾値の有無：不明</p> <p><i>In vitro</i>では、ネズミチフス菌を用いる復帰突然変異試験のTA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538において代謝活性化系の有無に関わらず陰性との報告がある一方で、代謝活性化系を添加した場合で陽性との報告もある。ただし、変異原性の有無について評価が分かれているので、将来的には結論が変わる可能性がある。</p> <p>[参考]</p> <p>閾値がある場合</p> <p>B6C3F1 マウスおよび F344 ラットを 25、75ppm に 6 時間/日×5 日/週×27 ヶ月、225ppm に 6 時間/日×5 日/週×6 ヶ月（吸入）ばく露した実験では、ばく露に関係した腫瘍発生率の増加は見られていない。（IARC は経口ばく露による試験結果に基づいて 2B と分類しているが、当該リスク評価事業では吸入ばく露による影響を優先することとしている）</p> <p>試験で得られた NOAEL=75ppm</p> <p>不確実性係数 UF =100</p> <p>根拠：種差、発がん性</p> <p>評価レベル 2.3 mg/m³ (0.56 ppm)</p> <p>計算式 $75 \text{ ppm} \times \frac{6}{8} \text{ hr/hr} \times \frac{1}{100} = 0.56 \text{ ppm} = 2.3 \text{ mg/m}^3$</p> <p>[参考]</p> <p>閾値がない場合</p> <p>ユニットリスク = 情報なし</p>
<p>キ 生殖毒性</p>	<p>生殖毒性：あり(経口)</p> <p>根拠：ラットに 25、50、100、200 及び 400 mg/kg/day を妊娠 7 日から 16 日までの 10 日間経口投与した実験で、母動物で体重増加の抑制がみられ、100 mg/kg/day 以上では吸収胚増加がみられている。胎児ではすべての投与量で骨化遅延がみられている。¹⁾</p> <p>試験で得られた LOAEL = 25 mg/kg-bw/day</p> <p>根拠：ラットに 25、50、100、200 及び 400 mg/kg/day を妊娠 7 日から 16 日までの 10 日間経口投与した実験で、胎児ではすべての投与量で骨化遅延がみられている。¹⁾</p> <p>不確実係数 UF = 100</p> <p>根拠：種差 (10)、LOAEL (10)</p> <p>評価レベル：$(25 \text{ mg/kg-bw/day} \times 60 \text{ kg} / 10 \text{ m}^3) / 100 = 1.5 \text{ mg/m}^3 (0.37 \text{ ppm})$</p> <p>[参考]</p> <p>試験で得られた NOAEL = 50 ppm (208 mg/m³)</p> <p>根拠：ラットの妊娠 6-15 日に 6 時間/日、0、50、150 ppm を吸入ばく露したところ、発生毒性はみられなかったが、150 ppm で母体毒性がみられた。¹³⁾</p> <p>不確実性係数 UF = 10</p> <p>根拠：種差</p> <p>評価レベル = $208 \text{ mg/m}^3 \times \frac{6}{8} \times \frac{1}{10} = 15.6 \text{ mg/m}^3 (3.8 \text{ ppm})$</p>

<p>ク 特定標的臓器／全身毒性(単回ばく露)</p>	<p>試験で得られた (LOAEL) = 12.5 ppm 根拠：ヒトにおいてめまい、眠気、意識障害が 12.5-25 ppm の濃度範囲で報告されている。 不確実性係数 UF = 10 根拠：ヒトの短時間吸入ばく露の LOAEL 評価レベル = 1.25 ppm</p>
<p>ケ 特定標的臓器／全身毒性(反復ばく露)</p>	<p>試験で得られた NOAEL = 75 ppm (312 mg/m³) 根拠：マウス、ラットを 75、150、300 ppm に 6 時間/日×5 日/週×30 日間ばく露した実験で、150 ppm 以上で体重増加の抑制がみられたほか、腎臓、肝臓では相対重量の増加がみられたが組織学的変化はみられていない。また、ラットを 540 ppm に 7 時間/日×5 日/週×19 日間、あるいは 70、300 ppm に 7 時間/日×5 日/週×30 日間ばく露した実験で、300 ppm 以上で肺のうっ血、肝臓の混濁腫脹及びうっ血、腎臓の混濁腫脹、脾臓の色素沈着がみられている¹⁾。 なお、経口投与では刺激性にもとづく胃壁の変化が認められている¹⁾。 不確実性係数 UF = 30 根拠：4 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた NOAEL を使用する。 すなわち、UF として、種差 (10)、NOAEL の使用 (1)、期間 (3 : GHS に基づく) の積を用いるとともに、(7 時間/8 時間×5 日/5 日) を乗じて労働ばく露への補正を行う。 評価レベル = 312 mg/m³ × (7/8×5/5) / 30 = 9.1 mg/m³ (2.2 ppm)</p>
<p>コ 許容濃度の設定</p>	<p>許容濃度等 (2009 年 7 月 31 日確認) ACGIH TWA : 5ppm (1981)、STEL : 15ppm (1990) ACGIH Documentation 2001 要旨⁶⁾ アクリル酸エチルによる職業ばく露により引き起こされる眼、皮膚、粘膜、気道並びに胃腸を刺激する可能性を最小限にするために 5ppm(21mg/m³)の TLV-TWA 並びに 15ppm(61mg/m³)の TLV-STEL が推奨される。推奨された TLV-TWA の 5 倍以上の濃度で作業者が長時間ばく露されると、眠気、頭痛並びに吐き気を引き起こすと報告されている。ラット並びにマウスの不確実なデータに基づき、A4、(ヒト発がん性物質として分類できない)、が割り当てられる。限定されたデータからアクリル酸エチルは皮膚感作性を引き起こす可能性を指示している。推奨された TLV-STEL は刺激性影響並びに感作性の可能性を防ぐための追加的措置を提供するものである。Skin 表示並びに SEN 表示を推奨するには、十分なデータは入手していない。推奨された TLV は感受性のある作業者をすでに感作性を有する者の感作性の可能性又はアレルギー反応の可能性から必ずしも保護するものではない；したがって、ばく露は可能な限り推奨された TLV より低く維持されるべきである。</p>