

初期リスク評価書

No. 68 (初期)

フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (DEHP)

Di-(2-ethylhexyl)Phthalate

目 次

本文	1
別添1 有害性総合評価表	6
別添2 有害性評価書	11
別添3 ばく露作業報告集計表	30
別添4 測定分析法	31

2013年7月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 物理化学的性質

(1) 化学物質の基本情報

名 称：フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) (Di-(2-ethylhexyl)phthalate)

別 名：フタル酸ジオクチル、DEHP、DOP

化 学 式： $C_{26}H_{44}(COOC_8H_{17})_2$

分 子 量：390.6

CAS番号：117-81-7

労働安全衛生法施行令別表 9 (名称を通知すべき有害物)第481号

(2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的な臭気のある、無色～淡色 引火点 (O.C.) : 215 °C

の粘稠液体

発火点 : 350 °C

比重 (水=1) : 0.986

溶解性 (水) : 溶けない

沸 点 : 385 °C

オクタール/水分配係数 $\log Pow$: 5.03

蒸気圧 : 0.001 kPa (20°C)

換算係数 :

蒸気密度 (空気=1) : 13.45

1ppm = 16.0 mg/m³ (25°C)

融 点 : -50 °C

1mg/m³ = 0.063 ppm (25°C)

(3) 生産・輸入量、使用量、用途

生産量 : 143, 539 トン (2010 年)

輸入量 : 16, 005 トン (2010年)

フタル酸ジアルキル (C = 6~20) として10万~100万トン未満 (平成20年化学物質別製造 (出荷) 及び輸入量)

用 途 : 機能性樹脂の可塑剤、硬質ウレタンフォーム、断熱材として使用、塩化ビニル、ニトロセルロース、メタクリル酸、塩化ゴムに良好な相溶性があり、特に塩化ビニル製品との相溶性が良いため塩化ビニル製シート、レザー、電線被覆材、農用フィルム、ペーストに適する。

2 有害性評価の結果 (詳細を別添 1 及び別添 2 に添付)

(1) 発がん性

○発がん性

IARC : 2B (ヒトに対する発がんの可能性がある)

IARC のモノグラフ 77 (2000) では、ラットやマウスの反復投与試験でみられるペルオキシソームの増生が、霊長類では必ずしも生じないこと等から、3 (ヒトに対する発がん性について分類できない) に分類していた。しかしモノグラフ 101 (2012) では、PPAR α (peroxisome proliferator-activated receptor α) がラットやマウスへのフタル酸ビス (2-エチルヘキシル) の作用において重要な役割を果たすことは分かったが、動物のモデルやヒトのデータから、フ

タル酸ビスによるラットやマウスの肝臓腫瘍発生のメカニズムには、いくつかの肝臓の細胞タイプにおける多数のシグナルや経路が関与していることが示唆されることから、ヒトとの関係が除外できないとされ、2Bと分類された。

日本産業衛生学会:2B(ヒトに対しておそらく発がん性があると判断できる物質。
証拠が比較的十分でない物質)

ACGIH:A3(ヒトへの関連性は不明であるが、実験動物で発がん性が確認された物質)

○閾値の有無の判断:閾値あり
根拠

in vitro、*in vivo* の試験において、ほとんど陰性であり、遺伝毒性はないと判断されるため。

(2) 発がん性以外の有害性

○急性毒性

吸入毒性:LC₅₀ = 1,457ppm(1h), >37ppm(6h), >10.62mg/L/4h(ラット)

経口毒性:LD₅₀ = 30,600 mg/kg bw(ラット)

LD₅₀ = >20,000mg/kg bw(マウス)

LD₅₀ = >33,900mg/kg bw(ウサギ)

○皮膚刺激性/腐食性:わずかな刺激性あり

○目に対する重篤な損傷性/刺激性:わずかな刺激性あり

○反復投与毒性:あり

○生殖・発生毒性:あり

○遺伝毒性(変異原性を含む):なし(*in vitro*、*in vivo* の試験において、ほとんど陰性である。)

(3) 許容濃度等

○ACGIH TWA:5mg/m³

○日本産業衛生学会:5mg/m³

○DFG MAK:10 mg/m³ ピーク ばく露限度カテゴリーII(8)、C(MAK、BAT値を守れば胚、胎児への障害を恐れる理由はない)

○OSHA TWA:5mg/m³

○NIOSH TWA:5mg/m³ ST 10mg/m³

(4) 評価値

○一次評価値:1.8 mg/m³

生殖毒性に係る動物実験のNOAELの値から算出した評価値1.8 mg/m³と発がん性に係る動物実験のNOAELの値から算出した評価値2.4 mg/m³のうち、

値の小さい方を一次評価値とした。

○二次評価値：5mg/m³

米国産業衛生専門家会議（ACGIH）、日本産業衛生学会が勧告しているばく露限界値（TLV-TWA）、許容濃度を二次評価値とした。

3 ばく露実態評価

（1）有害物ばく露作業報告の提出状況（詳細を別添3に添付）

平成22年度におけるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の有害物ばく露作業報告は、344事業場から653作業についてなされた。主な用途は「触媒又は添加剤として利用」、「他の製剤等の原料として利用」等であり、また、主な作業は「計量、配合、注入、投入又は小分けの作業」、「ろ過、混合、攪拌、混練又は加熱の作業」、「成型、加工又は発泡の作業」等であった。

653作業のうち、一日あたりの作業時間が1時間未満のものが全体の35%、1時間以上3時間未満が23%となっている。また、局所排気装置、全体換気装置が設置されている作業はそれぞれ48%、30%であった。

（2）ばく露実態調査結果

有害物ばく露作業報告のあった、フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）を製造・取り扱う事業場の中から、「労働者の有害物によるばく露評価ガイドライン」（以下「ガイドライン」という。）に基づき、23年度に6事業場を、24年度に2事業場を選定してばく露実態調査を実施した。

対象作業場においては、製造・取扱い作業に従事する27人について個人ばく露測定を行うとともに、9単位作業場において作業環境測定基準に基づくA測定を行い、21地点についてスポット測定を実施した。個人ばく露測定結果については、ガイドラインに基づき、8時間加重平均濃度（8時間TWA）を算定した。

○測定分析法（詳細な測定分析法は別添4に添付）

- ・サンプリング：グラスファイバーフィルター＋TENAX TA
- ・分析法：ガスクロマトグラフ／質量検出器

○対象事業場における作業の概要

対象事業場におけるフタル酸ビス（2-エチルヘキシル）の用途は、「対象物質を製造」であった。

フタル酸ビス（2-エチルヘキシル）のばく露の可能性のある主な作業は、「原料投入」、「サンプリング」、「分析」、「塗料製造」、「塗布」、「切断」等の作業で、また、一部は、局所排気装置が設置されていない屋内で行われていた。

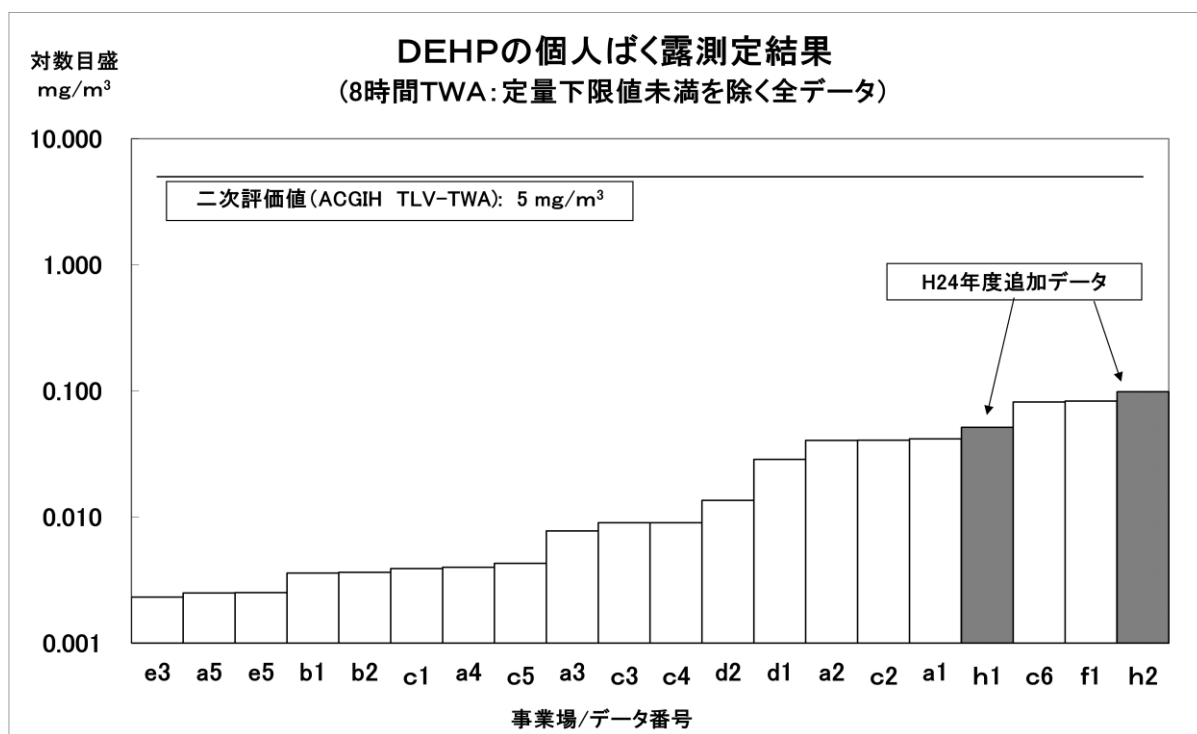
○測定結果

個人ばく露測定の最大値は、他製剤の製造原料として使用している事業場における粉砕作業で $0.098\text{mg}/\text{m}^3$ であった。調査で得られた TWA 値 (20 データについて) は、コルモゴロフ・スミルノフ検定で対数正規分布に適合しないため、上記最大値をリスク評価に供したところ、二次評価値 $5\text{mg}/\text{m}^3$ よりも低い水準となった。

4 リスクの判定及び今後の対応

以上のことから、フタル酸ビス (2-エチルヘキシル) の製造・取扱事業場におけるリスクは低いと考えられるが、当該物質はヒトに対する発がんの可能性があるとされている物質であり、事業者は当該作業に従事する労働者等を対象として自主的なリスク管理を行うことが必要と考える。

個人ばく露測定結果



ばく露実態調査集計表

用途	対象事業場数	個人ばく露測定結果、mg/m ³				スポット測定結果、mg/m ³			作業環境測定結果 (A測定準拠)、mg/m ³		
		測定数	平均 (※1)	8時間TWAの平均(※2)	最大 (※3)	単位作業場所数	平均 (※4)	最大値 (※3)	単位作業場所数	平均 (※5)	最大値 (※3)
フタル酸ビス (2-エチルヘキシル)											
1.ばく露作業報告対象物質の製造	2	6	0.0017	0.0036	0.004	6	0.0270	0.075	1	0.020	0.020
3.触媒又は添加剤として使用	6	21	0.0096	0.0142	0.098	15	0.0270	2.04	7	0.029	0.750
計	8	27	0.0065	0.0124	0.098	21	0.0269	2.04	8	0.028	0.750
<p>集計上の注: 定量下限未満の値及び個々の測定値は測定時の採気量(測定時間×流速)により有効桁数が異なるが集計にはこの値を用いて小数点以下3桁で処理した(1以上は有効数字3桁)</p> <p>※1: 測定値の幾何平均値</p> <p>※2: 8時間TWAの幾何平均値</p> <p>※3: 個人ばく露測定結果においては、8時間TWAの、それ以外については測定値の、最大値を表す</p> <p>※4: 短時間作業を作業時間を通じて測定した値の単位作業場所ごとの算術平均を代表値とし、その幾何平均</p> <p>※5: 単位作業ごとの幾何平均を代表値とし、その幾何平均</p>											