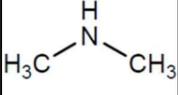


リスク評価対象物質の評価値について

ジメチルアミン

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 ①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：ジメチルアミン 別名：N-メチルメタンアミン CAS番号：124-40-3</p>	<p>〈化学式〉 化学式： (CH₃)₂NH/ C₂H₇N 構造式 </p>	<p>〈外観、沸点、融点、蒸気圧〉 外観：刺激臭のある無色の圧縮液化気体 比重（水＝1）：0.7 沸点：7.0℃ 融点：-92.2℃ 蒸気圧：2.03x10⁵ Pa (25℃) 溶解性（水）：354g/100mL</p>	<p>〈生産量、輸入量、用途〉 製造・輸入量：19,900t（平成28年度）（経産省） 用途：加硫促進剤、殺虫・殺菌剤、医薬品、界面活性剤、溶剤（ジメチルホルムアミド、ジメチルアセトアミド）などの原料</p>	<p>○発がん性：ヒトに対する発がん性は判断できない 根拠：マウス及びラットにおける試験で投与に関与した腫瘍の発生はみられていないが、ACGIHはA4（ヒトに対する発がん性物質として分類できない）と分類している。 ○閾値の有無：判断できない 根拠：「遺伝毒性」の判断を根拠とする。 （各評価区分） IARC：情報なし 産衛学会：情報なし EU CLP：情報なし NTP 14th：情報なし ACGIH：A4（2014年設定） DFG：分類なし。但し、本物質はニトロソ剤と反応し発がん性のニトロソジメチルアミンを形成する（MAK 2017）</p>	<p>○生殖毒性：判断できない 根拠：妊娠ラットに最高1,000mg/kg体重の用量でジメチルアミンの塩酸塩を妊娠6日から妊娠19日まで経口投与した（OECDテストガイドライン414準拠）結果、胎児に何ら形態学的変化は認められず、発生毒性のNOAELは1,000mg/kg体重であった。しかし、繁殖に及ぼす影響に関する試験の結果がないため生殖毒性を判断できない。 ○神経毒性：判断できない 根拠：ヒトで神経毒性を示唆する報告があるが、疾患を持つ患者での結果であり、ジメチルアミンによる影響か否かは明確ではない。実験動物で神経症状が観察されているが、いずれも高濃度であり、神経毒性を詳細に検討した信頼できる試験の報告はない。 ○遺伝毒性：判断できない 根拠：<i>in vitro</i>のいくつかの試験で染色体異常が検出されているが、<i>in vivo</i>での信頼できる染色体異常試験又は小核試験が報告されていない。</p>
<p>○反復投与毒性に関する動物試験データ LOAEL＝10ppm（18.4mg/m³） 根拠：Fischer 344ラットに0、10、50、175ppmを2年間（6時間／日、5日／週）吸入ばく露した結果、ばく露に関連した組織の変化は雌雄で認められた鼻腔組織の病変に限られ、鼻甲介及び鼻中隔の局所的な破壊、局所的な炎症、呼吸上皮の扁平上皮化生などが認められた。鼻腔組織の病変は10ppm以上の群で濃度に依存してみられ、10ppm群では局所的で軽微、50ppm群では中程度、175ppm群では重度であった。 不確実係数 UF＝100 根拠：種差（10）、LOAELからNOAELへの変換（10） 評価レベル＝0.075ppm（0.138mg/m³） 計算式：10ppm×1/10（種差）×1/10（LOAEL→NOAEL）×6/8（労働時間補正）＝0.075ppm</p>				<p>許容濃度等</p>	<p>評価値（案）</p>
<p>ACGIH TLV-TWA：5ppm（9.2mg/m³）（1992年設定）、TLV-STEL：15ppm（27.6mg/m³）（1992年設定） DSEN（Dermal Sensitizer）（2014年設定） 根拠：NOELがほぼ10ppmであった2年間のラット吸入ばく露試験の結果に基づき、TLV-TWA 5ppm（9.2mg/m³）及びTLV-STEL 15ppm（27.6mg/m³）を勧告する。根拠は上気道及び下気道、並びに消化管の刺激である。ラット及びマウスの発がん性試験の結果、ジメチルアミンは発がん性を示さなかった。従って、ジメチルアミンはA4、「ヒトに対する発がん性物質として分類できない」と分類された。モルモットを用いた感作性試験における陽性反応が得られていることから、DSEN注記が適当である。RSEN又はSkinの注記を勧告するための十分な情報は得られなかった。</p>				<p>日本産業衛生学会：許容濃度 2ppm（3.7mg/m³）（2016年提案）、皮膚感作性分類 第3群（2016年提案） 根拠：ジメチルアミンの許容濃度としては、1979年に10ppm（18mg/m³）を提案している。前回の提案後に報告されたヒトの疫学調査では、定量的な評価はできなかった。動物実験では、ラットとマウスの2年間の吸入曝露実験において、10ppmのばく露濃度で鼻腔内の組織における局所的な病変がラットとマウスで観察され、その状態は曝露濃度の上昇とともに広範に悪化した。この結果から10ppmをLOAELとした。ヒトへの推定に際しては、ラットとマウスにおける10ppmでの鼻腔内での影響が呼吸上皮と嗅上皮において局所的で軽度であったことから、LOAELからNOAELと種差のdynamicsを総じて不確実係数を5とし、許容濃度として2ppmを提案する。ジメチルアミンを取り扱うヒトでは感作が報告されていないが、パッチテストによる症例研究でアレルギー性接触皮膚炎の原因となる可能性が報告されており、モルモットを用いた皮膚感作性実験で高い感作の陽性率が報告されていることから、ヒトに対する感作性が懸念されるため、皮膚感作性を第3群とする。</p>	<p>○一次評価値 （リスクが十分に低いか否かの指標→行政指導の参考として活用） 一次評価値 0.075ppm（0.138mg/m³） （理由）反復投与毒性に関する動物試験データの欄参照</p>
<p>DFG MAK：MAK 2ppm（4mg/m³）（1993年設定）、ピークばく露限度カテゴリーI（2002年設定） ジメチルアミンの重要な毒性は皮膚及び粘膜への刺激性である。10ppm未満の濃度では試験が実施されていないが、10ppmでは12か月の吸入でラット及びマウスの鼻の上皮に病変が認められたことから、1993年にMAK値が2ppmと設定された。 ヒトにおける短期ばく露の刺激性の閾値は知られていないが、他の脂肪族アミンの閾値（約10ppm）と類似しているものと思われる。従って、ジメチルアミンはピークばく露限度カテゴリーIに分類された。 NIOSH REL:TWA 10ppm（18mg/m³）（1982年設定） OSHA PEL:TWA 10ppm（18mg/m³） UK：WEL：8hr-TWA 2ppm（3.8mg/m³）、15 min-STEL 6ppm（11mg/m³） OARS：設定なし</p>				<p>二次評価値 2ppm（3.7mg/m³） （理由）日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。</p>	<p>○二次評価値 （健康障害防止措置の規制等が必要か否かの指標） 二次評価値 2ppm（3.7mg/m³） （理由）日本産業衛生学会が勧告している許容濃度を二次評価値とした。</p>