

リスク評価書（案） （有害性評価部分）

トリクロロエチレン (Trichloroethylene)

目 次

本文	1
別添 1 有害性総合評価表	9
別添 2 有害性評価書	18

1 1 物理化学的性質（別添2参照）

2 (1) 化学物質の基本情報

3 名 称：トリクロロエチレン

4 別 名：1,1,2-トリクロロエチレン、トリクロロエテン、エチレントリクロライド、
5 ト、アセチレントリクロライド、Trichloroethylene、1,1,2-Trichloroethylene、
6 Trichloroethene、Ethylene trichloride、Acetylene trichloride、Tri、Chlorylen、
7 TCE、Trilene、Trichlor

8 化学式： $C_2HCl_3 / ClCH=CCl_2$

9 構造式：



13 分子 量：131.4

14 CAS番号：79-01-6

15 労働安全衛生法施行令別表第9（名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有
16 害物）第384号

17 労働安全衛生法施行令別表第3第2号（特定化学物質第2類）22の5

18 特定化学物質障害予防規則で定められた特別有機溶剤

19 労働安全衛生法に基づくがん原性に係る指针对象物質

20 女性労働基準規則の対象物質

21

22 (2) 物理的・化学的性状

23 外観：特徴的な臭気のある、無色の 引火点 (C.C.)：－

液体 発火点：410°C

密度：1.5 g/cm³ 溶解性 (水)：0.1 g/100 mL (20°C)

沸 点：87°C ㊳タール/水分配係数 log Pow：2.42

蒸気圧：7.8 kPa (20°C) 換算係数：1 ppm=5.38 mg/m³ (25°C)

蒸気密度 (空気=1)：4.5 1 mg/m³=0.19 ppm (25°C)

融 点：-86°C

嗅覚閾値：－

24

25 (3) 生産・輸入量、使用量、用途

26 製造・輸入数量：43,071トン（平成28年度）

27 用 途：金属機械部品などの脱油脂洗浄、フロンガス製造、溶剤（生ゴム、塗料
28 油脂、ピッチ）、羊毛の脱脂洗浄、皮革・膠着剤の洗剤、繊維工業、抽
29 出剤（香料）、繊維素エーテルの混合

30 製造業者：関東電化工業、旭硝子

31

32 2 有害性評価の結果（別添1及び別添2参照）

33 (1) 発がん性

34 ○ヒトに対する発がん性が知られている

35 根拠：ヒト疫学調査において、トリクロロエチレン作業者に腎臓がん、肝臓が
36 ん、非ホジキンリンパ腫が増加した等の報告がある。実験動物においては、
37 マウスに肝細胞がんや肺腫瘍、ラットに腎尿細管腺腫／腺がんが生ずること
38 が示されている。

39

40 (各評価区分)

41 IARC：1（ヒトに対して発がん性がある）（2014年設定）

42 産衛学会：1（ヒトに対して発がん性があると判断できる）（2015年提案）

43 EU CLP：1B（ヒトに対しておそらく発がん性がある）

44 NTP 14th：K（ヒト発がん性因子であることが知られている）（2016年設定）

45 ACGIH：A2（疑わしいヒト発がん性因子）（2007年設定）

46 EPA：CaH（ヒト発がん性である）（2011年設定）

47 DFG：1（1996年設定）

48

49 ○閾値の有無：判断できない

50 根拠：「遺伝毒性」の判断を根拠とする

51

52 (2) 発がん性以外の有害性

53 ○急性毒性

54 致死性

55 ラット

56 吸入毒性：LC₅₀ = 12,000 ppm（4時間）

57 経口毒性：LD₅₀ = 5,400～7,200 mg/kg体重

58

59 マウス

60 吸入毒性：LC₅₀ = 8,450 ppm（4時間）

61 経口毒性：LD₅₀ = 2,900 mg/kg体重

62

63 ウサギ

64 経口毒性：LD₅₀ = 情報なし

65

66 ○皮膚刺激性／腐食性：あり（刺激性）

67 根拠：・トリクロロエチレンとの反復皮膚接触は、脱脂を引き起こす他の溶媒
68 と同様に、肌荒れ、ひび割れ、紅斑を生じる。

69 ・手をトリクロロエチレン液に30分間浸した時、30分近くになるにつ
70 れ、焼けつくような痛みを感じた。浸漬を終えた後、手甲に中等度の
71 紅斑が認められ、1時間以上紅斑が続いた。

72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111

○眼に対する重篤な損傷性／刺激性：なし

根拠：・トリクロロエチレン液が眼に入り、眼の痛みと角膜上皮の損傷を生じた。数日後には完治した。

○皮膚感作性：あり

- 根拠：・モルモットを用いた Maximization test で、感作率が 66%であった。
- ・38匹の雌モルモットによる改変 Maximization test では24匹(63%)に皮膚アレルギーが見られた。
 - ・21歳の男性印刷工がトリクロロエチレン蒸気を吸引し、意識の消失は無かったが、吐き気と頭痛を訴えた。その後1週間以内に、皮膚症状が現れ、やがて顔面の紅皮症、眼の浮腫、頭部の脱毛を生じた。3週間後には手足の皮膚に落屑が生じた。10週間後には完治した。その後、4か月を過ぎた時に、トリクロロエチレンに対するパッチテストが行われたところ、トリクロロエチレンとその代謝物であるトリクロロエタノールに陽性反応を示した。
 - ・トリクロロエチレンを使用する刃物製造工場で8年間勤務した25歳の女性は、過去3年間、作業中、全身に激しい強い痒みを感じ、最近になって落屑性紅斑が現れた。仕事を離れた後、自然治癒した。パッチテストをしたところ落屑性の紅斑反応を示した。数か月後に、トリクロロエチレンの誘発テストを受けた。約100ppmのトリクロロエチレン蒸気をばく露したところ、4、5時間後に顔、手、首に水泡膿疱性の症状が現れ、やがて体部にも皮膚症状が現れた。
 - ・トリクロロエチレン (TCE) による過敏症症候群 (HS) 患者19名、12週間以上 TCE に曝露されたが過敏症症候群を発症していない健康労働者22名、曝露期間が12週未満の健康労働者20名を対象として、TCE、代謝物の CH、TCOH および TCA のパッチテストを行った。患者において CH (5、10、15%) の陽性率は100%であった。TCOH (0.05、0.5、5%) の陽性率は52.6%から89.5%で、用量依存的であった。TCE (5、10、25、50%) と TCA (0.5、5%) の陽性率は最高用量でそれぞれ10.5%と47.4%であった。22名の健康労働者の陽性者は観察されず、20名のトリクロロエチレン曝露12週間未満の労働者の CH の陽性率は15%であった。
 - ・産業衛生学会では感作性分類 皮膚第1群に分類されている。

○呼吸器感作性：判断できない

根拠：ヒトでの呼吸器感作性に関する報告はなかった。吸入経路によりトリクロロエチレンにばく露された多数の人々についてトリクロロエチレンの一般的な毒物学的特性を考慮すると、すべての証拠はトリクロロエチレンは呼吸器感作性物質ではないことを示している。

112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151

○反復投与毒性（生殖毒性／遺伝毒性／発がん性／神経毒性は別途記載）

NOAEL = 100 ppm

根拠： B6C3F1マウス（雌雄各90匹/群）、Swissマウス（雌雄各90匹/群）、SDラット（雌雄各130匹/群）を用いた発がん性試験で、腎臓への影響が検討された。0、100、300、600 ppmのトリクロロエチレンをマウスに7時間/日、5日間/週、78週間、ラットに7時間/日、5日間/週、104週間吸入ばく露したところ、雄のラットのみ腎尿細管のカリオメガリーが認められた（300 ppmで20%、600 ppmで78%の発生率）。EU RARは腎毒性に対するNOAELを100 ppmとしている。

不確実係数 UF=10

根拠：種差（10）

評価レベル=8.75 ppm (47.0 mg/m³)

計算式：100 ppm × 7/8 × 1/10（種差） = 8.75 ppm (53.7mg/m³)

○生殖毒性：あり

LOAEL=100 ppm

根拠：ラットにトリクロロエチレン 100 ppm を 4 時間/日で妊娠 8-21 日に吸入ばく露した。非ばく露群と比べ胎児吸収の増加、児体重の減少及び骨格形成異常の増加が認められた。

不確実係数 UF=100

根拠：種差（10） LOAEL→NOAEL（10）

評価レベル=0.5 ppm

計算式：100 ppm×1/100×4/8（時間補正） =0.5 ppm

（参考）

LOAEL=0.18 mg/kg/日

BMDL₁₀=0.146 mg/kg/日

根拠：Sprague -Dawley ラット（雌）における TCE（0、1.5、1,100 ppm〔WHO 換算によると：0、0.18、132 mg/kg 体重/日〕）の①交配前 3 ヶ月間、②交配前 2 ヶ月間及び妊娠期間中（20 日間）、③妊娠期間中（18～20 日間）のみ、の 3 種の期間について飲水投与試験を行った。各投与群で認められた毒性所見を表 14 に示す。母動物の毒性はいずれの投与群においても認められなかった。胎児の心臓欠陥の増加が、②の投与期間の両投与群で認められ（対照群 3%、低、高用量群それぞれ 8.2%、9.2%）、③の投与期間では高用量群のみに認められた（対照群 3%、高用量群 10.5%）。なお、WHO では、LOAEL は、妊娠前及び妊娠期間中投与による胎児の心臓欠陥に基づいて、0.18 mg/kg 体重/日と設定された。しかし、この

152 試験では、その用量群全体での胎児における心臓欠陥の割合のみで評価
153 し、一腹あたりの心臓欠陥の発生率を見ていないという限界がある。そ
154 れにもかかわらず、この試験は、疫学研究において、認められている同
155 様の先天性異常（用量反応関係は明らかでない）の増加所見を支持して
156 いる、としている。

157 食品安全委員会はこの試験をキースタディとしたが、LOAEL しか確認
158 されなかったため、NOAEL を推定するために BMD を用いたアプロー
159 チを行った。この試験の用量群のデータから、胎児の心臓奇形における
160 過剰リスク（1%、5%、10%増加）に相当する BMD とその 95%信頼下
161 限值（BMDL）を算出した。フィットとしたモデルでの BMDL₁₀は 0.146
162 mg/kg/日であり、食品安全委員会はこれを採用している。今回はこれを
163 NOAEL として評価値を算出するのが適当と考える。

164

165 不確実係数 UF=10

166 根拠：種差（10）

167 評価レベル：0.166 ppm

168 計算式： $0.146 \text{ mg/kg 体重/日} \times 60 \text{ kg 体重} / 10 \text{ m}^3 \times 1/10 = 0.876 \text{ mg/m}^3 \text{ (0.166 ppm)}$

169

170 （参考）

171 LOAEL = 250 ppb 根拠：SD ラットにトリクロロエチレンを 0、2.5、250 ppb、
172 1.5、1,100 ppm の濃度で妊娠期間（22 日間）に飲水投与した（各群の
173 摂取量：0、0.00045、0.048、0.21、129 mg/kg 体重日）。250 ppb 以上の
174 投与群の胎児に心房中隔欠損、心室中隔欠損、大動脈弁欠損等の心臓異
175 常の増加を認めた。心臓異常が認められた胎児の一腹あたりの割合は、0、
176 2.5、250 ppb、1.5、1,100 ppm 群でそれぞれ、16.4、0、44.4、38.5、66.7%
177 であったとの報告がある。

178

179 不確実係数 UF=100

180 根拠：種差（10）、LOAEL→NOAEL（10）

181

182 評価レベル：0.000547 ppm（0.00288 mg/m³）

183 計算式： $0.048 \text{ mg/kg 体重/日} \times 60 \text{ kg 体重} / 10 \text{ m}^3 \times 1/100 = 0.00288 \text{ mg/m}^3$

184

185 ○遺伝毒性：判断できない

186 根拠：トリクロロエチレンの遺伝毒性試験では、*in vitro* で復帰突然変異試験や
187 遺伝子突然変異試験などで代謝活性化なしで陰性、代謝活性化ありで陽性、
188 陰性の両方の結果が、姉妹染色分体交換試験で弱い陽性、染色体異常試験
189 で陰性であった。*in vivo* では、姉妹染色分体交換試験、小核試験、不定期
190 DNA 試験などでいずれも陰性であったが、ラット（経口投与）のコメッ
191 トアッセイにおいて一部の測定ポイントで陽性であった。ヒトにおいてト

192 リクロロエチレンばく露で姉妹染色分体交換が増加した報告もあるが、症
193 例数が少なく、陰性の報告もある。

194

195 ○神経毒性：あり

196 根拠：・スイスのトリクロロエチレン脱脂槽を用いる作業所の50人の作業者の
197 健康調査が実施された。多くの場合、脱脂槽の近くのトリクロロエチレン
198 の濃度は20～40 ppmであったが、測定場所や時間によりばらつきがあり、
199 濃度範囲は1～335 ppmであった。作業者の平均年齢は43歳であり、平均
200 雇用年数は3.25年であった。多くの作業者において、中枢神経系関連の所
201 見、即ち、眩暈、疲労、頭痛、錯感覚、情緒不安、記憶消失、アルコール
202 不寛容に加え、痙攣、歩行失調、視覚障害、眼振、皮膚の感受性低下も報
203 告された。自律神経系への影響を示唆するような障害も報告され、過呼吸、
204 循環器、心拍動及び消化管の異常が含まれた。精神状態の検査において、
205 何らかの精神機能の低下、記憶の低下、情緒不安定が指摘された。それら
206 は、40 ppm（平均85 ppm）以上の濃度のトリクロロエチレンにばく露され
207 た場合に高い頻度で生じた。

208 ・動物実験において、誘発脳波、行動、脳組織等において影響が報告され
209 ている。

210

211 (3) 許容濃度等

212 ACGIH TLV-TWA : 10ppm (54mg/m³)、STEL : 25ppm (2007年設定)

213 根拠：トリクロロエチレンは、蒸散低下のために使用される不燃性溶剤である
214 。トリクロロエチレンは、すべてのばく露経路において非常に低い急性毒
215 性を有する。トリクロロエチレンの慢性ばく露は、主にラットにおいて腎
216 臓毒性と腫瘍、マウスにおいて肝臓と肺の腫瘍を引き起こす。また、それ
217 ら以外の部位での腫瘍についてのいくつかの報告がある。トリクロロエチ
218 レンは、チトクロームP450 とグルタチオン抱合体による生物活性化によ
219 りin vitro で弱い遺伝毒性物質を示す。高用量のトリクロロエチレンは、
220 妊娠ラットにおいていくらかの発生毒性を引き起こした。トリクロロエチ
221 レンのヒトばく露は、100 ppm以上の濃度で眩暈や倦怠のような可逆性の
222 中枢神経系の影響を引き起こした。トリクロロエチレンにばく露した作業
223 者の大規模な疫学コホート研究は、がん発生率の有意な増加を示さないが
224 、症例－対照研究は、トリクロロエチレンの高濃度（数百から数千ppm）
225 の長期間のばく露は、腎臓がんの発生頻度を増加させる。TLV-TWA の10
226 ppm (54 mg/m³) は、トリクロロエチレンの中枢神経系影響及び腎毒性と
227 がんを含む他の影響の可能性から保護する。トリクロロエチレンの中枢神
228 経系の影響はピークばく露に関連して現れるため、TLV-STEL の25 ppm
229 (135 mg/m³) を勧告する。A2（ヒトに対して発がん性が疑われる物質）
230 の発がん毒性表記は、トリクロロエチレンの疫学研究により、適切である
231 。トリクロロエチレンは皮膚を介して素早く吸収されるが、トリクロロエ

232 チレンのSkin 指定は、この物質の低い経皮毒性により必要とされない。ト
233 リクロロエチレンをSEN 表記とするデータはない。

234

235

236 日本産業衛生学会：25 ppm (135 mg/m³) (1997年提案)

237 根拠：トリクロロエチレン (TRI) が人に発がん性を示すという疫学的データ
238 が存在しないので、TRI に発がん性があるという前提にたつて作業環境基
239 準を設定するのは妥当ではない。低濃度のTRI に長時間ばく露した場合の
240 主たる健康影響は中枢神経あるいは自律神経系の影響である。したがって、
241 作業環境における許容濃度の設定はこれらの神経影響に基づいて行うのが
242 妥当と考える。その基本は、神経影響が現れない濃度においては神経毒性
243 以外の毒性（発がん性、肝毒性、腎毒性など）も起こらないという考えに
244 基づいている。TRIの許容濃度の設定に当たっては以下の報告を重視した。

245 1) Ahlmark とForsman は、TRI のばく露を受けているスウェーデンの作
246 業者に対して医師による問診調査を行った。その結果、尿中トリクロロ
247 酢酸 (TCA) の排泄量が11~20 mg/L の業者では21 人中5 人に” actual
248 effect ”、7 人の” positive effect” が認められたとしながらも、TCA の
249 排泄量が連続して20mg/L 以下であればTRI の明らかな自覚的神経影響
250 は現れないと結論した。Ahlmark とForsman は早朝尿をTCA の測定に
251 用いた。したがって、20 mg/L のTCA はTRI として10ppm 以上30ppm
252 以下のばく露濃度に相当するものと考えられる。事実、Ahlmark とFriberg
253 は尿中TCA の分析に基づいて30 ppm をTRI の許容濃度とすることを
254 提案している。

255 2) Liu は、中国の工場において、TRI にばく露している103 名の男女労働
256 者について自覚症状の聞き取り調査を行い、その結果をばく露量に応じ
257 た3 群 (1~10ppm, 11~50 ppm, 51~100 ppm) に分けて評価した。その
258 結果、頭重感、記憶低下、四肢振せん、口内乾燥感を訴えるものが51~
259 100 ppm 群に多かった。一方、悪心を訴えるものは量一反応的に増加し、
260 11~50 ppm > 1~10 ppm であった。著者らはTRI の中枢神経系に対する
261 影響が50 ppm 近辺で現れると述べている。

262 3) Rujten らは、TRI にばく露している印刷工31 名 (平均年齢44 ± 9
263 歳：平均ばく露期間16 ± 9 年：累積ばく露量704 ± 583 ppm × 年)
264 と対照者28 名 (45 ± 9 歳) について神経学的検査を行った。その結
265 果、ばく露群で腓腹神経電導度の遅延と反応潜時の延長、咬反射の潜伏
266 時間の延長が認められた。著者らは、これらの結果に基づいて、長時間
267 のわたる35 ppm のTRI ばく露で腓腹神経と三叉神経が影響を受ける可
268 能性があると述べている。

269 これらの研究報告から、日本産業衛生学会が勧告している現行のTRI の許
270 容濃度50 ppm では神経影響の現れる可能性が大きいと判断し、TRI の許容
271 濃度を25 ppm に改定することを提案する。【本物質の発がん性分類が1996

272 年提案の2Bから2015年提案の1に変更されているが、上記根拠は1997年の提
273 案であり、以下に述べられているように、「発がん性があるという前提にた
274 って作業環境基準を設定するのは妥当ではない」との見解に基づき、発がん
275 以外の健康影響を指標として許容濃度を設定していることに留意が必要で
276 ある。】

277

278 DFG MAK：許容濃度設定なし

279 NIOSH REL：Ca

280 OSHA PEL：TWA 100 ppm、C 200 ppm、300 ppm（5-minute maximum peak in any
281 2 hours）

282 UK WEL 8h TWA ST：100 ppm、15 minute reference period：150 ppm、Carc, Sk

283

284 (4) 評価値

285 ○一次評価値：

286 発がん性が知られているが、遺伝毒性が判断できず、閾値の有無が判断できな
287 いため。

288 ※一次評価値：労働者が勤労生涯を通じて週40時間、当該物質にばく露した場合に、
289 それ以下のばく露については健康障害に係るリスクは低いと判断する濃度。閾値のな
290 い発がん性の場合には過剰発生率 10^{-4} に対応した濃度で設定する等、有害性に即して「リ
291 スク評価の手法」に基づき設定している。

292 ○二次評価値：10 ppm（54mg/m³）

293 米国産業衛生専門家会議（ACGIH）が勧告している TLV-TWA を二次評価値と
294 した。なお、トリクロロエチレンの管理濃度は当該許容濃度等を採用している。

295 ※二次評価値：労働者が勤労生涯を通じて週40時間、当該物質にばく露した場合にも、
296 当該ばく露に起因して労働者が健康に悪影響を受けることはないであろうと推測され
297 る濃度で、これを超える場合はリスク低減措置が必要。「リスク評価の手法」に基づ
298 き、原則として日本産業衛生学会の許容濃度又はACGIHのばく露限界値を採用してい
299 る。

300 ※管理濃度：労働安全衛生法（特定化学物質障害予防規則）に定める作業環境測定にお
301 いて、測定結果を評価する基準となる濃度である。

302