

# リスク評価書 (案)

## (有害性評価部分)

### 1,2-ジクロロエタン

### (1,2-Dichloroethane)

#### 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	15

1 1 物理化学的性質

2 (1) 化学物質の基本情報

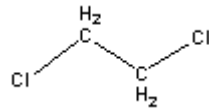
3 名 称：1,2-ジクロロエタン

4 別 名：二塩化エチレン、1,2-ジクロロエタン、エチレンクロリド、二塩化エタ  
5 ン、エチリデンジクロライド

6 1,2-Dichloroethane、Ethylene dichloride、1,2-Ethylene dichloride、Ethane  
7 dichloride

8 化学式：ClCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>Cl / C<sub>2</sub>H<sub>4</sub>Cl<sub>2</sub>

9 構造式：



10

11 分子量：98.96

12 CAS番号：107-06-2

13 労働安全衛生法施行令別表第9

14 (名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物) 第240号

15 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) 18の4

16 特定化学物質障害予防規則で定められた特別管理物質

17 特定化学物質障害予防規則で定められた特別有機溶剤

18 労働安全衛生法に基づくがん原性に係る指針対象物質

19

20 (2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的な臭気のある、無色の粘稠性 引火点 (C.C.) : 13°C

液体。空気、水分および光に曝露すると 発火点：440°C

暗色になる。

比重 (水=1) : 1.2

溶解性 (水) : 0.87 g/100 mL (20°C)

沸 点：83.5°C

オクタノール/水分配係数 log Pow : 1.48

蒸気圧：8.7 kPa (20°C)

換算係数：1 ppm=4.05 mg/m<sup>3</sup> (25°C)

蒸気密度 (空気=1) : 2.9

1 mg/m<sup>3</sup>=0.247 ppm (25°C)

融 点：-35.7°C

嗅覚閾値：88ppm (ACGIH 2001)

21

22 (3) 生産・輸入量、使用量、用途

23 製造・輸入数量：475,199 トン (平成28年度) ※自家消費を含まず

24 用 途：塩ビモノマー原料、エチレンジアミン、合成樹脂原料 (ポリアミノ酸樹  
25 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  
26 抽出)、くん蒸剤、イオン交換樹脂

27 製造業者：東ソー、鹿島電解、カネカ、自家消費=旭硝子、関東電化工業、トク  
28 ヤマ

29

2 有害性評価の結果（別添1及び別添2参照）

(1) 発がん性

○ヒトに対しておそらく発がん性がある

根拠：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JBRC 1991。IARC（1979）はグループ2Bに分類し、また、産衛学会は2B、EU CLPはCarc.1B、NTPはR、DFGはCat.2であり、IARCとはほぼ同等の区分に分類している。なお、ACGIHの分類はA4である。

・F344ラット（雌雄各50匹/群）に0、10、40、160 ppm（40、160、640 mg/m<sup>3</sup>）を1日6時間、週5日間の頻度で2年間（104週間）ばく露した試験で、雄に乳腺の線維腺腫、皮下組織の線維腫、腹膜の中皮腫、雌に皮下組織の線維腫、乳腺の腺がん、腺腫、線維腺腫の発生の増加傾向が認められ、160 ppm群の雄の乳腺の線維腺腫、雌の乳腺の線腫、線維腺腫と皮下組織の線維腫の発生頻度増加は対照群と比較して有意であった。また試験施設の背景データと比較すると、雄の40、160 ppm群にみられた皮下組織の線維腫、及び160 ppm群にみられた腹膜の中皮腫の発生頻度、ならびに雌の40 ppm群の乳腺腺腫と線維腺腫の合計、及び乳腺がんの発生頻度は背景データの最大値を超えていた。

・BDF1マウス（雌雄各50匹/群）に0、10、30、90 ppm（40、120、360 mg/m<sup>3</sup>）を1日6時間、週5日間の頻度で2年間（104週間）吸入ばく露した試験で、雌に乳腺の腺がん、肺の細気管支-肺胞上皮がんと腺腫、肝臓の肝細胞線腫及び子宮の内膜間質性ポリープの発生の増加傾向が認められた。雌の90 ppm群における肺の細気管支-肺胞上皮の腺腫の発生頻度、及びがんと腺腫の合計の発生頻度、子宮の内膜間質性ポリープ、乳腺の腺がん、肝細胞腺腫の発生頻度は、背景データの最大値を超えていた。

（各評価区分）

IARC : 2B（ヒトに対する発がんの可能性はある）（1979年設定）

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（証拠が比較的十分でない））（2014年設定）

EU CLP : Carc.1B（ヒトへの発がん性があると見なされるべき物質）（EU CLIP）

NTP 14th : R（合理的にヒト発がん性因子であることが予測される）（1981年設定）

ACGIH : A4（ヒト発がん性因子として分類できないNot suspected）（1996年設定）

DFG : Cat. 2（ヒトに対する発がん物質と考えるべき物質）（1989年設定）

閾値の有無：なし

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。

70 発がんの定量的リスク評価は調査した範囲内では報告は得られていない。

71  
72 (2) 発がん性以外の有害性

73 ○急性毒性

74 致死性

75 ラット

76 吸入毒性：LC<sub>50</sub> = 1,000 ppm (4時間)

77 経口毒性：LD<sub>50</sub> = 680 mg/kg体重

78 マウス

79 吸入毒性：LC<sub>50</sub> = 262 ppm (6時間)

80 経口毒性：LD<sub>50</sub> = 413 mg/kg体重

81 ウサギ

82 経口毒性：LD<sub>50</sub> = 860 mg/kg体重

83 経皮毒性：LD<sub>50</sub> = 2,800 mg/kg 体重

84  
85 健康影響

- 86 ・ラットに1,2-ジクロロエタン蒸気20,000 ppmを12分間、又は3,000 ppmを1  
87 時間、もしくは300 ppmを7時間、単回吸入ばく露したところ、中枢神経系、  
88 肝臓、腎臓、副腎及び肺への影響を認め、自発運動の低下、歩行失調、チ  
89 アノーゼ、体温低下、昏睡、無呼吸などがみられた。
- 90 ・ラットに615又は850 mg/kg体重の1,2-ジクロロエタンを経口単回ばく露し  
91 た試験では、肝臓に混濁腫脹及び脂肪変性を伴う鬱血、心筋層に冠血管壁  
92 の浮腫及び出血と血管内の鬱血及び血栓を認め、血清中ALT及びASTの上  
93 昇とニコチン酸アミド補酵素の組織内濃度の低下、赤血球数の減少、ヘマ  
94 トクリット値の減少などの血液学的変化、及び肝ミクロソームCYP値の低  
95 下などが報告されている。

96  
97 ○皮膚刺激性／腐食性：あり

98 根拠：

- 99 ・ウサギの無傷又は損傷皮膚に1,2-ジクロロエタンを24時間、閉塞適用した  
100 Draize法試験で、中等度の刺激性（一次皮膚刺激性指数4.7；最大8）を示  
101 した。
- 102  
103 ・ヒトの皮膚への継続的・長期的なばく露により、皮膚の脱脂、乾燥、ひび  
104 割れなどがみられる。

105  
106 ○眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり

107 根拠：

- 108 ・ウサギの結膜嚢に1,2-ジクロロメタン0.1 mLをの純物質を結膜嚢に投与し  
109 た試験で、中等度の流涙、角膜上皮の擦過傷、軽度から中等度のカタル性

110 結膜炎が観察された。角膜炎は7日目には明らかに再生しつつあり、発症  
111 の7日後に消失した。Draizeスコアは7（最大110）であり、わずかに刺激性  
112 と判断された。

- 113 ・ウサギ（6匹）に1,2-ジクロロエタン0.1 mLを結膜嚢に投与した試験では、  
114 2匹にわずかな充血、1匹に環状結膜腫脹が観察された。すべての症状は3  
115 日以内に完全に消失した。
- 116 ・眼に1,2-ジクロロメタンが接触すると、通常、痛み、刺激、流涙が起こる  
117 が、刺激症状の重篤な症状は例は、洗眼によって直ちに本物質を除去しな  
118 かった場合にのみ認められた。

119  
120 ○皮膚感作性：なし

121 根拠：雌CBAマウスを用いた局所リンパ節試験（LLNA法；OECD TG 429準拠、  
122 GLP対応）で、死亡、臨床的徴候、耳介における皮膚反応、及び耳介厚  
123 みの顕著な増加はいずれもみられず、また、遅延型接触過敏症の誘導や  
124 局所刺激作用を示さなかった。本物質は皮膚感作性を有さないことが示  
125 唆された。

126  
127 ○呼吸器感作性：報告なし

128  
129 ○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）

130 LOAEL = 15 ppm

131 根拠：溶媒として1,2-ジクロロエタンを含む接着剤をを取り扱うロシアの飛行  
132 機工場で作業者の健康調査が1951~55年に行われた。さまざまな場所と  
133 タイミングで測定された作業環境中の1,2-ジクロロエタン濃度は5~40  
134 ppmであった。接着剤の塗布作業を行う5~6分間は22~40 ppmであり、そ  
135 の後乾燥するにしたがって濃度は低下し、15分後の乾燥終了時は7.5~  
136 10 ppmであった（米国の労働安全衛生研究所NIOSHは、原著者が示し  
137 ている濃度データと作業実施状況から、塗布作業中の平均濃度は28  
138 ppm、乾燥時は16 ppm、塗布以外の作業時は11 ppmであり、1日の作業  
139 におけるTWAは約15ppmであったと推定している）。調査した作業者83  
140 名のうち、19人に肝臓及び胆管の疾患、13人に神経症状、11人に自律神経  
141 失調症、10人に甲状腺機能亢進症または甲状腺腫、5人に無力症の症状  
142 などがみられた。

143 推定TWA 15 ppmで肝臓及び胆管の疾患がみられていることから、こ  
144 の濃度をLOAELと判断する。

145  
146 不確実係数UF = 10

147 根拠：LOAEL→NOAEL（10）

148 評価レベル = 1.5 ppm (6.1 mg/m<sup>3</sup>)

149 計算式 :15 (LOAEL) ppm × 8/8 (時間補正) × 5/5 (日数補正) × 1/10 (LOAEL

→NOAEL) = 1.5 ppm

(参考)

NOAEL = 20 ppm

根拠：F344ラット（雌雄各10匹/群）に0、20、40、80、160、320 ppmの1,2-ジクロロエタン蒸気を1日に6時間、週5日間で13週間吸入ばく露した場合、雌雄の320 ppm群では全例（10/10匹）が死亡したが、その他の群では死亡はみられなかった。

160 ppm以下の群では、体重、摂餌量ともに対照群に比べ顕著な差は認められず、血液生化学的検査、臓器重量、剖検所見ともに雌雄とも特記すべき変化は認められなかった。尿検査については雌の40、80、160 ppm群で蛋白の増加がみられ、逆に雄の160 ppm群では減少がみられた。病理組織学的検査では、死亡した320 ppm群の雄のほとんどの例に鼻腔の嗅上皮の配列不整、萎縮、肺の鬱血（1例は気管支肺炎を伴う）、ほぼ半数例に胸腺の出血、心筋炎、少数例で脳幹の変性がみられた。雌では雄とほぼ同様の変化がみられたが、鼻腔の嗅上皮の配列不整と心筋炎の発生が雄に比べて少なく、脳幹の変性がみられた例では出血も併せてみられるものがあつた。生存例解剖動物では雄の40 ppm以上の群で腎臓の好酸体出現の減少がみられた。その他には対照群と比べて有意な変化を示した所見はみられなかった。

不確実係数UF = 10

根拠：種差（10）

評価レベル = 1.5 ppm (6.1 mg/m<sup>3</sup>)

計算式：20 (NOAEL) ppm × 6/8 (時間補正) × 5/5 (日数補正) × 1/10 (種差) = 1.5 ppm

○生殖毒性：判断できない

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、動物試験で催奇形性があるとした証拠がなく、吸入ばく露及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。

(参考)

NOAEL = 160 mg/kg体重/日

根拠：吸収胚と死亡胎児の有意な増加が認められた下記試験のNOAELを用いて評価値を算出する。

妊娠SDラット（25~26匹/群）に0、1.2、1.6、2.0、2.4 mmol/kg/日（0、120、160、200、240 mg/kg体重/日）の1,2-ジクロロエタンを妊娠6~20日に強制

190 経口投与した。200 mg/kg体重以上で母動物に体重増加抑制がみられた。  
191 240 mg/kg群では3匹に早産(妊娠20日)がみられ、出産児は全数死亡した。  
192 母動物による喰殺も考慮し、これらの母動物についての生殖パラメータ  
193 は除外して解析すると、240 mg/kg群では残りの動物に着床数、生存胎児  
194 数、胎児の性比、及び胎児体重に有意な影響は認められなかった。200  
195 mg/kg以上の群では吸収胚や死亡胎児の有意な増加がみられた。その他の  
196 胚毒性や胎児毒性、胎児の成長の変化はいずれの群でも認められなかつ  
197 った。奇形や変異は全群に散発的にみられ、ばく露との関連は認められな  
198 かった。

199 200 mg/kg体重/日以上にみられた吸収胚や死亡胎児の有意な増加に  
200 基づきNOAELを160 mg/kg体重/日とする。

201 不確実係数UF = 10

202 根拠：種差 (10)

203 評価レベル = 24 ppm (96 mg/m<sup>3</sup>)

204 計算式：160 (NOAEL) mg/kg体重/日 × 60/10 (経口→吸入換算) kg/m<sup>3</sup> × 1/10  
205 (種差) = 96 mg/m<sup>3</sup> = 23.7 ppm

206  
207 ○遺伝毒性：あり

208 根拠：本物質は、*in vitro*試験系では、復帰突然変異試験、遺伝子突然変異試験や  
209 不定期DNA合成試験、DNA結合性試験等で陽性を示し、*in vivo*試験系で  
210 も小核試験を除き、染色体異常試験、姉妹染色体分体交換試験 (SCE)、  
211 コメットアッセイ、DNA損傷試験 (一本鎖切断) 及びDNA結合試験のい  
212 ずれにおいても陽性を示していることから、遺伝子障害性を有すると判  
213 断できる。

214  
215 ○神経毒性：

216 神経毒性：LOAEL = 15 ppm

217 根拠：溶媒として1,2-ジクロロエタンを含む接着剤を取り扱うロシアの飛行機  
218 工場で作業者の健康調査が1951~55年に行われた。さまざまな場所とタ  
219 イミングで測定された作業環境中の1,2-ジクロロエタン濃度は5~40  
220 ppmであった。接着剤の塗布作業を行う5~6分間は22~40 ppmであり、そ  
221 の後乾燥するにしたがって濃度は低下し、15分後の乾燥終了時は7.5~  
222 10 ppmであった (米国の労働安全衛生研究所NIOSHは、原著者が示し  
223 ている濃度データと作業実施状況から、塗布作業中の平均濃度は28  
224 ppm、乾燥時は16 ppm、塗布以外の作業時は11 ppmであり、1日の作業  
225 におけるTWAは約15ppmであったと推定している)。調査した作業員83  
226 名のうち、19人に肝臓及び胆管の疾患、13人に神経症状、11人に自律神経  
227 失調症、10人に甲状腺機能亢進症または甲状腺腫、5人に無力症の症状  
228 などがみられた。また、ばく露群17人及び対照群10人の労働者に対して、  
229 週明け及び週末に視覚運動反応 (Visual-motor reaction) の検査を実施し

230 たところ、単純な反応試験では両群に実質的な差異はなかったが、複雑  
231 な反応試験ではエラーを示す人数が対照群の0人に対してばく露群では  
232 大多数であり、さらに複雑な反応試験では対照群では4人が週末にのみ  
233 エラー示したのに対し、ばく露群では15人が週末および週明けともにエ  
234 ラーを示した。推定TWA 15 ppmで神経症状の発症や視覚運動反応検査  
235 でのエラー多発がみられていることから、この濃度をLOAELと判断す  
236 る。

237

238 不確実係数UF = 10

239 根拠：LOAEL→NOAEL (10)

240 評価レベル = 1.5 ppm (6.1 mg/m<sup>3</sup>)

241 計算式：15 (LOAEL) ppm × 8/8 (時間補正) × 5/5 (日数補正) × 1/10 (LOAEL  
242 →NOAEL) = 1.5 ppm

243

244 (3) 許容濃度等

245 ACGIH：TWA:10ppm (40 mg/m<sup>3</sup>) (1980年設定)

246 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  
247 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  
248 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  
249 許容濃度として、10 ppmを推奨する。TLV-STELを設定するのに十分なデ  
250 ータは得られていない。

251

252 日本産業衛生学会：10 ppm (40 mg/m<sup>3</sup>) (1984年提案)

253 根拠：ラット及びマウスの69～78週反復経口投与試験では、ラットでは前胃・  
254 乳腺の癌と各種臓器の血管肉腫が認められ (47、95 mg/kg/日)、マウスで  
255 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  
256 (97、149、195、299 mg/kg/日; NCI 1978)。マウス・ラットへの吸入ばく  
257 露試験では、150 ppmを日に7時間、週5日間、計78週反復ばく露しても、  
258 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  
259 ことを考慮して、暫定許容濃度を10 ppmと提案している。

260

261 DFG MAK：許容濃度の設定なし (発がん性分類Cat.2のため)、H

262 NIOSH：REL Ca, TWA 1 ppm (4 mg/m<sup>3</sup>)、STEL 2 ppm (8 mg/m<sup>3</sup>) (1978年設定)

263 根拠：現在のところ発がん性物質についての安全なばく露レベルを設定するこ  
264 とは不可能であるため、NIOSHはばく露を職場で確実に測定できる非常  
265 に低いレベルに制限することを推奨している。作業室の空気のサンプリ  
266 ングと分析の手順は、1,2-ジクロロエタンに関するNIOSHの提案理由書  
267 の付録IとIIに記載されている。提案理由書で推奨されているサンプリ  
268 ングと分析方法に基づいて、大気中の1,2-ジクロロエタンの検出下限は1  
269 ppmである。推奨される基準は、有効で再現性があり、業界及び政府機関



270 において容易に測定可能な技術である。  
271 OSHA : PEL TWA 50ppm (200 mg/m<sup>3</sup>)、Ceiling 100 ppm (5 min any 3 hrs)、200 ppm  
272 (Peak)  
273 UK : WEL LTEL 5ppm (21 mg/m<sup>3</sup>) Sk (2005年設定) 提案理由は非公開  
274

#### 275 (4) 評価値

276 ○一次評価値：なし

277 発がん性が疑われ、遺伝毒性があり、閾値がない場合に該当するが、生涯過剰  
278 発がん  $1 \times 10^{-4}$  レベルに相当するばく露濃度が設定できないため。

279 ※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、  
280 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。

281  
282 ○二次評価値：10 ppm (40 mg/m<sup>3</sup>)

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

285 ※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、  
286 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  
287 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」に基づき、  
288 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る。