

リスク評価書（案）

No.〇〇〇（初期）

2-(ジエチルアミノ)エタノール
(Ethanol,2-(diethylamino)-)

目次

本文	2
別添1 有害性総合評価表	13
別添2 有害性評価書	19
別添3 ばく露作業報告集計表	31
別添4 標準測定分析法	33

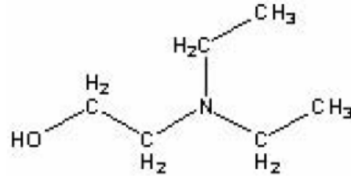
1 1 物理化学的性質

2 (1) 化学物質の基本情報

3 名 称： 2-(ジエチルアミノ)エタノール

4 別 名： β -オキシトリエタノールアミン、N,N -ジエチルエタノールアミン、2-(N,N-ジエチルア
5 ミノ)エタノール、2-ヒドロキシエチルジエチルアミン、2-(ジエチルアミノ)エタン-1-オ
6 ール、ジエチルエタノールアミン、デヒダサル、デハイダサル、DEAE

7 化学式： C₆H₁₅NO



8 分 子 量： 117.2

9 CAS 番号： 100-37-8

10 労働安全衛生法施行令別表 9 (名称等を表示し、又は通知すべき有害物)第 220 号

11

12 (2) 物理的・化学的性状

外観：特徴的な臭気のある、無色の吸湿 引火点 (C.C.)：52°C
性液体。

比重 (水=1)：0.88

発火点：250°C

沸 点：163°C

爆発限界 (空气中)：1.9-28 vol%

蒸気圧：2.8 kPa (20°C)

溶解性 (水)：混和する

蒸気密度 (空気=1)：1.01 (20°C)

オクタノール/水分配係数 log Pow：0.46

融 点：-70°C

換算係数：

1 ppm=4.79 mg/m³ (25°C)

1 mg/m³=0.209 ppm (25°C)

嗅覚閾値：0.011 ppm (ACGIH 2001)

13

14 (3) 物理的・化学的危険性

15 ア 火災危険性：引火性。火災時に、刺激性あるいは有毒なフェームやガスを放出する。

16 イ 爆発危険性：52°C以上では、蒸気/空気の爆発性混合気体を生じることがある。

17 ウ 物理的危険性：—

18 エ 化学的危険性：燃焼すると、窒素酸化物の有毒なガスを生成する。強酸及び強酸化剤と反応す
19 る。

20

21 (4) 製造・輸入量、用途等

22 製造・輸入量：10,000 t (経産省 2019) N, N ジアルキル(C=1~3)-N-エタノールアミンとして

23 用途：抗ヒスタミン剤、抗マラリア剤、局所麻酔剤、鎮痛剤などの原料、印刷インキ、アゾ染料の
24 緩性揮発剤、燃料油のスラッジ防止剤及び分散剤、ワックス類の乳化剤、防錆剤、エポキシ
25 樹脂の低温重合促進剤、ウレタンフォームの発泡触媒、凝集剤の原料

26 製造業者：日本乳化剤

27 輸入：タミンコ

28 2 有害性評価の結果（別添1及び別添2参照）

29 (1) 発がん性

30 ○ 発がん性：ヒトに対する発がん性は判断できない

31 根拠： ヒトでの報告はない。動物では、ラットに2-(ジエチルアミノ)エタノール(以下「DEAE」
32 という。)を2年間混餌投与した試験で、投与による腫瘍の発生は認められていない。
33 しかし、この試験は1960年代に実施され、現在のガイドラインに則していないこと、
34 動物数が少ないこと、用量がMTDに達しておらず、設定根拠も示されていないことから
35 評価は困難である(SIDS 2002)。

36
37 (各評価区分)

38 IARC：情報なし (IARC 2017)

39 産衛学会：情報なし (産衛 2016)

40 EU CLP：情報なし (EU CLP) (2017/06/14 検索)

41 NTP RoC 14th：情報なし (NTP 2016)

42 ACGIH：情報なし (ACGIH 2001) DFG：情報なし (MAK 2007)

43
44 閾値の有無：あり

45 根拠：「遺伝毒性」の判断を根拠とする。

46
47 発がんの定量的リスク評価：調査した範囲でユニットリスクに関する報告なし

48
49 (2) 発がん性以外の有害性

50 ○ 急性毒性

51 致死性

52 ラット

53 吸入：LC₅₀ = 4,500 mg/m³/4h

54 経口：LD₅₀ = 1,300 mg/kg 体重

55
56 マウス

57 吸入：LC₅₀ = 5,000 mg/m³

58
59 ウサギ

60 経皮：LD₅₀ = 1,260 μL/kg 体重

61
62 健康影響

63 ・ 米国オハイオ州の電気回路板及び電気部品製造工場で、1988年に腐食防止のため
64 DEAEとシクロヘキシルアミンを使用したボイラーの蒸気を作業場の湿度管理に使用し
65 た際、作業員65名に吐気、めまい、嘔吐、眼、鼻及び喉への刺激性がみられた(SIDS
66 2002)。

- 67 • LC₅₀ が 4,500 mg/m³であったラットの吸入ばく露試験で、重度の刺激性、粘膜刺激、
68 呼吸困難及び喘ぎがみられた(SIDS 2002)。
69 • LC₅₀ が 5,000 mg/m³であったマウスの吸入ばく露試験で、結膜の刺激性、痙攣及び発
70 作閾値への影響がみられた(RTECS 2018)。
71 • LD₅₀ が 1,300 mg/kg であったラットの経口投与試験で、無関心、呼吸困難がみられた
72 (SIDS 2002)。

73

74 ○皮膚刺激性／腐食性：あり

75 根拠：

- 76 • 加湿器の腐食防止に DEAE を使用しているニューヨークの美術館で 1983 年に調査を
77 行った結果、医療面接に参加した職員 35 人中 13 人 (37%)が皮膚の刺激を訴えた。
78 • ウサギの皮膚に DEAE を 4 時間閉塞適用後、72 時間観察した試験 (OECD テストガイ
79 ドライン 404 に準拠)で、腐食性を示した。
80 • ウサギの剃毛した腹部皮膚に DEAE 10 µL を塗布した試験で、刺激性がみられた。

81

82 ○眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり

83 根拠：

- 84 • 米国オハイオ州の電気回路板及び電気部品製造工場で、1988 年に腐食防止のため
85 DEAE とシクロヘキシルアミンを使用したボイラーの蒸気を、作業場の湿度管理に使用し
86 た際、作業員 65 名に眼への刺激性がみられた。
87 • 加湿器の腐食防止に DEAE を使用しているニューヨークの美術館で 1983 年に調査を
88 行った結果、医療面接に参加した職員 35 人中 16 人 (46%)が眼の刺激を訴えた(SIDS
89 2002)。
90 • ウサギの眼に DEAE 原液 50 µl を適用した試験で、角膜組織に回復不能の損傷 (ブドウ
91 腫 staphyloma)、結膜及び眼瞼で腐食性がみられ、観察 8 日目でも回復しなかった(SIDS
92 2002)。
93 • ウサギの眼に DEAE の 5、10%溶液を 0.005 mL 適用した試験で、軽度～中等度の角膜
94 傷害、虹彩炎、中程度～重度の結膜刺激がみられた。7 日後に全例回復した(NITE 2008)。

95

96 ○皮膚感作性：なし

97 根拠： モルモットを用いたマキシマイゼーション法あるいはドレイズ法による 3 つの試験で
98 いずれも陰性であった(SIDS 2002)。

99

100 ○呼吸器感作性：判断できない

101 根拠： 蒸気加熱システムの漏れを通して、腐食防止剤である DEAE が大規模なオフィスビ
102 ルの空気中に放出された。気道、耳、鼻、喉の刺激症状を 2,500 人の従業員のほとんど
103 が経験し、14 人の従業員はばく露から 3 ヶ月以内に喘息を発症した。NIOSH の職業喘
104 息症例の定義で、14 例中 7 例が「確定」、7 例が「疑わしい」であった。14 例中肺活量
105 測定は 4 人で陽性であり、ピークフロー試験は 10 人で陽性であった。著者らは DEAE

106 が混入した刺激性スチームの急性ばく露により喘息が発症したとしている(Gadon et al.
107 1994) (SIDS 2002)。MAK (2000)はこの喘息の病理学的機序として、“reactive airways
108 dysfunction syndrome” が示唆され、アレルギー性の証拠はないとしている(MAK 2000)。
109

110 ○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）

111 NOAEL =10 ppm

112 根拠： F344 ラット（雌雄各 20 匹/群）に 0、11、25、76 ppm（平均分析濃度 10.5、25.5、
113 76 ppm）の DEAE を 6 時間/日、5 日間/週、14 週間吸入ばく露し、半数の動物は解
114 剖し、残りの動物はさらに 4 週間観察した。ばく露による死亡はみられなかった。11
115 ppm 以上で一過性の軽度～中程度の呼吸器刺激（ノイズあるいはラッセル音）がみら
116 れた。これらの徴候は、ばく露 1 後時間以内に消失したが、76 ppm 群の一部のラッ
117 トでは、これらの呼吸器徴候が一晩中みられた。SIDS はこの濃度で組織学的変化が
118 みられなかったことから有害作用ではなく適応現象と考えている。試験開始時に鼻汁
119 がみられたが、試験が進行するにつれて沈静化した。角膜混濁が、76 ppm 群の全て
120 の動物でばく露後 1 ヶ月に、25 ppm 群の大部分は 2 ヶ月以内に、対照群を含む全て
121 の動物は試験終了までにみられた。体重増加の抑制が、76 ppm 群でばく露の最初の
122 7 週間にみられ、その後体重増加は他群と並行したが、最初の減少は回復しなかった。
123 76 ppm 群の平均体重は対照群より約 7%以上は減少しなかった。76 ppm 群の雄で肝
124 臓（8.0%）及び腎臓重量（7.1%）のわずかな増加がみられたが、組織学的変化はみられ
125 なかった。血液化学、尿検査及び神経行動学的パラメーター（modified Irwin Screen）
126 のいずれにおいても、ばく露の影響はみられなかった。神経組織の組織学的変化は観
127 察されなかった。鼻腔及び鼻甲介に、11 ppm 群ではばく露による組織学的変化はみ
128 られなかったが、ばく露 14 週の 25 ppm 以上の群で、呼吸上皮の単独又は扁平上皮化
129 生を伴った巣状過形成と鼻粘膜内への瀰漫性の炎症細胞浸潤の発生率と重症度の増
130 加がみられた（25 ppm 群 45%（雄 50%、雌 40%）、76 ppm 群 95%（雄 90%、雌
131 100%））。これらの変化は、鼻甲介の前方部分及び鼻腔の側壁に最も顕著であった。76
132 ppm 群では、肥大した杯細胞が鼻中隔にみられ、発生率は低いが巣状壊死及び鼻腔内
133 滲出液がみられた。4 週間の回復期間後の 25 ppm 以上の群の所見は、14 週のラット
134 で見られたものと同様であったが、扁平上皮化生を伴う巣状過形成の発生率は減少し
135 た。巣状過形成のみの発生、炎症細胞の浸潤及び杯細胞の肥大は、14 週で認められた
136 ものと同程度であった。著者らは、老齢 F344 ラットは角膜病変の発症に遺伝的素因
137 があり、DEAE のようなアルカリ性化合物の長時間のばく露は、角膜変性を加速させ
138 る可能性があるとしている。著者は 25 ppm の DEAE は持続的な眼又は呼吸器毒性
139 を引き起こさなかったことから、NOAEL を 10 ppm としている。(Hinz et al. 1992)

140
141 不確実係数 UF =10

142 根拠： 種差 (10)

143 評価レベル = 0.75 ppm (3.6 mg/m³)

144 計算式： $10 \times 6/8 \times 1/10 = 0.75 \text{ ppm}$

145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183

○生殖毒性：判断できない

根拠： 母動物に毒性がみられる用量で児動物への影響はないとの報告があるが(SIDS 2002)、生殖能に関する情報がないので判断できない。

○遺伝毒性：なし

根拠： DEAEは*in vitro*で細菌を用いた復帰突然変異試験及びDNA損傷性試験、チャイニーズハムスター細胞を用いた遺伝子突然変異、*in vivo*でマウス小核試験のすべてで陰性の結果が得られている(SIDS 2002)。データ数は限られているが、DEAEは遺伝毒性を示さないと判断する。

生殖細胞変異原性：判断できない

根拠： 遺伝毒性は陰性と判断されるが、生殖細胞に関する情報がないので判断できない。

○神経毒性：あり

根拠： ヒトの報告はないが、イヌで振戦、痙攣及び運動失調を含む中枢神経作用が報告されている。

NOAEL=20 mg/kg 体重/日 (飼料中濃度 500 ppm)

根拠： ビーグル犬 (1 群雌雄各 3 匹)に DEAE 0、500、1,000、5,000 (2000) (試験 1 日目～40 日目まで 5,000 ppm、休薬後 135 日後から 2,000 ppm をカプセルで投与)、10,000 ppm (0、約 20、40、200 (80)、400 mg/kg 体重/日相当)含む飼料を 1 年間与えた。10,000 ppm 群は全て死亡 (試験開始後 18～39 日)、5,000 ppm 群で 2 頭死亡 (試験開始後 35 及び 41 日)した。5,000 ppm 以上の群で、振戦、けいれん、衰弱、運動失調がみられたが、死亡時の症状であった。1,000 ppm で振戦及び/又は頭を左右に振る (shaking of the head from side to side)がみられた。500 ppm 群では毒性兆候はみられなかった。又、5,000 ppm (2,000) ppm 群の病理組織学的検査の結果、小脳の変化がすべての雄及び雌 1 匹にみられ、これらの変化は不規則な斑状変性及び僅か～中程度のプルキンエ細胞数の消失で、たまたに顆粒層の細胞充実度の軽度の減少を伴った。SIDS は本研究の報告は、要約情報に限られており、評価のための表や動物の個別データが掲載されていないことから、信頼性について分類不能としている。ACGIH は NOAEL を 500 ppm としている(SIDS 2002) (ACGIH 2001)。

不確実係数 UF = 10

根拠：種差 (10)

評価レベル = 2.5 ppm (12 mg/m³)

計算式：20 × 60/10 × 1/10 = 12 mg/m³

184 (3) 許容濃度等

185 ACGIH TLV : TWA 2 ppm (9.6 mg/m³)、Skin (1994 : 設定年)

186 根拠 : TWA2 ppm は、DEAE の職業ばく露において、ラットで報告された鼻粘膜の刺激及
187 び 1 年間混餌投与されたイヌでみられた振戦、痙攣及び運動失調を含む中枢神経作用
188 を最小化するために勧告され、Skin 表記はウサギの経皮 LD₅₀ の報告に基づいて勧告
189 される。SEN あるいは発がん性の表記あるいは STEL を勧告する十分なデータはない。

190

191 日本産業衛生学会 : 設定なし

192 DFG MAK : 5 ppm (24 mg/m³) (1997 : 設定年)、H (1966 : 設定年)、Pregnancy risk group C
193 (2006 : 設定年)

194 NIOSH REL : 10 ppm (50 mg/m³)、skin

195 OSHA PEL : 10 ppm (50 mg/m³)、skin

196

197 (4) 評価値

198 ○一次評価値 : なし

199 根拠 : 動物試験から導き出された無毒性量 (NOAEL) から不確実係数を考慮して算定した評
200 価レベルが二次評価値の十分の一以上であるため。

201

202 ※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、それ
203 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。

204

205 ○二次評価値 : 2 ppm (9.6 mg/m³)

206 根拠 : 米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が提案している許容濃度を、二次評価値として採用
207 した。

208

209 ※二次評価値 : 労働者が勤労生涯を通じて当該物質にばく露した場合にも、当該ばく露に起
210 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る濃度で、これを超
211 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、原則として日本産業衛
212 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。

213

214 3 ばく露実態評価

215 (1) 有害物ばく露作業報告の提出状況

216 DEAE の有害物ばく露作業報告については、概要下表のとおり提出があった (詳細は別添
217 3)。なお、主な用途は「他の製剤等の原料として使用」等であった。また、主な作業の種類は
218 「計量、配合、注入、投入又は小分けの作業」が多く占め、「サンプリング、分析、試験又は研
219 究の業務」「充填又は袋詰め作業」「ろ過、混合、攪拌、混練又は加熱の作業」が 2 件ずつ報告
220 された。

221

222

表1 ばく露作業報告集計表

報告数	19事業場	計30件
年間製造・取扱量	～500kg未満	17%
	500kg～1t未満	17%
	1t～10t未満	33%
	10t～100t未満	23%
	100t～1000t未満	10%
	1000t～	
作業1回当たり製造・取扱量 (単位kg又はL)	～1未満	7%
	1～1000未満	72%
	1000～	21%
1日当たり 作業時間	～15分未満	52%
	15分～30分未満	21%
	30分～1時間未満	21%
	1時間～3時間未満	7%
	3時間～5時間未満	
	5時間～	
発散抑制措置	密閉化設備	24%
	局所排気装置	47%
	プッシュプル	
	全体換気装置	15%

224

225

226 (2) ばく露実態調査結果

227 有害物ばく露作業報告のあった19事業場のうち8事業場(令和元年度)を選定してばく露実態
228 調査を実施した。

229 対象事業場においては、製造・取扱作業に従事する12人について個人ばく露測定を行うとともに
230 に、16地点についてスポット測定、3単位作業場について作業環境測定のA測定に準拠した測定
231 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
232 間TWA)を算定した。

233

234 ○測定分析法(詳細な測定分析法は別添4に添付)

- 235 ・ サンプルング: HLB(N-ビニルピロリドン/ジビニルベンゼン)複合ポリマー固相(粒径
236 60 μ m, 225 mg)カートリッジを用いて捕集
- 237 ・ 分析法: ガスクロマトグラフ質量分析法(GC/MS)

238

239 ○対象事業場における作業の概要

240 対象事業場におけるDEAEの用途は、「他製剤の原料」及び「対象物質の製造」であった。

241 ばく露の可能性のある主な作業(その1回当たり作業時間)は、ドラム等への充填作業(35
242 分～135分)、原料仕込み作業(10分)、原料補給作業(15分～45分) サンプルング作業(数十
243 秒～5分)、投入作業(2分～12分)等であった。

244 また、これらの作業環境は、「対象物質を減圧ポンプで移送する作業（仕込）（5分間）→対象
245 物質をサンプリングする作業（5分間）」を除き、全てが屋内で作業が行われていた。これらの
246 屋内作業、18 作業中 11 作業では局所排気装置が設置され、10 作業では呼吸用保護具が使用さ
247 れていた。

248 保護手袋の使用状況は、ほとんどの作業で、塩ビ、ニトリルゴム、ポリウレタン、天然ゴム
249 などの保護手袋が使用されていたが、対象物質を減圧ポンプで移送する作業や分析作業におい
250 て、一部使用されていなかった。

251

252 ○測定結果

253 測定は 12 人の労働者に対して実施し、定量下限値を超えていた 10 データを評価データとし
254 て採用した。

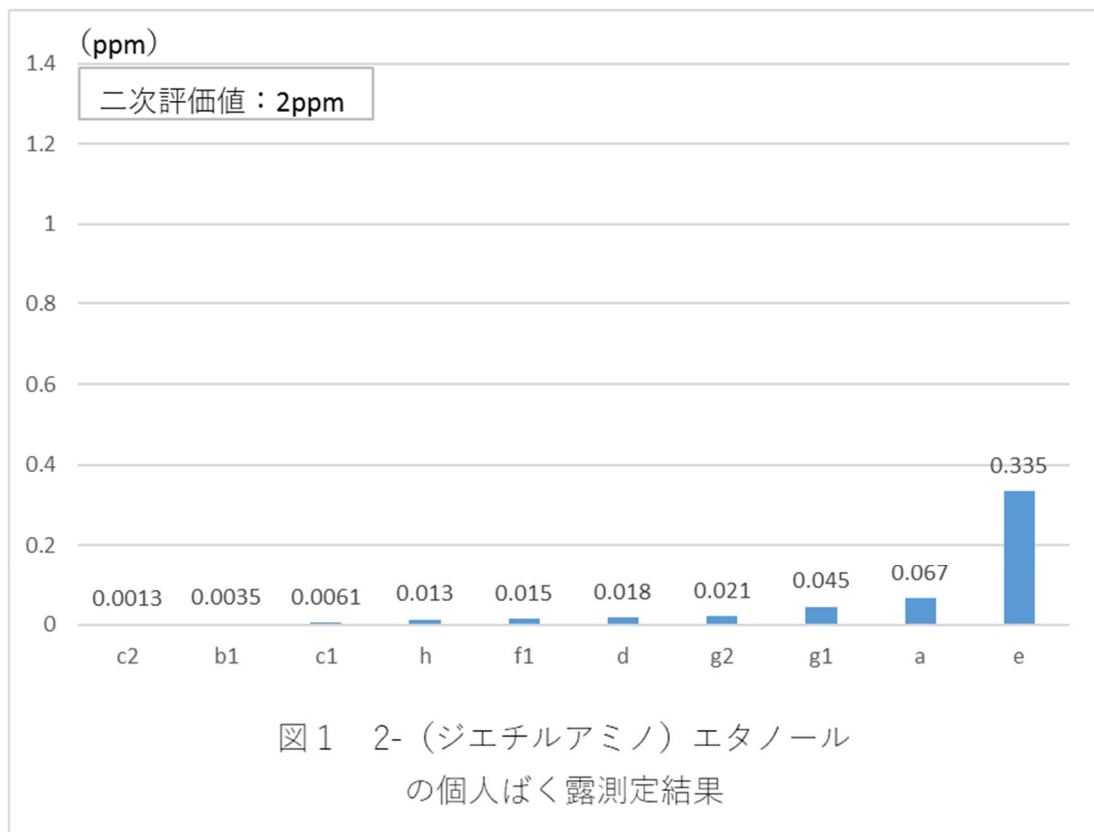
255 個人ばく露測定の結果から、8 時間 TWA の最大値は、「投入攪拌（20 分）、充填（35 分）」
256 作業を行って労働者で測定された 0.335ppm であった。

257 また、8 人の TWA 8 時間値より推定した区間推定上側限界値（信頼率 90%、上側 5%）は
258 0.34 ppm となった。

259 以上より、ばく露最大値は、ばく露評価ガイドラインの規定（区間推定上側限界値又はばく
260 露最大値の高い方を最大値とする。）に準拠し、区間推定上側限界値（信頼率 90%、上側 5%）
261 である 0.34 ppm となるが、これは二次評価値（2 ppm）に比べて低い数値となった。

262 また、スポット測定の実測データの最大値は、「投入攪拌（20 分）、充填（35 分）」作業のう
263 ち充填作業における 1.24ppm、作業環境測定のア測定に準拠した測定では、「投入攪拌（20
264 分）、充填（35 分）」を行う作業場で 0.221ppm であった。

265



266

表2 ばく露の可能性のある作業

被測定者	ばく露の可能性のある作業（測定中の実施時間）
e	投入攪拌/20分、充填/35分
a	対象物質を減圧ポンプで移送する作業（仕込）（30分間） 対象物質をサンプリングする作業（2分間）→対象物質含有溶液の入った釜の蓋を開放し、他原料を投入する作業（2分間）→対象物質含有溶液の分析作業（1分間） 対象物質をサンプリングする作業（2分間）→対象物質含有溶液の入った釜の蓋を開放し、他原料を投入する作業（2分間）→対象物質含有溶液の分析作業（1分間）
g1	ドラム充填作業（135分）、ドラム充填作業（50分）
g2	ばく露作業無し
d	ドラム缶に入った対象物質をポンプで、プラントの DEAE タンクへ送液する作業（原料補給作業）（15分間）
f1	原料仕込み作業（10分）
h	投入/12分
c1	原料仕込み作業（約10分間×1回）、サンプリング作業（数十秒×1回）、充填作業（約45分間×1回）、ミキサー内洗浄作業（約3分間×1回）
b1	対象物質を減圧ポンプで移送する作業（仕込）（5分間）→対象物質をサンプリングする作業（5分間）
c2	製品分析作業（約5分間×1回）

268

269

270

表3 最大ばく露濃度の推定

2-(ジエチルアミノ)エタノール：個人ばく露濃度の区間推定上側限界値	
二次評価値	2 ppm
有効測定データ数	n = 10
コルモゴロフ・スミルノフ検定：対数正規分布に適合する	P 値 >=0.10
	P 値 = 0.79
測定データの最大値（TWA 値）	0.33 ppm
対数変換データで区間推定上側限界値 （信頼率 90%、上側 5%）	0.34 ppm
対数正規分布に適合するので、上位 10 データの区間推定上側限界値の計算を行わない	— ppm

(KS 検定にはエクセル統計を用いた)

271

272 4 リスクの判定及び今後の対応

273 以上のとおり、DEAE の製造・取扱事業場においては、最大ばく露量（区間推定上側限界値）は
274 0.34ppm であり、二次評価値である 2ppm を下回っていることから、経気道ばく露によるリスクは
275 低いと考えられる。

276 他方、本物質については経皮吸収が指摘されていることから（ACGIH : Skin 等）、経皮吸収に関
277 する知見や保護具等作業実態のデータを積み重ねた上で、経皮吸収の観点も含めてリスク評価を確
278 定させるべきである。

279 本物質は、労働安全衛生法に基づくラベル表示及び SDS 交付、並びにリスクアセスメントの義務
280 対象物質となっている。本物質の製造・取扱作業に労働者等を従事させる事業者は、本物質が皮膚刺
281 激性／腐食性、眼に対する重篤な損傷性／刺激性、反復投与毒性及び神経毒性がある物質であること
282 を踏まえてリスクアセスメントを実施し、自主的なリスク管理を行うことが必要である。
283

表4：ばく露実態調査集計表（2-（ジエチルアルミノ）エタノール）

	対象事業場数 （※1）	個人ばく露測定結果 [ppm]			スポット測定結果 [ppm]			作業環境測定結果 （A測定準拠） [ppm]			
		測定数	平均（※1）	8時間TWA 平均（※2）	最大（※3）	単位 作業場所数	平均（※4）	最大（※3）	単位 作業場所数	平均（※5）	最大（※3）
1 ばく露作業報告対象物の製造	1	2	0.0584	0.0330	0.045	1	0.061	0.083	1	0.0420	0.0420
2 ばく露作業報告対象物を含有する製剤その他の物の製造を目的とした原料としての使用	7	10	0.1008	0.0574	0.335	15	0.237	1.240	2	0.0860	0.2210
計	8	12	0.094	0.053	0.335	16	0.226	1.240	3	0.0713	0.2210

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）

※1：測定値の平均値（加重平均）

※2：8時間TWAの平均値（算術平均値）

※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

※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、その平均（加重平均）

※5：単位作業ごとの幾何平均を代表値とし、その平均（加重平均）

※6：同一事業場で複数の作業を行っている場合があるので、対象事業場数とばく露実態調査を行った事業場数は一致しない。

別添1 有害性総合評価表

物質名：2-(ジエチルアミノ)エタノール

有害性の種類	評価結果
ア 急性毒性	<p><u>致死性</u></p> <p>ラット 吸入：LC₅₀ = 4,500 mg/m³/4h 経口：LD₅₀ = 1,300 mg/kg 体重</p> <p>マウス 吸入：LC₅₀ = 5,000 mg/m³</p> <p>ウサギ 経皮：LD₅₀ = 1,260 μL/kg 体重</p> <p><u>健康影響</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・米国オハイオ州の電気回路板及び電気部品製造工場で、1988年に腐食防止のため2-(ジエチルアミノ)エタノール（以下DEAEと略す）とシクロヘキシルアミンを使用したボイラーの蒸気を作業場の湿度管理に使用した際、作業員65名に吐気、めまい、嘔吐、眼、鼻及び喉への刺激性がみられた。 ・LC₅₀が4,500 mg/m³であったラットの吸入ばく露試験で、重度の刺激性、粘膜刺激、呼吸困難及び喘ぎがみられた。 ・LC₅₀が5,000 mg/m³であったマウスの吸入ばく露試験で、結膜の刺激性、痙攣及び発作閾値への影響がみられた。 ・LD₅₀が1,300 mg/kgであったラットの経口投与試験で、無関心、呼吸困難がみられた。
イ 刺激性/ 腐食性	<p>皮膚刺激性/腐食性：あり</p> <p>根拠：加湿器の腐食防止にDEAEを使用しているニューヨークの美術館で1983年に調査を行った結果、医療面接に参加した職員35人中13人(37%)が皮膚の刺激を訴えた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウサギの皮膚にDEAEを4時間閉塞適用後、72時間観察した試験(OECDテストガイドライン404に準拠)で、腐食性を示した。 ・ウサギの剃毛した腹部皮膚にDEAE 10 μLを塗布した試験で、刺激性がみられた。 <p>眼に対する重篤な損傷性/刺激性：あり</p> <p>根拠：米国オハイオ州の電気回路板及び電気部品製造工場で、1988年に腐食防止のためDEAEとシクロヘキシルアミンを使用したボイラーの蒸気を、作業場の湿度管理に使用した際、作業員65名に眼への刺激性がみられた。</p>

有害性の種類	評価結果
	<ul style="list-style-type: none"> ・ 加湿器の腐食防止に DEAE を使用しているニューヨークの美術館で 1983 年に調査を行った結果、医療面接に参加した職員 35 人中 16 人 (46%) が眼の刺激を訴えた。 ・ ウサギの眼に DEAE 原液 50 μL を適用した試験で、角膜組織に回復不能の損傷 (ブドウ腫 <i>staphyloma</i>)、結膜及び眼瞼で腐食性がみられ、観察 8 日目でも回復しなかった。 ・ ウサギの眼に DEAE の 5、10% 溶液を 0.005 mL 適用した試験で、軽度～中等度の角膜傷害、虹彩炎、中程度～重度の結膜刺激がみられた。7 日後に全例回復した。 ・
ウ 感作性	<p>皮膚感作性：なし</p> <p>根拠：モルモットを用いたマキシマイゼーション法あるいはドレイズ法による 3 つの試験でいずれも陰性であった。</p> <p>呼吸器感作性：判断できない</p> <p>根拠：蒸気加熱システムの漏れを通して、腐食防止剤である DEAE が大規模なオフィスの空気中に放出された。気道、耳、鼻、喉の刺激症状を 2,500 人の従業員のほとんどが経験し、14 人の従業員はばく露から 3 ヶ月以内に喘息を発症した。NIOSH の職業喘息症例の定義で、14 例中 7 例が「確定」、7 例が「疑わしい」であった。14 例中肺活量測定は 4 人で陽性であり、ピークフロー試験は 10 人で陽性であった。著者らは DEAE が混入した刺激性スチームの急性ばく露により喘息が発症したとしている。MAK (2000) はこの喘息の病理学的機序として、“reactive airways dysfunction syndrome” が示唆され、アレルギー性の証拠はないとしている。</p>
エ 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)	<p>NOAEL = 10 ppm</p> <p>根拠：F344 ラット (雌雄各 20 匹/群) に 0、11、25、76 ppm (平均分析濃度 10.5、25.5、76 ppm) の DEAE を 6 時間/日、5 日間/週、14 週間吸入ばく露し、半数の動物は解剖し、残りの動物はさらに 4 週間観察した。ばく露による死亡はみられなかった。11 ppm 以上で一過性の軽度～中等度の呼吸器刺激 (ノイズあるいはラッセル音) がみられた。これらの徴候は、ばく露 1 後時間以内に消失したが、76 ppm 群の一部のラットでは、これらの呼吸器徴候が一晩中みられた。SIDS はこの濃度で組織学的変化がみられなかったことから有害作用ではなく適応現象と考えている。試験開始時に鼻汁がみられたが、試験が進行するにつれて沈静化した。角膜混濁が、76 ppm 群の全ての動物でばく露後 1 ヶ月に、25 ppm 群の大部分は 2 ヶ月以内に、対照群を含む全ての動物は試験終了までにみられた。体重増加の抑制が、76 ppm 群でばく露の最初の 7 週間にみられ、その後体重増加は他群と並行したが、最初の減少は回復しなかった。76 ppm 群の平均体重は対照群より約 7% 以上は減少しなかった。76 ppm 群の</p>

有害性の種類	評価結果
	<p>雄で肝臓 (8.0%)及び腎臓重量 (7.1%)のわずかな増加がみられたが、組織学的変化はみられなかった。血液化学、尿検査及び神経行動学的パラメーター (modified Irwin Screen)のいずれにおいても、ばく露の影響はみられなかった。神経組織の組織学的変化は観察されなかった。鼻腔及び鼻甲介に、11 ppm 群ではばく露による組織学的変化はみられなかったが、ばく露 14 週の 25 ppm 以上の群で、呼吸上皮の単独又は扁平上皮化を伴った巣状過形成と鼻粘膜内への瀰漫性の炎症細胞浸潤の発生率と重症度の増加がみられた (25 ppm 群 45% (雄 50%、雌 40%)、76 ppm 群 95% (雄 90%、雌 100%))。これらの変化は、鼻甲介の前方部分及び鼻腔の側壁に最も顕著であった。76 ppm 群では、肥大した杯細胞が鼻中隔にみられ、発生率は低いが巣状壊死及び鼻腔内滲出液がみられた。4 週間の回復期間後の 25 ppm 以上の群の所見は、14 週のラットで見られたものと同様であったが、扁平上皮化を伴う巣状過形成の発生率は減少した。巣状過形成のみの発生、炎症細胞の浸潤及び杯細胞の肥大は、14 週で認められたものと同程度であった。著者らは、老齢 F344 ラットは角膜病変の発症に遺伝的素因があり、DEAE のようなアルカリ性化合物の長時間のばく露は、角膜変性を加速させる可能性があるとしている。著者は 25 ppm 群の DEAE は持続的な眼又は呼吸器毒性を引き起こさなかったことから、NOAEL を 10 ppm としている。</p> <p>不確実係数 UF =10 根拠：種差 (10) 評価レベル = 0.75 ppm (3.6 mg/m³) 計算式：10 × 6/8 × 1/10 = 0.75 ppm</p>
オ 生殖毒性	<p>生殖毒性：判断できない 根拠：母動物に毒性がみられる用量で児動物への影響はないとの報告があるが、報告数が少なく判断できない。</p>
カ 遺伝毒性	<p>遺伝毒性：なし 根拠：DEAE は <i>in vitro</i> で細菌を用いた復帰突然変異試験及び DNA 損傷性試験、チャイニーズハムスター細胞を用いた遺伝子突然変異、<i>in vivo</i> でマウス小核試験のすべてで陰性の結果が得られている。データ数は限られているが、DEAE は遺伝毒性を示さないと判断する。</p> <p>生殖細胞変異原性：判断できない。 根拠：生殖細胞の突然変異を示唆する直接の情報がないが、変異原性/遺伝毒性試験データは陰性であった。</p>

有害性の種類	評価結果
キ 発がん性	<p>発がん性：ヒトに対する発がん性は判断できない</p> <p>根拠：ヒトでの報告はない。動物では、ラットに DEAE を 2 年間混餌投与した試験で、投与による腫瘍の発生は認められていない。しかし、この試験は 1960 年代に実施され、現在のガイドラインに則していないこと、動物数が少ないこと、用量が MTD に達しておらず、設定根拠も示されていないことから評価は困難である。</p> <p>閾値の有無：あり</p> <p>根拠：カ項の「遺伝毒性」の判断を根拠とする。</p>
ク 神経毒性	<p>神経毒性：あり</p> <p>根拠：ヒトの報告はないが、イヌで振戦、痙攣及び運動失調を含む中枢神経作用が報告されている。</p> <p>NOAEL=20 mg/kg 体重/日 (飼料中濃度 500 ppm)</p> <p>根拠：ビーグル犬 (1 群雌雄各 3 匹) に DEAE 0、500、1,000、5,000 (2000) (試験 1 日目～40 日目まで 5,000 ppm、休薬後 135 日後から 2,000 ppm をカプセルで投与)、10,000 ppm (0、約 20、40、200 (80)、400 mg/kg 体重/日相当) 含む飼料を 1 年間与えた。10,000 ppm 群は全て死亡 (試験開始後 18～39 日)、5,000 ppm 群で 2 頭死亡 (試験開始後 35 及び 41 日) した。5,000 ppm 以上の群で、振戦、けいれん、衰弱、運動失調がみられたが、死亡時の症状であった。</p> <p>1,000 ppm で振戦及び/又は頭を左右に振る (shaking of the head from side to side) がみられた。500 ppm 群では毒性兆候はみられなかった。又、5,000 ppm (2,000) ppm 群の病理組織学的検査の結果、小脳の変化がすべての雄及び雌 1 匹にみられ、これらの変化は不規則な斑状変性及び僅か～中程度のプルキンエ細胞数の消失で、たまに顆粒層の細胞充実度の軽度の減少を伴った。</p> <p>SIDS は本研究の報告は、要約情報に限られており、評価のための表や動物の個別データが掲載されていないことから、信頼性について分類不能としている。ACGIH は NOAEL を 500 ppm としている。</p> <p>不確実係数 UF = 10</p> <p>根拠：種差 (10)</p> <p>評価レベル = 2.5 ppm (12 mg/m³)</p> <p>計算式：20 × 60/10 × 1/10 = 12 mg/m³</p>
ケ 許容濃度の設定	<p>ACGIH TLV：TWA 2 ppm (9.6 mg/m³)、Skin (1994：設定年)</p> <p>根拠：TWA 2 ppm は、DEAE の職業ばく露において、ラットで報告された鼻粘膜の刺激及び 1 年間混餌投与されたイヌでみられた振戦、痙攣及び運動失調を含む中枢神経作用を最小化するために勧告され、Skin 表記はウサギの経皮</p>

有害性の種類	評 価 結 果
	<p>LD₅₀ の報告に基づいて勧告される。SEN あるいは発がん性の表記あるいは STEL を勧告する十分なデータはない。</p> <p>日本産業衛生学会：設定なし</p> <p>DFG MAK：5 ppm (24 mg/m³) (1997：設定年)、H (1966：設定年)、Pregnancy risk group C (2006：設定年)</p> <p>NIOSH REL：10 ppm (50 mg/m³)、skin</p> <p>OSHA PEL：10 ppm (50 mg/m³)、skin</p>

285

最終改訂日：令和2年10月7日

286

別添 2 : 有害性評価書

288 物質名 : 2-(ジエチルアミノ)エタノール

289

290 1. 化学物質の同定情報

291 名 称 : 2-(ジエチルアミノ)エタノール

292 別 名 : β -オキシトリエタノールアミン

293 N,N-ジエチルエタノールアミン

294 2-(N,N-ジエチルアミノ)エタノール

295 2-ヒドロキシエチルジエチルアミン

296 2-(ジエチルアミノ)エタン-1-オール

297 2-(Diethylamino)ethanol

298 2-Diethylaminoethyl alcohol

299 N,N-Diethylethanolamine

300 DEAE

301 (NITE CHRIP 2020) (J-GLOBAL)

302 化学式 : $C_6H_{15}NO$

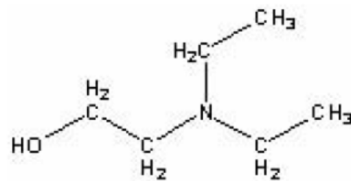
303 構造式 :

304

305

306

307



(NITE CHRIP 2020)

308 分子量 : 117.2 (ICSC 2002)

309 CAS 番号 : 100-37-8 (ICSC 2002)

310 労働安全衛生法施行令別表 9 (名称等を表示し、又は通知すべき有害物)第 220 号

311

312 2. 物理化学的情報

313 (1) 物理化学的性状 (ICSC 2002)

外観 : 特徴的な臭気のある、無色の吸湿性液体。 引火点 (C.C.) : 52°C

比重 (水=1) : 0.88 発火点 : 250°C

沸 点 : 163°C 爆発限界 (空気中) : 1.9-28 vol%

蒸気圧 : 2.8 kPa (20°C) 溶解性 (水) : 混和する

蒸気密度 (空気=1) : 1.01 (20°C) オクタン-1/水分配係数 log Pow : 0.46

融 点 : -70°C 換算係数 :
1 ppm = 4.79 mg/m³ (25°C)
1 mg/m³ = 0.209 ppm (25°C)

314 嗅覚閾値 : 0.011 ppm (ACGIH 2001)

315

316 (2) 物理的・化学的危険性 (ICSC 2002)

317 ア 火災危険性 : 引火性。火災時に、刺激性あるいは有毒なフェームやガスを放出する。

- 318 イ 爆発危険性 : 52°C以上では、蒸気/空気の爆発性混合気体を生じることがある。
319 ウ 物理的危険性 : 一
320 エ 化学的危険性 : 燃焼すると、窒素酸化物の有毒なガスを生成する。強酸及び強酸化剤と反
321 応する。
322

323 3. 生産・輸入量/使用量/用途 (化工日 2020)

- 324 製造・輸入量 : 10,000 t (経産省 2019) N, N ジアルキル (C=1~3)-N-エタノールアミンとして
325 用途 : 抗ヒスタミン剤、抗マラリア剤、局所麻酔剤、鎮痛剤などの原料、印刷インキ、アゾ染料の
326 緩性揮発剤、燃料油のスラッジ防止剤及び分散剤、ワックス類の乳化剤、防錆剤、エポキシ
327 樹脂の低温重合促進剤、ウレタンフォームの発泡触媒、凝集剤の原料
328 製造業者 : 日本乳化剤、
329 輸入 : タミンコ
330

331 4. 健康影響

332 【体内動態 (吸収・分布・代謝・排泄)】

333 吸収、分布、代謝、排泄

- 334 ・ ヒトに、2-(ジエチルアミノ)エタノール (以下 DEAE と略す)塩酸塩 5.6 g を経口投与した結果、
335 血漿中濃度は 3 時間で最高濃度に達し、8 時間後にはほとんど検出されなかった。投与量の約
336 25%が 48 時間以内に未変化体として尿中に排泄された (SIDS 2002)。
337 ・ DEAE の飽和水溶液の物理化学的特性から、ヒト皮膚への浸透率は 3.44 mg/cm² と推測でき、
338 DEAE 5 ppm 濃度 (現在(2019)の MAK 値)で 8 時間吸入ばく露を行うと、ヒトへの身体負荷量
339 が皮膚吸収によって 3 倍高くなる可能性がある。しかし、このモデルは皮膚吸収を過大評価し
340 ていると指摘されている (SIDS 2002)。
341 ・ イヌに DEAE 塩酸塩 71 mg/kg を静脈内に持続注入したところ、直ちに全身に分布し、注入 3 時
342 間後の DEAE の組織レベルは、血漿より筋肉、心臓、脳、肺、肝臓及び脾臓で高かった。
343 ・ ラットに ¹⁴C-DEAE 塩酸塩 68 mg/kg 及び 679 mg/kg を経口投与した結果、DEAE は速やかに血
344 中に吸収され、血液中濃度は 68 mg/kg の場合、30 分後に最高となり、679 mg/kg の場合、1 時
345 間以内に最高に達した。オートラジオグラフィーの結果から、DEAE は投与後全身に広く分布
346 し、その後、主に肝臓に分布した。その濃度は 7 時間で最高に達するが、その後減少した。中
347 枢神経系の放射エネルギーは、初めは非常に低い値を示したが、7 日後に増加した。68 mg/kg の場合、
348 投与後 6 時間で 17.5%、24 時間で 37.4%が尿中に排泄された。679 mg/kg の場合、投与後 6 時
349 間までに 40%、24 時間後には 58.5%が排泄され、投与後 10 日の尿中にも排泄がみられ、総排
350 泄量は 90%に達し、投与後 40 日後の尿でも放射能は検出された。DEAE は 96 時間で 60%以
351 上未変化体として尿中に排泄された。その他、2-エチルアミノエタノール (約 1%)、リン酸
352 モノ (2-ジエチルアミノエチルエステル) (2~8%)、ジエチルアミノ酢酸 (約 10%)、2-ジエチル
353 アミノエタノール-N-オキシド (約 15~19%)が確認された。又、リン脂質への結合が認められ
354 た。DEAE の生物学的半減期は 679 mg/kg の場合は 19 時間、67.9 mg/kg の場合は 36 時間であ
355 った (SIDS 2002)。
356 ・ 雄の Wistar ラットに ¹⁴C-DEAE 塩酸塩 2.9 μmol/ラット (約 1.94 mg/kg)を静脈注射した場合、24

357 及び 48 時間後の放射能の累積排泄は、尿中にそれぞれ 19.9、42.2%であり、糞中にはそれぞれ
358 8.5、29.5%であった。胆汁を経由した排泄は最初の 6 時間でのみ観察され、5%であった (SIDS
359 2002)。

360

361 (1) 実験動物に対する毒性

362 ア 急性毒性

363 致死性

364 ・実験動物に対する DEAE の急性毒性試験結果を以下にまとめる (RTECS 2018) (SIDS 2002)。

365

	ラット	マウス	ウサギ
吸入、LC ₅₀	4,500 mg/m ³ /4 h	5,000 mg/m ³	—
経口、LD ₅₀	1,300 mg/kg 体重	—	—
経皮、LD ₅₀	—	—	1,260 µL/kg 体重

366

367 健康影響

368 ・LC₅₀ が 4,500 mg/m³ であったラットの吸入ばく露試験で、重度の刺激性、粘膜刺激、呼吸困難
369 及び喘ぎがみられた (SIDS 2002)。

370 ・LC₅₀ が 5,000 mg/m³ であったマウスの吸入ばく露試験で、結膜の刺激性、痙攣及び発作閾値へ
371 の影響がみられた (RTECS 2018)。

372 ・LD₅₀ が 1,300 mg/kg であったラットの経口投与試験で、無関心、呼吸困難がみられた (SIDS 2002)。

373

374 イ 刺激性及び腐食性

375 ・NZ ウサギ (雌雄各 3 匹)の皮膚に DEAE 0.5 mL を 4 時間閉塞適用後、72 時間観察した試験
376 (OECD テストガイドライン 404 に準拠)で、腐食性を示した (SIDS 2002)。

377 ・ウサギ (匹数、系統及び性別不明)の剃毛した腹部皮膚に DEAE 10 µL を塗布した試験で、刺激
378 性がみられた (MAK 2000)。

379 ・ウサギ (2 匹、系統及び性別不明)の眼に DEAE 原液 50 µL を適用し、1、24 時間及び 8 日後に
380 観察した結果、角膜組織に回復不能の損傷 (ブドウ腫 staphyloma)、結膜及び眼瞼で腐食性がみ
381 られ、観察 8 日目でも回復しなかった (SIDS 2002)。

382 ・ウサギ (匹数、系統及び性別不明)の眼に DEAE の 5 及び 10%溶液を 0.005 mL 適用した試験で、
383 軽度～中等度の角膜傷害、虹彩炎、中等度～重度の結膜刺激がみられた。7 日後に全例回復し
384 た (NITE 2008)。

385

386 ウ 感作性

387 ・Dunkin-hartley 系モルモット (雌雄各 10 匹)に、DEAE の 5%溶液で皮内感作、7 日後 25%溶液
388 で 48 時間閉塞塗布感作し、感作終了後 14 日目に、5%溶液で 24 時間閉塞塗布惹起したマキシ
389 マイゼーション法で、惹起終了後 24 及び 48 時間後に、皮膚反応はみられなかった (SIDS
390 2002)。

391 ・Hartley 系モルモット雌 (10 匹/群)に、それぞれ 0.1 mL の DEAE のオリーブ油溶液 10,000 ppm
392 を皮内投与、50,000 ppm を皮膚塗布し (感作)、皮内投与後 21 日目に、DEAE の生理食塩水溶

393 液 1,250~10,000 ppm を皮膚塗布 (惹起)したマキシマイゼーション法で、48 時間後に皮膚反応
394 はみられなかった (SIDS 2002)。

395

396 エ 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)

397

吸入ばく露

398 ・SD ラット雄 (20 匹)に 500 ppm の DEAE を 6 時間/日、5 日間吸入ばく露した。ばく露当日に眼
399 及び鼻腔に対する強い刺激、3 日後までに角膜混濁、5 日後までに体重減少、頭部及び前肢の振
400 戦がみられ、4 匹が死亡した。剖検では急性化膿性気管支炎、気管支肺炎がみられた。SIDS は
401 対照群の動物数、ばく露後の観察期間、気道の詳細な組織学的報告がされていないとしている
402 (SIDS 2002)。

403 ・F344 ラット (雌雄各 10 匹/群)に 0、10、56、301 ppm の DEAE を 6 時間/日、2 週間 (第 1 週は
404 5 日間、第 2 週は 4 日間) 吸入ばく露した。56 ppm 以上の群で鼻に対する刺激、角膜混濁、301
405 ppm で摂餌量、摂水量の減少、流涙、角膜潰瘍、鼻汁、ラッセル音、あえぎ呼吸、自発運動低
406 下、反応性低下、協調運動失調、体温低下、消瘦、死亡 (雄:9 匹、雌:5 匹)がみられた。病理
407 組織学的所見については、301 ppm では死亡例が多いことから標本数が不足したため、報告が
408 ないが、56 ppm で鼻甲介粘膜の炎症細胞浸潤及び扁平上皮化生がみられた。又、生存例の剖検
409 で、脾臓、胸腺、生殖腺の萎縮、副腎の腫大、腸管内ガス充満がみられ、著者らは NOAEL を
410 10 ppm としている (Hinz et al., 1992) (NITE 2008)。

411 ・F344 ラット (雌雄各 20 匹/群)に 0、11、25、76 ppm (平均分析濃度 10.5、25.5、76 ppm)の DEAE
412 を 6 時間/日、5 日間/週、14 週間吸入ばく露し、半数の動物は解剖し、残りの動物はさらに 4 週
413 間観察した。ばく露による死亡はみられなかった。11 ppm 以上で一過性の軽度～中程度の呼吸
414 器刺激 (ノイズあるいはラッセル音)がみられた。これらの徴候は、ばく露 1 後時間以内に消失
415 したが、76 ppm 群の一部のラットでは、これらの呼吸器徴候が一晩中みられた。SIDS はこの
416 濃度で組織学的変化がみられなかったことから有害作用ではなく適応現象と考えている。試験
417 開始時に鼻汁がみられたが、試験が進行するにつれて沈静化した。角膜混濁が、76 ppm 群の全
418 体の動物でばく露後 1 ヶ月に、25 ppm 群の大部分は 2 ヶ月以内に、対照群を含む全ての動物は
419 試験終了までにみられた。体重増加抑制が、76 ppm 群でばく露の最初の 7 週間にみられ、その
420 後体重増加は他群と並行したが、最初の減少は回復しなかった。76 ppm 群の平均体重は対照群
421 より約 7%以上は減少しなかった。76 ppm 群の雄で肝臓 (8.0%)及び腎臓重量 (7.1%)のわずかな
422 増加がみられたが、組織学的変化はみられなかった。血液化学、尿検査及び神経行動学的パ
423 ラメーター (modified Irwin Screen)のいずれにおいても、ばく露の影響はみられなかった。神経
424 組織の組織学的変化は観察されなかった。鼻腔及び鼻甲介に、11 ppm 群ではばく露による組織
425 学的変化はみられなかったが、ばく露 14 週の 25 ppm 以上の群で、呼吸上皮の単独又は扁平上
426 皮化生を伴った巣状過形成と鼻粘膜内への瀰漫性の炎症細胞浸潤の発生率と重症度の増加がみ
427 られた[25 ppm 群 45% (雄 50%、雌 40%)、76 ppm 群 95% (雄 90%、雌 100%)]。これらの変
428 化は、鼻甲介の前方部分及び鼻腔の側壁に最も顕著であった。76 ppm 群では、肥大した杯細胞
429 が鼻中隔にみられ、発生率は低い巣状壊死及び鼻腔内滲出液がみられた。4 週間の回復期間
430 後の 25 ppm 以上の群の所見は、14 週のラットで見られたものと同様であったが、扁平上皮化
431 生を伴う巣状過形成の発生率は減少した。巣状過形成のみの発生、炎症細胞の浸潤及び杯細胞

432 の肥大は、14 週で認められたものと同程度であった。著者らは、老齢 F344 ラットは角膜病変
433 の発症に遺伝的素因があり、DEAE のようなアルカリ性化合物の長時間のばく露は、角膜変性
434 を加速させる可能性があるとしている。著者は 25 ppm 群の DEAE は持続的な眼又は呼吸器毒
435 性を引き起こさなかったことから、NOAEL を 10 ppm としている。SIDS は、この試験では DEAE
436 の全身毒性がみられなかったこと、作用部位は接触点すなわち上気道と眼であったことから、
437 全身毒性の NOAEL を 76 ppm、局所毒性の NOAEL を 11 ppm (四捨五入して 10 ppm) としつつ、
438 有害作用ではなく適応現象ではあるが、11 ppm 以上で一過性の軽度～中程度の呼吸器刺激
439 (ノイズあるいはラッセル音)がみられ、NOEL に達していないことから、局所毒性の LOAEL を
440 25 ppm としている(Hinz et al. 1992) (SIDS 2002)。

441

442

経口投与/経皮投与/その他の経路等

443

• SD ラット雄 (15 匹/群)に、DEAE 塩酸塩を DEAE として 0、2,000、4,000 mg/L の中和水溶液
444 (DEAE として 0、150、300 mg/kg 体重/日に相当)で 1、2、6 ヶ月間飲水投与した。体重は 1 ヶ
445 月では両投与群で対照と差はなかったが、2 ヶ月では両投与群で減少がみられ、6 ヶ月では 300
446 mg/kg 群で減少した。血液検査及び血液生化学検査に投与の影響はみられなかった。150 mg/kg
447 以上の群で腎臓の相対重量の増加がみられたが、組織学的な変化はみられなかった。又、肝臓、
448 脾臓、心臓にも病理組織学的な変化はみられなかった。しかし、SIDS は、この試験は、動物数
449 が少なく病理組織学的検査の組織も少ないとしている (SIDS 2002)

450

• ビーグル犬 (雌雄各 3 匹/群)に DEAE 塩酸塩を DEAE として 0、500、1,000、5,000 (2,000) (試
451 験 1 日目～40 日目まで 5,000、休薬後 135 日後から 2,000 ppm をカプセルで投与)、10,000 ppm
452 (0、約 20、40、200 (80)、400 mg/kg 体重/日相当)含む飼料を 1 年間与えた。10,000 ppm 群は全
453 て死亡 (試験開始後 18～39 日)、5,000 ppm 群で 2 匹死亡 (試験開始後 35 及び 41 日)した。1,000
454 ppm 以下の群で体重、摂餌量に変化はみられなかった。5,000 ppm 以上の群で、振戦、けいれ
455 ん、衰弱、運動失調がみられたが、死亡時の症状であった。1,000 ppm で振戦及び又は頭部の
456 左右反転動作がみられた。500 ppm 群では毒性兆候はみられなかった。又、5,000 ppm (2000 ppm)
457 群の病理組織学的検査の結果、甲状腺の萎縮が雄 1 匹、雌 3 匹に、生殖腺の萎縮が雄 3 匹にみ
458 られたが、著者らは、DEAE の代謝物又は毒性傷害に対する非特異的な二次的応答と判断した。
459 又、卵子形成の減少が雌 1 匹にみられた。小脳の変化がすべての雄及び雌 1 匹にみられ、これ
460 らの変化は不規則な斑状変性及び僅か～中程度のプルキンエ細胞数の消失で、たまに顆粒層の
461 細胞充実度の軽度の減少を伴った。組織石灰化の病巣が、雌 1 匹にみられた。SIDS は本研究の
462 報告は、要約情報に限られており、評価のための表や動物の個別データが掲載されてないこと
463 から、信頼性については分類不能としている。ACGIH は NOAEL を 500 ppm としている (SIDS
464 2002) (ACGIH 2001)。

465

466

オ 生殖毒性

467

吸入ばく露

468

• SD ラット (1 群 25 匹)に 0、33、66、100 ppm の DEAE を 6 時間/日で妊娠 6～15 日の間吸入ば
469 く露し、妊娠 21 日に帝王切開した。母動物では、体重増加の抑制が 66 ppm 群で妊娠 12～15 日
470 に、100 ppm 群で妊娠 6～15 日 (52%)にみられ、100 ppm 群では、体重減少 (6%)が妊娠 15 日

471 にみられた。摂餌量の減少が、66 ppm でばく露期間中に、100 ppm 群ではばく露後にもみられ
 472 た、乾性ラ音が 100 ppm 群で妊娠 11～21 日に 1/3 以上のラットにみられた。児動物では、着床
 473 前及び着床後胚損失、性比、平均胎児体重、形態異常 (内臓、外表、骨格)に影響はみられなか
 474 った。用量依存的な趾節骨の過剰骨化 (対照群 9.7%、33 ppm 群 9.8%、66 ppm 群 12.6%、100
 475 ppm 群 16.9%)がみられたが、いずれの群も実施機関のヒストリカルコントロール (0～2.3%)よ
 476 り高く、ばく露の影響ではないとされた。SIDS は母体毒性の NOAEL を 33 ppm、発生毒性の
 477 NOAEL を 100 ppm としている (SIDS 2002)。

478

479 経口投与/経皮投与/その他の経路等

480 ・ SD ラット (5 匹/群)に、10、30、100、250 mg/kg 体重の DEAE を妊娠 0～11 日に経口投与し、
 481 妊娠 12 日に解剖した。乾性ラ音が 250 mg/kg でみられ高い刺激性を示したが、解剖所見に異常
 482 はなかった。体重、体重増加、摂餌量、肝及び腎臓の重量と病理組織学所見に投与の影響はみ
 483 られなかった。250 mg/kg 体重群で着床後胚損失の増加及び生存胎児の減少がみられたが、こ
 484 れは 1 匹の親ラットに多数の吸収胚がみられたことが原因と考えられた (SIDS 2002)。

485

486 カ 遺伝毒性

487 ・ *In vitro* で DEAE は、ネズミチフス菌 (TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538)を用いた復帰
 488 突然変異試験、チャイニーズハムスター肺線維芽細胞 (V79)を用いた遺伝子突然変異試験、大
 489 腸菌 (WP2、WP67、CM871 株)を用いた DNA 損傷試験で、S9 添加の有無にかかわらず陰性で
 490 あった (SIDS 2002)。

491 ・ *In vivo* で DEAE は、ICR マウス雌雄に、20、100、500 mg/kg を経口投与した骨髄小核試験で、
 492 陰性であった (SIDS 2002)。

493

494 ・ 生殖細胞変異原性：

495 生殖細胞の突然変異を示唆する直接の情報がない。ただし、変異原性/遺伝毒性試験データは陰
 496 性であった。

試験方法		使用細胞種/動物種・S9の有無・濃度/用量	結果
<i>In vitro</i>	復帰突然変異試験	ネズミチフス菌TA98、TA100、TA1535、TA1537、 TA1538 20-5,000 µg/plate (±S9)	—

試験方法		使用細胞種/動物種・S9の有無・濃度/用量	結果
		ネズミチフス菌TA98、TA100、TA1535、TA1537、 TA1538 50-5,000 µg/plate	—
		ネズミチフス菌TA98、TA100、TA1535、TA1537 33-3,333 µg/plate (±S9)	—
	遺伝子突然変異試験 (HGPRT assay)	チャイニーズハムスター肺線維芽細胞V79 4.8-3,000 µg/mL (±S9) 5.6-3,500 µg/mL (±S9)	— —
	DNA損傷試験	大腸菌 WP2、WP67、CM871 35-3,000 µg/mL (±S9)	—
<i>In vivo</i>	小核試験	ICR マウス雌雄、20、100、500 mg/kg、経口投与、骨 髄細胞	—

—：陰性

497

498

499

キ 発がん性

500

吸入ばく露

501

・調査した範囲内では、報告はない。

502

503

経口投与/経皮投与/その他の経路等

504

・ラット (対照群：雌雄各 60 匹、投与群：雌雄各 35 匹/群)に、DEAE 塩酸塩を遊離塩基として 0、200、500、1,000 (試験期間中、段階的に 10,000 まで増加)ppm (約 0、11、25、50~400 mg/kg 体重/日に相当)含む飼料を 2 年間与えた試験で、対照群も含めて 40 匹のラットに、下垂体腺腫 (対照群 9 匹、高用量群 9 匹)、乳腺の線維腫、腺腫及び線維腺腫 (対照群 8 匹、高用量群 4 匹)、神経節細胞腫 (対照群 1 匹)、褐色細胞腫 (対照群 1 匹)、腎芽腫 (対照群 2 匹)、副腎皮質腺腫 (対照群 1 匹、高用量群 3 匹)、膵管細胞腺腫 (高用量群 1 匹)、肝細胞癌 (高用量群 1 匹)及び顆粒膜細胞腫 (高用量群 3 匹)がみられた。投与に関与する腫瘍はみられなかった。しかし、本試験は 1960 年代に実施され現在のガイドラインに則していないこと、動物数が少なく、用量が MTD に達しておらず、設定根拠も示されていないことから評価に限界がある(SIDS 2002)。

513

514

ク 神経毒性

515

吸入ばく露

516

・F344 ラット (1 群雌雄各 20 匹)に 0、11、25、76 ppm の DEAE を 6 時間/日、5 日間/週、14 週間吸入ばく露した試験で、神経行動学的検査として症状観察(modified Irwin Screen)を月 1 回実施したが、ばく露の影響はみられなかった。神経組織に病理組織学的変化もみられなかった (SIDS 2002)。

520

521

経口投与/経皮投与/その他の経路

522

・ビーグル犬 (雌雄各 3 匹/群)に DEAE 塩酸塩を DEAE として 0、500、1,000、5,000 (2,000) (試験 1 日目~40 日目まで 5,000 ppm、休薬後 135 日後から 2,000 ppm をカプセルで投与)、10,000 ppm (0、約 20、40、200 (80)、400 mg/kg 体重/日相当)含む飼料を 1 年間与えた。10,000 ppm 群は全て死亡 (試験開始後 18~39 日)、5,000 ppm 群で 2 匹死亡 (試験開始後 35 及び 41 日)した。5,000 ppm 以上の群で、振戦、けいれん、衰弱、運動失調がみられたが、死亡時の症状であった。1,000 ppm で振戦及び又は頭部の左右反転動作がみられた。500 ppm 群では毒性兆候はみ

527

528 られなかった。又、5,000 ppm (2,000) ppm 群の病理組織学的検査の結果、小脳の変化がすべて
529 の雄及び雌 1 匹にみられ、これらの変化は不規則な斑状変性及び僅か～中程度のプルキンエ細
530 胞数の消失で、たまに顆粒層の細胞充実度の軽度の減少を伴った。SIDS は本研究の報告は、要
531 約情報に限られており、評価のための表や動物の個別データが掲載されてないことから、信頼
532 性について分類不能としている。ACGIH は NOAEL を 500 ppm としている (SIDS 2002) (ACGIH
533 2001)。

534

535 (2) ヒトへの影響 (疫学調査及び事例)

536

ア 急性毒性

537

• DEAE の吸入ばく露試験の際に、ばく露チャンバーより動物を取り出す作業中に DEAE 約 100
538 ppm にごく短時間ばく露された実験者で、5 分以内に吐気、嘔吐がみられた。眼及び喉への刺
539 激性はみられなかった。同室の職員も吐気を催させるようなひどい臭いを訴えたが、病的影響
540 はなかった (SIDS 2002)。

541

• 米国オハイオ州の電気回路板及び電気部品製造工場で、1988 年に腐食防止のため DEAE とシ
542 クロヘキシルアミンを使用したボイラーの蒸気を作業場の湿度管理に使用した際、作業員 65
543 名に吐気、めまい、嘔吐、眼、鼻及び喉への刺激性がみられた (SIDS 2002)。

544

545

イ 刺激性及び腐食性

546

• 米国オハイオ州の電気回路板及び電気部品製造工場で、1988 年に腐食防止のため DEAE とシ
547 クロヘキシルアミンを使用したボイラーの蒸気を、作業場の湿度管理に使用した際、作業員 65
548 名に吐気、めまい、嘔吐、眼、鼻及び喉への刺激性がみられた (SIDS 2002)。

549

• 加湿器の腐食防止に DEAE を使用しているニューヨークの美術館で 1983 年に調査を行った結
550 果、医療面接に参加した職員 35 人中 16 人 (46%) が眼の刺激、13 人 (37%) が皮膚の刺激、6 人
551 (17%) が頭痛、鼻及び喉への刺激、めまいを訴えた。6 人に婦人科的問題がみられた。著者らは
552 DEAE の環境中濃度を測定した結果、4 か所中 2 か所で $0.04 \sim 0.05 \text{ mg/m}^3$ が検出され、OSHA
553 (米国労働安全衛生庁) の基準 (50 mg/m^3) より低値であったが、長年展示用に使用されていたプ
554 ラスチックフィルムから約 30 mg/m^2 の DEAE が検出されたことから、空気中から展示品の表
555 面等に蓄積、濃縮された DEAE が原因であるとしている。SIDS はこれらの表面との皮膚接触
556 がばく露経路であろうとしている (SIDS 2002)。

557

558

ウ 感作性

559

• 蒸気加熱システムの漏れを通して、腐食防止剤である DEAE が大規模なオフィスの空気中
560 に放出された。気道、耳、鼻、喉の刺激症状を 2,500 人の従業員のほとんどが経験し、14 人の
561 従業員はばく露から 3 ヶ月以内に喘息を発症した。NIOSH の職業喘息症例の定義で、「陽性」
562 は 14 例中 7 例が「確定」、7 例が「疑わしい」であった。著者らは DEAE が混入した刺激性ス
563 チームの急性ばく露により喘息が発症したとしている (Gadon et al. 1994) (SIDS 2002)。MAK
564 (2000) では、この喘息の病理学的機序として、“reactive airways dysfunction syndrome” が示唆され、
565 アレルギー性の証拠はないとしている (MAK 2000)。

566

567 エ 反復ばく露毒性 (生殖毒性、遺伝毒性、発がん性、神経毒性は別途記載)
568 ・加湿器の腐食防止に DEAE を使用しているニューヨークの美術館で 1983 年に調査を行った結
569 果、医療面接に参加した職員 35 人中 16 人 (46%)が眼の刺激、13 人 (37%)が皮膚の刺激、6 人
570 (17%)が頭痛、鼻及び喉への刺激、めまいを訴えた。6 人に婦人科的問題がみられた。著者らは
571 DEAE の環境中濃度を測定した結果、4 か所中 2 か所で 0.04~0.05 mg/m³ が検出され、OSHA
572 (米国労働安全衛生庁)の基準 (50 mg/m³)より低値であったが、長年展示用に使用されていたプ
573 ラスチックフィルムから約 30 mg/m² の DEAE が検出されたことから、空気中から展示品の表
574 面等に蓄積、濃縮された DEAE が原因であるとしている。SIDS はこれらの表面との皮膚接触
575 がばく露経路であろうとしている(SIDS 2002)。
576

577 オ 生殖毒性

- 578 ・調査した範囲内では、報告はない。
- 579 ・生殖細胞変異原性：調査した範囲内では、報告はない。

580

581 カ 遺伝毒性

- 582 ・調査した範囲内では、報告はない。

583

584 キ 発がん性

- 585 ・調査した範囲内では、報告はない。

586

587 発がんの定量的リスク評価

- 588 ・(IRIS) (2017/06/14 検索)、(WHO/AQG-E 2000)、(WHO/AQG-G 2005)に、ユニットリスクに関する
589 情報なし。

590

591 発がん性分類

592	IARC :	情報なし	(IARC 2017)
593	産衛学会 :	情報なし	(産衛 2016)
594	EU CLP :	情報なし	(EU CLP) (2017/06/14 検索)
595	NTP RoC 14 th :	情報なし	(NTP 2016)
596	ACGIH :	情報なし	(ACGIH 2001)
597	DFG :	情報なし	(MAK 2007)

598

599 ク 神経毒性

- 600 ・調査した範囲内では、報告はない。

601

602 (3) 許容濃度の設定

603 ACGIH TLV : TWA 2 ppm (9.6 mg/m³)、Skin (1994 : 設定年) (ACGIH 2001)

604 根拠 : TWA 2 ppm は、DEAE の職業ばく露において、ラットで報告された鼻粘膜の刺激及び 1 年間
605 混餌投与されたイヌでみられた振戦、痙攣及び運動失調を含む中枢神経作用を最小化するた

606 めに勧告され、Skin 表記はウサギの経皮 LD₅₀ の報告に基づいて勧告される。SEN あるいは
607 発がん性の表記あるいは STEL を勧告する十分なデータはない。

608

609 日本産業衛生学会：設定なし (産衛 2016)

610 DFG MAK : 5 ppm (24 mg/m³) (1997 : 設定年)、H (設定年 : 1966)、Pregnancy risk group C (2006 : 設
611 定年) (MAK 2007)

612 NIOSH REL : 10 ppm (50 mg/m³) skin (NIOSH 2016))

613 OSHA PEL : 10 ppm (50 mg/m³) skin (OSHA) (2017/06/14 検索)

614

615 最終改訂日：令和2年10月7日

616

引用文献

- (ACGIH 2001) American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) : 2015 TLVs and BELs with 7th Edition Documentation CD-ROM
- (EU CLP) The European Chemicals Agency (ECHA): Substance information. 2-diethylaminoethanol. Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation)
(<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/2518>)
- (Gadon et al. 1994) Gadon ME, Melius JM, McDonald GJ, Orgel D. New-onset asthma after exposure to the steam system additive 2-diethylaminoethanol. A descriptive study. J Occup Med. 1994 ;36(6):623-6.
- (Hinz et al. 1992) Hinz JP, Thomas JA, Ben-Dyke R. Evaluation of the inhalation toxicity of diethylethanolamine (DEEA) in rats. Fundam Appl Toxicol. 1992;18(3):418-24.
- (IARC 2017) IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. List of classifications, Volumes 1–118 (Last update 19 May 2017)
(http://monographs.iarc.fr/ENG/Classification/latest_classif.php)
- (ICSC 2002) 国際化学物質安全性カード (ICSC) 日本語版 2-ジエチルアミノエタノール、ICSC 番号 0257 (2002)
(http://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_lang=ja&p_card_id=0257&p_version=2)
- (IRIS) U.S. Environmental Protection Agency. Integrated Risk Information System (IRIS). A to Z QuickList of Chemicals.
(https://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/simple_list.cfm)
- (J-GLOBAL) 科学技術振興機構 : J-GLOBAL(科学技術総合リンクセンター) : ID 200907079749165052, 2-(ジエチルアミノ)エタノール
(https://jglobal.jst.go.jp/redirect?Nikkaji_No=J4.982D)
- (MAK 2000) Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): 2-Diethylaminoethanol [MAK Value Documentation, 2000]
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb10037e0014/pdf>)
- (MAK 2007) Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): 2-Diethylaminoethanol [MAK Value Documentation, 2007]
(<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/3527600418.mb10037d0043/pdf>)
- (MAK 2019) Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG): 2-Diethylaminoethanol [MAK Value Documentation, 2019]
(<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/pdf/10.1002/9783527826889>)
- (NIOSH 2016) NIOSH : NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. 2-Diethylaminoethanol. (last updated: April 11, 2016)
(<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0210.html>)
- (NITE CHRIP 2020) National Institute of Technology and Evaluation Chemical Risk Information Platform (NITE CHRIP) : 製品評価技術基盤機構 化学物質総合情報提供システム CHRIP-ID : C004-684-11A 2-(ジエチルアミノ)エタノール
- (NTP 2016) National Toxicology Program (NTP):13th Report on Carcinogens (2016)
(<https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/index-1.html>)
- (OSHA) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) : OSHA Occupational Chemical Database. 2-DIETHYLAMINOETHANOL
(<https://www.osha.gov/chemicaldata/chemResult.html?recNo=11>)
- (RTECS 2018) Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS). Ethanol, 2-(diethylamino)-. RTECS No. KK5075000. (last reviewed: November 16, 2018)
(<https://www.cdc.gov/niosh-rtecs/KK4D7038.html>)
- (RTECS 2019) NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. 2-Diethylaminoethanol. RTECS No. KK5075000. (last reviewed: October 30, 2019)
(<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0210.html>)
- (SIDS 2002) OECD Screening Information Data Set(SIDS) in High Production Volume(HPV) programme: SIDS Initial Assessment Meeting(SIAM) 15,22/10/2002. 2-Diethylaminoethanol
(<https://hpcchemicals.oecd.org/UI/handler.axd?id=ce6dbeae-dc52-43df-a418-783e79adf8d2>)

- (WHO/AQG-E 2000) WHO “Air Quality Guidelines for Europe : Second Edition”, (2000)
(<http://www.euro.who.int/document/e71922.pdf>)
- (WHO/AQG-G 2005) WHO “Air Quality Guidelines – global update 2005
(http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_SDE_PHE_OEH_06.02_eng.pdf)
- (化工日 2020) 化学工業日報社：17120 の化学商品 (2020 年版)
- (経産省 2019) 経済産業省：一般化学物質等の製造・輸入数量 (H29 年度実績) 官報公示整理
番号 2-297、N, N ジアルキル(C=1~3-N-エタノールアミン
(https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/volume/general/volume_general_h29.pdf)
- (産衛 2016) 日本産業衛生学会 (JSOH)：許容濃度の勧告(2016 年度)、産業衛生学雑誌 58 巻 5
号 (2016)