

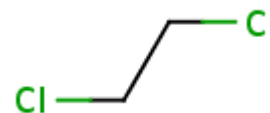
初期評価プロファイル (SIAP)

1,2 - ジクロロエタン

物質名 : 1,2-Dichloroethane

化学式 : $C_2H_4Cl_2$

CAS No. : 107-06-2



SIAR の結論の概要

ヒトの健康

1,2 - ジクロロエタンは GHS (全世界的統合化システム) に基づくと、吸入および経口投与は有害であり、経皮ばく露は危険性がないと考えるべきである。LD₅₀ は約 400~1,000 mg/kg 体重 (経口), >4,000 mg/kg 体重 (経皮), 約 4,000 mg/m³ (7 時間) から >49,000 mg/m³ (0.5 時間) までの範囲である。吸入の 4 時間 NOAEL はラットで約 1,400 mg/m³ である。しかしながらしばしば予期しない突然死を伴う急勾配の濃度-反応相関が 1,2 - ジクロロエタンの特徴である。死亡は中枢神経系 (CNS) 抑制と心臓血管抑制により生じると思われる。

本物質の一次刺激に関する試験により、皮膚と眼の両方に対して刺激性が低いことが明らかにされた。試験した他の動物種とは異なりイヌでは全身毒性濃度 (約 4,000 mg/m³) の単回および反復大気ばく露後に角膜の濁りと浮腫が現れたが、これより低い濃度にばく露したときには認められなかった。

接触アレルギーに関する試験は見つからなかった。

ラットとマウスの経口および吸入ばく露による数件の反復投与毒性試験で、ラットとマウスの吸入後に高用量で肺・肝臓・腎臓に軽度の組織病理学的影響が、または強制経口投与後に腎臓と前胃のごくわずかな局所的病変が認められた。亜慢性飲料水試験では被験動物の摂水量が著しく減少したため、NOAEL を導出できなかった。強制経口投与による亜慢性経口ばく露の最も低い NOAEL は、投与に関連する前胃への影響と臨床症状に基づいて雌雄のラットでそれぞれ 120 mg/kg 体重/日と 150 mg/kg 体重/日と推定され、一方慢性経口 NOAEL は、餌に混ぜてラットに 2 年間投与した最高用量の約 25 mg/kg 体重である。吸入については広範囲の動物種で試験が実施されている。ある 2 年間試験のラットでの NOAEL は 50 ppm であった。200 ppm への亜慢性ないし慢性ばく露では、同一種内でも軽度から毒性反応および死亡にいたるまで様々な反応が認められた。GHS システムに基づくと 1,2 - ジクロロエタンは反復吸入ばく露後に有害であるとみなすべきである。

1,2 - ジクロロエタンは細菌と哺乳動物の *in vitro* 試験系で変異原性と遺伝毒性を持つが、*in vivo* 変異原性の証拠は得られておらず (マウス小核試験と DL 試験)、一方、若干の *in vivo* 遺伝毒性の可能性がマウスで明らかにされた。しかしながら、*in vivo* の DNA 損傷作用/遺伝毒性の証拠が SCE (姉妹染色分体交換) 試験と DNA1 本鎖分析の陽性結果から得られた。DNA と結合してこれを傷つける中間代謝産物の産生にシトクロム - P450 およびグルタチオン依存性経路が携わっていると推定される。

1,2-ジクロロエタンを雌雄のラットとマウスに 78 週間経口強制投与したところ（それぞれ 195 mg/kg/日と 300 mg/kg/日）、多数の部位にがんが誘発されたが、両方の種に妥当な高濃度 150 ppm（約 600 mg/m³）まで同じ期間にわたって吸入させたときには誘発されなかった。GHS システムに基づく 1,2-ジクロロエタンは疑わしいヒト発がん性物質とみなすべきである。投与経路によって腫瘍誘発性が異なる理由は、それぞれの投与モデルの薬物動態と主な代謝経路の違いにより説明できるだろう。全身毒性を生じる吸入濃度の投与後の血液および組織中の濃度は、強制経口による毒性量の投与後よりも著しく低く、したがって腫瘍誘発性中間体を作る可能性が低いと思われる（仮説として）。

数件の一世代試験と二世代試験で、1,2-ジクロロエタンの 50 mg/kg 体重/日の反復経口投与（餌と飲料水）後と 150 ppm までの吸入ばく露後に、ラットとマウスの生殖成績（どちらかの性の生殖能と胎仔の生存パラメータを含む）の障害の証拠は得られなかった。さらに、ラットとマウスの 2 件の経口長期試験で生殖腺に対する組織病理学的有害性影響は報告されなかった。

発生毒性に関する数件の研究で、妊娠中に母体毒性量を経口（強制経口投与）と吸入により投与したラットの出生仔に著明な毒性は認められなかった。発生毒性の NOAEL はそれぞれ最高用量の 240 mg/kg 体重/日と 300 ppm であった。

ヒトでは経口摂取事故による死亡が報告されている。職業的な経皮および吸入ばく露は顕著な全身中毒を引き起こした。悪心、嘔吐、頭痛、意識混濁、平衡異常、死亡症例として昏睡に続いて呼吸停止するような一次非特異的神経毒性症状を引き起こした。重症例では肝臓、腎臓、副腎の病変も認められた。高濃度の皮膚ばく露と気道ばく露は皮膚と眼の刺激を引き起こした。文献中に皮膚感作に関するヒトの症例報告はなかった。塩化ビニルモノマー（VCM）と 1,2-ジクロロエタンの混合物にばく露された作業員において、SCE 頻度の統計学的に有意な約 24%の上昇が高ばく露サブグループ（20 名）に認められた。SCE 頻度の上昇は非喫煙者でも明らかであり、さらに SCE 頻度は喫煙と正の相関を示すが、飲酒習慣と VCM ばく露とは無関係であることが明らかにされた。

環境

1,2-ジクロロエタンの水への溶解度は 8,490~9,000 mg/L、蒸気圧は 20°Cで 81hPa、log K_{ow}（オクタノール/水分配係数の対数）は 1.45 である。Mackay I モデルによれば、大気为本物質の標的コンパートメント（約 95%）であり、次に水（約 5%）に分布する。ヘンリー定数は 95.7~149Pa・m³/mol と決定された。化学構造から言って、本物質は水中での加水分解と日光による光分解を受けないだろう。大気中のヒドロキシルラジカルによる間接光分解については、半減期は 42~73 日と計算された。主に北半球の工場から排出された 1,2-ジクロロエタンが地球全体に分布し、大気中濃度が上昇することを、大気中の光分解が防止していることが屋外測定により確認された。

1,2-ジクロロエタンは非馴化試験条件下では生分解されないが、適切な馴化または分解促進因子の増加により容認できる速やかな生分解速度が得られることが証明できた。しかしながら環境条件下では生分解は起こりそうも無い。生物蓄積（測定 BCF [生物濃縮係数] = 2）または環境蓄積（測定 K_{oc} [有機炭素/水分配係数] = 33）の可能性は認められなかった。水生生物の急性および長期生態毒性試験で次のような結果が認められた。

LC ₅₀ (96 時間)	=66 mg/L (ブラックバス <i>Micropterus salmoides</i>)
LC ₅₀ (96 時間)	=115 mg/L (モトマコガレイ <i>Limanda limanda</i>)
EC ₅₀ (24 時間)	=36 mg/L (ブラインシュリンプ <i>Artemia salina</i>)
EC ₅₀ (24 時間)	=150 mg/L (オオミジンコ <i>Daphnia magna</i>)
EC ₅₀ (72 時間)	=189 mg/L (イカダモ <i>Scenedesmus subspicatus</i>)
NOEC (32 日間)	=29 mg/L (ファットヘッドミノー <i>Pimephales promelas</i>)
NOEC (28 日間)	=11 mg/L (オオミジンコ, 繁殖)

全ての影響量は測定濃度に基づいているかまたは閉鎖系内で得られたもの。

水生生物を用いて実施された種々の慢性毒性試験の結果を考慮し、またオオミジンコで実施された慢性水生生物毒性繁殖試験で得られた最も低い確かな NOEC が 11 mg/L であることを考え、安全係数 10 を適用して PNEC (予測無影響濃度) を導出すると 1,100µg/L となる。

ばく露

1,2 - ジクロロエタンの世界生産量は 1,000,000 トン/年を超える。主な用途は塩化ビニルモノマー (VCM) の製造中間体であり、約 95% を占める。1,2 - ジクロロエタンの生産量の残りの 5% は、エチレンアミン類、トリクロロエチレン、テトラクロロエチレンの原料、抽出液、洗浄液、ガソリンの掃鉛剤のような用途に使用される。無鉛ガソリンの使用が増えているため、掃鉛剤への使用は次第に減少していると推定される。水環境と大気への 1,2 - ジクロロエタンの排出源は大部分が工場であり、抽出液・洗浄液ならびに掃鉛剤としての使用からの排出はわずかである。しかしながら、1,2 - ジクロロエタンがまだ航空機用ガソリンに使用されているかどうかは明らかでない。

1,2 - ジクロロエタンの製造と取り扱いには閉鎖系内で行われ、タンカーへの船積みのような充填工程ではパイプラインにより直接輸送される。製造工場を持つ全ての国で、職業ばく露限界が確立されており、メンテナンス作業中の人身保護が義務付けられている。

1993 年にドイツでは 9 つの製造および/または加工工場により製造・加工の際に 150 トンが大気中に排出されたと報告された。水圏への排出は 7 つの製造・加工業者で約 4.46 トンと推定された。

欧州製品登録には 1,2 - ジクロロエタンを含有する数種類の塗料とラッカー、接着剤、肥料が記載されている。しかしながら国内法によれば、これらの製品は職業的目的のみに使用できる。

勧告

本物質は現在のところ追加の作業の優先度が低い。

勧告の根拠と勧告された追加の作業の性質

ヒトの健康：

本物質は現在のところ追加の作業の優先度が低い。本物質の有害な特性 (遺伝毒性と発がん性の可能性) が確認されているが、本物質は大部分が中間体として使用されているのでヒトの全ばく露量は少ない。1,2 - ジクロロエタンを含有する職業用製品をまだ使用できるいくつかの国では、ばく露評価と、必要ならば更

なるリスクアセスメントを実施するよう勧告する。

環境：

本物質は現在のところ追加の作業の優先度が低い。主な用途が中間体であり、生物蓄積性が非常に低く、水生生物に対する毒性が低いことに基づいてこのように結論できる。

[著作権および免責事項について]

[著作権]

本資料の著作権は弊センターに帰属します。引用、転載、要約、複写（電子媒体への複写を含む）は著作権の侵害となりますので御注意下さい。

[免責事項]

本資料に掲載されている情報については、万全を期しておりますが、利用者が本情報を用いて行う一切の行為について、弊センターは何ら責任を負うものではありません。また、いかなる場合でも弊センターは、利用者が本情報を利用して被った被害、損失について、何ら責任を負いません。