

有害性総合評価表

物質名：プロモエチレン

GHS 区分	評価結果
急性毒性	経口毒性：LD ₅₀ = 250mg/kg (ラット) 試験内容：50%コーン油溶液では 500mg/kg (雄ラット) GHS 区分：3 (経口)
皮膚腐食性 /刺激性	皮膚腐食性/刺激性：報告なし GHS 区分：分類できない 根拠：液体臭化ビニルは無傷あるいは擦り傷のあるウサギの皮膚に対して刺激性ではない。
眼に対する 重篤な損傷 性/刺激性	眼に対する重篤な損傷性/刺激性：あり GHS 区分：2B (推定) 根拠：液体臭化ビニルは、眼に対し、わずかの、あるいは軽度の刺激性を持つ。 ³⁾
皮膚感受性 又は呼吸器 感受性	皮膚感受性：報告なし GHS 区分：分類できない 呼吸器感受性：報告なし GHS 区分：分類できない
生殖細胞変 異原性	生殖細胞変異原性：判断できない GHS 区分：分類できない 根拠：in vitro mutagenicity test であるサルモネラ復帰変異試験の陽性結果や、ムラサキツユクサを用いた変異原性試験で陽性の結果は報告されているが、マウスあるいはラットを用いた試験報告が見いだせず、生殖細胞変異原性を評価できない。
発がん性	発がん性：あり GHS 区分：1B 根拠：IARC 発がん性分類 2A 閾値の有無の判断：閾値なし 根拠：代謝活性化系で、サルモネラ菌及びムラサキツユクサに変異原性を示した。 閾値がない場合 カリフォルニア EPA の資料によるユニットリスクを用いて算定した場合は、次の値となる。 RL(10 ⁻⁴)=5×10 ⁻¹ μg/m ³ (1.2×10 ⁻⁴ ppm, 0.00012ppm) UR= 2×10 ⁻⁴ per μg/m ³ 根拠：カリフォルニア州 EPA の資料に記載された、経口ばく露による NSRL(10 ⁻⁵)の値 1 μg/day から吸入ばく露における過剰発がん生涯リスクレベル(RL(10 ⁻⁴))に対応する濃度を次の計算式を用いて算出した。 RL(10 ⁻⁴)[μg/m ³]=NSRL(10 ⁻⁵) [μg/day]×10×1/20[m ³ /day] ^{1*} RL(10 ⁻⁴)=1×10×1/20=5×10 ⁻¹ また RL(10 ⁻⁴) [μg/m ³]=10 ⁻⁴ ÷UR[per μg/m ³] の計算式からユニットリスク(UR)を算出した。 UR=10 ⁻⁴ /0.5=2×10 ⁻⁴ *：Prop65 は呼吸量を 20m ³ /day としている なお、カリフォルニア州 EPA の UR 算出根拠 (呼吸量=20m ³ /日、生涯ばく露=75年) を当リスク評価事業における前提条件 (労働時間呼吸量=10m ³ /日、労移動日数=240日/年、労働年数=45年、) に基づいて換算すれば以下となる。 労働補正 RL(10 ⁻⁴)=2.5×10 ⁻³ mg/m ³ (5.8×10 ⁻⁴ ppm, 0.00058ppm) 計算式 労働補正 RL(10 ⁻⁴)=RL(10 ⁻⁴)/(10/20×240/365×45/75) =(5×10 ⁻¹)/0.20=2.5 μg/m ³ =2.5×10 ⁻³ mg/m ³

生殖毒性	生殖毒性：報告なし GHS 区分：分類できない 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL) = 得られない
特定標的臓器／全身毒性 (単回ばく露)	GHS 区分：3 (麻醉性) 試験で得られた (NOEL、NOAEL、LOAEL、UR) = 得られない 根拠：ラットに吸入ばく露した実験で、25,000ppm では麻醉状態になったが、7時間のばく露の後でも急速に回復した。50,000ppm では 25 分以内に反応が消失し、7時間後には死亡、あるいは、100,000ppm では 15 分以内に意識を消失したが、ばく露を中止すると回復したとする報告があるが、単回ばく露の NOAEL 等を判断するに適切なデータはなかった。
特定標的臓器／全身毒性 (反復ばく露)	GHS 区分：1 (肝臓) 試験で得られた LOAEL = 10 ppm 根拠：ラットに 0, 10, 50, 250, 1250 ppm を 6 時間/日×5 日/週×2 年間ばく露した発がん性実験で、10ppm (43 mg/m ³) 以上に体重の低値、肝臓相対重量増加、肝臓の病理組織学的変化発現の増加等がみられた。 不確実性係数 UF = 100 根拠：(GHS がイダックスに示された標準的な試験期間である)13 週間以上のばく露期間の動物試験で得られた LOAEL を使用するため。(6 時間/8 時間×5 日/5 日) を乗じて労働ばく露への補正を行うとともに、LOAEL→NOAEL に変換する係数を 10、期間に対する係数をそれぞれ 1 とする。すなわち、UF として、種差 (10)、LOAEL→NOAEL 変換(10)、期間 (1)の積を用いる。 評価レベル = 43 mg/m ³ × (6/8×5/5) /100 = 0.32 mg/m ³ (0.07 ppm)
許容濃度の設定	許容濃度等 ACGIH(2004 年) TLV-TWA : 0.5 ppm 根拠：臭化ビニルへの職業ばく露について、塩化ビニルとの類似性を主たる理由として、TLV-TWA 0.5ppm を勧告する。この値は、10ppm のばく露レベルで肝障害、中枢神経障害を最小限とし、げっ歯類に肝臓がんを発生すると考えられる塩化ビニルとの類似性を考慮して設定した。
水環境有害性	生態毒性データ：報告なし 環境残留性：生分解性=報告なし 生物濃縮性：BCF=報告なし log Po/w = 1.57 GHS 区分：分類できない。 根拠：本物質に関する生態毒性データは入手できないため、GHS 分類に関しては判断できない。