

優先評価化学物質「エチレンオキシド」  
人健康影響に係るリスク評価（一次）評価 の進捗報告

平成30年3月

## < 概要 >

- 有害性評価について

エチレンオキシドは実験動物で発がん性が明らかであり、ヒトでの発がん性も疫学研究で示唆されている。エチレンオキシドは変異原性試験で明確な陽性結果が得られていることから、発がん性の有害性評価値導出は閾値のない遺伝毒性発がん性物質として実施した。

エチレンオキシドの有害性評価値は、経口経路の発がん性で  $3.68 \times 10^{-5}$  mg/kg/day (実質安全量)、吸入経路の発がん性で  $9.20 \times 10^{-5}$  mg/m<sup>3</sup> (実質安全量)であった。体内に吸収された後は肝臓、肺などの組織で代謝活性化が起こると考えられているので、経口及び吸入の暴露経路に依存せずに白血病等の血液リンパ系腫瘍が誘発される可能性が高いと考えられた。このことから、本評価書での発がん性に係るリスク推計においては、経口暴露推計量に基づくリスク比(経口暴露の発がん性有害性評価値に対する経口暴露推計量の比)と吸入暴露推計量に基づくリスク比(吸入暴露の発がん性有害性評価値に対する吸入暴露推計量の比)を合計した値をもって、当該物質のリスクを推計することが毒性学的に妥当であると考えられた。

## ○ 暴露評価について

化審法の届出情報、PRTR 情報等に基づく予測環境中濃度の計算、環境モニタリングによる実測濃度を収集し、暴露濃度等の推計を行った。

- リスク推計結果について

暴露濃度及び摂取量が有害性評価値を超えた地点が多数確認され、人健康影響に係る有害性評価において、一般毒性、生殖発生毒性及び発がん性を有する可能性があることから、継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがあるものに該当する。

一方、現在得られる情報・知見の範囲では化審法の対象となる排出源の寄与分による環境汚染が、相当広範な地域の環境に及んでいるかは判断できない。

<今後の対応について>

エチレンオキシドは、中間物及び滅菌ガスの用途で使用されている。「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(以下、「薬機法」という。)

第 2 条第 1 項に規定する医薬品に該当する滅菌ガスは、化審法の第二種特定化学物質としての措置の適用除外用途である。環境モニタリングによる実測濃度が有害性評価値を超過した 48 地点中、その周辺（半径 1 ～ 6 km）に化審法の適用対象の PRTR 届出排出事業所が確認された地点が 14 ヶ所あったが、PRTR 届出排出事業所が確認できない地点が多数あった。また、今般の事業所ごとの平成 27 年度実績 PRTR 届出排出量を用いたリスク推計で予測暴露量が有害性評価値を超えた多数の地点の大部分（53/63）は、この薬機法上の医療用滅菌ガスの使用に起因するものであった。一方、化審法の対象となる排出源の中で、予測暴露量が有害性評価を超えたのは 10 事業所であった。ただし、これらの推計は排出源の位置関係を考慮していないことには注意が必要である。

このため、本物質はリスク評価（一次）評価に進め、環境モニタリングによる実測濃度で有害性評価値を超過し、周辺に PRTR 届出事業所が確認できない多数地点の状況を確認するとともに、他法令等における対応状況を確認した上で、必要な措置を検討することとする。