

# リスク評価書（案）

No. 〇〇（初期）

## ジエチルケトン (Diethyl ketone)

### 目 次

本文	1
別添 1 有害性総合評価表	6
別添 2 有害性評価書	9
別添 3 ばく露作業報告集計表	別添
別添 4 測定分析法	別添

2022 年〇月

厚生労働省

化学物質のリスク評価検討会

1 1. 物理化学的性質

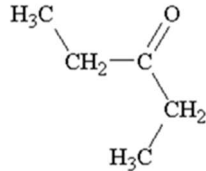
2 (1) 化学物質の基本情報

3 名 称 : ジエチルケトン

4 別 名 : 3-ペンタノン、3-PENTANONE、Diethyl ketone、Dimethylacetone、Methacetone

5 化学式 :  $C_5H_{10}O$  /  $CH_3CH_2COCH_2CH_3$

6 構造式 :



11 分子量 : 86.1

12 CAS 番号 : 96-22-0

13 労働安全衛生法施行令第 18 条、18 条の 2、別表第 9 (名称等を表示し、又は通知すべき危険物  
14 及び有害物) 第 222 号

15

16 (2) 物理化学的性状 (ICSC 1996)

外観 : 特徴的な臭気のある、無色の液体

引火点(O.C.) : 13 °C

比重(水=1) : 0.81 (25°C)

発火点 : 452 °C

沸点 : 102 °C

爆発限界(空気中) : 1.6 ~ 3 vol %

蒸気圧 : 2.0 kPa (20°C)

溶解性(水) : 溶ける

47,000 mg/L (20°C)

(PubChem 2021)

蒸気密度(空気=1) : 3.0

オクタール/水分配係数 log Pow : 0.99

融点 : -42°C

換算係数 : 1 ppm = 3.52 mg/m<sup>3</sup> (25°C)

1 mg/m<sup>3</sup> = 0.28 ppm (25°C)

17

18 (3) 物理的・化学的危険性 (ICSC 1996)

19 ア 火災危険性 : 引火性が高い。

20 イ 爆発危険性 : 蒸気/空気の混合気体は爆発性である。

21 ウ 物理的危険性 : 蒸気は空気より重い。地面あるいは床に沿って移動することがある。  
22 遠距離引火の可能性はある。この蒸気は空気とよく混合し、爆発性  
23 混合物を生成しやすい。

24 エ 化学的危険性 : 酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。多くのプラ  
25 スチックを侵す。

26

27 (4) 製造・輸入量、用途等

28 製造輸入量 : 1,000 t 未満(2019 年度) (経済産業省 2021)

29 用途 : 医薬原料、有機合成原料 (厚生労働省 2016)

30 製造業者 : 情報なし。

31

32 2 有害性評価の結果（別添1及び別添2参照）

33 （1）発がん性：報告なし

34

35 （2）発がん性以外の有害性

36 ○急性毒性：

37 致死性

38 ラット

39 吸入毒性：LCLo = 8,000 ppm (4h)

40 経口毒性：LD<sub>50</sub> = 2,140 mg/kg 体重

41 約 2,900 mg/kg 体重

42

43 マウス

44 経口毒性：LD<sub>50</sub> = 3,100 mg/kg 体重

45 3,200 mg/kg 体重

46

47 ウサギ

48 経皮毒性：LD<sub>50</sub> > 5,000 mg/kg 体重

49 16,200 mg/kg 体重(20 mL/kg 体重)

50 20,000 mg/kg 体重

51

52 健康影響：

53 ・マウスの経口投与 LD<sub>50</sub> が 3,100 mg/kg であった試験で、麻酔作用及び運動失調が  
54 みられた。

55 ・ラットの経口投与 LD<sub>50</sub> が約 2,900 mg/kg 体重であった試験で、麻酔作用がみられ  
56 た。

57 ・ヒトボランティアに、マウスピースを介して種々の濃度のジエチルケトンガスを  
58 10 回吸入ばく露した。プレチスモグラフによって肺の反応（気道の狭小化）が測  
59 定され、無反応の閾値濃度が決定された。その結果、呼吸器刺激性の閾値は約 400  
60 ppm (1,410 mg /m<sup>3</sup>)であった。

61

62 ○皮膚刺激性／腐食性：あり

63 根拠：ウサギの皮膚に、ジエチルケトン 410 mg を開放塗布、又は 500 mg を 24 時間  
64 塗布した結果、いずれも軽度の刺激性がみられた。

65

66 ○眼に対する重篤な損傷性／刺激性：あり

67 根拠：ウサギの眼に、ジエチルケトン 50 mg を適用後、又は、100 mg を適用後 24  
68 時間において、いずれも中程度の刺激性を示した。

69 ・ヒトボランティアに、種々の濃度のジエチルケトン、ぴったりとフィット  
70 するゴーグルを用いて眼に 15 秒間適用した。眼の反応は自覚症状で判定さ  
71 れ、無反応の閾値濃度が決定された。その結果、眼刺激性の閾値は約 700 ppm

(2,470 mg/m<sup>3</sup>)であった。

○皮膚感作性：報告なし

○呼吸器感作性：報告なし

○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）

LOAEL：1,860 mg/kg 体重/日

根拠：Wistar ラット雌 (処置群 5 匹、対照群 10 匹 (対照群I 5 匹及び対照群II 5 匹の合計))に、2.4%のジエチルケトン水溶液(1,860 mg/kg 体重/日に相当)を 120 日間飲水投与した。摂餌量は対照群と差はなかったが、飲水量は減少した (処置群 15.1 mL/ラット/日、対照群I 32.3 及び対照群II 27.6 mL/ラット/日)。死亡はみられなかったが、体重増加は抑制された (処置群 63.6 g、対照群I 110.2 g 及び対照群II 112.6 g)。肝臓の絶対及び相対重量に変化はみられなかったが、腎臓の絶対及び相対重量は増加した。剖検時の肉眼病変及び病理組織学病変は対照群と差はなかった。また、試験期間中の神経行動学的検査 (バランス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚愕反応、屈筋反射、伸筋反射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみつき反応)の観察)は対照群と差はなく、神経組織(後根神経節、脊髄根、坐骨神経、脳、脊髄、骨格筋)に病理学変化はみられなかった。

不確実係数 UF = 100

根拠：種差(10)、LOAEL から NOAEL への変換(10)

評価レベル = 43.7 ppm(156.2 mg/m<sup>3</sup>)

計算式：1,860 mg/kg×60 kg/10 m<sup>3</sup>×7/5×1/100= 156.2 mg/m<sup>3</sup>

○生殖毒性：報告なし

○遺伝毒性：判断できない

根拠：酵母での報告はあるが、判断に十分な情報はなかった。

生殖細胞変異原性：情報がない。

○神経毒性：あり

根拠：ジエチルケトンのマウス経口投与 LD<sub>50</sub> が 3,100 mg/kg であった試験で、麻酔作用及び運動失調がみられ、ラット経口投与 LD<sub>50</sub> が約 2,900 mg/kg であった試験で、麻酔作用がみられた。

NOAEL=1,860 mg/kg 体重/日

112 根拠：Wistar ラット雌 (処置群 5 匹、対照群 10 匹)に、2.4%のジエチルケトン水溶液  
113 (1,860 mg/kg 体重/日に相当)を 120 日間飲水投与した。試験期間中の神経行動  
114 学的検査(バランス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚  
115 愕反応、屈筋反射、伸筋反射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみ  
116 つき反応)の観察) は対照群と差はなく、神経組織 (後根神経節、脊髄根、坐  
117 骨神経、脳、脊髄、骨格筋)に病理学変化はみられなかった。

118

119 不確実係数 UF = 10

120 根拠：種差(10)

121

122 評価レベル = 437.5 ppm(1,562.4 mg/m<sup>3</sup>)

123 計算式：1,860 mg/kg×60 kg/10 m<sup>3</sup>×7/5×1/10= 1,562.4 mg/m<sup>3</sup>

124

125

126 (3) 許容濃度等

127 ACGIH TLV-TWA : 200 ppm (705 mg/m<sup>3</sup>) (1981 : 設定年)、STEL : 300 ppm (1,057  
128 mg/m<sup>3</sup>) (1998 : 設定年)

129 根拠：メチルケトン類の毒性はメチル-n-ブチルケトンを除き一般に分子量とともに  
130 増加する。この事実および毒性情報が極めて限られていることから、眼、粘  
131 膜への刺激および麻酔作用を最小限にするため、異性体であるメチルプロピ  
132 ルケトンと同様 TLV-TWA 200 ppm を提案する。現段階では、同族列のケトン  
133 に合わせて TLV-STEL 300 ppm を提案する。

134 Skin、SEN、がん原性については提案に利用できるデータはない。

135

136 日本産業衛生学会：設定なし

137

138 DFG MAK : 設定なし

139 NIOSH REL : 200 ppm

140 OSHA PEL : 設定なし

141 UK WEL : 8h TWA 200 ppm (716 mg/m<sup>3</sup>)、STEL 250 ppm (895 mg/m<sup>3</sup>)

142 OARS WEEL : 設定なし

143

144 (4) 評価値

145 ○ 一次評価値：なし

146 根拠：動物試験により導き出された最小毒性量 (LOAEL) から不確実係数を考慮  
147 して算定した評価レベルが二次評価値の十分の一以上のため、一次評価値  
148 はなしとする。

149 ※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  
150 に、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。

151

152 ○ 二次評価値：TWA : 200 ppm (705 mg/m<sup>3</sup>)  
 153 根拠：米国産業衛生専門家会議 (ACGIH) が提言しているばく露限界値 (TLV-TWA)  
 154 を二次評価値とした。

155 ※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  
 156 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る濃度で、  
 157 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、原則と  
 158 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。

159  
 160 3 ばく露実態評価

161 (1) 有害物ばく露作業報告の提出状況 (詳細を別添3に添付)  
 162 ジェチルケトンの有害物ばく露作業報告については、9 事業場から計 10 作業について報告  
 163 があり、対象物質の主な用途は、「他の製剤等の原料として使用」、「溶剤、希釈又は溶媒として  
 164 使用」、「洗浄を目的とした使用」、「試験分析用の試薬として使用」で、主な作業の種類は、「計  
 165 量、配合、注入、投入又は小分けの作業」、「サンプリング、分析、試験又は研究の業務」、「充  
 166 填又は袋詰め作業」、「保守、点検、分解、組立又は修理の作業」、「ろ過、混合、攪拌、混練  
 167 又は加熱の作業」及び「その他」であった。

168  
 169 **表 1 ばく露作業報告集計表**

報告数	9事業場	計10件
年間製造・取扱量	～500kg未満	20%
	500kg～1t未満	20%
	1t～10t未満	40%
	10t～100t未満	
	100t～1000t未満	20%
	1000t～	
作業1回当たり製造・取扱量 (単位kg又はL)	～1未満	22%
	1～1000未満	78%
	1000～	
1日当たり 作業時間	～15分未満	44%
	15分～30分未満	22%
	30分～1時間未満	11%
	1時間～3時間未満	22%
	3時間～5時間未満	
	5時間～	
発散抑制措置	密閉化設備	9%
	局所排気装置	64%
	プッシュプル	
	全体換気装置	9%

170  
 171  
 172 (2) ばく露実態調査結果

173 有害物ばく露作業報告があった 9 事業場のうち、平成 28 年度に 2 事業場及び平成 29 年度に  
174 1 事業場（合計 3 事業場）を選定してばく露実態調査を実施した。対象事業場においては、製  
175 造・取扱作業に従事する 4 人について個人ばく露測定を行うとともに、1 単位作業場について  
176 作業環境測定のア測定、7 地点についてスポット測定を実施した。個人ばく露測定結果につい  
177 ては、ガイドラインに基づき、8 時間加重平均濃度（8 時間 TWA）を算定した。

178  
179 ○測定分析法（詳細な測定分析法は別添 4 に添付）

- 180 ・サンプリング：球状活性炭チューブ（400/200 mg）を用いて捕集
- 181 ・分析法：ガスクロマトグラフ水素炎イオン化検出器（GC/FID）

182  
183 ○対象事業場における作業の概要

184 対象事業場におけるジエチルケトンの用途は、「他製剤の原料」及び「表面処理、防錆」で  
185 あった。

186 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、「仕込み作業」（10 分）、  
187 「ノズルの洗浄作業」（約 5 分）、「混合槽からのサンプリング作業」（5 分）、「ジエチルケト  
188 ン含有製品の充填作業」（約 2 時間）」等であった。

189 また、作業環境は、「配管からの反応液のサンプリング作業」及び「ステンレス缶の洗浄作  
190 業等」を除き、全てが屋内で作業が行われていた。屋内作業のばく露防止対策として、6 作  
191 業中 3 作業では局所排気装置が設置され、2 作業で呼吸用保護具が使用されていた。

192  
193 ○測定結果

194 測定は 4 人の労働者に対し実施し、定量下限値未満の 2 データを除き、2 データを評価デ  
195 ータとして採用した。

196 個人ばく露測定の結果から、8 時間 TWA の最大値は、「仕込み作業（10 分）、ノズルの洗  
197 浄作業（約 5 分）、混合槽からのサンプリング作業（5 分）」で測定された 0.47 ppm であっ  
198 た。

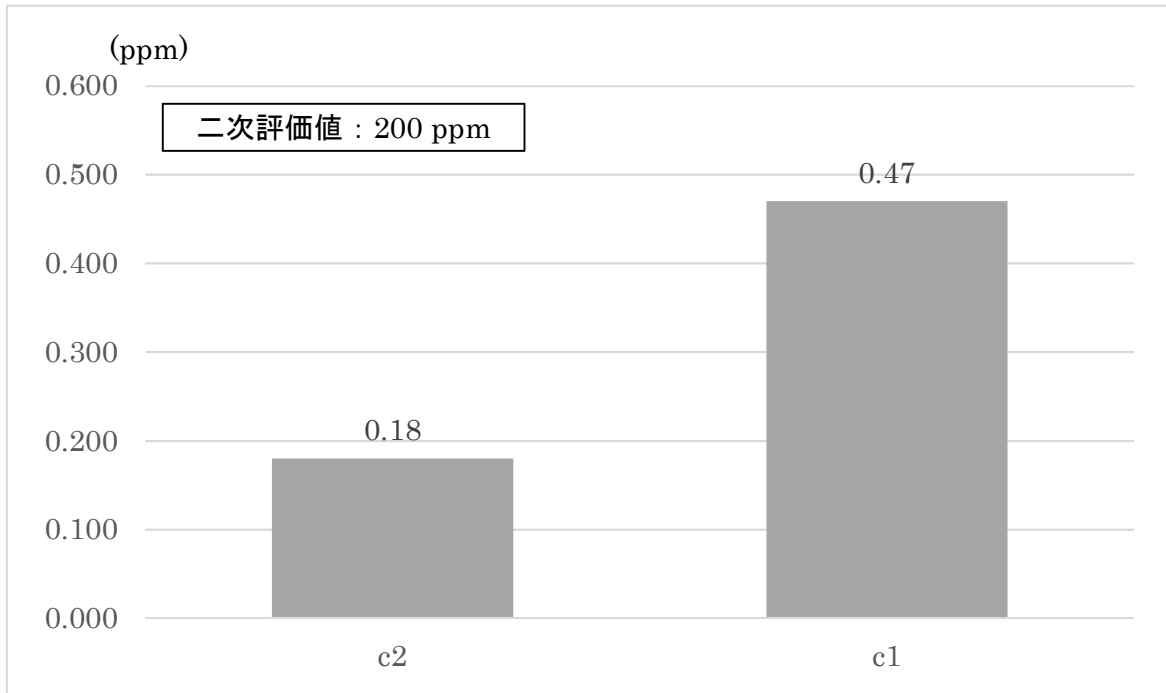
199 なお、区間推定上側限界値（信頼率 90%、上側 5%）は、 $n = 2$  であるため、計算できな  
200 い。

201 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  
202 く露最大値の高い方を最大値とする。）に準拠し、測定値の 0.47 ppm となるが、二次評価値  
203 （200 ppm）に比べると低い値を示した。

204 また、スポット測定の実測データの最大値は、一連の作業「仕込み作業（10 分）及びノズ  
205 ルの洗浄作業（約 5 分）」における 2.48 ppm であった。

213

図1 ジエチルケトンの個人ばく露測定結果



214

215

216

表2 被測定者とばく露の可能性のある作業一覧

被測定者	ばく露の可能性のある作業 (測定中の実施時間)
c1	仕込み作業 (10分)、ノズルの洗浄作業 (約5分)、混合槽からのサンプリング作業 (5分)
c2	ジエチルケトン含有製品の充填作業 (約2時間)

217

218

表3 最大ばく露濃度の推定

ジエチルケトン：ばく露濃度の区間推定上側限界値	
二次評価値	200 ppm
有効測定データ数	n = 2
コルモゴロフ・スミルノフ検定 (KS 検定)：有効測定データ数が5未満のため計算不能	P 値 -
測定データの最大値(TWA 値)	0.47 ppm
対数変換データでの区間推定上側限界値 (信頼率 90%、上側 5%)：有効測定データ数が5未満のため計算せず	- ppm
(参考) 上位 10 データでの区間推定上側限界値 (信頼率 90%、上側 5%)：10 データ未満のため計算せず	- ppm

219

(KS 検定にはエクセル統計 2012 を用いた)

220

221 4 リスクの判定及び今後の対応

222 以上のとおり、ジエチルケトンの製造・取扱事業場においては、最大ばく露量は 0.47 ppm で



223 あり、二次評価値である 200 ppm を下回っていることから、経気道ばく露によるリスクは低い  
224 と考えられる。なお、本物質について、日本産業衛生学会又は ACGIH において経皮吸収の勧告  
225 はなされていない。

226 本物質は、労働安全衛生法に基づくラベル表示、SDS 交付及びリスクアセスメントの義務対  
227 象物質となっている。

228 本物質は、皮膚刺激性／腐食性、眼に対する重篤な刺激性、反復投与毒性及び神経毒性を有  
229 することから、本物質の製造・取扱事業者においては、これらの有害性が認められることを踏  
230 まえてリスクアセスメントを実施し、リスク低減措置を講ずることが必要である。

231

232

表4 ばく露実態調査集計表（ジエチルケトン）

	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）
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	2	3	0.609	0.325	0.470	5	0.988	2.480	1	1.002	6.602
6 表面処理又は防錆を目的とした使用	1	1	-	-	-	2	-	-	-	-	-
計	3	4	0.609	0.325	0.470	7	0.988	2.480	1	1.0020	6.6020

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）

※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。

233

234

235

## 別添1 有害性総合評価表

物質名：ジエチルケトン

有害性の種類	評 価 結 果
ア 急性毒性	<p><u>致死性</u></p> <p><u>ラット</u>  吸入毒性：LCLo = 8,000 ppm (4h)  経口毒性：LD<sub>50</sub> = 2,140 mg/kg 体重  約 2,900 mg/kg 体重</p> <p><u>マウス</u>  経口毒性：LD<sub>50</sub> = 3,100 mg/kg 体重  3,200 mg/kg 体重</p> <p><u>ウサギ</u>  経皮毒性：LD<sub>50</sub> &gt; 5,000 mg/kg 体重  16,200 mg/kg 体重(20 mL/kg 体重)  20,000 mg/kg 体重</p> <p><u>健康影響</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・マウスの経口投与 LD<sub>50</sub> が 3,100 mg/kg であった試験で、麻酔作用及び運動失調がみられた。</li> <li>・ラットの経口投与 LD<sub>50</sub> が約 2,900 mg/kg 体重であった試験で、麻酔作用がみられた</li> <li>・ヒトボランティアに、マウスピースを介して種々の濃度のジエチルケトンガスを 10 回吸入ばく露した。プレチスモグラフによって肺の反応 (気道の狭小化) が測定され、無反応の閾値濃度が決定された。その結果、呼吸器刺激性の閾値は約 400 ppm (1,410 mg/m<sup>3</sup>)であった。</li> </ul>
イ 刺激性/ 腐食性	<p>皮膚刺激性/腐食性：あり  根拠：ウサギの皮膚に、ジエチルケトン 410 mg を開放塗布、又は 500 mg を 24 時間塗布した結果、いずれも軽度の刺激性がみられた。</p> <p>眼に対する重篤な損傷性/刺激性：あり  根拠：ウサギの眼に、ジエチルケトン 50 mg を適用後、又は、100 mg を適用後 24 時間において、いずれも中程度の刺激性を示した。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトボランティアに、種々の濃度のジエチルケトン、ぴったりとフィットするゴーグルを用いて眼に 15 秒間適用した。眼の反応は自覚症状で判定され、無反応の閾値濃度が決定された。その結果、眼刺激性の閾値は約 700 ppm (2,470 mg/m<sup>3</sup>)であった。</li> </ul>
ウ 感作性	皮膚感作性：報告なし。

有害性の種類	評価結果
	呼吸器感作性：報告なし。
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>LOAEL：1,860 mg/kg 体重/日</p> <p>根拠：Wistar ラット雌 (処置群 5 匹、対照群 10 匹 (対照群I 5 匹及び対照群II 5 匹の合計))に、2.4%のジエチルケトン水溶液(1,860 mg/kg 体重/日に相当)を 120 日間飲水投与した。摂餌量は対照群と差はなかったが、飲水量は減少した (処置群 15.1 mL/ラット/日、対照群I 32.3 及び対照群II 27.6 mL/ラット/日)。死亡はみられなかったが、体重増加は抑制された (処置群 63.6 g、対照群I 110.2 g 及び対照群II 112.6 g)。肝臓の絶対及び相対重量に変化はみられなかったが、腎臓の絶対及び相対重量は増加した。剖検時の肉眼病変及び病理組織学病変は対照群と差はなかった。また、試験期間中の神経行動学的検査 (バランス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚愕反応、屈筋反射、伸筋反射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみつき反応)の観察)は対照群と差はなく、神経組織(後根神経節、脊髓根、坐骨神経、脳、脊髓、骨格筋)に病理学変化はみられなかった。</p> <p>不確実係数 UF = 100</p> <p>根拠：種差(10)、LOAEL から NOAEL への変換(10)</p> <p>評価レベル = 43.7 ppm(156.2 mg/m<sup>3</sup>)</p> <p>計算式：1,860 mg/kg×60 kg/10 m<sup>3</sup>×7/5×1/100= 156.2 mg/m<sup>3</sup></p>
オ 生殖毒性	生殖毒性：報告なし。
カ 遺伝毒性	<p>遺伝毒性：判断できない</p> <p>根拠：酵母での報告はあるが、判断に十分な情報はなかった。</p> <p>生殖細胞変異原性：情報がない。</p>
キ 発がん性	発がん性：報告なし。
ク 神経毒性	<p>あり</p> <p>根拠：ジエチルケトンのマウス経口投与 LD<sub>50</sub> が 3,100 mg/kg であった試験で、麻酔作用及び運動失調がみられ、ラット経口投与 LD<sub>50</sub> が約 2,900 mg/kg であった試験で、麻酔作用がみられた。</p> <p>NOAEL=1,860 mg/kg 体重/日</p> <p>根拠：Wistar ラット雌 (処置群 5 匹、対照群 10 匹)に、2.4%のジエチルケトン水溶液 (1,860 mg/kg 体重/日に相当)を 120 日間飲水投与した。試験期間中の神経行動学的検査(バランス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚愕反応、屈筋反射、伸筋反射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみつき反応)の観察) は対照群と差はなく、神経組織 (後根神経節、脊髓根、坐骨神経、脳、脊髓、骨格筋)に病理学変化はみられなかった。</p>

有害性の種類	評 価 結 果
	<p>不確実係数 UF = 10  根拠：種差(10)</p> <p>評価レベル = 437.5 ppm(1,562.4 mg/m<sup>3</sup>)  計算式：1,860 mg/kg×60 kg/10 m<sup>3</sup>×7/5×1/10= 1,562.4 mg/m<sup>3</sup></p>
ケ 許容濃度の 設定	<p>ACGIH：TLV TWA： 200 ppm (705 mg/m<sup>3</sup>) (1981：設定年)、STEL：300 ppm (1,057 mg/m<sup>3</sup>) (1998：設定年)</p> <p>根拠：メチルケトン類の毒性はメチル-n-ブチルケトンを除き一般に分子量とともに増加する。この事実および毒性情報が極めて限られていることから、眼、粘膜への刺激および麻酔作用を最小限にするため、異性体であるメチルプロピルケトンと同様 TLV-TWA 200 ppm を提案する。現段階では、同族列のケトンに合わせて TLV-STEL 300 ppm を提案する。</p> <p>Skin、SEN、がん原性については提案に利用できるデータはない。</p> <p>日本産業衛生学会：設定なし  DFG MAK：設定なし  NIOSH REL：200 ppm  OSHA PEL：設定なし  UK WEL：8h TWA 200 ppm (716 mg/m<sup>3</sup>)、STEL 250 ppm (895 mg/m<sup>3</sup>)  OARS WEEL：設定なし</p>

## 別添2 有害性評価書

238  
239  
240  
241  
242  
243  
244  
245  
246  
247  
248  
249  
250  
251  
252  
253  
254  
255  
256  
257  
258  
259  
260  
261  
262  
263  
264  
265  
266  
267  
268

物質名：ジエチルケトン

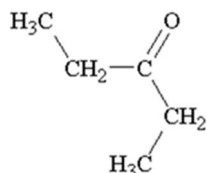
### 1. 化学物質の同定情報 (ICSC 1996) (厚労省 2016)

名称：ジエチルケトン

別名：3-ペンタノン、3-PENTANONE、Diethyl ketone、Dimethylacetone、Methacetone

化学式： $C_5H_{10}O$  /  $CH_3CH_2COCH_2CH_3$

構造式：



分子量：86.1

CAS 番号：96-22-0

労働安全衛生法施行令第18条、18条の2、別表第9(名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物) 第222号

### 2. 物理化学的情報

#### (1) 物理化学的性状 (ICSC 1996)

外観：特徴的な臭気のある、無色の液体

比重(水=1)：0.81 (25°C)

沸点：102 °C

蒸気圧：2.0 kPa (20°C)

蒸気密度(空気=1)：3.0

融点：-42°C

引火点(O.C.)：13 °C

発火点：452 °C

爆発限界(空気中)：1.6 ~ 3 vol %

溶解性(水)：溶ける

47,000 mg/L (20°C)

(PubChem 2021)

オクタノール/水分配係数 log Pow : 0.99

換算係数：1 ppm=3.52 mg/m<sup>3</sup> (25°C)

1 mg/m<sup>3</sup>=0.28 ppm (25°C)

#### (2) 物理的・化学的危険性 (ICSC 1996)

ア 火災危険性：引火性が高い。

イ 爆発危険性：蒸気/空気の混合気体は爆発性である。

ウ 物理的危険性：蒸気は空気より重い。地面あるいは床に沿って移動することがある。遠距離引火の可能性はある。この蒸気は空気とよく混合し、爆発性混合物を生成しやすい。

エ 化学的危険性：酸化剤と激しく反応し、火災や爆発の危険をもたらす。多くのプラスチックを侵す。

### 3. 生産・輸入量/使用量/用途

製造輸入量：1,000 t 未満(2019年度)(経産省 2021)

269 用途：医薬原料、有機合成原料 (厚労省 2016)

270 製造業者：情報なし。

271

#### 272 4. 健康影響

##### 273 【体内動態 (吸収・分布・代謝・排泄)】

274 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

275 <参考>

276 ジエチルケトンのトキシコキネティクスに関する実験データはない。したがって、ジエ  
277 チルケトンのトキシコキネティックプロファイルは、その物理化学的特性に基づき、構造  
278 的類似物であるメチルエチルケトンのトキシコキネティックデータ、及び脂肪族ケトンの  
279 代謝と排泄に関する一般的な情報を考慮して、以下のように評価される(ECHA 2019)。

280 吸収：86.1 の分子量とジエチルケトンの物理化学的特性 (log Pow 0.85、20°Cで 38hPa  
281 の蒸気圧、～50g/Lの水溶性)に基づいて、ジエチルケトンは経口及び吸入ばく露  
282 後によく吸収され、皮膚が閉塞されている場合には経皮ばく露後にも吸収されると  
283 想定できる。対照的に、ジエチルケトンの比較的高い蒸気圧のために大量のジエチ  
284 ルケトンが蒸発してしまい、経皮吸収に利用できないため、非閉塞皮膚からの吸収  
285 は著しく少なくなる。

286 分布：ジエチルケトンは低分子量であり、log Pow が 0.85、水溶性が約 50 g/L であるこ  
287 とから、広い範囲に分布すると考えられる。log Pow が 0 以上であることから、細  
288 胞内濃度が細胞外濃度よりも高い可能性がある。蓄積性は認められていない。

289 代謝及び排泄：一般的に脂肪族ケトンは血中に吸収されると、様々な代謝経路により二次  
290 アルコールに還元されたり、ヒドロキシケトン、ジケトン、二酸化炭素に酸化され  
291 たりして排出される。親化合物及び代謝物の主な排泄経路は、尿中排泄と呼吸であ  
292 る。

293

##### 294 (1) 実験動物に対する毒性

###### 295 ア 急性毒性

###### 296 致死性

297 ・実験動物に対するジエチルケトンの急性毒性試験結果を以下にまとめる (RTECS 2018)  
298 (ECHA 2019)。

	マウス	ラット	ウサギ
吸入、LC <sub>50</sub>	—	8,000 ppm (4h) (LCLo) 4/6 死亡	—
経口、LD <sub>50</sub>	3,100 mg/kg 体重 3,200 mg/kg 体重	2,140 mg/kg 体重 約 2,900 mg/kg 体重	—
経皮、LD <sub>50</sub>	—	2,100 mg/kg 体重	>5,000 mg/kg 体重 16,200 mg/kg 体重(20 mL/kg 体重) 20,000 mg/kg 体重

299 健康影響

300 ・ ジエチルケトンのマウス経口投与 LD<sub>50</sub> が 3,100 mg/kg であった試験で、麻酔作用及び  
301 運動失調がみられた (RTECS 2018)。

302 ・ ジエチルケトンのラット経口投与 LD<sub>50</sub> が約 2,900 mg/kg であった試験で、麻酔作用がみ  
303 られた (ECHA 2019)。

304

305 イ 刺激性および腐食性

306 ・ ウサギの皮膚に、ジエチルケトン 410 mg を開放塗布、又は、500 mg を 24 時間塗布した  
307 結果、いずれも軽度の刺激性がみられた (ACGIH 2001) (RTECS 2018)。

308 ・ ウサギの眼にジエチルケトン 50 mg を適用後、又は、100 mg を適用し 24 時間後におい  
309 て、いずれも中程度の刺激性がみられた (ACGIH 2001) (RTECS 2018)。

310

311 ウ 感作性

312 ・ 調査した範囲では、報告は得られていない。

313

314 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)

315 ・ Wistar ラット雌 (処置群 5 匹、対照群 10 匹 (対照群I 5 匹及び対照群II 5 匹の合計))に、  
316 2.4%のジエチルケトン水溶液 (1,860 mg/kg 体重/日に相当)を 120 日間飲水投与した。摂  
317 餌量は対照群と差はなかったが、飲水量は減少した (処置群 15.1 mL/ラット/日、対照群  
318 I 32.3 及び対照群II 27.6 mL/ラット/日)。死亡はみられなかったが、体重増加は抑制され  
319 た (処置群 63.6 g、対照群I 110.2 g 及び対照群II 112.6 g)。肝臓の絶対及び相対重量に変  
320 化はみられなかったが、腎臓の絶対及び相対重量は増加した。剖検時の肉眼病変及び病  
321 理組織学病変は対照群と差はなかった。また、試験期間中の神経行動学的検査 (バラン  
322 ス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚愕反応、屈筋反射、伸筋反  
323 射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみつき反応) の観察)は対照群と差はなく、  
324 神経組織 (後根神経節、脊髄根、坐骨神経、脳、脊髄、骨格筋)に病理学変化はみられな  
325 かった。ECHA は反復毒性の LOAEL を 1,860 mg/kg 体重/日、神経毒性の NOAEL を  
326 1,860 mg/kg 体重/日としている (ECHA (2019))。

327

328 オ 生殖毒性

329 ・ 調査した範囲では、報告は得られていない。

330

331 カ 遺伝毒性

332 ・ 二倍体酵母 (*Saccharomyces cerevisiae* D61.M) を用いて、ジエチルケトン 0、1.28、1.38、  
333 1.48、1.57、1.67、1.77%の影響を検討した。ジエチルケトンは有糸分裂での異数性を誘  
334 発しなかった。ECHA は試験濃度が高すぎるとしている (Zimmermann et al. 1988) (ECHA  
335 2019)。

336 ・ 二倍体酵母 (*Saccharomyces cerevisiae* D61.M) を用いて、ジエチルケトン 0、0.99、  
337 1.23、1.48 %の影響を検討した。ジエチルケトンは有糸分裂での異数性、点突然変異、  
338 組換えを誘発した (Zimmermann et al. 1985) (RTECS 2018) (ECHA 2019)。本試験につい



339 て、ECHA(2019)は試験プロトコルが通常行われない処理(水中 17 時間処理)で実施され  
340 ていること、ジエチルケトン濃度 1.48 %は 12.1 mg/mL に相当し試験濃度として高すぎ  
341 るため信頼できないとしている。

342

343 生殖細胞変異原性

344 ・情報がない。

345

346 キ 発がん性

347 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

348

349 ク 神経毒性

350 ・ジエチルケトンのマウス経口投与 LD<sub>50</sub>が 3,100 mg/kg であった試験で、麻酔作用及び  
351 運動失調がみられた (RTECS 2018)。

352 ・ジエチルケトンのラット経口投与 LD<sub>50</sub>が約 2,900 mg/kg であった試験で、麻酔作用がみ  
353 られた (ECHA 2018)。

354 ・Wistar ラット雌 (処置群 5 匹、対照群 10 匹)に、2.4%のジエチルケトン水溶液 (1,860  
355 mg/kg 体重/日に相当)を 120 日間飲水投与した。試験期間中の神経行動学的検査 (バラ  
356 ンス、強さ、協調、反射及び行動 (姿勢、歩行、眼瞼反射、驚愕反応、屈筋反射、伸  
357 筋反射、踏み直り反応、跳躍反応、正行反射、しがみつき反応)の観察) は対照群と差  
358 はなく、神経組織 (後根神経節、脊髄根、坐骨神経、脳、脊髄、骨格筋)に病理学変化  
359 はみられなかった。ECHA は神経毒性の NOAEL を 1,860 mg/kg 体重/日としている  
360 (ECHA (2019))。

361

362 (2) ヒトへの影響 (疫学調査および事例)

363 ア 急性毒性

364 ・ヒトボランティアに、マウスピースを介して種々の濃度のジエチルケトンガスを 10 回  
365 吸入ばく露した。プレチスモグラフによって肺の反応 (気道の狭小化) を測定し、無反  
366 応の閾値濃度が決定された。その結果、呼吸器刺激性の閾値は約 400 ppm (1,410 mg /m<sup>3</sup>)  
367 であった (ECHA 2019)。

368

369 イ 刺激性および腐食性

370 ・ヒトボランティアに、種々の濃度のジエチルケトン、ぴったりとフィットするゴーグ  
371 ルを用いて眼に 15 秒間適用した。眼の反応は自覚症状で判定され、無反応の閾値濃度  
372 が決定された。その結果、眼刺激性の閾値は約 700 ppm (2,470 mg/m<sup>3</sup>) であった (ECHA  
373 2019)。

374

375 ウ 感作性

376 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

377

378 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)

379 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

380

381 オ 生殖毒性

382 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

383

384 カ 遺伝毒性

385 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

386

387 生殖細胞変異原性

388 ・情報がない。

389

390 キ 発がん性

391 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

392

393 発がんの定量的リスク評価

394 ・(IRIS) (2021/07/28 検索)、(WHO/AQG-E 2000)、(WHO/AQG-G 2005)、(CalEPA 2020)に、  
395 ユニットリスクに関する情報なし。

396

397 発がん性分類

398 IARC：情報なし (IARC 2021)

399 日本産業衛生学会：情報なし (産衛 2020)

400 EU CLP：情報なし (EU CLP) (2021/07/28 検索)

401 NTP 14<sup>th</sup>ROC：情報なし (NTP 2016)

402 ACGIH：情報なし (ACGIH 2001)

403 DFG MAK：情報なし (MAK 2020)

404 US EPA：情報なし (IRIS) (2021/07/24 検索)

405

406 ク 神経毒性

407 ・調査した範囲では、報告は得られていない。

408

409 (3) 許容濃度の設定

410 ACGIH TLV-TWA：200 ppm (705 mg/m<sup>3</sup>) (1981：設定年)

411 STEL：300 ppm (1,057 mg/m<sup>3</sup>) (1998：設定年) (ACGIH 2001)

412 根拠：メチルケトン類の毒性はメチル-n-ブチルケトンを除き一般に分子量とともに増加する。

413 この事実および毒性情報が極めて限られていることから、眼、粘膜への刺激及び麻酔

414 作用を最小限にするため、異性体であるメチルプロピルケトンと同様 TLV-TWA 200

415 ppm を提案する。現段階では、同族列のケトンに合わせて TLV-STEL 300 ppm を提案

416 する。

417 ・Skin、SEN、がん原性については提案に利用できるデータはない。

- 418
- 419 日本産業衛生学会：設定なし (産衛 2020)
- 420 DFG MAK：設定なし (MAK 2020)
- 421 NIOSH REL：200 ppm (NIOSH 2019)
- 422 OSHA PEL：設定なし (OSHA 2021)
- 423 UK WEL：8h TWA 200 ppm (716 mg/m<sup>3</sup>)、STEL 250 ppm (895 mg/m<sup>3</sup>) (UK/HSE 2020)
- 424 OARS WEEL：設定なし (OARS) (2021/07/28 検索)

## 引用文献

- (ACGIH 2001) American Conference of Industrial Hygienists (ACGIH) : 2021 TLVs and BELs with 9th Edition Documentation. DIETHYL KETONE (2001).
- (CalEPA 2020) California EPA: Appendix A: Hot Spots Unit Risk and Cancer Potency Values. (updated 2020) (<https://oehha.ca.gov/media/downloads/crn/appendixa.pdf>)
- (ECHA 2019) European Chemicals Agency (ECHA) : Information on Chemicals. Registered substances. Pentan-3-one. Last updated 04-03-2019 (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/2213>)
- (EU CLP) Summary of Classification and Labelling Harmonised classification - Annex VI of Regulation (EC) No 1272/2008 (CLP Regulation) : Diethylketone (<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database/-/discli/details/95729>)
- (IARC 2021) International Agency for Research on Cancer (IARC): Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. List of Classifications. Last updated: 2021-06-29. (<https://monographs.iarc.who.int/list-of-classifications>)
- (ICSC 1996) International Programme on Chemical Safety (WHO/IPCS) : 国際化学物質安全性カード (日本語版) ICSC 番号:0874 3-ペンタノン(1996) ([https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p\\_lang=ja&p\\_card\\_id=0874&p\\_version=2](https://www.ilo.org/dyn/icsc/showcard.display?p_lang=ja&p_card_id=0874&p_version=2))
- (IRIS) U.S. Environmental Protection Agency. Integrated Risk Information System (IRIS). IRIS Assessments. List A to Z. ([https://cfpub.epa.gov/ncea/iris\\_drafts/atoz.cfm?list\\_type=alpha](https://cfpub.epa.gov/ncea/iris_drafts/atoz.cfm?list_type=alpha))
- (MAK 2020) Deutsche Forschungsgemeinschaft : List of MAK and BAT values. (2020) ([https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2020/Iss2/Doc002/mbwl\\_2020\\_eng.pdf](https://series.publisso.de/sites/default/files/documents/series/mak/lmbv/Vol2020/Iss2/Doc002/mbwl_2020_eng.pdf))
- (NIOSH 2019) NIOSH : NIOSH Pocket Guide to Chemical Hazards. Page last reviewed: October 30, 2019 (<http://www.cdc.gov/niosh/npg/default.html>) (<https://www.cdc.gov/niosh/npg/npgd0212.html>)
- (NTP 2016) National Toxicology Program(NTP): U.S. Department of Health and Human Services .14th Report on Carcinogens 2016 ([https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/content/listed\\_substances\\_508.pdf](https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/roc/content/listed_substances_508.pdf))
- (OARS) Occupational Alliance for Risk Science (OARS): OARS Workplace Environmental Exposure Levels (WEELs). OARS WEEL TABLE ([https://www.tera.org/OARS/PDF\\_documents/OARS\\_WEEL\\_Table.pdf](https://www.tera.org/OARS/PDF_documents/OARS_WEEL_Table.pdf))
- (OSHA 2021) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) : OSHA Occupational Chemical Database DIETHYL KETON. Last Updated Date : 01/29/2021. (<https://www.osha.gov/chemicaldata/766>)
- (PubChem 2021) NIH National Library of Medicine. National Center for Biotechnology Information, PubChem : COMPOUND SUMMARY. 3-Pentanone. Modify 2021-07-24. (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/compound/7288>)
- (RTECS 2018) US NIOSH: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS), 3-Pentanone. Page last reviewed: November 16, 2018 (<https://www.cdc.gov/niosh-rtecs/SA7AD550.html>)
- (UK/HSE 2020) U.K. Health and Safety Executive : EH40/2005 Workplace exposure limits (Containing the list of workplace exposure limits for use with the Control of Substances Hazardous to Health Regulations 2002 (as amended) (Fourth Edition 2020) (<https://www.hse.gov.uk/pubns/priced/eh40.pdf>)
- (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](http://whqlibdoc.who.int/hq/2006/WHO_SDE_PHE_OEH_06.02_eng.pdf))

- (Zimmermann et al.. 1985) Zimmermann FK, Mayer VW, Scheel I, Resnick MA. Acetone, methyl ethyl ketone, ethyl acetate, acetonitrile and other polar aprotic solvents are strong inducers of aneuploidy in *Saccharomyces cerevisiae*. *Mutat Res.* 1985; 149: 339-51.
- (Zimmermann et al.. 1988) Zimmermann FK, Holzwarth UL, Scheel I, Resnick MA. Aprotic polar solvents that affect porcine brain tubulin aggregation in vitro induce aneuploidy in yeast cells growing at low temperatures *Mutat Res.* 1988; 201: 431-42.
- (産衛 2020) 日本産業衛生学会 (JSOH) : 許容濃度等の勧告(2020年度)、産業衛生学雑誌 62 巻 5 号 (2020)
- (厚労省 2016) 厚生労働省 : 職場のあんぜんサイト. GHS 対応モデルラベル・モデル SDS 情報. 安全データシート : ジエチルケトン. 改訂日 2016 年 3 月 31 日
- (経産省 2021) 経済産業省 : 一般化学物質の製造・輸入数量 (2019 年度実績) (2021)