

エチレンの概要

平成 23 年 4 月 26 日

北海道馬鈴しょ協議会

目 次

頁

1	物理化学的性質並びに成分規格及び使用方法 . . .	1
2	薬効に関する資料の概要	5
3	安全性に関する資料の概要	7
	(1) 薬害	7
	(2) 人畜に対する安全性	8
	① 急性吸入毒性試験	8
	② 変異原性試験	11
	③ 長期間反復吸入投与毒性試験	14
	④ 暴露評価に係る試験	17
	⑤ 評価対象資材に含まれる物質の構造活性	20
	(3) 水産動植物に対する安全性	21
4	資料一覧	22

1 物理化学的性質並びに成分規格及び使用方法

名称	エチレン(別名 エテン、CAS No. 74-85-1)						
原材料	エチレン						
成分	有効成分	エチレン(分子式:CH ₂ =CH ₂ 、分子量28.05)					
	その他含有成分						
含量規格	工業用エチレン※ 【資料 2】						
製造方法	ナフサを主成分とする炭化水素を水蒸気と混合して800－900℃程度の高温で熱分解し、生成物を蒸留分離する(スチーム・クラッキング法)。						
性状	かすかに甘い臭気を有する無色の気体(ただし、貯蔵時は液化してボンベに充填)。						
使用方法	適用農作物名	適用病虫害等	使用量等	使用時期	使用回数	使用方法	使用上の注意事項
	じゃがいも	萌芽抑制	4 ～ 20ppm	じゃがいも貯蔵期間(10月～翌年8月)	低温(8℃)に管理された貯蔵庫内(冬期は外気導入)のエチレン濃度を常時監視し、制御装置を介して所定の濃度を保つ	エチレンガスを空気で0.5%に希釈し、間欠的に噴霧して所定濃度に制御	労働安全衛生法及び高圧ガス保安法の規定に基づき取扱う 貯蔵庫内のCO ₂ の濃度を一定程度以下に抑えるために定期的に換気を行う。 その他取扱い及び保管上の注意事項は「化学物質等安全データシート(MSDS)」に記載されている【資料 2】
普及状況等	1) エチレンは自然および人為を発生源として環境中に広く存在する物質である。地球上のエチレンの年間総排出量は 18-45*10 ⁶ tであり、うち約 74%は自然由来のもので、残り 26%は人為的に生成されたものと推定されている。前者は全てのタイプの植物から生成しており、後者はガス、石油、石炭およびバイオマスの燃焼による。なお、人に						

	対するエチレンの最大の暴露は自動車などによる化石燃料の燃焼によるものと考えられている【資料 9】。 2) 現在、商業的に生産されているエチレンの 95%以上は石油中の炭化水素由来であり、そのうちの約 80%は酸化エチレン、二塩化エチレンおよびポリエチレンの生産に使用されている。これらをもとにフィルムや絶縁材、プラスチックなどの製品に加工される。少量が麻酔薬、果実の熟成、金属の溶接などに用いられている【資料 9】。 3) 植物の生長を調整する植物ホルモンの一種であり、エチレンを多量に生成するリンゴと一緒に貯蔵することにより、キウイフルーツの追熟やじゃがいもの萌芽の抑制など、一般家庭でも利用されることがある。有機農産物の日本農林規格においては、調整用等資材としてバナナとキウイフルーツの追熟にエチレンを使用することが認められている【資料 6】。また、カナダでは 2001 年にじゃがいもの萌芽抑制剤として、イギリスでは 2006 年に果実の追熟用およびタマネギとじゃがいもの萌芽抑制剤として、エチレンが農薬登録されている【資料 7, 8】。 4) 加工食品用等馬鈴しょの長期貯蔵に伴う萌芽抑制に有効な方法の開発と実用化が重要な課題となっている中、カナダやイギリスでは既に農薬として登録、利用されている情報を得て、本協議会が主体となって北海道内でも導入し始めたところである【資料 1】。 現在、川西、芽室、士幌、斜里、女満別、美瑛、富良野の 7 地域の農協貯蔵庫で試用されており、合計収容力は約 4 万 4 千トンである。おおよその内訳は 2 万トンが士幌農協、その他の 5 農協が 2 万トン、4 千トンが富良野農協である。
--	---

※馬鈴薯の萌芽抑制に使用しているエチレンについて

馬鈴しょの萌芽抑制には、高压ガス保安法に基づく容器検査に合格したボンベに充填されたエチレン（成分規格：99.9%以上）を使用している。

エチレンは、化学物質排出把握管理促進法に基づく MSDS 制度の対象化学物質には該当しないが、上記のとおり、当協議会では、事業者の作成した MSDS により、物質の性質や安全性、取扱い上の注意事項を確認した上で使用している。

なお、エチレンのボンベ充填工場を運営する事業者（全国で 3 工場のみ）に確認したところ、すべての事業者において MSDS を作成しており、その製品の品質は、MSDS の記載内容から外れることはないと考えられる。また、現時点で流通している高压ガス保安法に基づく容器検査に合格したボンベに充填されたエチレンの成分規格は 98.0%のものと 99.9%以上のものがある。

○工業用エチレンの生産・流通状況について（北海道エア・ウォーター株式会社からの聞き取り）

- ・エチレンは、国内 14 カ所のエチレンプラントで生産されており、主にポリエチレン等石油化学製品の原料となっている（石油化学製品の原料となるエチレンはボンベ充填しない）。
- ・一部のエチレンは、ボンベに充填され、溶接・溶断、冷媒等に用いられている。
- ・エチレンのボンベ充填工場は国内 3 カ所のみ。

○MSDS 制度とは、事業者による化学物質の適切な管理の改善を促進するため、対象化学物質又はそれを含有する製品を他の事業者に譲渡又は提供する際には、その化学物質の特性及び取扱いに関する情報（MSDS：化学物質等安全データシート）を事前に提供することを義務づける制度（化学物質排出把握管理促進法第 14 条）。

○MSDS で提供する情報（指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令（平成 12 年 12 月 22 日通令 401））

（記載しなければならない事項）

1. 製品名、含有する対象化学物質の名称・政令上の番号・種類、含有率（有効数字 2 けた）
2. MSDS を提供する事業者の名称、住所、担当者の連絡先
3. 化学物質が漏出した際に必要な措置

4. 取扱上及び保管上の注意
5. 物理的・化学的性状
6. 安定性・反応性
7. 有害性・暴露性
8. 廃棄上及び輸送上の注意
(その他、以下の事項についても記載することができる)
9. 有害性・暴露性の概要
10. 応急措置、火災時に必要な措置、労働者に対する暴露防止措置等
11. 適用される法令
12. 9 ～ 11 の他、MSDS を提供する事業者が必要と認める事項

< 参考 > 使用状況



JA 土幌町の馬鈴しょ貯蔵庫
(庫内は両側に各 4 室に分かれており、全体で約 1 万 4 千 t 収容可能)



馬鈴しょ貯蔵庫の内部
(スチールコンテナを 4～5 段重ねて収容している)



エチレングス制御装置
(JA 土幌町の実験庫、平成 20 年 12 月 25 日)



エチレンボンベ (JA 土幌町実験庫)



エチレングス制御装置の内部
(JA 帯広かわにし：平成 21 年 5 月 14 日現在)



エチレングス制御装置 (英国製)
(JA 帯広かわにし 700t 貯蔵庫×2～4 室制御可能：
平成 21 年 5 月 14 日現在)



エチレンボンベ
(JA 帯広かわにし、鍵のかかる部屋に保管)

2 薬効に関する資料の概要

品 種 名	貯 蔵 条 件 供 試 量	エチレンガス 供給方法	使用濃度	使用時期 使用期間	効 果	薬 害	試 験 場 所	備 考
きたひめ スノーデン	・温度8℃ ・湿度95% ・アクリル 容器3個（ 床面積0.27 ㎡） ・各品種とも 18kgを供試	窒素ガスを 混合して濃 度を1%に調 整したエチレ ンガスを、空 気と混合して 間欠的に噴 霧して所定濃 度に制御	当初40日 間：2ppm その後は4 ～6ppm	平成19年 10月28日 ～ 平成20 7月14日 9ヶ月間	7月4日調査 (<u>最長芽の長さ で判定</u>) きたひめ 処理区：23mm 無処理区： 200mm (88.5%削減) スノーデン 処理区：14mm 無処理区： 250mm (94.4%削減)	無	酪農学園大学 北海道江別市 平成19年度	資 料 3
きたひめ スノーデン トヨシロ	・温度8℃ ・湿度95% ・アクリル 容器3個 (各床面積 0.27㎡) ・各品種とも 18kgを供試	窒素ガスを 混合して濃 度を1%に調 整したエチレ ンガスを、空 気と混合して 間欠的に噴 霧して所定濃 度に制御	4 ppm	平成20年 10月28日 ～平成21 年7月3日 9ヶ月間	7月3日調査 (<u>最長芽の長さ で判定</u>) きたひめ 処理区：16.7mm 無処理区： 38.5mm (56.6%削減) スノーデン 処理区：14.6mm 無処理区： 124.7mm (88.3%削減) トヨシロ 処理区：18.9mm 無処理区： 77.2mm (75.5%削減)	無	酪農学園大学 北海道江別市 平成20年度	資 料 4
きたひめ スノーデン トヨシロ	・温度8℃ ・湿度85% ・貯蔵庫3室 (各床面積 6.6㎡) ・各品種とも 200kgを供試	純度99.9%以 上のエチレン ガスを空気 で0.5%に希 釈し、間欠 的に噴霧し て所定濃 度に制御	当初7日間 ：2ppm 次の7日間 ：4ppm 以降は8 ppmとした。	平成20年 12月3日～ 平成21年7 月14日 7ヶ月間	7月14日調査 (処理区平均) きたひめ14.1mm スノーデン6.9mm トヨシロ14.8mm (無処理区) どの品種の芽も 30mm以上であ った。※	無	道立十勝農業 試験場 北海道士幌町 (JA士幌) 平成20年度	資 料 5

※ 7月14日時点の芽の伸び（道立十勝農業試験場北海道士幌町（JA士幌）平成20年度：資料5）



写真 1. 「トヨシロ」の芽の長さ
左：処理区、右：無処理区



写真 3. 「きたひめ」の芽の長さ
左：処理区、右：無処理区



写真 5. 「スノーデン」の芽の長さ
左：処理区、右：無処理区

3 安全性に関する資料の概要

(1) 薬害

エチレンの濃度限界試験

品 種 名	貯 蔵 条 件 供 試 量	エチレンガス 供給方法	使用 濃 度	使用時期・ 使用期間	効 果 (<u>最長芽の長さ</u> で判定)	薬 害	試験場所	備 考
きたひめ スノーデン	・温度8℃ ・湿度95% ・アクリル容器3個(各床面積0.27㎡) ・各品種とも18kgを供試	窒素ガスを混合して濃度を1%に調整したエチレンガスを、空気と混合して間欠的に噴霧して所定濃度に制御	20ppm	平成20年10月28日～平成21年7月3日 9ヶ月間	7月4日調査 きたひめ 処理区:12.9mm 無処理区: 38.5mm (66.5%削減) スノーデン 処理区:12.5mm 無処理区: 124.7mm (90.0%削減)	薬害なし なお、無処理と比較して20ppmの濃度でも、還元糖含量およびポテトチップに加工した時のカラーに差がなく、加工適性が保持されていたことから、馬鈴しょの品質に対する薬害はないと判断された。	酪農学園大学 北海道江別市 平成20年度	資 料 14

(2) 人畜に対する安全性

① 急性吸入毒性試験

1) 研究者名 : Conolloy R B, Jaeger R J, Szabo S

研究機関 : Department of Physiology, Harvard School of Public Health Boston,
Massachusetts

発表年 : 1978 年

発表雑誌名 : Experimental and Molecular Pathology 28,25-33

文献表題 : アロクロール 1254 の前処理後のエチレン、フッ化ビニール、塩化ビニール、ビニールプロミドの急性肝毒性 (Acute Hepatotoxicity of Ethylene, Vinyl Fluoride, Vinyl Chloride and Vinyl Bromide after Aroclor 1254 Pretreatment.) (参考文献1)

検体 : 高純度エチレングス (Matheson Gas 製)

供試動物 : Holtzman 系 (Sprague-Dawley 系と同義) ラット、雄、体重 170~250g、全供試頭数については記載なし。アロクロール前処理区のラット(供試頭数は25頭)は、暴露開始日を含む前3日間におたって 300 μ mole/kg のアロクロール 1254*を一日1回、投与された。
(*アロクロール 1254: PCBの一種である五塩化ビフェニルのモンサント社商品名)

投与方法 : 吸入チャンバーを用い、検体の濃度が設定どおりになっている空気を送り込んで、4時間吸入させた。

観察・検査項目 : 投与終了から 24 時間後に解体し、体重当たりの肝臓重量と血清アラニン- α -ケトグルタル酸トランスアミナーゼ(SAKT)量を測定した。

結果 : アロクロール前処理区およびアロクロール無処理区とも、10,000ppm, 25,000ppm, 57,000ppm 濃度のエチレンを4時間吸入させたラットにおいて、死亡した個体はなかった。アロクロール無処理区では全てのエチレン濃度において肝臓の組織学的変化は見られなかった。しかし、アロクロール前処理区では 25,000ppm と 57,000ppm に暴露したグループの血清アラニン- α -ケトグルタル酸トランスアミナーゼ(SAKT)量および肝臓重量については、非暴露グループと比較して有意な増加が認められた。

処理区	SAKT (mg of pyruvate/ml of Serum/hr)	肝臓重量 (g/100 体重)	死亡率
アロクロール非投与・非暴露	0.17 $\pm$ 0.01	3.57 $\pm$ 0.11	0/3
アロクロール投与・非暴露	0.19 $\pm$ 0.02	5.72 $\pm$ 0.21	0/4
投与・エチレン 10,000 ppm	0.23 $\pm$ 0.14	6.43 $\pm$ 0.28	0/7
投与・エチレン 25,000 ppm	1.98 $\pm$ 0.61*	7.44 $\pm$ 0.19*	0/7
投与・エチレン 57,000 ppm	4.01 $\pm$ 0.56*	7.54 $\pm$ 0.15*	0/7

* 有意差あり P<0.05

死亡例の認められなかった最高投与量 : 57,000ppm

2) 研究者名: Guest D, Barrow C S, Popp J A, Dent J G
研究機関: Chemical Industry Institute of Toxicology, Research Triangle Park,
North Carolina
発表年: 1981 年
発表雑誌名: Toxicol Appl Pharmacol 57:325-334
文献表題: ラットにおけるエチレンの性質と肝毒性におよぼすアロクロール 1254 の影響
(Effects of Aroclor 1254 on Disposition and Hepatotoxicity of Ethylene in the Rat)
(参考文献2)

検体: 放射性元素 ^{14}C でラベルしたエチレン: 純度 97% 以上

供試動物: Fischer-344 系ラット、雄 10 頭、体重 170~220g
うち5頭のラットには、暴露開始日を含む前5日間にアロクロール 1254*を 500mg/kg が投与。
(*アロクロール 1254: PCBの一種である五塩化ビフェニルのモンサント社商品名)

投与方法: エチレン濃度を 10,000ppm に調整した空気を循環させた気密室(容積: 35 リットル)に、5時間ラットを入れて暴露させた。暴露時間中の平均エチレン濃度は 10,023ppm (9,800~10,250ppm) であった。

観察・検査項目: 暴露終了後ただちに1頭ずつガラス製の代謝ケージに収め、36 時間にわたって時間ごとの呼気および糞・尿中のエチレン量を測定した。さらに 36 時間後の各個体の臓器および組織中のエチレン濃度を測定した。

結果: 濃度 10,000ppm のエチレンに5時間暴露された全てのラットで死亡した個体はなかった。また、アロクロール 1254 を事前に投与後にエチレンに暴露させたラットでは、肝臓や腎臓、腸などの臓器の重量が増加し、肝臓組織の細胞に異常な肥大が認められたが、アロクロール 1254 の投与を受けなかったラットでは、各臓器の重量増加や組織細胞の形態的な変化は認められなかった。

毒性徴候の認められなかった最高投与量: 10,000ppm
死亡例の認められなかった最高投与量: 10,000ppm

<参考> 海外におけるエチレンの吸入経路による急性毒性評価について

各種文献(資料9~13)中のエチレンの吸入毒性に関する記述は以下のとおり。

【資料9】OECD: Screening Information Data Set(SIDS): Ethylene. pp1-51. Oct. 1998
(経済開発協力機構: 審査情報データセット: エチレン。1998 年 10 月) P27

雄のラットにエチレン(濃度: 10,000、25,000、57,000ppm、時間: 4時間)を暴露した結果、すべての濃度において血清ビルビン酸量と肝重量に増加が確認されたが、気管への影響は報告されておらず、死亡例も報告されていない(Gaeb et al, 1975)。

ラット(F344)の半数致死濃度(LD₅₀)は 12.518mg/l 以上(5時間暴露)であった。ハツカネズミに対する空気中エチレンの致死濃度は 95 万 ppm であると推定されている(Flury, F. 1928)。したがって、EC の評価基準によれば、エチレンの急性吸入毒性は分類されえないとされている。

【資料10】Council Directive 91/414/EEC: Final addendum to the Draft Assessment Report: Ethanol addendum-Volume 3, Annex B.7: Toxicology of reaction & degradation products(ethylene and ethylene oxide) pp1-139. Oct. 2008
(欧州経済共同体理事会指令 91/414: 評価報告書に対する最終補遺: エタノールについての補遺: 反応および分解生成物の毒性(エチレンおよび酸化エチレン。2008 年 10 月) P11
(吸入試験結果としては、資料9から(Gaeb et al, 1975)、(Flury, F. 1928)を引用している)

エチレンの急性毒性に関する十分なデータはない。しかしながら、産業利用してきた経験や麻酔剤として利用されてきた実績から考えて、エチレンガスは皮膚及び目刺激又は皮膚感作性物質には分類されえないと考えられる。

【資料 11】Texas Commission on Environmental Quality:Development Support Document Final.Ethylene CAS Registry Number:74-85-1.pp1-28. Apr.2008
(環境基準に関するテキサス州委員会:サポート文書最終版エチレン。2008 年 4 月) P7~8

- 1)エチレンの吸入毒性評価に関する重要な研究(key studies)として Conolly ら(1978:参考文献 1)と Guest ら(1981:参考文献 2)を選んでいる。
- 2)エチレンの暴露によるラットの肝毒性は認められず、最大無毒性量は 5 万 7 千 ppm であった(Conolly ら 1978)。
- 3)エチレンの暴露によるラットの酵素活性および壊死組織の増加はなく、最大無毒性量は 1 万 ppm であった(Guest ら 1981)。

【資料 12】 U.S. Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine:
Wildlife Toxicity Assessment for Ethylene. pp1-16. Jan.2006.
(米陸軍健康増進・予防医学センター:野生生物に対するエチレンの毒性評価) P8

- 1)麻酔剤として、比較的高濃度のエチレンが人畜に暴露されてきたが、副作用については、報告されていない。例えば、ラットを 50 万 ppm を超える濃度のエチレンに 5 時間暴露しても長期の副作用はみられない(Hazardous Substances Databank,2001. On-line Database. National Library of Medicine.Washington,DC.)。このように、ヒトや動物は高濃度のエチレンに耐性があるため、半数致死濃度(LC₅₀)の同定が困難となっている。
- 2)エチレンの吸入暴露による毒性学的報告はほとんどないが、エチレンが生物学上の高分子と反応する能力があることを示唆する報告がある。例えば、ラットを 300ppm のエチレンに 12 時間暴露した結果、ヘモグロビンの N-(2-ヒドロキシアシル)バリン付加体および DNA の 7-アシルグアニン付加体が一貫して検出された(Eide ら 1995)。

【資料 13】National Institute for Working Life:Scientific Basis for Swedish Occupational Standards XVIII. Consensus Report for Ethene pp1-86. Jun.1997
(国立労働生活研究所:スウェーデン労働基準の科学的基礎 13. エチレンのコンセンサス・レポート。1997 年 6 月) P12

- 1)1 万 ppm のエチレンに 5 時間暴露されたラットに毒性影響はみられなかった(Guest ら 1981:参考文献 2)。
- 2)エチレンに毒性がみられないのは、エチレン代謝の飽和によるものかもしれない(IARC:International Agency for Research on Cancer,1994)。

② 変異原性試験

細菌を用いた復帰突然変異試験

研究者名：Victorin K, Stahlberg M.

研究機関：Department of Toxicology, National Institute of Environmental Medicine,
Stockholm

発表年：1988 年

発表雑誌名：Environmental and Molecular Mutagenesis 11:65-77.

文献表題：数種のガス状化合物のサルモネラ菌 (*Salmonella typhimurium*) に対する変異原性の研究法 (A method for studying the mutagenicity of some gaseous compounds in *Salmonella typhimurium*.) (参考文献 3)

検体：純度 99.5%のエチレンガス

試験方法：サルモネラ菌 TA100 を用いて、薬物代謝酵素系 (S9-mix) の存在下及び非存在下の培養基を Ames らの標準的な方法を用いて調整し、図1に示す暴露システム内に蓋をしないでセットした。250、500、1000ml/分の異なる流量で検体ガスを含む約 34℃の空気を循環させた。暴露時間は6～7時間で、暴露後には 37℃の恒温器に移し、48～60 時間後に復帰突然変異コロニー数を数えて変異原性を検定した。対照には空気だけを循環させた。

用量設定根拠：本試験における投与量 (0.5-20% ; 5,000-200,000ppm) は、人の労働環境において想定されている限界暴露量よりもはるかに高い濃度であった。

試験結果：いずれの濃度においても変異原性反応は認められなかった。

薬物代謝酵素系 (S-9-mix) のある条件下の 250ml 流量、7 時間の暴露の試験における結果を図 2 に示した。最大投与量の 20% においても変異原性は認められなかった。

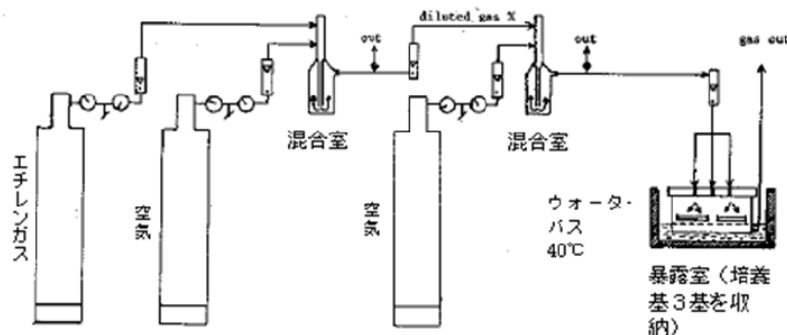


図 1. 暴露システムの模式図

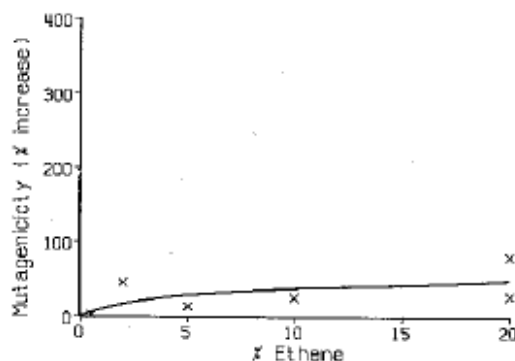


図 2. サルモネラ菌 (TA100、代謝活性化条件) に対する各種濃度エチレンの突然変異効果 (対照に対する増加率)

以上の結果より、検体は代謝活性化を含む本試験条件下で復帰変異誘発性は有しないものと判断される。

<参考>海外におけるエチレンの突然変異原性の評価について

各種文献(資料9、10、13)中のエチレンの吸入毒性に関する記述は以下のとおり。

【資料9】OECD: Screening Information Data Set(SIDS):Ethylene.pp1-51.Oct.1998

(経済開発協力機構:審査情報データセット:エチレン。1998年10月)P28~29

遺伝毒性試験 (*in vitro*)

- 1)エチレンのサルモネラ菌(TA100)を用いた復帰突然変異試験を実施した(最高処理濃度20%(20万ppm))。試験結果は、代謝活性化物質の有無にかかわらず、陰性であった(Victorinら,1988:参考文献3)。
- 2) エチレンのサルモネラ菌(4菌株)を用いた復帰突然変異試験を実施した。試験結果は、代謝活性化物質の有無にかかわらず、陰性であった(Hammら, 1984、Hugesら, 1984)。
- 3) エチレンのチャイニーズ・ハムスターの卵巣由来 CHO 培養細胞を用いた染色体異常試験を実施した(最高処理濃度25万ppm)。試験結果は、代謝活性化物質の有無にかかわらず、陰性であったことから、分裂指数への影響および染色体構造が異常な細胞の頻度の増加はないと結論された(Riley,1996)。

遺伝毒性試験 (*in vivo*)

- 1)エチレンのマウス及びラットを用いた小核試験を実施した(最大処理濃度:3,000ppm、6時間/1日、5日間/週×4週)。試験の結果、エチレンは骨髄多染性赤血球に小核を誘発せず、ラットおよびマウスの骨髄における染色体異常誘発性は陰性と判断された(Vergnes and Pritts,1994)。

試験	対照	最大処理濃度	結果	参考文献
<i>(in vitro)</i>				
復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i> (TA100)	20%	陰性	Victorinら,1988:参考文献3
復帰突然変異試験	<i>Salmonella typhimurium</i>	不明	陰性	Hammら, 1984、Hugesら, 1984
遺伝子突然変異試験	エチレンのチャイニーズ・ハムスター卵巣由来 CHO 培養細胞	25%	陰性	Riley,1996
<i>(in vivo)</i>				
小核試験	マウス及びラット(骨髄細胞)	40~3,000ppm、6時間/1日、5日間/週×4週	陰性	Vergnes and Pritts,1994

【資料10】Council Directive 91/414/EEC:Final addendum to the Draft Assessment

Report:Ethanol addendum-Volume 3,Annex B.7:Toxicology of reaction & degradation products(ethylene and ethylene oxide) pp1-139.Oct.2008

(欧州経済共同体理事会指令91/414:評価報告書に対する最終補遺:エタノールについての補遺:反応および分解生成物の毒性(エチレンおよび酸化エチレン。2008年10月)P14

復帰突然変異試験及び遺伝子突然変異試験、小核試験の結果がいずれも陰性であったことから、エチレンに遺伝毒性のある可能性は極めて低いと考えられる(遺伝毒性試験の結果としては、資料9から(Victorinら,1988)、(Hammら, 1984、Hugesら, 1984)、(Riley,1996)、(Vergnes and Pritts,1994)を引用している)。

【資料13】National Institute for Working Life:Scientific Basis for Swedish Occupational Standards XVIII. Consensus Report for Ethene pp1-86. Jun.1997

(国立労働生活研究所:スウェーデン労働基準の科学的基礎 13. エチレンのコンセンサス・レポ

一ト。1997 年6月)P12

突然変異誘発性に関する文献として、Victorin ら(1988(参考文献3))と Vergnes and Pritts (1994)を引用している。

③ エチレンのラットに対する長期間反復吸入投与毒性試験

研究者名 : Hamm T E Jr, Guest D, Dent J G.

研究機関 : Chemical Industry Institute of Toxicology, Research Triangle Park, North Carolina

発表年 : 1984 年

発表雑誌名 : Fundamental and Applied Toxicology 4:474-478

文献表題 : Fischer-344 ラットにおける吸入エチレンの慢性毒性および発がん性の生物検定
(Chronic Toxicity and Oncogenicity Bioassay of Inhaled Ethylene in Fischer-344 Rats)
(参考文献 4)

検体 : エチレン (Matheson Gas Products 製)、(不純物として、窒素 5.76ppm、
エタン 2.81ppm、メタン 1.86ppm、酸素 1.02ppm、二酸化炭素<5ppm、一酸化炭素<5ppm)

供試動物 : Fischer-344 系ラット、5 週齢、雌雄各 120 頭の 4 グループ、合計 960 頭

投与方法 : ガラスとステンレス製の 4 個の気密容器 (容積: 8m³) に一頭ずつ収めたケージを置き、一日 6 時間、各週に 5 日、106 週間にわたって 0、300、1000、3000ppm 濃度のエチレンを含んだ空気を吸入させた。気密室内の温度は 22℃、湿度は 50% に保たれ、空気は 1 時間に約 15 回入れ換えた。

観察・検査項目 :

観察頻度 : 少なくとも一日に一度は供試動物を観察し、詳細な観察は 2 週間ごとに行った。

体重測定 : 最初の 6 ヶ月間は毎週、残りの期間は 2 週間ごとに行った。

眼検査 : 解剖する前の全てのラットについて倒像検眼鏡を用いて眼検診を実施した。

血液学的および血液化学的検査 : 6 ヶ月および 12 ヶ月の時点で雌雄各 5 頭について、さらに 18 ヶ月および 24 ヶ月の時点で雌雄各 10 頭から血液を採取して検査した。検査項目はヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、総赤血球数、白血球数、平均赤血球容積、平均赤血球ヘモグロビン濃度、血清中尿素窒素、血清中グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ、血清アルカリホスファターゼである。

尿検査 : 血液採取に先立ってラットを代謝ケージに入れて尿を採取した。検査項目は肉眼による観察、比重、タンパク、アルブミン、pH、ケトン類およびグルコースの各含有濃度、並びに顕微鏡による観察である。

病理組織学的検査 : 6 ヶ月と 12 ヶ月の時点で雌雄各 5 頭、18 ヶ月で雌雄各 20 頭、106 週の時点で雌雄各 63 から 80 頭を各処理区から供試し、剖検した。予定外の死亡個体が見つかった場合にもすぐに剖検した。各臓器についての外観的異常および各種の組織、分泌腺などについて組織学的検査を行った。

結果

エチレン濃度 : 526 回の吸入暴露終了後におけるエチレンの時間加重平均濃度は、それぞれ 0、301、1003、3003 ppm であった。

供試動物 : 2 年間の試験期間中に 151 頭 (15.7%) が死亡したが、無処理区及び 3 つの処理区で死亡数はほぼ同数だった。全てのラットの最終的な処理は表 1 の通りである。

観察所見 : 試験期間を通してこの系統のラットに典型的な様々な臨床的症状が観察された。これらの症状は無処理区及び 3 つの処理グループに均等に分布していた。各処理区別の平均体重の推移は表 2 の通りである。体重の変化に対するエチレンの吸入暴露の影響はないと考えられる。

血液、血液化学および尿検査 : 測定されたとの項目においても有意な差は認められなかった。

病理組織学的検査 : 各器官の体重比および脳重比には各処理区間に差は認められなかった。

表1 Fischer-344 ラットの最終的処理

処理	性	6ヶ月 剖検数	12ヶ月 剖検数	18ヶ月 剖検数	死亡数	瀕死状 態での 殺数	最終 剖検数	事故死
無処理	♂	5	5	20	1	18	71	
	♀	5	5	20	5	11	74	
300ppm	♂	5	5	20	6	16	68	
	♀	5	5	19	5	13	73	
1000ppm	♂	5	5	20	6	20	64	
	♀	5	5	20	2	7	80	1
3000ppm	♂	5	5	20	9	18	63	
	♀	5	5	20	5	9	75	1

表2 エチレンに吸入暴露した Fischer-344 ラットの時期別・雌雄別平均体重

	体重 (g)							
	♂				♀			
	0	300ppm	1000 ppm	3000 ppm	0	300ppm	1000 ppm	3000 ppm
開始時	141	141	141	142	109	109	109	109
6ヶ月	331	320	316	339	191	188	181	185
12ヶ月	367	377	368	379	201	202	193	193
18ヶ月	412	413	432	432	231	234	243	243
24ヶ月	401	429*	417	427*	256	262	255	252

*有意差あり p<0.05

以上の結果から、エチレンの吸入暴露による2年間におよぶ反復吸入投与毒性試験においては、最高投与量の3000ppmにおいても影響が認められなかった。

<参考>海外におけるエチレンの反復吸入投与毒性の評価について

各種文献(資料9～13)中のエチレンの吸入毒性に関する記述は以下のとおり。

【資料9】OECD: Screening Information Data Set(SIDS):Ethylene.pp1-51.Oct.1998
(経済開発協力機構:審査情報データセット:エチレン。1998年10月)P27～31

- 1)雌雄15匹ずつのラットを1単位とした4グループにそれぞれ300ppm、1,000ppm、3,000ppm、10,000ppmのエチレンを1日6時間、週に5日間の頻度で13週間暴露し、体重変化や摂食量および血液学的、臨床化学的、病理的、組織学的検査データを対照区と比較した結果、いずれの試験区でも対照区との間に差異は認められなかった。10,000ppm(11.5mg/l)までのエチレンをラットを暴露したときの毒性は低いと考えられた。そのため、最大無毒性量は11.5mg/l以上であると考えられる。(CIIT:Chemical Industry Institute of Toxicology,1977)。
- 2)雄のラット6頭を60万ppmのエチレンに6日間、連続して暴露した結果、血小板数(-19.3%)と白血球数(-48.2%)、骨髄の細胞数(-30%)の減少が認められた(Fink, 1968)。
- 3)雌雄120匹ずつのラットを1単位としたグループにそれぞれ300ppm、1,000ppm、3,000ppmのエチレンを1日6時間、週に5日間の頻度で24ヶ月まで暴露した結果、すべての試験区において老衰死が始まった。また脱毛などが確認されたが、各試験区で顕著な違いはみられず、無処理区と比較しても統計学的に有意な差はなかった。試験期間中の体重変化については、雄の処理区亜が無処理区より高かったが、処理濃度との相関関係はなかった。エ

チレン処理による発癌性を示唆する報告はごく少数であるとしている。
(CIIT: Chemical Industry Institute of Toxicology, 1979)

- 4) 雌雄のラットに 0 (対照)、200、1,000、5,000ppm のエチレンを 1 日 6 時間、頭部のみを被覆して吸入させ、繁殖性に対する影響を調査した結果、全ての試験区において雌は受胎し、妊娠中の体重増加、摂食量、繁殖力、産仔数、子ネズミの性比、体重および増加量に悪影響はなかった (Aveyard and Collins 1997)。

【資料 10】Council Directive 91/414/EEC: Final addendum to the Draft Assessment Report: Ethanol addendum-Volume 3, Annex B.7: Toxicology of reaction & degradation products (ethylene and ethylene oxide) pp1-139. Oct. 2008

(欧州経済共同体理事会指令 91/414: 評価報告書に対する最終補遺: エタノールについての補遺: 反応および分解生成物の毒性 (エチレンおよび酸化エチレン。2008 年 10 月) P18

(SIDS (資料 9) から CIIT 1977、Fink, 1968、CIIT 1979 を引用し、) これらの文献の筆者は、各種試験結果からエチレンの毒性を証明するデータは得られず、エチレンに発がん性ありとする科学的根拠はないとしている。

【資料 11】Texas Commission on Environmental Quality: Development Support

Document Final. Ethylene CAS Registry Number: 74-85-1. pp1-28. Apr. 2008

(環境基準に関するテキサス州委員会: サポート文書最終版エチレン。2008 年 4 月) P17~18

- 1) エチレンの慢性毒性の基準値を定めるための重要な研究として、Hamm ら (1984: 資料 18) が行った 2 年間の吸入試験をあげている。
- 2) Rhudy ら (1978) による 90 日間の準慢性毒試験を、エチレンの慢性毒性の基準値を定めるための補足的な研究にあげている。その内容は、ラットに 0、300、1,000、3,000、および 10,000ppm のエチレンに 1 日 6 時間、週に 5 日間、14 週間の暴露し、組織、血液、生化学的データを対象区と比較したところ、いずれの試験区でも対照区との間に差異は認められなかった。この結果から、エチレンの最大無毒性量は 1 万 ppm と結論された。

【資料 12】U.S. Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine:

Wildlife Toxicity Assessment for Ethylene. pp1-16. Jan. 2006.

(米陸軍健康増進・予防医学センター: 野生生物に対するエチレンの毒性評価) P9

- 1) CIIT (Chemical Industry Institute of Toxicology) がエチレンの毒性についての二つの全面的な研究を実施しており、その一つは Rhudy ら (1978: 既出) によって報告されている。
- 2) CIIT による二つ目の研究は期間を 24 ヶ月に延長して、全身の病理組織学的検査が対照および高投与グループに対して実施され、エチレンに関連した影響はなかったと考えられる (Hamm ら, 1984: 参考文献 4)。

【資料 13】National Institute for Working Life: Scientific Basis for Swedish Occupational Standards XVIII. Consensus Report for Ethene pp1-86. Jun. 1997

(国立労働生活研究所: スウェーデン労働基準の科学的基礎 13. エチレンのコンセンサス・レポート。1997 年 6 月) P12

- 1) 90 日間にわたって 1 万 ppm のエチレンに 1 日 6 時間、週に 5 日間暴露されたラットに、毒性の影響は観察されない (Rhudy ら, 1978: abstract)。
- 2) ラットに 3 千 ppm のエチレンを 2 年間暴露させた試験において、毒性の影響はみられない (Hamm ら, 1984: 参考文献 4)。

④ 暴露評価に係る試験

1) 作業暴露に係わる情報

【資料 9 : OECD-Screening Information Data Set (SIDS)】

- i) Clayton GD, Clayton FE. Patty's industrial hygiene and toxicology. 1981. Vol 2b. Toxicology 3rd edn. John Wiley & sons.

(Patty の産業衛生と毒物学、巻 2b. 毒物学 第3版)

エチレンは、1918 年米国で麻酔薬としての効果が発見されて以来、長年にわたって臨床的に麻酔剤として使用されてきた。エチレンは麻酔剤として安全性が高く、回復性も早いことから、エーテルより利点が多いとされていた。しかし、その爆発による危険性と、近年の効果的な麻酔剤の開発によって現在ではほとんど使われていない。「Patty の産業衛生と毒物学(1981)」では、2.5%以下のエチレンに長期間、反復して暴露されたヒトにおける慢性的障害は報告されていない。

- ii) Filser JG, Denk B, Törnqvist M, Kessler W, Ehrenberg L. Pharmacokinetics of ethylene in man; body burden with ethylene oxide and hydroxyethylation of haemoglobin due to endogenous and environmental ethylene. Arch Toxicol. 1992;66: 157-63.

(ヒトにおけるエチレンの薬物動力学。酸化エチレンの身体的負荷と、内生的および環境的エチレンによるヘモグロビンのヒドロキシアシル化)

大気中濃度が最大 50ppm のエチレンを吸入した場合のヒトの健康への影響が、ボランティアを使って研究されている。吸入されたエチレンのうち、5.6%が体内に摂取され、残りは血流に入ることなく吐き出された。摂取されたエチレンの 36%は代謝によって除去され、生体内における半減期は 0.65 時間であった。エチレンの状態では肺胞に留まった量は2%と推定された。エチレンの低い摂取率は血液への低い溶解度のためと考えられた。

2) エチレン処理による作物残留性に関する試験

【資料 15】

エチレンを用いて萌芽抑制処理をした長期貯蔵後のじゃがいも塊茎中のエチレン濃度の調査

【試験 1】

試験機関: 酪農学園大学

試験場所: 北海道江別市 酪農学園大学

試験期間: 平成 20 年 10 月～平成 21 年 7 月

供試品種: 「きたひめ」、「スノーデン」、「トヨシロ」(帯広市川西産)

貯蔵方法: ガス置換デシケータを利用。容器内の温度は8℃、湿度は約 85%

エチレンの供給方法: ガス置換デシケータを利用したエチレン供給・貯蔵基礎実験装置を用いて、タイマーによる間欠供給により所定濃度に調整

エチレン処理濃度: 4および 20ppm

エチレン処理期間: 平成20年10月28日～平成21年 5 月30日

残留エチレン濃度測定日: 4月 24 日および5月 30 日

エチレン濃度分析方法: エチレン処理したじゃがいも2塊茎をラミネートフィルム袋に入れて密閉してから注射針を用いて内部の空気を排気した後、じゃがいも重量 300g に対して 1000ml の空気を入れて再度密閉した。密閉 24 時間後に内部の空気をサンプリングし、ガスクロマトグラフでエチレン濃度を測定した。

結果 : 4月 24 日に測定した「きたひめ」のエチレン濃度 20ppm 区を除いて全く検出されなかった。

表 1 エチレン残留性試験結果（試験 1）

測定月日	出庫後、測定までの経過時間	品種	処理条件	残留エチレン濃度 ppm
4 月 24 日	5 時間	きたひめ	0 ppm	N. D.
			4 ppm	N. D.
			20 ppm	0.084
		スノーデン	0 ppm	N. D.
			4 ppm	N. D.
			20 ppm	N. D.
5 月 30 日	24 時間	きたひめ	0 ppm	N. D.
			4 ppm	N. D.
			20 ppm	N. D.
		スノーデン	0 ppm	N. D.
			4 ppm	N. D.
			20 ppm	N. D.
		トヨシロ	0 ppm	N. D.
			4 ppm	N. D.

【試験 2】

試験機関：北海道立十勝農業試験場

試験場所：北海道河東郡士幌町 士幌農業協同組合

試験期間：平成 20 年 10 月～平成 21 年 6 月

供試品種：「きたひめ」、「スノーデン」、「トヨシロ」、各品種 200kg

貯蔵方法：床面積 6.6 m²の 3 貯蔵室を使用、貯蔵室内の温度は 8℃、湿度は 85%

1 号室はエチレン処理室、二酸化炭素および酸素濃度も制御

2 号室は無処理室

エチレンの供給方法：純度 99.9%以上のエチレンガスを空気で 0.5%に希釈して間欠的に噴霧して所定濃度に制御

エチレン処理濃度：0および8ppm

エチレン処理期間：平成20年12月3日～平成21年 6 月 25 日

残留エチレン濃度測定日：4月 23 日および6月 25 日

エチレン濃度分析方法：試験 1に同じ

結果：検出されたエチレン濃度は表 2に示した通り。エチレン処理区については、残留エチレン濃度が検出限界以下か無処理区の残留エチレン濃度より低いケースが多かったことから、エチレン処理による残留はないものと考えられる。なお、無処理区の残留エチレンは、内生エチレンによるものと考えられる。

表 2 エチレン残留性試験結果（試験 2）

測定月日	出庫後、測定までの経過時間	品種	処理条件	残留エチレン濃度 ppm
4 月 23 日	22 時間	きたひめ	0 ppm	0.094
			8 ppm	N. D.
		スノーデン	0 ppm	0.044
			8 ppm	N. D.
		トヨシロ	0 ppm	0.075
			8 ppm	N. D.
6 月 25 日	22 時間	きたひめ	0 ppm	0.090
			8 ppm	0.055
		スノーデン	0 ppm	0.49
			8 ppm	0.043
		トヨシロ	0 ppm	N. D.
			8 ppm	0.076

3) 食品中のエチレン含有量について

エチレンは、リンゴ、ネクタリン、トマトなどの多くの作物に含まれており、通常の食生活において、これらの食品からエチレンを摂取している。

作物中のエチレン濃度

作物名(品種名)	濃度 (ppm)
リンゴ (McIntosh&Baldwin)	25-2,500
アボカド (Choquette)	28.9-74.2
バナナ (Gros Miche)	0.05-2.1
青トウガラシ	0.1
レモン	0.11-0.17
ライム	0.30-1.96
マンゴー (Kent &Haden)	0.04-3.0
ネクタリン	3.6-602
オレンジ (Valencia)	0.13-0.32
パッションフルーツ	466-530
モモ (Elbera)	0.9-20.7
セイヨウナシ (Bosc)	80
パイナップル	0.16-0.4
プラム	0.14-0.23
トマト	3.6-29.8

検出限界：＜0.005ppm

注：バナナとマンゴーを除き、これらの値は特殊な品種には当てはまらない場合がある。

資料：「Role of Ethylene in Fruit Ripening」Stanley P.Burg ら 1962

⑤ 評価対象資材に含まれる物質の構造活性

該当無し

※P1 から P11 に掲げたエチレンの安全性に関するデータは以下の文献より収集した。

- i) OECD: Screening Information Data Set(SIDS):Ethylene.pp1-51.Oct.1998
(経済開発協力機構:審査情報データセット:エチレン。1998 年 10 月 【資料 9】)
- ii) Council Directive 91/414/EEC: Final addendum to the Draft Assessment Report:
Ethanol addendum-Volume 3,Annex B.7:Toxicology of reaction & degradation
products(ethylene and ethylene oxide) pp1-139.Oct.2008
(欧州経済共同体理事会指令 91/414:評価報告書に対する最終補遺:エタノールについての補遺—第3巻、付属書B. 7;反応および分解生成物の毒性(エチレンおよび酸化エチレン)。
2008 年 10 月 【資料 10】)
- iii) Texas Commission on Environmental Quality:Development Support Document Final.
Ethylene CAS Registry Number:74-85-1.pp1-28. Apr.2008
(環境基準に関するテキサス州委員会:サポート文書最終版 エチレン。2008 年 4 月 【資料 11】)
- iv) U.S. Army Center for Health Promotion and Preventive Medicine: Wildlife
Toxicity Assessment for Ethylene. pp1-16. Jan.2006.
(米陸軍健康増進・予防医学センター:野生生物に対するエチレンの毒性評価 【資料 12】)
- v) National Institute for Working Life:Scientific Basis for Swedish Occupational Standards
XVIII. Consensus Report for Ethene pp1-86. Jun.1997
(国立労働生活研究所:スウェーデン労働基準の科学的基礎 13. エチレンのコンセンサス・レポート。
1997 年 6 月 【資料 13】)

（３）水産動植物に対する安全性

エチレンは常温で気体であり、当該資材の成分等が河川などの水系に流出するおそれが無いと考えられるため、特定防除資材（特定農薬）指定のための評価に関する指針Ⅳの１の④の規定により、水産動植物に対する安全性に関する資料を省略する。

「エチレンの概要」に関わる資料一覧

- ◆ 資料 1 「エチレンの使用状況について」
- ◆ 資料 2 「化学物質等安全データシート エチレン」
- ◆ 資料 3 「エチレンによる馬鈴しょの萌芽抑制効果に関する試験」
(平成 19 年秋～20 年夏、酪農学園大学)
- ◆ 資料 4 「エチレンによる馬鈴しょの萌芽抑制効果に関する試験」
(平成 20 年秋～21 年夏、酪農学園大学)
- ◆ 資料 5 「エチレンによる馬鈴しょの萌芽抑制効果に関する試験」
(平成 20 年秋～21 年夏、北海道立十勝農業試験場)
- ◆ 資料 6 「有機農産物の日本農林規格」
- ◆ 資料 7 「カナダにおけるエチレン登録の現状」
- ◆ 資料 8 「英国 (EU 連合) におけるエチレン登録の現状」
- ◆ 資料 9 「OECD 経済開発協力機構：審査情報データセット：エチレン」
- ◆ 資料 10 「欧州経済共同体理事会指令 91/414：評価報告書に対する最終補遺」
(反応および分解生成物の毒性 [エチレンおよび酸化エチレン])
- ◆ 資料 11 「環境基準に関するテキサス州委員会：サポート文書最終版、エチレン」
- ◆ 資料 12 「米陸軍健康増進・予防医学センター：野生生物に対するエチレンの毒性評価」
- ◆ 資料 13 「国立労働生活研究所：スウェーデン労働基準の科学的基礎 13.」
(関係分抜粋) エチレンのコンセンサス・レポート
- ◆ 資料 14 「馬鈴しょ萌芽抑制効果に対するエチレン濃度限界に関する試験」
(平成 20 年秋～21 年夏、酪農学園大学)
- ◆ 資料 15 「エチレン処理による馬鈴しょの残留性に関する試験」
(平成 20 年秋～21 年夏、酪農学園大学、十勝農業試験場)

参考文献一覧

- 参考文献 1 「Conolloy R et al. 1978 : アロクロール 1254 の前処理後のエチレン、フッ化ビニール、塩化ビニール、ビニールブロミドの急性肝毒性」
- 参考文献 2 「Guest D et al. 1981 : ラットにおけるエチレンの性質と肝毒性におよぼすアロクロール 1254 の影響」
- 参考文献 3 「Victorin K, Stahlberg M. 1988 : 数種のガス状化合物のサルモネラ菌 (*Salmonella typhimurium*) に対する変異原性の研究法」
- 参考文献 4 「Hamm T E Jr, Guest D, Dent J G 1984 : Fischer-344 ラットにおける吸入エチレンの慢性毒性および発がん性の生物検定」