

5	CAS 番号：111-30-8	物質名：グルタルアルデヒド
---	-----------------	---------------

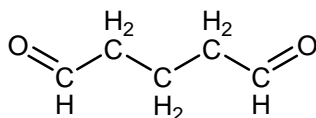
化審法官報告示整理番号：2-509

化管法政令番号：1-66

構造式：

分子式：C₅H₈O₂

分子量：100.12



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は自由混和で、分配係数（1-オクタノール/水）（log Kow）は-0.22(25℃)、蒸気圧は 17 mmHg (=2.2 × 10³ Pa) (20℃)である。生物分解性（好氣的分解）は良好な物質と判断されている。加水分解性による半減期は、25℃で 508 日（pH=5）、102 日（pH=7）、46 日（pH=9）である。

本物質は化学物質排出把握管理促進法（化管法）の第一種指定化学物質に指定されており、主として医学的消毒(滅菌)、皮膚組織標本、なめし剤、紙・プラスチック等への定着剤に用いられ、化管法の製造・輸入量区分は 1,000t である。

2. ばく露評価

化管法に基づく平成 16 年度の環境中への総排出量は 1.8t となり、そのうち届出排出量は 0.38t で全体の 21%であった。届出排出量の排出先は公共用水域への排出量が多い。届出排出量の多い業種は、大気ではなめし皮・同製品・毛皮製造業であり、公共用水域ではパルプ・紙・紙加工品製造業、なめし皮・同製品・毛皮製造業であった。

届出外排出量を含めた環境中への排出は水域が最も多く、多媒体モデルにより予測した環境中での媒体別分配割合は、環境中及び大気への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には水域が 96.9%、公共用水域への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には水域が 99.1%であった。

人に対するばく露として吸入ばく露の予測最大ばく露濃度を設定できるデータは得られなかった。経口ばく露の予測最大ばく露量は、0.012 μg/kg/day 未満程度であった。本物質は 1-オクタノール/水分配係数(log Kow)が小さく、生物濃縮性も低いと予想されるため、環境媒体から食物経路で摂取されるばく露量は小さいと考えられる。

水生生物に対するばく露を示す予測環境中濃度（PEC）は、公共用水域の淡水域では 0.4 μg/L 程度、同海水域では 0.3 μg/L 未満程度となった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質は眼、皮膚、気道を刺激する。吸入すると咳、頭痛、息苦しさ、吐き気、喘鳴を起し、経口摂取すると腹痛、吐き気、下痢、嘔吐を起す。眼に入ると発赤、痛み、皮膚に付くと発赤を生じる。

本物質の発がん性については十分な知見が得られなかったため、非発がん影響に関する知見に基づいて初期評価を行った。

無毒性量等として、経口ばく露ではラットの中・長期毒性試験から得られた LOAEL 4 mg/kg/day（腎臓重量の減少）を LOAEL であるために 10 で除した 0.4 mg/kg/day を設定した。吸入ばく露ではマウスの中・長期毒性試験から得られた NOAEL 21 ppb（鼻の刺激症状、体重増加の抑制）をばく露状況で補正して 3.8 ppb とし、試験期間が短いために 10 で除した 0.38 ppb（0.0016 mg/m³）を設定した。

経口ばく露については、地下水を摂取すると仮定した場合に予測最大ばく露量は 0.012 μg/kg/day 未満程度であり、無毒性量等 0.4 mg/kg/day と予測最大ばく露量から、動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して求めた MOE は 3,300 超となった。なお、環境に起因する食物経路のばく露量は少ないと推定されており、そのばく露量を加えても MOE が大きく変化することはないと考えられる。従って、本物質の経口ばく露に

よる健康リスクについては、現時点では作業は必要ないと考えられる。

吸入ばく露については、ばく露濃度が把握されていないため、健康リスクの判定はできなかったが、本物質の環境中への排出量の63%を水域が占め、その後は環境中でほとんどが水域に分配されると予測されているため、本物質の一般環境大気からのばく露による健康リスクの評価に向けて吸入ばく露の知見収集等を行う必要性は低いと考えられる。

有害性の知見				ばく露評価		リスク評価の結果			判定			
ばく露経路	リスク評価の指標		動物	影響評価指標 (エンドポイント)	ばく露の媒体	予測最大ばく露量及び濃度						
経口	無毒性等	0.4	mg/kg/day	ラット	腎臓重量の減少	飲料水	—	μg/kg/day	MOE	—	×	○
						地下水	<0.012	μg/kg/day	MOE	>3,300	○	
吸入	無毒性等	0.0016	mg/m ³	マウス	鼻の刺激症状、体重増加の抑制	一般環境大気	—	μg/m ³	MOE	—	×	×
						室内空気	—	μg/m ³	MOE	—	×	×

4. 生態リスクの初期評価

本物質については、現時点では各毒性値の信頼性および採用の可能性を確認できなかったため、生態リスクの判定はできない。本物質については、生態影響試験を実施した上で再度評価を行うことが望ましいと考えられる。

有害性評価 (PNEC の根拠)			アセスメント係数	予測無影響濃度 PNEC (μg/L)	ばく露評価		PEC/ PNEC 比	評価結果
生物群	急性・慢性の別	エンドポイント			水域	予測環境中濃度 PEC (μg/L)		
—	—	—	—	—	淡水	0.4	—	×
					海水	< 0.3	—	

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口ばく露	現時点では作業は必要ないと考えられる。	○
	吸入ばく露	リスクの判定はできない。知見収集等を行う必要性は低いと考えられる。	×
生態リスク	生態リスクの判定はできない。生態影響試験を実施した上で再度評価を行うことが望ましいと考えられる。		×

[リスクの判定] ○：現時点では作業は必要ない、▲：情報収集に努める必要、■：詳細な評価を行う候補、
×：現時点ではリスクの判定はできない