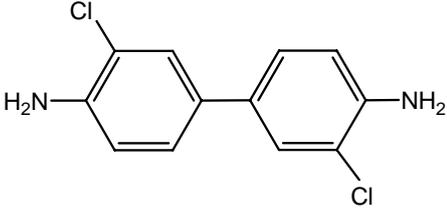


7	CAS 番号：91-94-1	物質名：3,3'-ジクロロベンジジン
<p>化審法官報公示整理番号：4-800          化管法政令番号：1-138</p> <p>構造式：</p> <p>分子式：C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>          分子量：253.13</p> <div style="text-align: center;">  </div>		

**1. 物質に関する基本的事項**

本物質の水溶解度は 3.11 mg/L (25°C)で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 3.51 (pH=8.7、23°C)、蒸気圧は 7×10<sup>-6</sup> mmHg (=1×10<sup>-3</sup> Pa) (22°C)である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD 分解率で 1%であり、生物濃縮性はない又は低いと判断されている物質である。また、加水分解性の基を持たない物質とされている。

本物質は化学物質審査規制法第二種監視化学物質、第三種監視化学物質及び化学物質排出把握管理促進法 (化管法) 第一種指定化学物質に指定されている。主として有機黄色顔料の重要な中間物とされ、印刷用インクに大量に用いられている。平成 18 年度における製造・輸入数量は 6,594 t、化管法における製造・輸入量区分は、100t であった。

**2. ばく露評価**

化管法に基づく平成 17 年度の環境中への総排出量は 0t となり、この他に下水道への移動量が 0.0001t、廃棄物への移動量が 7.2t であった。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、下水道への移動量が最大の地域を予測対象とした場合には水域が 66.5%、底質が 27.0%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、公共用水域淡水のデータから算定すると 0.0004 µg/kg/day 未満程度であった。本物質は、環境媒体から食物経路で摂取されるばく露によるリスク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、海水域とも 0.010 µg/L 未満程度となった。

**3. 健康リスクの初期評価**

本物質は気道を刺激し、吸入すると咳、咽頭痛を生じる。

非発がん影響については一般毒性に関する知見が得られており、発がん性については本物質の類似物質であるベンジジンとはヒトに対して発がん性があるとされていること、本物質はベンジジンと同じ工場で製造され、ベンジジンによる膀胱がんの発生に寄与している可能性があること、遺伝子傷害性についても概ね陽性の結果であること、近年の疫学調査では腫瘍の発生増加を示唆する結果が得られていることなどから、両者の影響について初期評価を行った。

経口ばく露の非発がん影響についてイヌの中・長期毒性試験から得られた最小毒性量 (LOAEL) 10.4 mg/kg/day (GPT の上昇) を採用し、LOAEL であることから 10 で除した 1 mg/kg/day を無毒性量等として設定した。発がん性については、閾値なしを前提にした場合のスロープファクターとして、ラットの実験結果から求めた 1.2 (mg/kg/day)<sup>-1</sup> (乳腺腫瘍) を採用した。

吸入ばく露については、非発がん影響についての無毒性量等及び、発がん性について閾値なしを前提にした場合のユニットリスクの設定はできなかった。

経口ばく露については、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、予測最大ばく露量は 0.0004 µg/kg/day 未満程度であった。非発がん影響について、無毒性量等 1 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、さらに発がん性を考慮して 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 25,000 超となる。一方、発がん性については予測最大ばく露量に対応する過剰発生率をスロー

プファクターから求めると  $4.8 \times 10^{-7}$  未満となった。環境媒体から食物経路で摂取される本物質のリスクは小さいと推定されることから、そのばく露を加えても 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、無毒性量等やユニットリスクが設定できず、ばく露濃度も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。なお、大気中への排出量は 0 t で、蒸気圧は  $4.5 \times 10^{-9} \sim 7 \times 10^{-6}$  mmHg (20°C) と低く、大気中での半減期は 1.6~16 時間である。また、媒体別の分配割合をみると、多くが水域に分配され、大気中にはほとんど分配されないと予測されている。このため、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は低いと考えられる。

ばく露経路	有害性の知見				ばく露評価		リスクの判定			評価		
	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	無毒性量等	1	mg/kg/day	イス	GPTの上昇	飲料水	-	μg/kg/day	MOE	-	×	○
	スロープファクター	1.2	(mg/kg/day) <sup>-1</sup>	ラット	乳腺腫瘍	淡水	< 0.0004	μg/kg/day	MOE	> 25,000	○	
吸入	無毒性量等	-	mg/m <sup>3</sup>	-	-	一般環境大気	-	μg/m <sup>3</sup>	MOE	-	×	(○)
	ユニットリスク	-	(μg/m <sup>3</sup> ) <sup>-1</sup>	-	-	室内空気	-	μg/m <sup>3</sup>	MOE	-	×	×

#### 4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、藻類では緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* の生長阻害における 72 時間半数影響濃度 (EC<sub>50</sub>) 1,350 μg/L、甲殻類ではオオミジンコ *Daphnia magna* の遊泳阻害における 48 時間 EC<sub>50</sub> 1,900 μg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間半数致死濃度 (LC<sub>50</sub>) 510 μg/L が信頼できる知見として得られたためアセスメント係数 100 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 5.1 μg/L が得られた。慢性毒性値は、藻類では緑藻類 *P. subcapitata* の生長阻害における 72 時間無影響濃度 (NOEC) 151 μg/L、甲殻類ではオオミジンコ *D. magna* の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 210 μg/L が信頼できる知見として得られたためアセスメント係数 100 を適用し、慢性毒性値に基づく PNEC 1.5 μg/L が得られた。本物質の PNEC は、藻類の慢性毒性値から得られた 1.5 μg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は 0.007 未満となるため、現時点では作業は必要ないと考えられる。

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
生物種	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)		
藻類 緑藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	1.5	淡水	<0.010	<0.007	○
					海水	<0.010		

#### 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	リスクは判定できない。情報収集等を行う必要は低いと考えられる。	(○)
生態リスク	現時点では作業は必要ないと考えられる。		○

[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がある、■：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  
(○)：情報収集を行う必要性は低いと考えられる、(▲)：情報収集等の必要があると考えられる