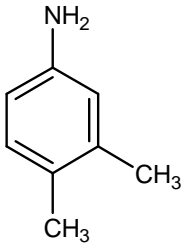


10	CAS 番号：95-64-7	物質名：3,4-ジメチルアニリン
<p>化審法官報公示整理番号：3-129 (ジアルキル(C=1~5)アニリン)</p> <p>化管法政令番号：1-164</p> <p>分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N                      構造式：</p> <p>分子量：121.18</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は <math>3.8 \times 10^3</math> mg/L (22 )で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 1.84、蒸気圧は 0.0279 mmHg (=3.72 Pa) (25 )である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD 分解率で 7.1% であり、生物濃縮性は無い又は低いと判断されている。また、加水分解性の基を持たない物質とされている。</p> <p>本物質は化学物質審査規制法第三種監視化学物質に指定されている。また、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が、化管法対象物質見直し (平成 21 年 10 月 1 日施行) により第一種指定化学物質から除外されたところである。主な用途はビタミン B<sub>2</sub>、その他とされているが、ビタミン B<sub>2</sub> の製法の変更により、本物質の需要は少なくなっているとの情報がある。化管法における製造・輸入量区分は 100t であるが、最新の製造・輸入量は不明としている。</p> <p>-----</p> <p>2. ばく露評価</p> <p>化管法に基づく平成 18 年度の環境中への総排出量は 0t であった。Mackay-Type Level III Fugacity モデルにより媒体別分配割合の予測を行った結果、大気、水域、土壤に等量排出された場合、土壤に分配される割合が多い。</p> <p>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が、限られた地域 (川崎市) のデータを用いた場合には <math>0.0051 \mu\text{g}/\text{m}^3</math> 未満の報告があった。経口ばく露の予測最大ばく露量は、地下水のデータから算定すると <math>0.001 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}</math> 未満程度であった。本物質は、環境媒体から食物経由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。</p> <p>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 <math>0.025 \mu\text{g}/\text{L}</math> 未満程度となった。</p> <p>-----</p> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質を高濃度にばく露すると、意識低下を起し、メトヘモグロビン (MetHb) を生成することがある。吸入すると眩暈や嗜眠、頭痛、吐き気を生じ、経口摂取すると唇や爪、皮膚のチアノーゼ、眩暈、嗜眠、頭痛、吐き気、意識喪失を生じる。</p> <p>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。</p> <p>経口ばく露については、ラットの中・長期毒性試験から得られた無毒性量 (NOAEL) <math>10 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}</math> (肝臓肥大) を試験期間が短いことから 10 で除した <math>1 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}</math> を無毒性量等に設定した。吸入ばく露については、無毒性量等の設定ができなかった。</p> <p>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、予測最大ばく露量は <math>0.001 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}</math> 未満程度であった。無毒性量等 <math>1 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}</math> 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 (Margin of Exposure) は 100,000 超となる。環境媒体から食物経由で摂取される</p>		

ばく露による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、無毒性量等が設定できず、全国レベルのデータも得られなかったため、健康リスクの判定はできなかった。なお、参考として吸収率を 100% と仮定し、経口ばく露の無毒性量等を吸入ばく露の無毒性量等に換算すると 3.3 mg/m<sup>3</sup> となるが、これと局所地域のデータとして報告のあった一般環境大気中の予測最大値 0.0051 µg/m<sup>3</sup> 未満を用いて算出した MOE は 65,000 超となる。

本物質の大気中での半減期は 0.32~3.2 時間であり、大気中に排出された場合でもほとんどが大気以外の媒体に分配されると予測され、環境中への総排出量は 0 t であった。このため、一般環境大気からの吸入ばく露による健康リスクの評価に向けて吸入ばく露の情報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		リスクの判定			総合的な判定	
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	無毒性量等	1 mg/kg/day	ラット	肝臓肥大	飲料水	- µg/kg/day	MOE	-	x	
					地下水	< 0.001 µg/kg/day	MOE	> 100,000		
吸入	無毒性量等	- mg/m <sup>3</sup>	-	-	一般環境大気	- µg/m <sup>3</sup>	MOE	-	x	( )
					室内空気	- µg/m <sup>3</sup>	MOE	-	x	x

#### 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>) 8,590 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> 1,090 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>) 97,900 µg/L 超、その他ではテトラヒメナ属 *Tetrahymena pyriformis* の生長阻害における 60 時間半数生長阻害濃度 (IGC<sub>50</sub>) 235,000 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) 11 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) 2,940 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 9.5 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予測無影響濃度 (PNEC) 0.095 µg/L が得られた。本物質の PNEC は、甲殻類の慢性毒性値から得られた 0.095 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域ともに 0.3 未満となるため、現時点では生態リスクの判定はできない。本物質の最新の製造・輸入量は不明で過去 10 年間のモニタリング調査において検出されておらず、かつ、PRTR データに基づく排出・推計がないため、化管法における物質の見直し後に対象物質から除外されている。2005 年度の公共用水域調査では淡水域・海域ともに 2 地点の調査ではあるが検出下限値 0.0072 µg/L で不検出であり、これと PNEC との比は 0.1 未満となる。したがって、本物質については、水生生物の生態リスク初期評価に向けて情報収集を行う必要性は低いと考えられる。なお、製造・輸入量の増加等により水生生物に対する生態リスクのおそれが考えられた場合には、詳細に情報を収集する必要があると考えられる。

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)		
甲殻類 オオミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	0.095	淡水	<0.025	<0.3	x ( )
					海水	<0.025	<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	リスクは判定できない。情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。	( )
生態リスク	現時点では生態リスクの判定はできないが、情報収集を行う必要性は低いと考えられる。		( )

[ 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  
(    ): 情報収集等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。