11 CAS 番号: 108-69-0 物質名: 3,5-ジメチルアニリン

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)

化管法政令番号:

分子式: C₈H₁₁N 構造式:

分子量:121.18

1.物質に関する基本的事項

本物質は化学物質審査規制法第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質に指定されている。主な用途は ピグメントレッド 149 合成の際の中間体とされている。

2.ばく露評価

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ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。Mackay-Type Level III Fugacity Model により媒体別分配割合の予測を行った結果、大気、水域、土壌に等量排出された場合、土壌に分配される割合が多い。

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 $0.0015~\mu g/m^3$ 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 $0.00028~\mu g/kg/day$ 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。

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 0.007 μg/L 未満程度となった。

3.健康リスクの初期評価

本物質を高濃度にばく露すると、意識低下を起こし、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・ゼ、眩暈、嗜眠、頭 痛、吐き気、意識喪失を生じる。

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。

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)10 mg/kg/day(脾臓の重量増加や髄外造血、肝臓のヘモジデリン沈着や肝細胞肥大など)を試験期間が短いことから10で除した1 mg/kg/day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。

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 $0.00028~\mu g/kg/day$ 未満程度であった。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 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 360,000 超となる。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 $3.3~\text{mg/m}^3$ 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 $0.0015~\mu\text{g/m}^3$ 未満を用いて算出した MOE は 220,000 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ていることなどから、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						総合的
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	リスクの判定			総合的な判定	
経口	無毒性量等	1	mg/kg/day	ラット	脾臓の重量増加や髄	飲料水	-	μg/kg/day	MOE	-	×	
					外造血、肝臓のヘモ ジデリン沈着や肝細 胞肥大など	地下水	< 0.00028	μg/kg/day	MOE	> 360,000		
吸入	無毒性量等		mg/m ³	-	-	一般環境大 気	-	μg/m³	MOE	-	×	()
						室内空気	-	μg/m³	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 $(EC_{50})\ 29,100\ \mu g/L$ 、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 $EC_{50}\ 2,200\ \mu g/L$ 、魚類ではメダカ $Oryzias\ latipes$ の死亡における 48 時間半数生存限界濃度 $(TLm)\ 17,000\ \mu g/L$ 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 $100\ ext{constant}$ を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 $(PNEC)\ 22\ \mu g/L$ 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 $(NOEC)\ 5,800\ \mu g/L$ 、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 $NOEC\ 30\ \mu g/L$ 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 $100\ ext{emagna}$ の繁殖阻害に基づく予測無影響濃度 $(PNEC)\ 0.3\ \mu g/L$ が得られた。本物質の $PNEC\ tx$ 甲殻類の慢性毒性値から得られた $0.3\ \mu g/L$ を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域とも 0.02 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。

有害性語	平価(PNECの	アセスメント	予測無影響	ı	ばく露評価	PEC/	☆/布	
生物種	急性・慢性 の別	エンド ポイント	係数	濃度 PNEC (μg/L)	水域	予測環境中濃度 PEC (μg/L)	PNEC 比	評価結果
甲殼類	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	0.3	淡水	< 0.007	< 0.02	
オオミジンコ					海水	< 0.007	< 0.02	

5.結論

	結論						
	経口ばく露	現時点では作業は必要ないと考えられる。					
健康リスク	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、x: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。