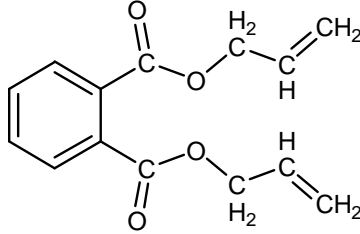


20	CAS 番号：131-17-9	物質名：フタル酸ジアリルエステル
<p>化審法官報公示整理番号：3-1325(フタル酸ジアリルエステル)</p> <p>化管法政令番号：(改正後政令番号*：1-352)</p> <p>分子式：C₁₄H₁₄O₄ 構造式：</p> <p>分子量：246.26</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は182 mg/L(20)で、分配係数(1-オクタノール/水)(log Kow)は3.23、蒸気圧は1.60×10⁻⁴ mmHg (=0.0213 Pa)(25)である。生物分解性(好氣的分解)は良好と判断されている。加水分解による半減期は、1年超(25、pH=4,7)、217時間(25、pH=9)であった。</p> <p>本物質は化学物質排出把握管理促進法(化管法)の対象物質見直し(平成21年10月1日施行)により、新たに第一種指定化学物質に指定されている。主として架橋剤、反応性可塑剤に用いられ、OECDに報告している本物質の生産量は、1,000~10,000t未満である。</p> <p>-----</p> <p>2. ばく露評価</p> <p>化学物質排出把握管理促進法(化管法)の対象物質見直し前においては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、土壤に等量排出された場合、土壤と水域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。室内空気については、限られた地域(東京都)のデータから予測最大値は0.0050 µg/m³未満程度となった。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0.0004 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。</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、海域ともに0.01 µg/L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(液体)を飲み込むと、肺に吸い込んで化学性肺炎を起こすことがある。眼に入ると発赤を生じる。経口投与したラットでは下痢や活動低下、円背位姿勢、過呼吸、鼻や口周囲の水様性分泌物がみられ、その後死亡した。</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最小毒性量(LOAEL)50 mg/kg/day(肝臓組織の変性)をばく露状況で補正して36 mg/kg/dayとし、LOAELであるために10で除した3.6 mg/kg/dayを無毒性量等に設定する。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0.0004 µg/kg/day未満程度であった。無毒性量等3.6 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900,000超となる。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。</p>		

吸入ばく露については、無毒性量等が設定できず、全国レベルのばく露データも得られなかったことから、健康リスクの判定はできなかつた。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 12 mg/m³となるが、これと局所地域のデータとして報告のあった室内空気中の濃度についてみると、予測最大値 0.005 μg/m³から算出した MOE は 240,000 超となる。

本物質の大気中での半減期は 1.2~12 時間で、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。このため、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	リスクの判定					
経口	無毒性量等	3.6	mg/kg/day	ラット	肝臓組織の変性	飲料水	-	μg/kg/day	MOE	-	x	
						地下水	< 0.0004	μg/kg/day	MOE	> 900,000		
吸入	無毒性量等	-	mg/m ³	-	-	一般環境大気	-	μg/m ³	MOE	-	x	()
						室内空気	-	μg/m ³	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 *Desmodesmus subspicatus* の生長阻害における 72 時間半数影響濃度 (EC₅₀) 5,500 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 EC₅₀ 16,200 μg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間半数致死濃度 (LC₅₀) 440 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) 4.4 μg/L が得られた。慢性毒性値は、藻類では緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* の生長阻害における 72 時間無影響濃度 (NOEC) 2,380 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 3,200 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) 24 μg/L が得られた。本物質の PNEC は、魚類の急性毒性値から得られた 4.4 μg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域とも 0.002 未満となるため、現時点では作業の必要はないと考えられる。

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)		
魚類 メダカ	急性	LC ₅₀ 死亡	100	4.4	淡水	<0.01	<0.002	
					海水	<0.01		

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。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	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。

*注：平成 21 年 10 月 1 日施行の改正政令における番号