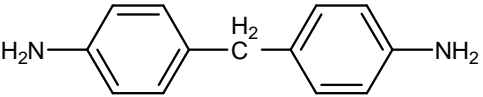


22	CAS 番号：101-77-9	物質名：4,4'-メチレンジアニリン
<p>化審法官報公示整理番号：4-40 化管法政令番号：1-340（改正後政令番号*：1-446） 分子式：C₁₃H₁₄N₂ 構造式： 分子量：198.26</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 1.00×10³ mg/L(25)で、分配係数(1-オクタノール/水)(log Kow)は 1.59、蒸気圧は 2.15×10⁻⁸ mmHg (=2.87×10⁻⁶ Pa) (25 、外挿値)である。生物分解性(好氣的分解)は BOD 分解率で 0%であり、生物濃縮性はな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>本物質は化学物質排出把握管理促進法(化管法)第一種指定化学物質に指定に指定されており、化管法対象物質の見直し(平成 21 年 10 月 1 日施行)後においても同様である。主として合成樹脂(ポリウレタン)の主原料であるジフェニルメタンジイソシアネート(MDI)の原料、エポキシ樹脂の硬化剤の他、染料などの化学物質の原料に用いられている。平成 19 年度における製造及び輸入数量は 1,776t である。</p> <hr/> <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 であり、廃棄物への移動量が 12t であった。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。</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。経口ばく露の予測最大ばく露量は、地下水と食物のデータから算定すると 0.0024 µg/kg/day 未満程度であった。</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 0.04 µg/L 未満程度となった。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質は肝臓に影響を与え、肝臓傷害を起こすことがある。吸入すると腹痛や吐き気、嘔吐、発熱、悪寒を生じ、経口摂取では黄疸も現れることがある。本物質で汚染された小麦粉を焼いたパンによる集団食中毒では腹痛、発熱、黄疸が主症状としてみられており、本物質を取り扱っていた労働者で上腹部痛、高熱、悪寒、黄疸を主とした急性中毒性肝炎が頻発したが、これは本物質の吸入ばく露よりも、経皮吸収が主原因と考えられた。</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) 9 mg/kg/day(肝臓の脂肪変性や腫脹など)を LOAEL であるために 10 で除した 0.9 mg/kg/day を無毒性量等に設定した。吸入ばく露については、モルモットの中・長期毒性試験から得られた LOAEL 440 mg/m³(眼の光受容細胞の変性など)をばく露状況で補正して 52 mg/m³とし、試験期間が短いために 10 で除し、さらに LOAEL であるために 10 で除した 0.52 mg/m³を無毒性量等に設定した。</p> <p>経口ばく露については、地下水と食物を摂取すると仮定した場合、予測最大ばく露量はともに 0.0024 µg/kg/day 未満程度であった。無毒性量等 0.9 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 5 で除して求めた MOE(Margin of Exposure)は 7,500 超となる。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> <p>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。なお、</p>		

本物質は有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質に選定されているが、大気中での半減期は 2.1～21 時間であり、大気中に排出された場合でもほぼすべて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 0t 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	0.9	mg/kg/day	ラット	肝臓の脂肪変性や腫脹など	飲料水・食物	-	μg/kg/day	MOE	-	×
						地下水・食物	< 0.0024	μg/kg/day	MOE	>7,500	
吸入	無毒性量等	0.52	mg/m ³	モルモット	眼の光受容細胞の変性など	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

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 (EC₅₀) 11,600 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 2,470 μg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間半数致死濃度 (LC₅₀) 20,600 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) 25 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) 1,830 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 5.25 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) 0.053 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 0.053 μg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域とも 0.8 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。本物質は主に合成樹脂原料等に用いられている。公共用水域への排出量は 0t であり、環境中への総排出量も 0t である。廃棄物への移動量は 12t であり、処理施設から環境中への排出は明らかではないが、化管法に基づく排出量や水質の実測データから水質に移行する可能性は低いと考えられる。したがって、本物質は水質からのばく露による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、用途の変更や新たな公共用水域濃度、公共用水域への排出量等から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、情報の収集に向けて検討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	0.053	淡水	<0.04	<0.8	(×)
					海水	<0.04	<0.8	

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。

*注：平成 21 年 10 月 1 日施行の改正政令における番号