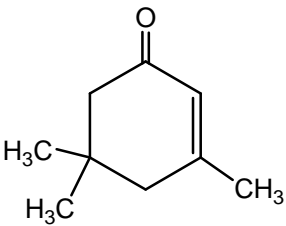


2	CAS 番号：78-59-1	物質名： イソホロン
<p>化審法官報公示整理番号：3-2381 及び 3-2389 化管法政令番号：</p> <p style="text-align: center;">構造式：</p> <p>分子式：C₉H₁₄O 分子量：138.21</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 1.45×10^4 mg/L (25)で、分配係数(1-オクタノール/水) (log Kow)は 1.67、蒸気圧は 0.3 mmHg (=40 Pa) (20)である。生物分解性(好氣的分解)は良好でなく、濃縮性が無い又は低いと判断される物質である。また、加水分解性の基を持たない物質とされている。</p> <p>主な用途は、特殊な塗料や印刷インク、樹脂やポリマーの溶剤、化学物質の中間体や特定の除草剤中の重要な溶剤、イソホロンジアミン及びイソホロンジイソシアネートの原料とされている。平成 17 年における生産量は 4,500t (推定)、平成 19 年度における製造(出荷)及び輸入量は 1,000~10,000t/年未満である。</p> <hr/> <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)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の吸入ばく露の予測最大ばく露濃度は、一般環境大気から 0.031µg/m³ 未満程度となった。</p> <p>経口ばく露の予測最大ばく露量を算出できるデータは、得られなかった。なお、公共用水域淡水のデータから算定すると過去のデータではあるが 0.0013µg/kg/day 程度であった。また、購入した食品中のイソホロン濃度と食品群別摂取量を用いた経口ばく露量は、0.028µg/kg/day となり、この経口ばく露量に公共用水域のデータから算定したばく露量を加えると 0.029µg/kg/day となった。なお、この購入した食品中から検出された本物質は、原料植物の天然成分として存在していた可能性が否定できないとしている。公共用水域淡水の測定結果は、10 年以上前のデータではあるが、生産量や輸入量の推移から濃度は大幅に増加している可能性は低いと考えられる。魚類中濃度の測定値を用いて経口ばく露量を推定した結果、本物質は環境媒体から食物経由で摂取されるばく露量は少ないと考えられる。</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、設定できるデータが得られなかった。なお、過去のデータではあるが公共用水域の淡水域で 0.032µg/L 程度、海水域では 0.028µg/L 程度となった。公共用水域淡水の測定結果は、10 年以上前のデータではあるが、大幅に増加している可能性は低いと考えられる。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質は眼、気道を刺激し、中枢神経系に影響を与えることがある。眼に付くと発赤や痛み、かすみ眼を生じ、吸入すると灼熱感や咽頭痛、咳、眩暈、頭痛、吐き気、息切れ、経口摂取ではさらに腹痛を起こすことがある。</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>無毒性量等として、経口ばく露については、イヌの中・長期毒性試験から得られた NOAEL 150 mg/kg/day (最高用量でも影響なし)を試験期間が短いことから 10 で除した 15 mg/kg/day が信頼性のある最も低用量の</p>		

知見と判断し、これを無毒性量等に設定した。吸入ばく露については、ラットの中・長期毒性試験から得られた LOAEL 209 mg/m³(体重増加の抑制、肝臓重量の減少など)をばく露状態で補正して 37 mg/m³ とし、LOAEL であるために 10 で除し、さらに試験期間が短いことから 10 で除した 0.37 mg/m³ が信頼性のある最も低用量の知見と判断し、これを無毒性量等に設定する。

経口ばく露については、ばく露量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、参考として公共用水域・淡水の最大値として過去に報告(1995 年)のあった河川中濃度から算出した経口ばく露量は 0.0013 µg/kg/day 程度であったが、参考としてこれと無毒性量等 15 mg/kg/day から、動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して算出した MOE (Margin of Exposure) は 1,200,000 となる。生産量の推移からみると、環境中濃度が大幅に増加している可能性は低いと考えられることから、MOE が大きく変化することもない。また、食品中濃度から算定したばく露量は 0.028 µg/kg/day であり、これと淡水からの摂取量を合わせると 0.029 µg/kg/day となるが、これから算出した MOE は 52,000 となる。魚類中濃度の測定値を用いた検討では、環境媒体から食物経由で摂取されるばく露量は少な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。このため、本物質の経口ばく露による健康リスクの評価に向けて経口ばく露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。

吸入ばく露については、一般環境大気中の濃度についてみると、予測最大ばく露濃度は 0.031 µg/m³ 未満程度であった。無毒性量等 0.37 mg/m³ と予測最大ばく露濃度から、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 は 1,200 超となる。従って、本物質の一般環境大気の吸入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。

有害性の知見				ばく露評価		リスクの判定			評価			
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	MOE					
経口	無毒性量等	15	mg/kg/day	イヌ	最大用量でも影響なし	飲料水	-	µg/kg/day	MOE	-	x	()
						地下水	-	µg/kg/day	MOE	-	x	
吸入	無毒性量等	0.37	mg/m ³	ラット	体重増加の抑制、肝臓重量の減少など	一般環境大気	< 0.031	µg/m ³	MOE	> 1,200		
						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 *Pseudokirchneriella subcapitata* の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 234,000µg/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 224,000µg/L、魚類ではキプリノドン科 *Cyprinodon variegatus* の 96 時間 LC₅₀ 140,000µg/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) 1,400µg/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 NOEC 43,000 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 100,000µg/L 超、魚類ではファットヘッドミノール *Pimephales promelas* の成長阻害における 32 日間 NOEC 9,880µg/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 10 を適用し、慢性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 990µg/L が得られた。本物質の PNEC は、魚類の慢性毒性値より得られた 990µg/L を採用した。

水生生物に対するばく露を示す予測環境中濃度 (PEC) は、設定できるデータが得られなかったため、リスクの判定はできない。しかし、過去のデータではあるが公共用水域の淡水域で 0.032µg/L 程度、海水域では 0.028µg/L 程度であり、この公共用水域濃度と PNEC との比を求めると、淡水域、海水域ともに 0.00003 となる。本物質の近年における公共用水域濃度は得られていないが、生産量や輸入量の推移から濃度が大幅に増加している可能性は低いと考えられる。したがって、本物質について新たな情報を収集する必要性は低いと考えられる。

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	PEC/PNEC 比による判定	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 ファットヘッド ドミノー	慢性	NOEC 生長阻害	10	990	淡水	-	-	×	
					海水	-	-		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口ばく露	リスクの判定はできないが、情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。	()
	吸入ばく露	現時点では作業は必要ないと考えられる。	
生態リスク	新たな情報を収集する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、(-): 評価の対象外、あるいは評価を実施しなかった場合を示す