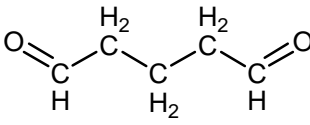


6	CAS 番号：111-30-8	物質名： グルタルアルデヒド
<p>化審法官報公示整理番号：2-509  化管法政令番号*：1-85</p> <p style="text-align: center;">構造式：</p> <p>分子式：C<sub>5</sub>H<sub>8</sub>O<sub>2</sub>  分子量：100.12</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>*注：平成 21 年 10 月 1 日施行の改正政令における番号</p>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は自由混和で、分配係数(1-オクタノール/水)(log Kow)は-0.22(25℃)、蒸気圧は17 mmHg(=2.2 × 10<sup>3</sup> Pa)(20℃)である。生物分解性(好氣的分解)は良好と判断される物質であり、加水分解による半減期は508日(25℃、pH5)、102日(25℃、pH7)、46日(25℃、pH9)である。</p> <p>本物質は化学物質審査規制法第二種監視化学物質及び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。主な用途は、皮のなめし剤、紙・プラスチックなどへの定着剤、内視鏡や手術器具類などの殺菌消毒剤、クーリングタワー等の殺菌剤、畜鶏舎や養鶏用器具機材の殺菌・消毒剤、レントゲン写真の現像液とされている。平成19年度における製造(出荷)及び輸入量は100~1,000t/年未満、化管法における製造・輸入量区分は、100t以上である。</p> <hr/> <p>2. ばく露評価</p> <p>化管法に基づく平成20年度の環境中への総排出量は約5.9tとなり、そのうち届出排出量は0.2tで全体の3%であった。届出排出量の排出先は大気への排出量が多い。このほか、移動量は下水道へ4.8tであった。届出排出量の多い業種は、大気ではプラスチック製品製造業、なめし皮・同製品・毛皮製造業であり、公共用水域ではなめし皮・同製品・毛皮製造業であった。届出外排出量を含めた環境中への排出は水域が最も多く、多媒体モデルにより予測した環境中での媒体別分配割合は、環境中及び公共用水域への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には水域が99.1%、大気への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には水域が93.9%であった。</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。一方、化管法に基づく大気への届出排出量をもとに推定した大気中濃度の年平均値は、最大で0.015µg/m<sup>3</sup>となった。</p> <p>経口ばく露の予測最大ばく露量は、公共用水域淡水のデータから算定した0.016µg/kg/day程度を採用する。一方、化管法に基づく公共用水域淡水への届出排出量をもとに推定した河川中濃度の最大値を用いて算出した経口ばく露量は、0.0017µg/kg/dayとなった。魚類中濃度の推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、公共用水域の淡水域では0.4µg/L程度、同海水域では0.3µg/L未満程度となった。化管法に基づく届出排出量を用いて推定した河川中濃度は、最大で0.043µg/Lとなった。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質は眼、皮膚、気道を刺激する。吸入すると咳、頭痛、息苦しさ、吐き気、喘鳴を起し、経口摂取すると腹痛、吐き気、下痢、嘔吐を起す。眼に入ると発赤、痛み、皮膚に付くと発赤を生じる。</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>無毒性量等として、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LOAEL 4 mg/kg/day(腎臓重量の減少)をLOAELであるために10で除した0.4 mg/kg/dayが信頼性のある最も低用量の知見であると判断し、これを無毒性量等として設定した。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</p>		

た NOAEL 21 ppb (鼻の刺激症状、体重増加の抑制) をばく露状況で補正して 3.8 ppb とし、試験期間が短かったために 10 で除した 0.38 ppb (0.0016 mg/m<sup>3</sup>) が信頼性のある最も低濃度の知見であると判断し、これを無毒性量等として設定した。

経口ばく露については、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、予測最大ばく露量は 0.016 µg/kg/day 程度であった。無毒性量等 0.4 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 2,500 となる。また、化管法に基づく平成 20 年度の公共用水域・淡水への届出排出量をもとに推定した高排出事業所の排出先河川中濃度から算出した最大ばく露量は 0.0017 µg/kg/day であったが、参考としてこれから算出した MOE は 24,000 となる。環境媒体から食物経路で摂取されるばく露量については少ないと推定されることから、そのばく露量を加えても 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、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、化管法に基づく平成 20 年度の大気への届出排出量をもとに推定した高排出事業所近傍の大気中濃度(年平均値)の最大値は 0.015 µg/m<sup>3</sup> であったが、参考としてこれと無毒性量等 0.0016 mg/m<sup>3</sup> 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 は 11 となる。このため、本物質の一般環境大気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があると考えられる。

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						
経口	無毒性量等	0.4	mg/kg/day	ラット	腎臓重量の減少	飲料水	-	µg/kg/day	MOE	-	x	
						公共用水域・淡水	0.016	µg/kg/day	MOE	2,500		
吸入	無毒性量等	0.0016	mg/m <sup>3</sup>	ラット	鼻の刺激症状、体重増加の抑制	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 96 時間 IC<sub>50</sub> 1,000µg/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 EC<sub>50</sub> 8,700µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間 LC<sub>50</sub> 8,800µg/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) 10 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 NOEC 340µg/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 220µg/L、魚類ではニジマス *Oncorhynchus mykiss* のふ化阻害における 62 日間 NOEC 1,300µg/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) 22µg/L が得られた。本物質の PNEC は、藻類の急性毒性値から得られた 10 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域では 0.04、海水域では 0.03 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	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)			
藻類 緑藻類	急性	IC <sub>50</sub> 生長阻害	100	10	淡水	0.4	0.04		
					海水	<0.3	<0.03		

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	リスクの判定はできないが、情報収集等の必要性があると考えられる。	( )
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、 × : 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、( ): 情報収集等の必要性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