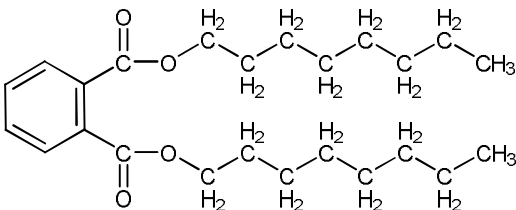


11	CAS 番号：117-84-0	物質名：フタル酸ジ- <i>n</i> -オクチル
<p>化審法官報公示整理番号：3-1307（フタル酸ジアルキル（C=6～20））          化管法政令番号：</p> <p>構造式：</p> <p>分子式：C<sub>24</sub>H<sub>38</sub>O<sub>4</sub>          分子量：390.56</p> 		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 0.02mg/L(25 )で、分配係数（1-オクタノール/水）(log Kow) は 8.06、蒸気圧は 2.60 × 10<sup>-6</sup>mmHg(=3.5 × 10<sup>-4</sup> Pa)(25 )である。生物分解性(好氣的分解)は難分解性ではないと判断される物質である。また加水分解による半減期は 107 年（25、pH7）である。</p> <p>主な用途は合成皮革や塩化ビニル樹脂などの合成樹脂の可塑剤とされており、フタル酸ジオクチルとしての平成 13 年における生産量は 244,554t、フタル酸ジアルキル（C=6～20）としての平成 19 年度における製造（出荷）及び輸入量は 100,000～1,000,000t/年未満である。</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 0.25t となり、そのうち届出排出量は 0.25t で全体の 99%であった。届出排出量はすべて大気へ排出されるとしている。このほか、移動量は廃棄物へ約 15t であった。届出排出量の主な排出源は、プラスチック製品製造業、輸送用機械器具製造業であった。届出外排出量を含めた環境中への排出は大気が最も多く、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底質が 56.0%、土壌が 42.9%、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土壌が 99.6%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は、設定できるデータは得られなかった。なお、過去のデータではあるが一般環境大気へのデータは 0.012μg/m<sup>3</sup> 未満程度となった。一般環境大気の測定結果は、10 年以上前のデータではあるが、本物質の生産量や輸入量の推移を踏まえると、濃度は大幅に増加している可能性は低いと考えられる。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 0.019μg/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出した 0.004μg/kg/day 程度を採用する。なお、公共用水域淡水のデータ及び過去のデータではあるが食物のデータを用いて経口ばく露の予測最大ばく露量を算出すると、0.004μg/kg/day 以上 0.04μg/kg/day 未満となった。</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では 0.10μg/L 程度、海水では 0.01μg/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>本物質は眼、皮膚、鼻、喉を刺激し、咳や息切れを生じる。高濃度では肺の刺激や傷害を生じることがある。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。</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 NOAEL 0.05%（雄 36.8 mg/kg/day、雌 40.8 mg/kg/day、肝臓組織への影響）を試験期間が短いことから 10 で除して丸めた 4 mg/kg/day 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。</p> <p>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 0.004 μg/kg/day 程</p>		

度であった。無毒性量等 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 100,000 となる。また、食物のデータとして過去に報告のあった濃度を用いた場合には最大ばく露量は 0.004 µg/kg/day 程度以上 0.04 µg/kg/day 未満程度となり、MOE は 10,000 ~ 100,000 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。

吸入ばく露については、無毒性量等が設定できず、ばく露濃度も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、本物質の環境中への総排出量は 0.25 t であり、ほぼすべてが大気に排出されていたが、大気に排出されてもほとんど大気には分配されないと予測されている。また、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 13 mg/m<sup>3</sup> となるが、これと一般環境大気中濃度の最大値として過去に報告(1996年)のあった 0.012 µg/m<sup>3</sup> 未満から MOE を算出すると 110,000 超となる。生産量や輸入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。さらに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 0.019 µg/m<sup>3</sup> であったが、これから算出した MOE は 68,000 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			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 4 mg/kg/day	ラット	肝臓組織への影響	飲料水	- µg/kg/day	MOE	-	×	
				公共用水域・淡水	0.004 µg/kg/day	MOE	100,000		
吸入	無毒性量等 - mg/m <sup>3</sup>	-	-	一般環境大気	- µg/m <sup>3</sup>	MOE	-	×	( )
				室内空気	- µg/m <sup>3</sup>	MOE	-	×	×

#### 4. 生態リスクの初期評価

本物質については、採用可能な毒性値が限度試験、及び限度試験相当の試験より得られた値であったため、PNEC は設定しなかった。しかし、仮に甲殻類の慢性毒性値 0.607µg/L 超をアセスメント係数 100 で除すと、慢性毒性値に基づく仮の PNEC は 0.0061µg/L となり、この値と予測環境中濃度(PEC)を比較すると、情報収集に努める必要があると考えられる。

本物質については、魚類に対する慢性毒性試験の実施が望ましいと考えられる。

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)			
-	-	-	-	-	淡水	0.10	-	×	
					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。		( )
生態リスク	情報収集に努める必要があると考えられる。			

[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

