

[7] テレフタル酸ジメチル

本物質は、第4次とりまとめにおいて、生態リスク初期評価結果を公表しているが、環境中での存在状況を踏まえ、健康リスクの評価を行った。なお、生態リスクについても、新たな知見を加えて再度評価を行った。

1. 物質に関する基本的事項

(1) 分子式・分子量・構造式

物質名：テレフタル酸ジメチル
(別の呼称：DMT、ジメチルテレフタレート、1,4-ベンゼンジカルボン酸ジメチルエステル)

CAS 番号：120-61-6

化審法官報公示整理番号：3-1328

化管法政令番号*：1-271

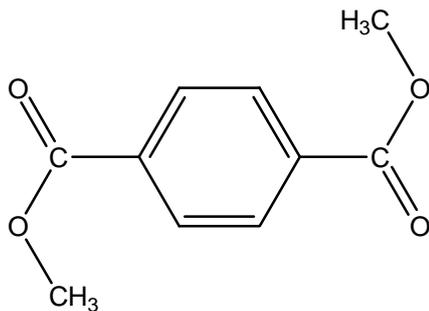
RTECS 番号：WZ1225000

分子式： $C_{10}H_{10}O_4$

分子量：194.18

換算係数：1 ppm = 7.94 mg/m³ (気体、25°C)

構造式：



*注：化管法対象物質の見直し後の政令番号（平成21年10月1日施行）

(2) 物理化学的性状

本物質は常温で無色の固体である¹⁾。

融点	141°C ^{2),4)} 、140~142°C ³⁾ 、140°C ⁴⁾
沸点	288°C ^{2),3)} 、282~285°C ⁴⁾
密度	1.4 g/cm ³ (20°C) ⁴⁾
蒸気圧	0.01 mmHg (=1.3 Pa) (25°C) ³⁾
分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow)	2.25 ^{3),5)} 、2.4(23°C) ⁴⁾
解離定数 (pKa)	
水溶性 (水溶解度)	32.8mg/1000g (25°C) ²⁾ 、19.0 mg/L (25°C) ³⁾ 、36 mg/L (20°C) ⁴⁾

(3) 環境運命に関する基礎的事項

本物質の分解性及び濃縮性は次のとおりである。

生物分解性

好氣的分解（分解性が良好と判断される物質⁶⁾）

分解率：BOD 84%、HPLC 100%（試験期間：2週間、被験物質濃度：100 mg/L、
活性汚泥濃度：30 mg/L）⁷⁾

嫌氣的分解

半減期：58日（馴致した下水汚泥、被験物質濃度：1.5 mmol/L）⁸⁾

化学分解性

OH ラジカルとの反応性（大気中）

反応速度定数： $0.57 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/(\text{分子} \cdot \text{sec})$ （AOPWIN⁹⁾により計算）

半減期：9.4日～94日（OH ラジカル濃度を $3 \times 10^6 \sim 3 \times 10^5 \text{ 分子/cm}^3$ ¹⁰⁾と仮定して
計算）

加水分解性

半減期：320日（pH=7、25°C）¹¹⁾

生物濃縮性

生物濃縮係数(BCF)：14（BCFBAF¹²⁾により計算）

土壌吸着性

土壌吸着定数(Koc)：31（KOCWIN¹³⁾により計算）

(4) 製造輸入量及び用途

① 生産量・輸入量等

本物質の輸入量¹⁴⁾・輸出量¹⁴⁾の推移を表 1.1 に示す。

「化学物質の製造・輸入に関する実態調査」によると、本物質の製造（出荷）及び輸入量は、平成 13 年度、平成 16 年度ともに 100,000～1,000,000 t/年未満^{15),16)}であり、平成 19 年度は 10,000～100,000 t/年未満である¹⁷⁾。

本物質の化学物質排出把握管理促進法(化管法)の製造・輸入量区分は 100 t 以上である¹⁸⁾。OECD に報告している本物質の生産量は 10,000～100,000 t/年未満、輸入量は 10,000～100,000 t/年未満である。

公共用水域の環境実測データが得られた昭和 57 年（1982 年）における生産量は、389,975 t とされている¹⁹⁾。

表 1.1 輸入量・輸出量の推移

平成（年）	13	14	15	16	17
輸入量(t ^{a)}	67,516	57,094	39,400	37,952	33,508
輸出量(t ^{a)}	3,638	8,232	7,970	3,779	3,415
平成（年）	18	19	20	21	22
輸入量(t ^{a)}	27,258	26,846	20,810	12,223	16,731
輸出量(t ^{a)}	3,217	3,121	2,091	7,936	10,721

注：a) 普通貿易統計[少額貨物(1品目が20万円以下)、見本品等を除く]品別国別表より集計

② 用途

本物質の主な用途は、PET（ポリエチレンテレフタレート）樹脂やPBT（ポリブチレンテレフタレート）樹脂の原料であるが、PET製造の主力はテレフタル酸を原料とする方法に変わっている¹⁾。

PETは、ポリエステル繊維の原料、ポリエステルフィルム、ペットボトルなどとして幅広い分野に利用されている¹⁾。PBTは、自動車部品や電気・電子部品などに用いられている¹⁾。

本物質は、砥石の気孔形成剤に用いられるとされている²⁰⁾。

(5) 環境施策上の位置付け

本物質は、化学物質審査規制法優先評価化学物質（通し番号:67）、及び化学物質排出把握管理促進法第一種指定化学物質（政令番号:271）に指定されている。また本物質は、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。

2. ばく露評価

環境リスクの初期評価のため、わが国の一般的な国民の健康や水生生物の生存・生育を確保する観点から、実測データをもとに基本的には化学物質の環境からのばく露を中心に評価することとし、データの信頼性を確認した上で安全側に立った評価の観点から原則として最大濃度により評価を行っている。

(1) 環境中への排出量

本物質は化管法の第一種指定化学物質である。同法に基づき公表された、平成 21 年度の届出排出量¹⁾、届出外排出量対象業種・非対象業種・家庭・移動体²⁾から集計した排出量等を表 2.1 に示す。なお、届出外排出量対象業種・非対象業種・家庭・移動体の推計はされていなかった。

表 2.1 化管法に基づく排出量及び移動量（PRTR データ）の集計結果（平成 21 年度）

	届出						届出外（国による推計）				総排出量（kg/年）		
	排出量（kg/年）				移動量（kg/年）		排出量（kg/年）				届出排出量	届出外排出量	合計
	大気	公共用水域	土壌	埋立	下水道	廃棄物移動	対象業種	非対象業種	家庭	移動体			
全排出・移動量	2,480	0	0	0	0	102,839	-	-	-	-	2,480	-	2,480

業種等別排出量(割合)							総排出量の構成比(%)	
産業廃棄物処分量	2,400 (96.8%)	0	0	0	0	850 (0.8%)	届出	届出外
化学工業	80 (3.2%)	0	0	0	0	98,369 (95.7%)	100%	-
窯業・土石製品製造業	0	0	0	0	0	3,000 (2.9%)		
プラスチック製品製造業	0	0	0	0	0	620 (0.6%)		

本物質の平成 21 年度における環境中への総排出量は約 2.5 t となり、その全てが届出排出量であった。届出排出量は全て大気へ排出されるとしている。この他に廃棄物への移動量が約 100 t であった。届出排出量の主な排出源は、産業廃棄物処分量（97%）であった。

(2) 媒体別分配割合の予測

本物質の環境中の媒体別分配割合を、表 2.1 に示した環境中への排出量を基に、USES3.0 をベースに日本固有のパラメータを組み込んだ Mackay-Type Level III 多媒体モデル³⁾を用いて予測した。予測の対象地域は、平成 21 年度に環境中及び大気への排出量が最大であった愛知県（大気への排出量 2.4 t）とした。予測結果を表 2.2 に示す。

表 2.2 媒体別分配割合の予測結果

媒体	分配割合(%)	
	上段：排出量が最大の媒体、下段：予測の対象地域	
	環境中	大気
	愛知県	愛知県
大気	86.8	86.8
水域	10.3	10.3
土壌	2.9	2.9
底質	0.0	0.0

注：数値は環境中で各媒体別に最終的に分配される割合を質量比として示したもの

(3) 各媒体中の存在量の概要

本物質の環境中等の濃度について情報の整理を行った。媒体ごとにデータの信頼性が確認された調査例のうち、より広範囲の地域で調査が実施されたものを抽出した結果を表 2.3 に示す。

表 2.3 各媒体中の存在状況

媒体	幾何 平均値 ^{a)}	算術 平均値	最小値	最大値 ^{a)}	検出 下限値	検出率	調査地域	測定年度	文献	
一般環境大気	μg/m ³	0.000074	0.00013	<0.000012	0.00049	0.000012	8/9	全国	2007	4)
		<0.00003	<0.00003	<0.00003	0.000082	0.00003	1/13	全国	2001	5)
室内空気	μg/m ³									
食物	μg/g									
飲料水	μg/L									
地下水	μg/L									
土壌	μg/g									
公共用水域・淡水	μg/L	<0.2	<0.2	<0.2	<0.2	0.2	0/1	長野県	1982	6)
公共用水域・海水	μg/L	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5	0.5	0/5	兵庫県、 岡山県	1982	6)
底質(公共用水域・淡水)	μg/g	<0.008	<0.008	<0.008	<0.008	0.008	0/1	長野県	1982	6)
底質(公共用水域・海水)	μg/g	<0.015	<0.015	<0.015	<0.015	0.015	0/5	兵庫県、 岡山県	1982	6)

注：a) 最大値又は幾何平均値の欄の**太字**で示した数字は、ばく露の推定に用いた値を示す

(4) 人に対するばく露量の推定（一日ばく露量の予測最大量）

一般環境大気の実測値を用いて、人に対するばく露の推定を行った（表 2.4）。化学物質の人による一日ばく露量の算出に際しては、人の一日の呼吸量、飲水量及び食事量をそれぞれ 15 m³、2 L 及び 2,000 g と仮定し、体重を 50 kg と仮定している。

表 2.4 各媒体中の濃度と一日ばく露量

	媒体	濃度	一日ばく露量
平	大気		
	一般環境大気	0.000074 μg/m ³ 程度 (2007)	0.000022 μg/kg/day 程度
	室内空気	データは得られなかった	データは得られなかった
	水質		

	媒体	濃度	一日ばく露量
均	飲料水	データは得られなかった	データは得られなかった
	地下水	データは得られなかった	データは得られなかった
	公共用水域・淡水	過去のデータではあるが 0.2 µg/L 未満の報告がある (1982)	過去のデータではあるが 0.008 µg/kg/day 未満の報告がある
	食物 土壌	データは得られなかった データは得られなかった	データは得られなかった データは得られなかった
最大値	大気 一般環境大気	0.00049 µg/m ³ 程度 (2007)	0.00015 µg/kg/day 程度
	室内空気	データは得られなかった	データは得られなかった
	水質 飲料水	データは得られなかった	データは得られなかった
	地下水 公共用水域・淡水	過去のデータではあるが 0.2 µg/L 未満の報告がある (1982)	過去のデータではあるが 0.008 µg/kg/day 未満の報告がある
	食物 土壌	データは得られなかった データは得られなかった	データは得られなかった データは得られなかった

人の一日ばく露量の集計結果を表 2.5 に示す。

吸入ばく露の予測最大ばく露濃度は、一般環境大気から 0.00049 µg/m³程度となった。一方、化管法に基づく平成 21 年度の大気への届出排出量をもとにブルーム・パフモデル⁷⁾を用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で 0.56 µg/m³となった。

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、過去のデータではあるが公共用水域淡水のデータを用いて予測最大ばく露量を算出すると 0.008 µg/kg/day 未満の報告があった。公共用水域の測定結果は 10 年以上前のデータではあるが、生産量の推移や PRTR データから公共用水域の水質濃度が大幅に増加している可能性は低いと考えられる。また、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路で摂取されるばく露量は少ないと考えられる。

表 2.5 人の一日ばく露量

媒体		平均ばく露量 (µg/kg/day)	予測最大ばく露量 (µg/kg/day)
大気	一般環境大気	0.000022	0.00015
	室内空気		
水質	飲料水		
	地下水		
	公共用水域・淡水	(過去のデータではあるが <u>0.008</u>)	(過去のデータではあるが <u>0.008</u>)
食物			
土壌			
経口ばく露量合計			
	参考値 1	<u>0.008</u>	<u>0.008</u>
総ばく露量		0.000022	0.00015
	参考値 1	0.000022+ <u>0.008</u>	0.00015+ <u>0.008</u>

- 注：1) アンダーラインを付した値は、ばく露量が「検出下限値未満」とされたものであることを示す
 2) () 内の数字は、ばく露量合計の算出に用いていない
 3) 総ばく露量は、吸入ばく露として一般環境大気を用いて算定したものである
 4) 参考値1は、過去のデータを用いた場合を示す

(5) 水生生物に対するばく露の推定（水質に係る予測環境中濃度：PEC）

本物質の水生生物に対するばく露の推定の観点から、水質中濃度を表 2.6 のように整理した。水質について安全側の評価値として予測環境中濃度（PEC）を設定できるデータは得られなかった。

なお、公共用水域の淡水域では過去のデータではあるが 0.2 µg/L 未満の報告があり、海水域では過去のデータではあるが概ね 0.5 µg/L 未満となった。公共用水域の測定結果は 10 年以上前のデータではあるが、主な用途や生産量の推移、PRTR データから公共用水域の水質濃度が大幅に増加している可能性は低いと考えられる。

表 2.6 公共用水域濃度

水 域	平 均	最 大 値
淡 水	データは得られなかった [過去のデータではあるが 0.2 µg/L 未満の報告がある (1982)]	データは得られなかった [過去のデータではあるが 0.2 µg/L 未満の報告がある (1982)]
海 水	データは得られなかった [過去のデータではあるが概ね 0.5 µg/L 未満 (1982)]	データは得られなかった [過去のデータではあるが概ね 0.5 µg/L 未満 (1982)]

- 注：1) () 内の数値は測定年度を示す
 2) 淡水は河川河口域を含む

3. 健康リスクの初期評価

健康リスクの初期評価として、ヒトに対する化学物質の影響についてのリスク評価を行った。

(1) 体内動態、代謝

ラットに ^{14}C でラベルした本物質 20、40 mg を単回強制経口投与した結果、48 時間で投与した放射活性の 75~81% が尿中に、3.8~8.4% が糞中に排泄された。また、隔日に計 5 回強制経口投与した結果、最終投与の 24 時間後まで (11 日間) で投与した全放射活性の 77~79% が尿中に、14~16% が糞中に排泄され、体内への残留は 0.1% 未満であった¹⁾。

ラットに ^{14}C でラベルした本物質を強制経口投与した結果、尿中の放射活性のほとんどがテレフタル酸であり、その他にはごくわずかのテレフタル酸モノメチルが検出されたが、本物質 (未変化体) は検出されなかった。一方、マウスでは主要な尿中代謝物はテレフタル酸モノメチルであった²⁾。また、ラットに本物質を 5% の濃度で混ぜた餌を 5 日間投与した結果、糞中には投与量の約 15% が未変化のまま排泄されたが、尿中への未変化体の排泄はごくわずかであった³⁾。

ラットに ^{14}C でラベルした本物質 5、10 mg を単回気管内投与した結果、48 時間で投与した放射活性の 15~19% が尿中に、1% が糞中に排泄された。また、隔日に計 5 回気管内投与した結果、11 日間で投与した放射活性の 13~17% が尿中に、0.8~1.1% が糞中に排泄され、最終投与の 24 時間後に肺及び気管傍リンパ節に残留していた放射活性は 1% 未満であり、その他の組織でも 0.1% 未満であった。なお、糞尿からの回収率が低かった原因として、投与エラー又は胸部からの排除が考えられた¹⁾。

ラットの背部に ^{14}C でラベルした 80 mg を単回又は隔日に計 5 回に分けて経皮投与した結果、単回投与群は 10 日間で尿中に 9.3%、糞中に 1.5%、5 回投与群は 10 日間で尿中に 10%、糞中に 2.4% の放射活性を排泄した¹⁾。

ウサギに ^{14}C でラベルした 50 mg を点眼し、5 分後又は 24 時間後に洗眼した結果、11 日間で 5 分後洗浄群は尿中に 27%、糞中に 2.1%、24 時間後洗浄群は尿中に 35%、糞中に 2.0% の放射活性を排泄し、体内の残留はともに 0.1% とごくわずかであった¹⁾。

(2) 一般毒性及び生殖・発生毒性

① 急性毒性

表 3.1 急性毒性⁴⁾

動物種	経路	致死量、中毒量等
ラット	経口	LD ₅₀ > 3,200 mg/kg
ラット	吸入	LC ₅₀ > 6,000 mg/m ³ (2hr)
モルモット	経皮	LD ₅₀ > 5,000 mg/kg

注：() 内の時間はばく露時間を示す。

本物質は機械的刺激を引き起こすことがある。眼に入ると発赤を生じる⁵⁾。

② 中・長期毒性

- ア) Fischer 344 ラット雌雄各 13~18 匹を 1 群とし、0、0.5、1、1.5、2、3%の濃度で餌に混ぜて 2 週間投与した結果、1%以上の群の雄及び 1.5%以上の群の雌で体重増加の有意な抑制を認め、雄の各群の 0、0、0、35、72、100%、雌の各群の 0、0、0、0、36、47%に膀胱結石がみられ、膀胱結石の組成は主にカルシウムとテレフタル酸であった⁶⁾。この結果から、NOAEL を雄で 0.5% (約 660 mg/kg/day)、雌で 1% (約 1,280 mg/kg/day) とする。
- イ) 1 群 7~19 匹のラットに 0.5、1.6、3%の濃度で餌に混ぜて 13 週間投与した結果、膀胱結石は 3%群の雄の 12/16 匹、雌の 6/16 匹にみられ、雄では 1.6%群の 1/19 匹、0.5%群の 2/19 匹にも膀胱結石がみられたが、雌の 1.6%群、0.5%群にはなかった。3%群では雄の 11/16 匹、雌の 7/16 匹で膀胱の尿路上皮に軽度~中程度の過形成がみられ、そのうち、11/11 匹、6/7 匹に膀胱結石があった⁷⁾。
- ウ) Fischer 344 ラット及び B6C3F₁ マウス雌雄各 10 匹を 1 群とし、0、0.175、0.25、0.5、1、2%の濃度で餌に混ぜて 13 週間投与した結果、両種とも一般状態に変化はなく、ラットでは死亡もなかったが、マウスでは 0.25、0.5、2%群の雄が各 1 匹、2%群の雌が 2 匹死亡した。ラットでは 1%以上の群の雌雄で体重増加の抑制 (10%以上) を認めたが、マウスでは体重への影響はなかった。両種ともに剖検での異常はなく、組織検査では 0.175%以上の群の両種でび慢性の肝細胞腫脹がみられたが、用量に依存した変化ではなかった⁸⁾。この結果から、NOAEL をラットで 0.5% (約 250 mg/kg/day)、マウスで 2% (約 2,600 mg/kg/day) 以上とする。
- エ) Long-Evans ラット雄 30 匹を 1 群とし、0、0.25、0.5、1%の濃度で餌に混ぜて 96 日間投与 (約 0、152、313、626 mg/kg/day) した結果、1%群で体重増加の有意な抑制を認めた以外には血液や臨床生化学成分、肝臓や腎臓の重量に影響はなく、組織検査の結果にも異常はなかった⁹⁾。この結果から、NOAEL を 0.5% (313 mg/kg/day) とする。
- オ) Fischer 344 ラット及び B6C3F₁ マウス雌雄各 50 匹を 1 群とし、0、0.25、0.5% (ラットで 0、125、250 mg/kg/day 程度、マウスで 0、325、650 mg/kg/day 程度) の濃度で餌に混ぜて 103 週間投与した結果、一般状態や生存率、体重への影響は両種ともなかった。しかし、慢性腎炎が雄ラットの 38/50、38/49、27/49 匹、雌ラットの 3/49、5/49、9/50 匹、雄マウスの 2/49、4/49、11/49 匹、雌マウスの 2/48、3/50、0/49 匹にみられ、0.5%群の雌ラット及び雄マウスでは慢性腎炎の発生率に増加がみられた⁸⁾。この結果から、NOAEL を 0.25% (ラットで 125 mg/kg/day、マウスで 325 mg/kg/day) とする。
- カ) Long-Evans ラット雄 30 匹を 1 群とし、0、16.5、86.4 mg/m³を 3 ヶ月間 (4 時間/日、5 日/週) 吸入させた結果、86.4 mg/m³群ではばく露開始時から洗顔行動や瞬きが目立つようになり、断続的にばく露時間中にみられ、次回のばく露時にも繰り返しみられた。しかし、体重や血液、臨床生化学成分、肝臓及び腎臓の重量に影響はなく、組織検査の結果にも異常はなかった⁹⁾。この結果から、NOAEL を 86.4 mg/m³ (ばく露状況で補正: 10 mg/m³) 以上とする。
- キ) 雄の Sprague-Dawley ラット及び Hartley モルモットに 0、15 mg/m³を 6 ヶ月間 (6 時間/日、5 日/週) 吸入させた結果、体重や主要臓器の重量、臨床生化学成分、尿に影響はなく、組織にも変化はなかった¹⁰⁾。この結果から、ラット及びモルモットで NOAEL を 15 mg/m³

(ばく露状況で補正：2.7 mg/m³) 以上とする。

③ 生殖・発生毒性

ア) Long-Evans ラット雌雄各 20 匹を 1 群とし、雄には 0、0.25、0.5、1%の濃度で 115 日間混餌投与し、雌には 6 日間投与した後に投与を続けながら交尾させ、雌には妊娠、哺育期間を通して投与した結果、雌雄の一般状態に影響はなく、繁殖成績にも影響はなかった。しかし、離乳時の仔 (F₁) の体重は用量に依存して減少し、0.5%以上の群で有意に低かった⁹⁾。この結果から、NOAEL を親で 1% (637 mg/kg/day)、仔で 0.25% (152 mg/kg/day) とする。

イ) 雌の Wistar ラットに 0、1,000 mg/kg/day を妊娠 7 日から 16 日まで強制経口投与した結果、母ラット及び胎仔に影響はなかった¹¹⁾。この結果から、母ラット及び胎仔で NOAEL を 1,000 mg/kg/day 以上とする。

ウ) 妊娠期間を通して 1 mg/m³ をばく露した 30 匹のラットで発生への影響はなかったとした報告があるが¹²⁾、詳細は不明であった。

④ ヒトへの影響

ア) 本物質を 80%含んだ油性ペーストを皮膚に 10 回塗布した試験では、刺激作用はみられなかった¹³⁾。

イ) 高濃度の本物質にばく露された労働者で悪影響の報告はなかった¹⁴⁾。一方、本物質の合成作業に従事した労働者達に中程度の白血球増加症がみられたとの報告があるが¹⁵⁾、労働者達は他の化学物質にもばく露されていた点に留意する必要がある。

(3) 発がん性

① 主要な機関による発がんの可能性の分類

国際的に主要な機関での評価に基づく本物質の発がんの可能性の分類については、表 3.2 に示すとおりである。

表 3.2 主要な機関による発がんの可能性の分類

機 関 (年)		分 類
WHO	IARC	—
EU	EU	—
USA	EPA	—
	ACGIH	—
	NTP	—
日本	日本産業衛生学会	—
ドイツ	DFG	—

② 発がん性の知見

○ 遺伝子傷害性に関する知見

in vitro 試験系では、代謝活性化系 (S9) 添加の有無にかかわらずネズミチフス菌^{16~19}、発光細菌²⁰、マウスリンパ腫細胞 (L5178Y)²¹ で遺伝子突然変異を誘発しなかった。また、S9 添加、無添加のチャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞²²、チャイニーズハムスター肺細胞 (CHL)²³、ヒト末梢血リンパ球¹⁸ で染色体異常、ヒト末梢血リンパ球で小核^{18,19}、チャイニーズハムスター卵巣 (CHO) 細胞で姉妹染色分体交換²²、ヒト子宮頸癌細胞 (HeLa) で不定期 DNA 合成^{18,19}、ラット肝細胞 (初代培養)、SV40 形質転換チャイニーズハムスター細胞 (CO60) で DNA 傷害¹⁸、アデノウイルスを感染させたシリアンハムスター胚細胞 (SHE) で DNA 増幅¹⁸、シリアンハムスター胚細胞 (SHE) で細胞形質転換²⁴ を誘発しなかった。

in vivo 試験系では、経口投与又は腹部注入したショウジョウバエで伴性劣性致死突然変異²⁵ を誘発しなかったが、経口投与したショウジョウバエで伴性劣性致死突然変異を認めたとした報告²⁶ もあった。また、腹腔内投与したマウスの骨髄細胞で小核²⁷ を誘発しなかったが、経口投与したマウスの骨髄細胞で小核の誘発を認めたとした報告²⁶ もあった。腹腔内投与したマウスの骨髄細胞で染色体異常²⁸、姉妹染色分体交換²⁹ の誘発は不明瞭な結果であった。

○ 実験動物に関する発がん性の知見

Fischer 344 ラット及び B6C3F₁ マウス雌雄各 50 匹を 1 群とし、0、0.25、0.5% (ラットで 0、125、250 mg/kg/day 程度、マウスで 0、325、650 mg/kg/day 程度) の濃度で 103 週間混餌投与した結果、ラットでは発生率の有意な増加を示した腫瘍はなかった。マウスでは雄の細気管支/肺胞の腺腫又は癌の発生率に有意な増加傾向がみられ、0.25%以上の群の発生率は有意に高かったが、過去に同系統のマウスの対照群でみられた自然発生率の範囲内に収まるものであった。また、雌マウスでリンパ腫の発生率は 0.25%群で有意に低く、0.5%群で有意に高かったが、同時に実施していた他の物質 (104 週間投与試験) の対照群の発生率よりは低く、老齢の B6C3F₁ マウスの雌ではリンパ腫の発生率に変動が大きいことを考慮すると、投与との関連はないものと考えられた。なお、0.5%群のラットの雄で副腎髄質褐色細胞腫、雌で乳腺線維腺腫、マウスの雌で肝細胞癌の発生率は有意に低かった⁸。この結果から、本試験条件下で本物質は Fischer 344 ラット及び B6C3F₁ マウスに対して発がん性がないと NCI (1979) は結論した⁸。

○ ヒトに関する発がん性の知見

ヒトでの発がん性に関して、知見は得られなかった。

(4) 健康リスクの評価

① 評価に用いる指標の設定

非発がん影響については一般毒性及び生殖・発生毒性等に関する知見が得られているが、発がん性については十分な知見が得られず、ヒトに対する発がん性の有無については判断できない。このため、閾値の存在を前提とする有害性について、非発がん影響に関する知見に基づき無毒性量等を設定することとする。

経口ばく露については、中・長期毒性オ)のラットの試験から得られたNOAEL 125 mg/kg/day (慢性腎炎) 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。

吸入ばく露については、中・長期毒性カ)のラットの試験から得られたNOAEL 86.4 mg/m³以上 (影響のなかった最大濃度) をばく露状況で補正して10 mg/m³とし、試験期間が短かったことから10で除した1 mg/m³が信頼性のある最も低濃度の知見と判断し、これを無毒性量等に設定する。

② 健康リスクの初期評価結果

表 3.3 経口ばく露による健康リスク (MOE の算定)

ばく露経路・媒体		平均ばく露量	予測最大ばく露量	無毒性量等	MOE
経口	飲料水	—	—	125 mg/kg/day	ラット
	公共用水域・淡水	—	—		

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、公共用水域・淡水の最大値として過去に報告 (1982 年) のあった河川中濃度から算出した経口ばく露量は 0.008 µg/kg/day 未満であったが、参考としてこれと無毒性量等 125 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 1,600,000 超となる。この測定結果は 10 年以上前のものであったが、生産量の推移や PRTR データから公共用水域の水質濃度が大幅に増加している可能性は低いと考えられる。また、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。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量の知見収集等を行う必要性は低いと考えられる。

表 3.4 吸入ばく露による健康リスク (MOE の算定)

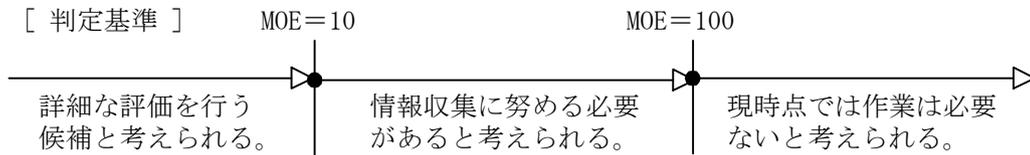
ばく露経路・媒体		平均ばく露濃度	予測最大ばく露濃度	無毒性量等	MOE
吸入	環境大気	0.000074 µg/m ³ 程度	0.00049 µg/m ³ 程度	1 mg/m ³	ラット
	室内空気	—	—		

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、平均ばく露濃度は 0.000074 µg/m³程度、予測最大ばく露濃度は 0.00049 µg/m³程度であった。予測最大ばく露濃度と無毒性量等 1 mg/m³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 200,000 となる。また、化管法に基づく平成 21 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 $0.56 \mu\text{g}/\text{m}^3$ であったが、参考としてこれから算出した MOE は 180 となる。

従って、本物質の一般環境大気へ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。

ただし、2001 年に比較して 2007 年の一般環境大気中における本物質の検出率が増加していることから、今後も PRTR データや大気中濃度の推移は注意深く見守る必要がある。



4. 生態リスクの初期評価

水生生物の生態リスクに関する初期評価を行った。

(1) 水生生物に対する毒性値の概要

本物質の水生生物に対する毒性値に関する知見を収集し、その信頼性及び採用の可能性を確認したものを生物群（藻類、甲殻類、魚類及びその他）ごとに整理すると表 4.1 のとおりとなった。

表 4.1 水生生物に対する毒性値の概要

生物群	急性	慢性	毒性値 [µg/L]	生物名	生物分類	エンドポイント ／影響内容	ばく露 期間[日]	試験の 信頼性	採用の 可能性	文献 No.
藻類		○	5,270	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	NOEC GRO (RATE)	3	A	A	3)* ¹
	○		>5,270	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	EC ₅₀ GRO (RATE)	3	A	A	3)* ¹
		○	10,800	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	緑藻類	NOEC GRO (RATE)	3	B* ²	B* ²	5)-1
	○		>32,300	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	緑藻類	EC ₅₀ GRO (RATE)	3	B* ²	B* ²	5)-1
甲殻類		○	<u>1,720</u>	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC REP	21	A	A	2)
	○		>6,500 * ³	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀ IMM	2	A	A	2)
	○		>30,000	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀ IMM	2	B* ²	C* ²	5)-2
	○		>30,000	<i>Gammarus fasciatus</i>	ヨコエビ属	EC ₅₀	4	B* ²	C* ²	5)-2
魚類	○		>5,370 * ³	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC ₅₀ MOR	4	B	B	2)
	○		9,600	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘッド ミノー	LC ₅₀ MOR	4	B* ²	C* ²	5)-2
その他	○		>30,000	<i>Helisoma trivolvis</i>	アメリカヒラマキ	LC ₅₀ MOR	4	B* ²	C* ²	5)-2
	○		>100,000	<i>Dugesia tigrina</i>	アメリカ ナミウズムシ	LC ₅₀ MOR	4	B* ²	C* ²	5)-3

毒性値 (太字) : PNEC 導出の際に参照した知見として本文で言及したもの

毒性値 (太字下線) : PNEC 導出の根拠として採用されたもの

試験の信頼性 : 本初期評価における信頼性ランク

A : 試験は信頼できる、B : 試験は条件付きで信頼できる、C : 試験の信頼性は低い、D : 信頼性の判定不可

E : 信頼性は低くないと考えられるが、原著にあたって確認したものではない

採用の可能性 : PNEC 導出への採用の可能性ランク

A : 毒性値は採用できる、B : 毒性値は条件付きで採用できる、C : 毒性値は採用できない

エンドポイント

EC₅₀ (Median Effective Concentration) : 半数影響濃度、LC₅₀ (Median Lethal Concentration) : 半数致死濃度、

NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無影響濃度

影響内容

GRO (Growth) : 生長、IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、MOR (Mortality) : 死亡、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産

() 内 : 毒性値の算出方法

RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

*1 文献 2) をもとに、試験時の実測濃度(幾何平均値)を用いて、速度法による 0-72 時間の毒性値を再計算したものを掲載している

*2 原著は非公表のため、SIDS Dossier に基づき判定した

*3 限度試験（毒性値を求めるのではなく、定められた濃度において毒性の有無を調べる試験）より得られた値

評価の結果、採用可能とされた知見のうち、生物群ごとに急性毒性値及び慢性毒性値のそれぞれについて最も小さい毒性値を予測無影響濃度(PNEC)導出のために採用した。その知見の概要は以下のとおりである。

1) 藻類

環境省²⁾は OECD テストガイドライン No. 201(1984)に準拠し、緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* (旧名 *Selenastrum capricornutum*) の生長阻害試験を GLP 試験として実施した。設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、1.00、1.60、2.50、4.10、6.50 mg/L (公比 1.6) であり、最高濃度区は試験溶液として調製可能な最高濃度であった。試験溶液は、テトラヒドロフラン 100 µL/L を助剤に用いて調製された。被験物質の実測濃度は、試験終了時において設定濃度の 59~67%に減少しており、毒性値の算出には実測濃度（試験開始時と終了時の幾何平均値）が用いられた。最高濃度区においても有意な生長阻害は観察されず、速度法による 72 時間半数影響濃度(EC₅₀)は 5,270 µg/L 超、無影響濃度(NOEC)は 5,270 µg/L とされた³⁾。

2) 甲殻類

環境省²⁾は OECD テストガイドライン No. 202(1984)に準拠し、オオミジンコ *Daphnia magna* の急性遊泳阻害試験を GLP 試験として実施した。試験は半止水式(24 時間後換水、テフロンシートで水面を被覆)で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、6.50 mg/L (試験溶液調製可能最高濃度、限度試験)であった。試験溶液の調製には、試験用水として Elendt M4 飼育水が、助剤としてテトラヒドロフラン 100 µL/L が用いられた。被験物質の実測濃度は、24 時間後の換水前においても設定濃度の 97%を維持していた。被験物質ばく露によるオオミジンコの遊泳阻害は見られず、48 時間半数影響濃度(EC₅₀)は、設定濃度に基づき 6,500 µg/L 超とされた。

また環境省²⁾は、OECD テストガイドライン No. 211(1998)に準拠し、オオミジンコ *Daphnia magna* の繁殖試験を GLP 試験として実施した。試験は半止水式（毎日換水、テフロンシートで水面を被覆）で行われた。設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、0.500、0.950、1.80、3.40、6.50 mg/L (公比 1.9) であり、最高濃度区は試験溶液として調製可能な最高濃度であった。試験溶液の調製には、試験用水として Elendt M4 飼育水が、助剤としてテトラヒドロフラン 100 µL/L が用いられた。被験物質の実測濃度は、0、7、14 日目の換水後において設定濃度の 89~106%、1、8、15 日目の換水前において設定濃度の 77~97%であった。毒性値の算出には実測濃度（時間加重平均値）が用いられ、繁殖阻害（累積産仔数）に関する 21 日間無影響濃度(NOEC)は、1,720 µg/L であった。

3) 魚類

環境省²⁾は OECD テストガイドライン No. 203(1992)に準拠し、メダカ *Oryzias latipes* の急性毒性試験を GLP 試験として実施した。試験は半止水式(24 時間毎換水、テフロンシートで水面を被覆)で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、6.50 mg/L (試験溶液調製可能最高濃度、限度試験)であった。試験溶液の調製には、試験用水として脱塩素水道水（硬度 68 mg/L、CaCO₃換算）が、助剤としてテトラヒドロフラン 100 µL/L が用いられた。被験物質の実測濃度

は、試験開始時において設定濃度の 88%、24 時間後の換水前において設定濃度の 77%であり、毒性値の算出には実測濃度（試験開始時と 24 時間後の幾何平均値）が用いられた。被験物質ばく露によるメダカの死亡は見られず、96 時間半数致死濃度(LC₅₀)は 5,370 µg/L 超とされた。

(2) 予測無影響濃度 (PNEC) の設定

急性毒性及び慢性毒性のそれぞれについて、上記本文で示した毒性値に情報量に応じたアセスメント係数を適用し予測無影響濃度(PNEC)を求めた。

急性毒性値

藻類	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	72 時間 EC ₅₀ (生長阻害)	5,270 µg/L 超
甲殻類	<i>Daphnia magna</i>	48 時間 EC ₅₀ (遊泳阻害)	6,500 µg/L 超
魚類	<i>Oryzias latipes</i>	96 時間 LC ₅₀	5,370 µg/L 超

藻類の毒性値は、調製可能な最高濃度区でも影響が見られなかった試験により得られたものであり、甲殻類及び魚類の急性毒性値も、調製可能な最高濃度の限度試験により得られたものである。したがって、急性毒性値に基づく PNEC は設定しないこととした。

慢性毒性値

藻類	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	72 時間 NOEC (生長阻害)	5,270 µg/L
甲殻類	<i>Daphnia magna</i>	21 日間 NOEC (繁殖阻害)	1,720 µg/L

藻類の毒性値は、調製可能な最高濃度区でも有意な生長阻害が見られなかった試験により得られたものである。したがって、甲殻類の 1,720 µg/L をアセスメント係数 100 で除することにより、慢性毒性値に基づく PNEC 値 17 µg/L が得られた。

本物質の PNEC としては、甲殻類の慢性毒性値から得られた 17 µg/L を採用する。

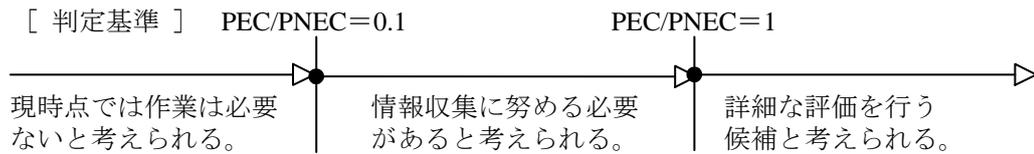
(3) 生態リスクの初期評価結果

表 4.2 生態リスクの初期評価結果

水質	平均濃度	最大濃度(PEC)	PNEC	PEC/ PNEC 比
公共用水域・淡水	データは得られなかった [過去のデータではあるが、 0.2 µg/L未満の報告がある (1982)]	データは得られなかった [過去のデータではあるが、 0.2 µg/L未満の報告がある (1982)]	17 µg/L	—
公共用水域・海水	データは得られなかった [過去のデータではあるが、 概ね0.5 µg/L未満(1982)]	データは得られなかった [過去のデータではあるが、 概ね0.5 µg/L未満(1982)]		—

注：1) 水質中濃度の () 内の数値は測定年度を示す

2) 公共用水域・淡水は、河川河口域を含む



過去 10 年間において、本物質の予測環境中濃度(PEC)を設定できるデータが得られなかったため、生態リスクの判定はできない。

本物質の公共用水域濃度は、過去のデータではあるが淡水域で 0.2 $\mu\text{g/L}$ 未満の報告があり、海水域では概ね 0.5 $\mu\text{g/L}$ 未満であった。この濃度と PNEC との比を求めると、淡水域では 0.01 未満、海水域では 0.03 未満となる。

本物質の主な用途は、PET (ポリエチレンテレフタレート) 樹脂や PBT (ポリブチレンテレフタレート) 樹脂の原料であるが、PET 製造の主力はテレフタル酸を原料とする方法に変わっている。また、生産量・輸入量の推移や PRTR データから、公共用水域の水質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、本物質については、新たに情報収集を行う必要性は低いと考えられる。

5. 引用文献等

(1) 物質に関する基本的事項

- 1) 環境省(2011)：化学物質ファクトシート－2011年版－，
(<http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>).
- 2) Lide, D.R. ed. (2006): CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th Edition (CD-ROM Version 2006), Boca Raton, Taylor and Francis. (CD-ROM).
- 3) Howard, P.H., and Meylan, W.M. ed. (1997): Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals, Boca Raton, New York, London, Tokyo, CRC Lewis Publishers: 234.
- 4) Verschueren, K. ed. (2001): Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 4th Edition, New York, Chichester, Weinheim, Brisbane, Singapore, Toronto, John Wiley & Sons, Inc. (CD-ROM).
- 5) Hansch, C. et al. (1995): Exploring QSAR Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants, Washington DC, ACS Professional Reference Book: 69.
- 6) 通産省公報(1980.12.25).
- 7) 厚生労働省, 経済産業省, 環境省：化審法データベース (J-CHECK),
(<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck>, 2011.9.30 現在).
- 8) Kleerebezem, R., Hulshoffpol, L.W. and Lettinga, G. (1999) : Anaerobic biodegradability of phthalic acid isomers and related compounds. Biodegradation, 10:63-73.
- 9) U.S. Environmental Protection Agency, AOPWIN™ v.1.92.
- 10) Howard, P.H., Boethling, R.S., Jarvis, W.F., Meylan, W.M., and Michalenko, E.M. ed. (1991): Handbook of Environmental Degradation Rates, Boca Raton, London, New York, Washington DC, Lewis Publishers: xiv.
- 11) Howard, P.H., Boethling, R.S., Jarvis, W.F., Meylan, W.M., and Michalenko, E.M. ed. (1991): Handbook of Environmental Degradation Rates, Boca Raton, London, New York, Washington DC, Lewis Publishers: 464-465.
- 12) U.S. Environmental Protection Agency, BCFBAF™ v.3.00.
- 13) U.S. Environmental Protection Agency, KOCWIN™ v.2.00.
- 14) 財務省：貿易統計(<http://www.customs.go.jp/toukei/info/>, 2011.09.30 現在).
- 15) 経済産業省(2003)：化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成13年度実績）の確報値, (http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/new_page/10/2.htm, 2005.10.2 現在).
- 16) 経済産業省(2007)：化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成16年度実績）の確報値, (http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kakuhou18.html, 2007.4.6 現在).
- 17) 経済産業省(2009)：化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成19年度実績）の確報値, (http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kakuhou19.html, 2009.12.28 現在).
- 18) 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 PRTR 対象物質調査会、化学物質審議会管理部会、中央環境審議会環境保健部会 PRTR 対象物質等専門委員会合同

会合(第4回)(2008)：参考資料1 現行化管法対象物質の有害性・暴露情報,
(<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y056-04.html>, 2008.11.6 現在).

- 19) 化学工業日報社(1984)：8984 の化学商品.
- 20) FA ナビ (2011)：多孔性ビトリファイド砥石の製造方法及び気孔形成剤のリサイクル方法- 特開 2003-181763 (P2003-181763A). 研究開発ナビ.
(<http://rdnavi.co.jp/patent/detail.php?id=3181763#>).

(2) ばく露評価

- 1) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課 (2011)：平成 21 年度特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化学物質排出把握管理促進法)第 11 条に基づき開示する個別事業所データ.
- 2) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課 (2011)：届出外排出量の推計値の対象化学物質別集計結果 算出事項(対象業種・非対象業種・家庭・移動体)別の集計表 3-1 全国, (<http://www.prtr.nite.go.jp/prtr/csv/2009a/2009a3-1.csv>, 2011.2.24 現在).
- 3) (独)国立環境研究所 (2012)：平成 23 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書.
- 4) 環境省環境保健部環境安全課 (2009)：平成 19 年度化学物質環境実態調査.
- 5) 環境省環境保健部環境安全課 (2003)：平成 13 年度化学物質環境汚染実態調査.
- 6) 環境庁環境保健部保健調査室(1983)：昭和 57 年度化学物質環境汚染実態調査.
- 7) 経済産業省(2006)：経済産業省－低煙源工場拡散モデル (Ministry of Economy, Trade and Industry - Low rise Industrial Source dispersion Model) METI-LIS モデル ver.2.03.

(3) 健康リスクの初期評価

- 1) Moffitt, A.E. Jr., J.J. Clary, T.R. Lewis, M.D. Blanck and V.B. Perone (1975): Absorption, distribution and excretion of terephthalic acid and dimethyl terephthalate. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 36: 633-641.
- 2) Heck, H.D. and R.W. Tyl (1985): The induction of bladder stones by terephthalic acid, dimethyl terephthalate, and melamine (2,4,6-triamino-s-triazine) and its relevance to risk assessment. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 5: 294-313.
- 3) Du Pont Co., Haskell Laboratory (1958): Unpublished data. Cited in: Anonymous (1982): Dimethyl terephthalate. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 43: B85-B88.
- 4) RTECS® (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances) database. (2011.12.15 現在).
- 5) IPCS (2005): International Chemical Safety Cards. 0262. Dimethyl terephthalate.
- 6) Chin, T.Y., R.W. Tyl, J.A. Popp and H.D. Heck (1981): Chemical urolithiasis. 1. Characteristics of bladder stone induction by terephthalic acid and dimethyl terephthalate in weanling Fischer-344 rats. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 58: 307-321.
- 7) Vogin, E.E. (1972): Subacute feeding studies (13-week) in rats with dimethylterephthalate (DMT), isophthalic acid (IA), and terephthalic acid (TA) (unpublished data). Food and Drug Research Laboratories, Inc., Maspeth, NY. Cited in: Heck, H.D. and R.W. Tyl (1985): The induction of

- bladder stones by terephthalic acid, dimethyl terephthalate, and melamine (2,4,6-triamino-s-triazine) and its relevance to risk assessment. *Regul. Toxicol. Pharmacol.* 5: 294-313.
- 8) National Cancer Institute (1979): Bioassay of dimethyl terephthalate for possible carcinogenicity. CAS No. 120-61-6. NCI-CG-TR-121.
 - 9) Krasavage, W.J., F.J. Yanno and C.J. Terhaar (1973): Dimethyl terephthalate (DMT): acute toxicity, subacute feeding and inhalation studies in male rats. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 34: 455-462.
 - 10) Lewis, T.R., D.W. Lynch and R.L. Schuler (1982): Absence of urinary bladder and kidney toxicity in rats and guinea pigs exposed to inhaled terephthalic acid and dimethyl terephthalate. *Toxicologist.* 2: 7 (Abstr. 25).
 - 11) Hoechst AG (1986): Dimethyl terephthalate, investigation of embryotoxic action in Wistar rats on oral administration. Unpublished report No. 86.0859. Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report. Dimethyl terephthalate.
 - 12) Krotov, IuA. and N.A. Chebotar (1972): Study of the embryotoxic and teratogenic effect of several industrial substances formed during the production of dimethylterephthalate. *Gig. Tr. Prof. Zabol.* 16: 40-43. (in Russian).
 - 13) Massmann, W. (1966) "Evaluation of the occupational hygiene/toxicology of p-toluic acid methyl ester, dimethyl terephthalic and terephthalic acid" Institute of Occupational Medicine, University of Tübingen, 26.2. Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report. Dimethyl terephthalate.
 - 14) Korbakova, A.I. (1964) *Vestn. Akad. Med. Nauk. SSSR*, 19(7):17-23 (CA 61:16694b). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report. Dimethyl terephthalate.
 - 15) Kamal' Dinova, Z. M. et al., (1962) *Prom. Tokiol. I Klinika Prof. Zabol. Khim. Etiol. Sb.*, 159-160 (CA 61 : 11230g). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report. Dimethyl terephthalate.
 - 16) Zeiger, E., S. Haworth, W. Speck and K. Mortelmans (1982): Phthalate ester testing in the National Toxicology Program's environmental mutagenesis test development program. *Environ. Health Perspect.* 45: 99-101.
 - 17) Kozumbo, W.J., R. Kroll and R.J. Rubin (1982): Assessment of the mutagenicity of phthalate esters. *Environ. Health Perspect.* 45: 103-109.
 - 18) Monarca, S., B.L. Pool-Zobel, R. Rizzi, P. Klein, P. Schmezer, E. Piatti, R. Pasquini, R. De Fusco and D. Biscardi (1991): *In vitro* genotoxicity of dimethyl terephthalate. *Mutat. Res.* 262: 85-92.
 - 19) Lerda, D.E. (1996): Genotoxicity tests on the compounds of polyethylene glycol terephthalate (PET): dimethylterephthalate (DMT) and terephthalic acid (TPA). *Int. J. Environ. Health Res.* 6: 125-130.
 - 20) Elmore, E. and M.P. Fitzgerald (1990): Evaluation of the bioluminescence assays as screens for genotoxic chemicals. *Prog. Clin. Biol. Res.* 340D: 379-387.
 - 21) Myhr, B.C. and W.J. Caspary (1991): Chemical mutagenesis at the *thymidine kinase* locus in L5178Y mouse lymphoma cells: results for 31 coded compounds in the National Toxicology Program. *Environ. Mol. Mutagen.* 18: 51-83.

- 22) Loveday, K.S., B.E. Anderson, M.A. Resnick and E. Zeiger (1990): Chromosome aberration and sister chromatid exchange tests in Chinese hamster ovary cells *in vitro*. V: Results with 46 chemicals. Environ. Mol. Mutagen. 16: 272-303.
- 23) 祖父尼俊雄 監修, 染色体異常試験データ集 改訂 1998 年版.
- 24) Heidelberger, C., A.E. Freeman, R.J. Pienta, A. Sivak, J.S. Bertram, B.C. Casto, V.C. Dunkel, M.W. Francis, T. Kakunaga, J.B. Little and L.M. Schechtman (1983): Cell transformation by chemical agents--a review and analysis of the literature. A report of the U.S. Environmental Protection Agency Gene-Tox Program. Mutat. Res. 114: 283-385.
- 25) Foureman, P., J.M. Mason, R. Valencia and S. Zimmering (1994): Chemical mutagenesis testing in *Drosophila*. X. Results of 70 coded chemicals tested for the National Toxicology Program. Environ. Mol. Mutagen. 23: 208-227.
- 26) Goncharova, R.I., S. Zabrejko, V.I. Kozachenko and YuV. Pashin (1988): Mutagenic effects of dimethyl terephthalate on mouse somatic cells *in vivo*. Mutat Res. 204: 703-709.
- 27) Shelby, M.D., G.L. Erexson, G.J. Hook and R.R. Tice (1993): Evaluation of a three-exposure mouse bone marrow micronucleus protocol: results with 49 chemicals. Environ. Mol. Mutagen. 21: 160-179.
- 28) NTP (1988): Chromosome Aberrations: Study summary. NTP database search application.
http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm?fuseaction=invivoca.casummary&study_no=454441&cas_no=120%2D61%2D6&endpointlist=CA
- 29) NTP (1988): Sister Chromatid Exchange: Study summary. NTP database search application.
http://ntp-apps.niehs.nih.gov/ntp_tox/index.cfm?fuseaction=invivosc.scsunmary&study_no=454441&cas_no=120%2D61%2D6&endpointlist=SC

(4) 生態リスクの初期評価

- 1) U.S.EPA 「AQUIRE」 ; 該当なし
- 2) 環境省(2002) : 平成 13 年度 生態影響試験
- 3) (独)国立環境研究所(2010) : 平成 21 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書
- 4) その他 ; 該当なし
- 5) OECD High Production Volume Chemicals Program (2005): SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report, Dimethyl terephthalate
 - 1 : Huls AG, unpublished data; Report AW-301; 1993
 - 2 : Eastman Kodak Co. 1984, unpublished data
 - 3 : Eastman Kodak Co. 1977, unpublished data