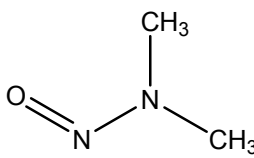


9	CAS 番号：62-75-9	物質名：N-ニトロソジメチルアミン
<p>化審法官報公示整理番号： 化管法政令番号： 構造式： 分子式：C₂H₆N₂O 分子量：74.08</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項 本物質の水溶解度は 1×10^6 mg/L で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は -0.57、蒸気圧は 5.48 mmHg (=730 Pa) (25°C) である。生物分解性は 50% 以上残留した報告があった (14 日、比色法)。また、加水分解性は湖水中では分解しなかった (3.5 ヶ月)。 本物質は、過去にロケット燃料製造の中間体、土壌の硝化阻害剤、ゴムやポリマーの製造における可塑剤、繊維やプラスチック工業における溶剤、酸化防止剤、共重合体の軟化剤、潤滑油の添加剤に使われていた。</p> <hr/> <p>2. ばく露評価 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、土壌に等量排出された場合、土壌と水域に分配される割合が多い。 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、飲料水のデータから算定すると 0.00012 µg/kg/day 程度であった。なお、限られた地域を対象に調査した飲料水のデータから算出した一日ばく露量は 0.00015 µg/kg/day となり、過去の限られた地域を調査対象とした食事調査から算出した一日ばく露量は 0.016 µg/kg/day となった。 水生生物に対するばく露を示す予測環境中濃度 (PEC) 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の淡水域、海水域とも 0.02 µg/L 未満程度となり、また、限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域淡水で 1.1 µg/L の報告がある。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価 本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、肝臓に影響を与えて黄疸を生じることがある。吸入すると咽頭痛や咳、吐き気、下痢、嘔吐、頭痛、脱力感を生じ、経口摂取ではこれらの症状に加えて胃痙攣を起こすこともある。皮膚に付いたり眼に入ると発赤や痛みを生じる。 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おり、発がん性については動物実験で発がん性を示す証拠があり、ヒトに対して恐らく発がん性があるとされていることから、両者の影響について初期評価を行った。 経口ばく露の非発がん影響については、ラットの中・長期毒性試験から得られた NOAEL 0.005 mg/kg/day (肝の結節性過形成) が信頼性のある最も低用量の知見と判断できる。発がん性について閾値を示した知見は得られなかったため、非発がん影響の NOAEL 0.005 mg/kg/day を無毒性量等に設定した。発がん性については、閾値なしを前提にした場合のスロープファクターとして、Colworth ラットの試験結果 (肝腫瘍) から $1.5 \text{ (mg/kg/day)}^{-1} \sim 5.1 \times 10 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$ があったが、初期評価であることを考慮して安全側の評価結果が得られる $5.1 \times 10 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$ を採用した。また、その他の手法として、EPI (Exposure/Potency Index) 算出に必要な TD₀₅ については、Colworth ラットの試験結果 (胆管嚢胞腺腫) から求めた 0.034 mg/kg/day が報告されている。一方、吸入ばく露の非発がん影響については、無毒性量等の設定はできなかった。発がん性については、閾値</p>		

なしを前提にした場合のユニットリスクとして $1.4 \times 10^{-2} (\mu\text{g}/\text{m}^3)^{-1}$ という値があったが、これはスロープファクターを吸入換算したものであったことから、ユニットリスクとして採用しないこととした。

経口ばく露については、飲料水を摂取すると仮定した場合、平均ばく露量は $0.00004 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度、予測最大ばく露量は $0.00012 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度であった。無毒性量等 $0.005 \text{mg}/\text{kg}/\text{day}$ 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 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 420 となる。一方、発がん性については予測最大ばく露量に対する過剰発生率をスロープファクターから求めると 6.1×10^{-6} となり、参考として TD_{05} から求めた EPI は 3.5×10^{-6} となる。また、参考として局所地域の飲料水のデータとして報告のあった最大値 ($0.00015 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$) を用いると、MOE は 330、過剰発生率は 7.7×10^{-6} 、EPI は 4.4×10^{-6} となり、局所地域の食物のデータとして過去に報告 (1982 年) のあった $0.016 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ を用いると、MOE は 3、過剰発生率は 8.2×10^{-4} 、EPI は 4.7×10^{-4} 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、情報収集に努める必要があると考えられる。

吸入ばく露については、無毒性量等やユニットリスクが設定できず、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、蒸気圧が相対的に高いこと、夜間大気中でジメチルアミンと窒素酸化物の反応により生成する可能性があることから、一般環境中濃度を把握した上で、一般環境大気からの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	0.005	mg/kg/day	ラット	肝の結節性過形成	飲料水	0.00012	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	MOE 過剰発生率	420 6.1×10^{-6}	○	▲
	スロープファクター	51	(mg/kg/day) ⁻¹	ラット	肝腫瘍	地下水	—	$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	MOE 過剰発生率	— —	— ▲	
吸入	無毒性量等	—	mg/m ³	—	—	一般環境大気	—	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	MOE 過剰発生率	— —	×	(▲)
	ユニットリスク	—	($\mu\text{g}/\text{m}^3$) ⁻¹	—	—	室内空気	—	$\mu\text{g}/\text{m}^3$	MOE 過剰発生率	— —	× ×	

4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、甲殻類ではヨコエビ属 *Gammarus limnaeus* の 96 時間 LC_{50} 280,000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、魚類ではファットヘッドミノー *Pimephales promelas* の 96 時間 LC_{50} 940,000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 、その他ではナミウズムシ属 *Dugesia dorotocephala* の 96 時間 LC_{50} 1,365,000 $\mu\text{g}/\text{L}$ 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 1,000 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 280 $\mu\text{g}/\text{L}$ が得られた。慢性毒性値については信頼できる知見が得られなかったため、本物質の PNEC には、甲殻類の急性毒性値から得られた 280 $\mu\text{g}/\text{L}$ を採用した。

環境中濃度に関するデータは得られなかったため、生態リスクの判定はできなかった。なお、過去 10 年以内のデータではないが、淡水域、海水域において 0.02 $\mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度の報告があり、この濃度と PNEC との比は 0.00007 未満であった。さらに、限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域・淡水で最大 1.1 $\mu\text{g}/\text{L}$ の報告があり、この濃度と PNEC との比は 0.004 となる。したがって、本物質についてはさらなる情報収集を行う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 ($\mu\text{g}/\text{L}$)	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 ($\mu\text{g}/\text{L}$)			
甲殻類 ヨコエビ属	急性	LC_{50} 死亡	1,000	280	淡水	-	-	×	○
					海水	-	-		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口ばく露	情報収集に努める必要があると考えられる。	▲
	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があると考えられる。	(▲)
生態リスク	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