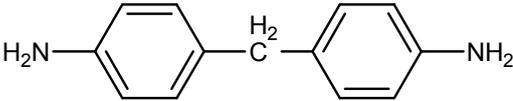


14	CAS 番号：101-77-9	物質名：4,4'-メチレンジアニリン
<p>化審法官報公示整理番号：4-40 化管法政令番号*：1-446 分子式：C₁₃H₁₄N₂ 分子量：198.26</p> <p style="text-align: center;">構造式：</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>*注：平成 21 年 10 月 1 日施行の改正政令における番号</p>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 1.00×10³ mg/L(25℃)で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 1.59、蒸気圧は 2.15×10⁻⁸ mmHg (=2.87×10⁻⁶ Pa) (25℃、外挿値)である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD 分解率で 0%、濃縮性がない又は低いと判断されている。また、加水分解性の基を持たない物質である。</p> <p>本物質は化学物質審査規制法優先評価化学物質、及び化学物質排出把握管理促進法第一種指定化学物質に指定されている。主な用途は、合成樹脂(ポリウレタン)の主原料であるジフェニルメタンジイソシアネート(MDI)の原料、エポキシ樹脂の硬化剤の他、染料などの化学物質の原料であり、平成 21 年度における製造・輸入数量は 1,121 t、化管法における製造・輸入量区分は、100 t 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 21 年度の環境中への総排出量は 0.68 t となり、ほとんどが届出外排出量であった。このほか、移動量は廃棄物へ 7.9 t であった。化管法に基づく排出量及び下水道への移動量が得られなかったため、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、土壤に分配される割合が多い。</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、一般環境大気から 0.016 µg/m³ 未満程度となった。経口ばく露の予測最大ばく露量は、公共用水域と食物から算定すると 0.00039 µg/kg/day 程度以上 0.0012 µg/kg/day 未満程度であった。</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 0.0098 µg/L 程度、海水域では 0.011 µg/L 程度となった。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質は肝臓に影響を与え、肝臓傷害を起こすことがある。吸入すると腹痛や吐き気、嘔吐、発熱、悪寒を生じ、経口摂取では黄疸も現れることがある。本物質で汚染された小麦粉を焼いたパンによる集団食中毒では腹痛、発熱、黄疸が主症状としてみられており、本物質を取り扱っていた労働者で上腹部痛、高熱、悪寒、黄疸を主とした急性中毒性肝炎が頻発したが、これは本物質の吸入ばく露よりも、経皮吸収が主原因と考えられた。</p> <p>本物質の発がん性については実験動物で発がん性を認めたとした報告があるものの、ヒトでの発がん性については判断できないため、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>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 9 mg/kg/day (肝臓の脂肪変性や腫脹など) を LOAEL であるために 10 で除した 0.9 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、モルモットの中・長期毒性試験から得られた LOAEL 440 mg/m³ (眼の光受容細胞の変性など) をばく露状況で補正して 52 mg/m³ とし、試験期間が短いために 10 で除し、さらに LOAEL であるために 10 で除した 0.52 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した。</p> <p>経口ばく露については、公共用水域・淡水と食物を摂取すると仮定した場合、平均ばく露量は 0.00085 µg/kg/day 未満程度、予測最大ばく露量は 0.00039 µg/kg/day 程度以上 0.0012 µg/kg/day 未満程度であった。無毒性量等 0.9 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、</p>		

さらに発がん性を考慮して5で除して求めたMOE (Margin of Exposure) は15,000~46,000となる。従って、得られたばく露データからは本物質の経口ばく露による健康リスクについて現時点では作業は必要ないと考えられるが、他の化学物質が水中で分解され、本物質を生成する可能性が考えられるため、ばく露情報の充実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、一般環境大気中の濃度についてみると、平均ばく露濃度、予測最大ばく露濃度は、ともに0.016 µg/m³未満程度であった。予測最大ばく露濃度と無毒性量等0.52 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、さらに発がん性を考慮して5で除して求めたMOEは650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			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	0.9	mg/kg/day	動物 ラット	影響評価指標 (エンドポイント) 肝臓の脂肪変性、腫脹など	飲料水・食物	—	µg/kg/day	MOE	—	×	(▲)
						公共用水域・淡水・食物	0.00039 ~0.0012	µg/kg/day	MOE	15,000~ 46,000	○	
吸入	無毒性量等	0.52	mg/m ³	動物 モルモット	眼の光受容細胞の変性 など	一般環境大気	<0.016	µg/m ³	MOE	>650	○	○
						室内空気	—	µg/m ³	MOE	—	×	

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EC₅₀11,600 µg/L、甲殻類ではミジンコ *Daphnia pulex* の遊泳阻害における48時間EC₅₀2,470 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の96時間LC₅₀20,600 µg/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) 25 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 1,830 µg/L、甲殻類ではオオミジンコ *Daphnia magna* の繁殖阻害における21日間NOEC 5.25 µg/Lが信頼できる知見として得られた。魚類では採用できる値は得られなかったが、甲殻類が最も感受性の高い種であることが考えられたため、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) 0.53 µg/Lが得られた。本物質のPNECには、甲殻類の慢性毒性値から得られた0.53 µg/Lを採用した。

PEC/PNEC比は淡水域、海水域ともに0.02となるため、現時点では作業の必要はないと考えられたが、他の化学物質が水中で分解し、本物質を生成する可能性が考えられるため、ばく露情報の充実に努める必要があると考えられる。

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)			
甲殻類 オオミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	10	0.53	淡水	0.0098	0.02	○	▲
					海水	0.011			

5. 結論

結論			判定
健康リスク	経口ばく露	情報収集等の必要があると考えられると考えられる。	(▲)
	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	他の化学物質が水中で分解し、本物質を生成する可能性が考えられるため、ばく露情報の充実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