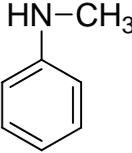


14	CAS 番号：100-61-8	物質名： <i>N</i> -メチルアニリン
<p>化審法官報公示整理番号：3-106</p> <p>化管法政令番号： 2-90 構造式：</p> <p>分子式：C₇H₉N</p> <p>分子量：107.15</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 5.6×10^3 mg/1,000 g (25)で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 1.66、蒸気圧は 0.4 mmHg (=50 Pa) (25)である。生物分解性 (好氣的分解) は分解性が良好でなく、濃縮性がない又は低いと判断される物質である。</p> <p>本物質は化学物質排出把握管理促進法 (化管法) 第二種指定化学物質に指定されている。本物質は主に溶剤やゴム添加剤として使われているほか、染料、農薬や医薬品などの原料としても使われている。平成 23 年度における製造・輸入数量は届出事業者が 2 社以下のため公表されていなかった。化管法における製造・輸入量区分は、1 t 以上 100 t 未満である。</p> <hr/> <p>2. 曝露評価</p> <p>本物質は、化管法の対象物質見直し前においては第一種指定化学物質であった。化管法に基づく平成 21 年度の環境中への総排出量は 0.002 t となり、すべて届出排出量であった。この他、移動量は廃棄物へ 0.023 t であった。届出排出量の全てが大気へ排出されるとしている。届出排出量の排出源は、化学工業のみであった。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、環境中又は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 51.4%、大気が 31.5% であった。</p> <p>人に対する曝露としての吸入曝露の予測最大曝露濃度を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 $0.15 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 未満程度となった。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プルーム・パフモデルを用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で $0.00048 \mu\text{g}/\text{m}^3$ となった。経口曝露の予測最大曝露量は、公共用水域・淡水のデータから算定した $0.00048 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満の報告がある。魚類中濃度の実測値を用いて経口曝露量を推定した結果から、本物質の環境媒体から食物経由の曝露量は少ないと考えられる。</p> <p>水生生物に対する曝露を示す予測環境中濃度 (PEC) は、公共用水域の淡水域では $0.012 \mu\text{g}/\text{L}$ 未満の報告があり、同海水域では $0.012 \mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度となった。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質は血液に影響を与え、メトヘモグロビンを生成することがある。吸入すると、チアノーゼ、咳、眩暈、頭痛、息苦しさ、咽頭痛を生じ、経口摂取すると腹痛の他に吸入時の症状を生じることがある。皮膚に付くと吸収されて吸入時の症状を生じることがある。</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>経口曝露については、ラットの中・長期毒性試験から得られた LOAEL $5 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ (ヘモグロビン濃度の減少、脾臓のうっ血) を LOAEL であるために 10 で除し、試験期間が短いことから 10 で除した $0.05 \text{ mg}/\text{kg}/\text{day}$ 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。吸入曝露については、無毒性量等の設定ができなかった。</p>		

経口曝露については、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、平均曝露量、予測最大曝露量とともに 0.00048 µg/kg/day 未満の報告であった。無毒性量等 0.05 mg/kg/day と予測最大曝露量から、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 10,000 超となる。環境媒体から食物経由で摂取される曝露量は少ないと推定されることから、その曝露を加えても MOE が大きく変化することはないと考えられる。従って、本物質の経口曝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。

吸入曝露については、無毒性量等が設定できず、曝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、吸収率を 100% と仮定し、経口曝露の無毒性量等を吸入曝露の無毒性量等に換算すると 0.17 mg/m³ となるが、これと一般環境大気中の最大値として過去に報告 (1990 年) のあった濃度 0.15 µg/m³ 未満程度から、動物実験結果より設定された知見であることを考慮し、参考として算出した MOE は 110 超となる。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 0.00048 µg/m³ であったが、これから参考として算出した MOE は 35,000 となる。このため、本物質の一般環境大気の吸入曝露による健康リスクの評価に向けて吸入曝露の知見収集等を行う必要性は低いと考えられる。

曝露経路	有害性の知見			曝露評価		リスクの判定			評価
	リスク評価の指標	動物	影響評価指標 (エンドポイント)	曝露の媒体	予測最大曝露量及び濃度	MOE			
経口	無毒性量等 0.05 mg/kg/day	ラット	ヘモグロビン濃度の減少、脾臓のうっ血	飲料水	- µg/kg/day	MOE	-	×	
				公共用水域・淡水	<0.00048 µg/kg/day	MOE	>10,000		
吸入	無毒性量等 - mg/m ³	-	-	一般環境大気	- µg/m ³	MOE	-	×	()
				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 EC₅₀ 20,400 µg/L 超、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 EC₅₀ 5,580 µg/L、魚類ではコイ *Cyprinus carpio* の 48 時間 LC₅₀ 55,000 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) 55 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 317 µg/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 290 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、慢性毒性値に基づく PNEC 2.9 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、甲殻類の慢性毒性値から得られた 2.9 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域ともに 0.004 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)	曝露評価		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	100	2.9	淡水	<0.012	<0.004		
					海水	<0.012	<0.004		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	現時点では作業は必要ないと考えられる。	
	吸入曝露	リスクの判定はできなかったが、情報収集を行う必要性は低いと考えられる。	()
生態リスク	現時点では作業の必要はないと考えられる。		

[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
 (): 情報収集等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