

## [2] イソデシルアルコール

### 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：イソデシルアルコール

(別の呼称：イソデカノール)

CAS 番号：25339-17-7

化審法官報公示整理番号：2-217 (アルカノール(C=5~38))

化管法政令番号：1-257 (デシルアルコール)

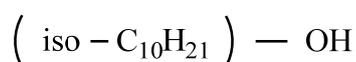
RTECS 番号：NR0960000

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>22</sub>O

分子量：158.28

換算係数：1 ppm = 6.47 mg/m<sup>3</sup> (気体、25℃)

構造式<sup>a)</sup>：



注：a) IUPAC 命名法では、iso-はアルキル基の末端でメチル基が枝分かれしているもの (8-メチルノナン-1-オール) に限定されるが、ここでは、分岐デシル基を主体とする完全には構造が同定されていないデシルアルコールを表す。

#### (2) 物理化学的性状

本物質はわずかに粘稠性の無色透明な液体である<sup>1)</sup>。

融点	-85~-54℃ <sup>2)</sup>
沸点	220℃ <sup>3)</sup>
密度	0.8395 g/cm <sup>3</sup> <sup>3)</sup>
蒸気圧	2.07 × 10 <sup>-2</sup> mmHg (= 2.76 Pa) (25℃) <sup>4)</sup>
分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow)	3.94 <sup>2)</sup>
解離定数 (pKa)	
水溶性 (水溶解度)	96 mg/L(20℃) <sup>2)</sup>

#### (3) 環境運命に関する基本的事項

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 (良分解性 (類似化学物質の分解性との比較により判定) <sup>0)</sup> )
化学分解性
<u>OH ラジカルとの反応性 (大気中)</u>
反応速度定数：15 × 10 <sup>-12</sup> cm <sup>3</sup> /(分子・sec) (8-メチルノナン-1-オールとして、AOPWIN <sup>0)</sup> により計算)
半減期：4.3 ~ 43 時間 (OH ラジカル濃度を 3 × 10 <sup>6</sup> ~ 3 × 10 <sup>5</sup> 分子/cm <sup>3</sup> <sup>6)</sup> と仮定し計算)

加水分解性

加水分解の基を持たないため環境中で加水分解しないと考えられる<sup>7)</sup>

## 生物濃縮性

生物濃縮係数(BCF) : 130 (8-メチルノナン-1-オールとして、BCFBAF<sup>8)</sup>により計算)

## 土壌吸着性

土壌吸着定数(Koc) : 110 (8-メチルノナン-1-オールとして、KOCWIN<sup>9)</sup>により計算)

## (4) 製造輸入量及び用途

## ① 生産量・輸入量等

アルカノール (C=5~38) の化審法に基づき公表された一般化学物質としての製造・輸入数量の推移を表 1.1 に示す<sup>10)</sup>。

表 1.1 アルカノール (C=5 ~ 38) の製造・輸入数量の推移

平成 (年度)	22	23	24	25
製造・輸入数量(t) <sup>a)</sup>	500,000	400,000	300,000	300,000
平成 (年度)	26	27	28	29
製造・輸入数量(t) <sup>a)</sup>	200,000	300,000	200,000	200,000

注 : a) 製造数量は出荷量を意味し、同一事業者内での自家消費分を含んでいない値を示す。

本物質の生産量の推移を表 1.2 に示す<sup>11)</sup>。

表 1.2 生産量の推移

平成 (年)	20	21	22	23	24
生産量(t) <sup>a)</sup>	40,000	40,000	40,000	40,000	40,000
平成 (年)	25	26	27	28	29
生産量(t) <sup>a)</sup>	40,000	40,000	40,000	— <sup>b)</sup>	— <sup>b)</sup>

注 : a) 推定値

b) 公表されていない

デシルアルコールの化学物質排出把握管理促進法 (化管法) における製造・輸入量区分は 100 t 以上である<sup>12)</sup>。

OECD に報告している本物質の生産量は 1,000~10,000 t/年未満である。

## ② 用途

本物質の主な用途は、塩化ビニル樹脂製の電線被覆や高級レザーシートの可塑剤 (DIDP、DIDA) の原料、その他ウランの精製、消泡剤、界面活性剤原料とされている<sup>1)</sup>。

(5) 環境施策上の位置付け

デシルアルコールは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：257）に指定されている。

本物質は人健康影響及び生態影響の観点から水環境保全に向けた取組のための要調査項目に選定されている。

## 2. 曝露評価

環境リスクの初期評価のため、我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曝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

デシルアルコール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 29 年度の届出排出量<sup>1)</sup>、届出外排出量対象業種・非対象業種・家庭・移動体<sup>2),3)</sup>から集計した排出量等を表 2.1 に示す。なお、届出外排出量移動体の推計はなされていなかった。

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 29 年度）  
（デシルアルコール）

	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	447	175	0	0	32	70,372	10	102,907	1	-	622	102,918	103,540

業種等別排出量(割合)							総排出量の構成比(%)			
	大気	公共用水域	土壌	埋立	下水道	廃棄物移動	届出	届出外		
化学工業	447 (100%)	175 (100%)	0	0	29 (88.2%)	70,372 (100%)	10 (100%)		1%	99%
下水道業										
食料品製造業	0	0	0	0	4 (11.8%)	0				
農薬							102,907 (100%)			
殺虫剤								0.9 (90.0%)		

デシルアルコールの平成 29 年度における環境中への総排出量は約 100 t となり、そのうち届出排出量は約 0.62 t でほとんどが届出外排出量であった。農薬の届出外排出量の約 100 t は、農薬の有効成分に係る排出量を推計したものである。なお、農薬登録されているデシルアルコールは、デカン-1-オールである。

届出排出量のうち約 0.45 t が大気、約 0.18 t が公共用水域へ排出されるとしており、大気への排出量が多い。この他に下水道への移動量が 0.032 t、廃棄物への移動量が約 70 t であった。届出排出量の主な排出源は、化学工業であった。

表 2.1 に示したように PRTR データでは、届出外排出量の推定は媒体別には行われていないため、届出外排出量対象業種の媒体別配分は届出排出量の割合をもとに、届出外排出量非対象業種・家庭の媒体別配分は「平成 29 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法等の詳細」<sup>3)</sup>をもとに行った。届出排出量と届出外排出量を媒体別に合計したものを表 2.2 に示す。なお、届出外排出量の推計において農薬に係る排出量は、防疫用のくん蒸剤を除き、全量が土壌への排出と仮定している。

表 2.2 デシリアルコールの環境中への推定排出量

媒 体	推定排出量(kg)
大 気	447
水 域	184
土 壤	102,908

## (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は、環境中への推定排出量（デシリアルコールとして）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<sup>4)</sup>を用いて予測した。予測の対象地域は、平成 29 年度に環境中及び土壌への排出量が最大であった熊本県（土壌への排出量 23 t）、大気への排出量が最大であった愛媛県（大気への排出量 0.34 t、土壌への排出量 0.51 t）、公共用水域への排出量が最大であった滋賀県（大気への排出量 0.0001 t、公共用水域への排出量 0.17 t）とした。予測結果を表 2.3 に示す。

表 2.3 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	公共用水域	土 壤
	熊本県	愛媛県	滋賀県	熊本県
大 気	0.0	0.6	2.0	0.0
水 域	0.6	0.9	94.5	0.6
土 壤	99.4	98.5	0.2	99.4
底 質	0.0	0.0	3.2	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 2.4 に示す。

本物質の環境中等の濃度について情報の収集を試みたが、信頼性が確認された調査例は得られなかった。

表 2.4 各媒体中の存在状況

媒 体	幾何 平均値	算術 平均値	最小値	最大値	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 <sup>3</sup>								
室内空気	μg/m <sup>3</sup>								
食物	μg/g								

媒体	幾何 平均値	算術 平均値	最小値	最大値	検出 下限値	検出率	調査地域	測定年度	文 献
飲料水	μg/L								
地下水	μg/L								
土壌	μg/g								
公共用水域・淡水	μg/L								
公共用水域・海水	μg/L								
底質(公共用水域・淡水)	μg/g								
底質(公共用水域・海水)	μg/g								
魚類(公共用水域・淡水)	μg/g								
魚類(公共用水域・海水)	μg/g								

## (4) 人に対する曝露量の推定（一日曝露量の予測最大量）

本物質について、実測データに基づく人に対する曝露量の推定を行うことはできなかった（表 2.5）。

表 2.5 各媒体中の濃度と一日曝露量

	媒体	濃 度	一 日 曝 露 量
平 均	大気 一般環境大気 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	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 地下水 公共用水域・淡水	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
	食 物	データは得られなかった	データは得られなかった
	土 壤	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 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 地下水 公共用水域・淡水		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
食 物		データは得られなかった	データは得られなかった
土 壤		データは得られなかった	データは得られなかった

吸入曝露については、表 2.5 に示すとおり一般環境大気及び室内空気の実測データが得られていないため、平均曝露濃度、予測最大曝露濃度ともに設定できなかった。一方、化管法に基づく平成 29 年度の大気への届出排出量（デシルアルコールとして）をもとに、プルーム・パフモデル<sup>5)</sup>を用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で  $0.10 \mu\text{g}/\text{m}^3$  となった。なお、当該推定に当たっては、化管法に基づく届出排出量はイソデシルアルコールを含むデシルアルコール全体の排出量しか得られていないため、届出排出量の全てがイソデシルアルコールであると仮定した。

表 2.6 人の一日曝露量

媒体		平均曝露量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ )	予測最大曝露量 ( $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ )
大気	一般環境大気		
	室内空気		
水質	飲料水		
	地下水		
	公共用水域・淡水		
食物			
土壌			

経口曝露量については、表 2.6 に示すとおり飲料水、地下水、公共用水域・淡水、食物及び土壌の実測データが得られていないため、平均曝露量、予測最大曝露量ともに設定できなかった。

一方、化管法に基づく平成 29 年度の公共用水域・淡水への届出排出量が全てイソデシルアルコールであると仮定して全国河道構造データベース<sup>6)</sup>の平水流量で除し、希釈のみを考慮した河川中濃度を推定すると、最大で  $2.0 \mu\text{g}/\text{L}$  となった。推定した河川中濃度を用いて経口曝露量を算出すると  $0.080 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  となった。なお、当該推定に当たっては、化管法に基づく届出排出量はイソデシルアルコールを含むデシルアルコール全体の排出量しか得られていないため、届出排出量の全てがイソデシルアルコールであると仮定した。

また、届出排出量を用いた河川中濃度の推定において、環境基準点または補助点のない河川では、最大で  $4.9 \mu\text{g}/\text{L}$  となり、経口曝露量を算出すると  $0.20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  となった。

物理化学的性状から考えて生物濃縮性は高くないと推測されることから、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。

#### (5) 水生生物に対する曝露の推定（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曝露の推定の観点から、水質中濃度を表 2.7 のように整理した。本物質について、実測データに基づく水生生物に対する曝露の推定を行うことはできなかった。

化管法に基づく平成 29 年度の公共用水域・淡水への届出排出量が全てイソデシルアルコールであると仮定して全国河道構造データベース<sup>6)</sup>の平水流量で除し、希釈のみを考慮した河川中濃度を推定すると、最大で  $2.0 \mu\text{g}/\text{L}$  となった。

また、届出排出量を用いた河川中濃度の推定において、環境基準点または補助点のない河川では、最大で  $4.9 \mu\text{g}/\text{L}$  となった。

表 2.7 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	データは得られなかった
海 水	データは得られなかった	データは得られなかった

注：公共用水域・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

本物質を含む炭素数 8~10 のオキシアルコール類は胃腸管から急速に吸収されて血液中に現れ、速やかに血液中から消失する。主要な代謝経路はアルコール脱水素酵素によってイソデシルアルデヒドへの酸化で始まる経路であり、アルデヒド脱水素酵素によってカルボン酸の 8-メチルノナン酸に代謝された後にβ酸化経路、クエン酸回路を経て最終的に CO<sub>2</sub> へと代謝される。また、一部は P-450 や他の酸化酵素によっても代謝される<sup>1)</sup>。

#### (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<sup>2)</sup>

動物種	経路		致死量、中毒量等
ラット	経口	LD <sub>50</sub>	6,500 μL/kg [ 5,400mg/kg]
ラット	経口	LDLo	1,580 mg/kg
ウサギ	経皮	LD <sub>50</sub>	3,150 mg/kg

本物質は気道、皮膚、眼を刺激する。吸入すると咳、眩暈、傾眠、頭痛、吐き気、咽頭痛を生じ、経口摂取ではそれらの症状に加えて下痢や嘔吐を生じる。皮膚に付くと皮膚の乾燥、発赤、眼に入ると充血、痛みを生じる<sup>3)</sup>。

##### ② 中・長期毒性

ア) Wistar ラット雄 5 匹を 1 群とし、0、168 mg/kg/day を 14 日間強制経口投与した結果、体重や肝臓、精巣の相対重量、血漿のコレステロール、トリグリセリドに影響はなく、肝臓の組織や酵素活性（カタラーゼ、アシル CoA 酸化酵素）への影響もなかった<sup>4)</sup>。この結果から、NOAEL を 168 mg/kg/day 以上とする。

##### ③ 生殖・発生毒性

ア) Wistar ラット雌 9~10 匹を 1 群とし、0、158、790、1,580 mg/kg/day を妊娠 6 日から妊娠 15 日まで強制経口投与した結果、790 mg/kg/day 以上の群でよろめき歩行、鼻汁、毛の尿汚れ、立毛、1,580 mg/kg/day 群ではそれらに加えて腹臥位や側臥位、無関心、紅涙を認め、1,580 mg/kg/day 群の 3 匹が死亡し、1 匹が瀕死となって屠殺した。790 mg/kg/day 群で投与初期の体重増加の抑制傾向、1,580 mg/kg/day 群で体重増加の有意な抑制を認め、剖検では 1,580 mg/kg/day 群で肝臓の軽い退色、肺の水腫や点状出血、気腫がみられた。1,580 mg/kg/day 群で妊娠子宮重量は有意に低く、吸収胚の発生率及び着床後胚死亡は有意に高かった。胎仔では 1,580 mg/kg/day 群で低体重、骨格奇形、骨化遅延の発生率に有意な増加を認め、1,580 mg/kg/day 群の 2 匹で外性器欠損という稀な奇形もみられた<sup>5,6)</sup>。この結果から、母ラット

及び胎仔で NOAEL を 790 mg/kg/day とする。

イ) 本物質と化学構造が類似した 1-デカノールでは、Sprague-Dawley ラット雌 15 匹を 1 群として 100 mg/m<sup>3</sup> を妊娠 1 日から妊娠 19 日まで吸入 (6 時間/日) させ、過去に実施したアルコール類の毒性試験における対照群 (11 群) の試験結果と比べた結果、生殖・発生パラメーターに影響はなく、母ラットの一般状態や体重にも影響はなかった<sup>7,8)</sup>。

#### ④ ヒトへの影響

ア) 有害作用の報告はない。過剰の曝露は局所の刺激や麻酔作用を起こすことがある<sup>9)</sup>。

### (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で遺伝子突然変異<sup>10)</sup>、チャイニーズハムスター肺細胞 (V79) で染色体異常を誘発しなかった<sup>11)</sup>。

*in vivo* 試験系では、経口投与したラットの骨髄細胞で染色体異常を誘発しなかった<sup>12)</sup>。

##### ○ 実験動物に関する発がん性の知見

実験動物での発がん性に関して、知見は得られなかった。

##### ○ 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。

経口曝露については、中・長期毒性ア) に示したラットの試験から得られた NOAEL 168 mg/kg/day (影響のなかった用量) を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 17 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する。

吸入曝露については、無毒性量等の設定ができなかった。

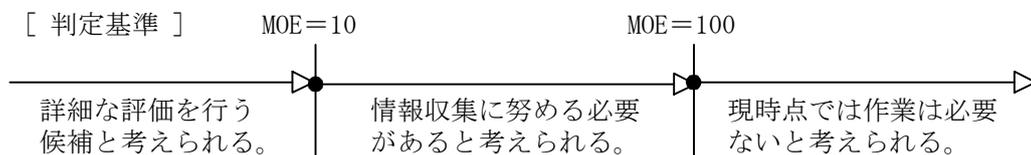
##### ② 健康リスクの初期評価結果

###### ○ 経口曝露

経口曝露については、曝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。

表 3.3 経口曝露による健康リスク (MOE の算定)

曝露経路・媒体		平均曝露量	予測最大曝露量	無毒性量等	MOE
経口	飲料水	—	—	17 mg/kg/day ラット	—
	地下水	—	—		—



しかし、化管法に基づく平成 29 年度の公共用水域・淡水への届出排出量 (デシルアルコールとして) をもとに推定した高排出事業所の排出先河川中濃度から算出した最大曝露量は 0.20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$  であったが、参考としてこれと無毒性量等 17 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 8,500 となる。食物からの曝露量は得られていないが、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。

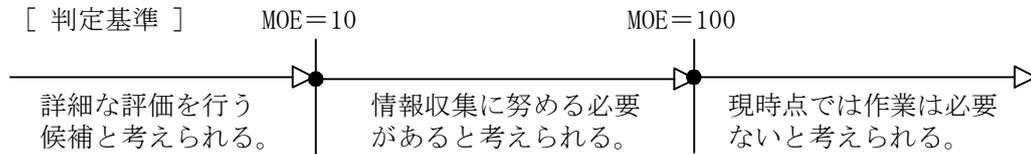
したがって、総合的な判定としては、本物質の経口曝露については、健康リスクの評価に向けて経口曝露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。

###### ○ 吸入曝露

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。

表 3.4 吸入曝露による健康リスク (MOE の算定)

曝露経路・媒体		平均曝露濃度	予測最大曝露濃度	無毒性量等		MOE
吸入	環境大気	—	—	—	—	—
	室内空気	—	—			—



しかし、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  $57 \text{ mg/m}^3$  となるが、参考としてこれと化管法に基づく平成 29 年度の大気への届出排出量 (デシルアルコールとして) 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  $0.10 \text{ } \mu\text{g/m}^3$  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 は 57,000 となる。

したがって、総合的な判定としては、本物質の一般環境大気からの吸入曝露については、健康リスクの評価に向けて吸入曝露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。

## 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（藻類等、甲殻類等、魚類及びその他の生物）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/和名	エンドポイント /影響内容	曝露期間 [日]	試験の 信頼性	採用の 可能性	文献 No.
藻類等		○	<b>1,690</b> *1	<i>Raphidocelis subcapitata</i>	緑藻類	NOEC GRO (RATE)	3	B*2	B*2	3)
	○		<b>6,780</b> *1	<i>Raphidocelis subcapitata</i>	緑藻類	EC <sub>50</sub> GRO (RATE)	3	B*2	B*2	3)
甲殻類 等		○	<b>400</b> *3	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC REP	21	B*2	B*2	4)
	○		<b>3,400</b>	<i>Artemia salina</i>	アルテミア属	TLm MOR	1	B	B	1)-2408
	○		3,510	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC <sub>50</sub> IMM	2	B*2	B*2	2)
	○		13,000	<i>Nitocra spinipes</i>	ナミミズベ ソコムジンコ	LC <sub>50</sub> MOR	4	D	C	1)-10905
魚類	○		<b>5,870</b>	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC <sub>50</sub> MOR	4	B*2	B*2	2)
その他			—	—	—	—	—	—	—	—

**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  
—: 採用の可能性は判断しない

エンドポイント

EC<sub>50</sub> (Median Effective Concentration): 半数影響濃度、LC<sub>50</sub> (Median Lethal Concentration): 半数致死濃度、  
NOEC (No Observed Effect Concentration): 無影響濃度、TLm (Median Tolerance Limit): 半数生存限界濃度

影響内容

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

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) に基づき、試験時の実測濃度を用いて速度法により再計算した値

\*2 界面活性作用のある助剤を用いているため、試験の信用性及び採用の可能性は「B」とした

\*3 文献 2) に基づき、死亡親個体の産仔を含め、助剤対照区との比較により再計算した値

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) 藻類等

環境庁<sup>2)</sup>は、OECD テストガイドライン No.201 (1984) に準拠して、緑藻類 *Raphidocelis 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)、1.0、2.0、4.3、9.0、19.0、40.0 mg/L (公比 2.1) であった。試験溶液の調製には、界面活性作用のある硬化ひまし油 (HCO-50) 100 mg/L が助剤として用いられた。被験物質の実測濃度 (試験開始時及び終了時の幾何平均値) は、<0.004 (対照区、助剤対照区)、0.17、0.33、0.70、1.21、3.66、4.70 mg/L であり、試験開始時及び終了時において、それぞれ設定濃度の 86.2~94.7%及び 11.8~19.3%であった。毒性値の算出には実測濃度が用いられた。速度法による 72 時間半数影響濃度 (EC<sub>50</sub>) は 6,780 µg/L、速度法による 72 時間無影響濃度 (NOEC) は 1,690 µg/L であった<sup>3)</sup>。

### 2) 甲殻類等

Price ら<sup>1)-2408</sup>は、一部改変した Tarzwell (1969) の方法に従って、アルテミア属 *Artemia salina* の急性毒性試験を実施した。試験は止水式 (ゆるく栓) で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区)、1、1.8、3.2、5.6、10 mg/L (公比 1.8) であった。試験には人工海水が用いられた。24 時間半数生存限界濃度 (TLm) は、設定濃度に基づき 3,400 µg/L であった。

また、環境庁<sup>2)</sup>は OECD テストガイドライン No.211 (1998) に準拠して、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 (週 3 回換水) で行われ、設定試験濃度は、0 (対照区、助剤対照区)、0.19、0.33、0.60、1.08、1.94、3.50 mg/L (公比 1.8) であった。試験用水には、硬度 248 mg/L (CaCO<sub>3</sub> 換算) の Elendt M4 培地が用いられ、助剤には、界面活性作用のある硬化ひまし油 (HCO-50) 50 mg/L が用いられた。被験物質の実測濃度 (時間加重平均値) は、<0.004 (対照区、助剤対照区)、0.11、0.21、0.40、0.70、1.49、3.30 mg/L であり、0、7、14 日後の換水時及び 2、9、16 日後の換水前において、それぞれ設定濃度の 103.6~142.1%及び 12.1~86.0%であった。繁殖阻害 (累積産仔数) に関する 21 日間無影響濃度 (NOEC) は、実測濃度に基づき 400 µg/L であった<sup>4)</sup>。

### 3) 魚類

環境庁<sup>2)</sup>は OECD テストガイドライン No.203 (1992) に準拠して、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) で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、1.6、2.9、5.1、9.3、16.7、30.0 mg/L (公比 1.8) であった。試験溶液の調製には、硬度 41 mg/L (CaCO<sub>3</sub> 換算) の脱塩素水道水と、30 mg/L の界面活性作用のある硬化ひまし油 (HCO-50) が用いられた。被験物質の実測濃度 (0、24 時間後の幾何平均値) は、<0.004 (対照区、助剤対照区)、1.33、2.50、4.42、7.79、14.9、29.6 mg/L であり、試験開始時及び 24 時間後の換水前において、それぞれ設定濃度の 86.2~108.0%及び 66.3~90.3%であった。96 時間半数致死濃度 (LC<sub>50</sub>) は、実測濃度に基づき 5,870 µg/L であった。

## (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、上記本文で示した最小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

藻類等	<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 時間 EC <sub>50</sub> (生長阻害)	6,780 µg/L
甲殻類等	<i>Artemia salina</i>	24 時間 TLm	3,400 µg/L
魚 類	<i>Oryzias latipes</i>	96 時間 LC <sub>50</sub>	5,870 µg/L

アセスメント係数：100 [3 生物群 (藻類等、甲殻類等及び魚類) について信頼できる知見が得られたため]

これらの毒性値のうち、最も小さい値 (甲殻類等の 3,400 µg/L) をアセスメント係数 100 で除することにより、急性毒性値に基づく PNEC 値 34 µg/L が得られた。

### 慢性毒性値

藻類等	<i>Raphidocelis subcapitata</i>	72 時間 NOEC (生長阻害)	1,690 µg/L
甲殻類等	<i>Daphnia magna</i>	21 日間 NOEC (繁殖阻害)	400 µg/L

アセスメント係数：100 [2 生物群 (藻類等及び甲殻類等) の信頼できる知見が得られたため]

これらの毒性値のうち、小さい方の値 (甲殻類等の 400 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 4 µg/L が得られた。

本評価における PNEC としては、甲殻類等の慢性毒性値より得られた 4 µg/L を採用する。

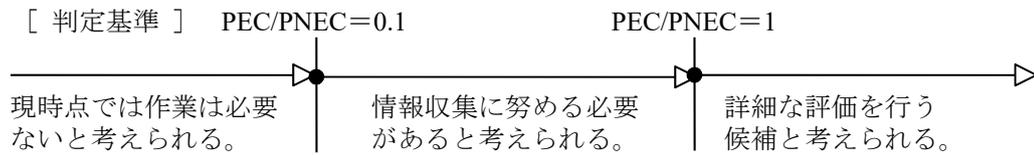
## (3) 生態リスクの初期評価結果

本物質については、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かった。

表 4.2 生態リスクの判定結果

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	データは得られなかった	4 µg/L	—
公共用水域・海水	データは得られなかった	データは得られなかった		—

注：公共用水域・淡水は、河川河口域を含む



本物質の化管法に基づく平成 29 年度の公共用水域・淡水への届出排出量が全てイソデシルアルコールであると仮定して、全国河道構造データベースの平水流量で除し、希釈のみを考慮した河川中濃度を推定すると、最大で  $2.0 \mu\text{g/L}$  となり、この値と PNEC の比は 0.5 であった。

また、届出排出量を用いた河川中濃度の推定において、環境基準点又は補助点のない河川では、最大で  $4.9 \mu\text{g/L}$  となり、この値と PNEC の比は 1.2 であった。

以上から、総合的な判定としては、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、排出量の大きい発生源周辺での環境中濃度の情報を充実させる必要があると考えられる。

## 5. 引用文献等

## (1) 物質に関する基本的事項

- 1) 化学工業日報社(2019) : 17019 の化学商品.
- 2) BUA (1996). BUA Report 149, Hirzel-Verlag Stuttgart.
- 3) Lewis, R.J. Sr.(2007) : Hawley's Condensed Chemical Dictionary 15th Edition, John Wiley & Sons, Inc. New York, NY: 709.
- 4) 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: 1022.  
平成 24 年度第 4 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第 118 回審査部会 第 125 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 (2012)  
([https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/detail.action?cno=25339-17-7&mno=2-0217&request\\_local\\_e=ja](https://www.nite.go.jp/chem/jcheck/detail.action?cno=25339-17-7&mno=2-0217&request_local_e=ja),2019.05.29).
- 5) U.S. Environmental Protection Agency, AOPWIN™ v.1.92.
- 6) 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.
- 7) Lyman WJ et al. (1990); Handbook of Chemical Property Estimation Methods. Washington, DC: Amer Chem Soc: 7-4, 7-5, 8-12[Hazardous Substances Data Bank (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>), 2019.05.22 現在 ].
- 8) U.S. Environmental Protection Agency, BCFBAF™ v.3.01.
- 9) U.S. Environmental Protection Agency, KOCWIN™ v.2.00.
- 10) 経済産業省 : 化学物質の製造輸入数量  
([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/volume\\_index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_index.html), 2019.03.28 現在).
- 11) 化学工業日報社(2010) : 15710 の化学商品 ; 化学工業日報社(2011) : 15911 の化学商品 ; 化学工業日報社(2012) : 16112 の化学商品 ; 化学工業日報社(2013) : 16313 の化学商品 ; 化学工業日報社(2014) : 16514 の化学商品 ; 化学工業日報社(2015) : 16615 の化学商品 ; 化学工業日報社(2016) : 16716 の化学商品 ; 化学工業日報社(2017) : 16817 の化学商品 ; 化学工業日報社(2018) : 16918 の化学商品 ; 化学工業日報社(2019) : 17019 の化学商品.
- 12) 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).

## (2) 曝露評価

- 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 (2019) : 平成 29 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 (2019) : 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.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/h29kohyo/shukeikekka\\_csv.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/h29kohyo/shukeikekka_csv.html), 2019.03.05 現在).
- 3) 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 (2019) : 平成 29 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法の詳細.  
(<https://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiH29/syosai.html>, 2019.03.05 現在).
- 4) 国立環境研究所 (2020) : 平成 31 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書.
- 5) 経済産業省 (2019) : 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.3.4.2.
- 6) G-CIEMS (Grid-Catchment Integrated Environmental Modeling System) Ver.0.9.

## (3) 健康リスクの初期評価

- 1) EFSA (2012): Scientific Opinion on the evaluation of the substances currently on the list in the annex to Commission Directive 96/3/EC as acceptable previous cargoes for edible fats and oils – Part III of III. EFSA Journal 10: 2984.
- 2) RTECS<sup>®</sup>: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances.
- 3) IPCS (1999): International Chemical Safety Cards. 0495. Isodecyl alcohol (mixed isomers).
- 4) Rhodes C, Soames T, Stonard MD, Simpson MG, Vernall AJ, Elcombe CR. (1984): The absence of testicular atrophy and *in vivo* and *in vitro* effects on hepatocyte morphology and peroxisomal enzyme activities in male rats following the administration of several alkanols. Toxicol Lett. 21: 103-109.
- 5) TSCATS (1991): Study of the prenatal toxicity of isodecanol, 2-ethylexanol and 711 alcohol (T.C.) in rats after oral administration (gavage). Project No.: 92R0753/88069. NTIS/OTS05240152.
- 6) Hellwig J, Jäckh R. (1997): Differential prenatal toxicity of one straight-chain and five branched-chain primary alcohols in rats. Food Chem Toxicol. 35: 489-500.
- 7) Nelson BK, Brightwell WS, Khan A, Krieg EF Jr., Hoberman AM. (1990): Developmental toxicology assessment of 1-octanol, 1-nonanol, and 1-decanol administered by inhalation to rats. J Am Coll Toxicol. 9: 93-97.
- 8) Nelson BK, Brightwell WS, Krieg EF Jr. (1990): Developmental toxicology of industrial alcohols: a summary of 13 alcohols administered by inhalation to rats. Toxicol Ind Health. 6: 373-387.
- 9) Lington AW, Bevan C. (1995): Patty's industrial hygiene and toxicology. 4th ed. Isodecyl alcohol. 2694-2695.

- 10) BASF AG. (1989): Unpublished investigation (88/721). Cited in: European Chemicals Bureau (2000): IUCLID (International Uniform Chemical Information Data Base) Data Set. Isodecyl alcohol.
- 11) Fraunhofer Institute (1993): FH-ITA study No. 91/10 CM. Cited in: European Chemicals Bureau (2000): IUCLID Data Set. Isodecyl alcohol.
- 12) Barylak IR, Kosaschuk SJ. (1988): Tsitol Genet. 22: 49-52. Cited in: European Chemicals Bureau (2000): IUCLID Data Set. Isodecyl alcohol.

#### (4) 生態リスクの初期評価

##### 1) US EPA 「ECOTOX」

2408 : Price, K.S., G.T. Waggy, and R.A. Conway (1974): Brine Shrimp Bioassay and Seawater BOD of Petrochemicals. J. Water Pollut. Control Fed. 46(1):63-77.

10905 : Bengtsson, B.E., and M. Tarkpea (1983): The Acute Aquatic Toxicity of Some Substances Carried by Ships. Mar. Pollut. Bull. 14(6):213-214.

##### 2) 環境庁 (2000) : 平成 11 年度生態影響試験

##### 3) 国立環境研究所 (2019) : 平成 30 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書

##### 4) 国立環境研究所 (2020) : 平成 31 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書