

[7] デカン酸

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：デカン酸

(別の呼称：カプリン酸)

CAS 番号：334-48-5

化審法官報公示整理番号：2-608 (アルカン酸 (C = 4 ~ 30))

化管法政令番号：1-256

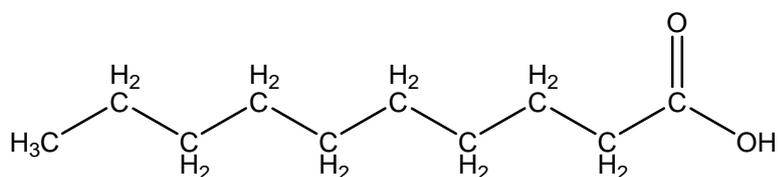
RTECS 番号：HD9100000

分子式：C₁₀H₂₀O₂

分子量：172.26

換算係数：1 ppm = 7.0 mg/m³ (気体、25°C)

構造式：



(2) 物理化学的性状

本物質は不快なにおいがある白色の結晶または塊である¹⁾。

| | |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 融点 | 31.39°C ²⁾ 、31.4°C ^{3),5)} 、31.5°C ⁶⁾ |
| 沸点 | 270°C (760 mmHg) ^{2),5)} 、270°C ³⁾ 、268~270°C ⁶⁾ 、 約 270°C (760 mmHg) ⁸⁾ 、268~270°C(760 mmHg) ⁸⁾ |
| 密度 | 0.8858 g/cm ³ (40°C) ²⁾ 、0.89 g/cm ³ (20°C) ⁸⁾ |
| 蒸気圧 | < 7.5 × 10 ⁻³ mmHg (< 1.0 Pa) (20°C) ⁸⁾ |
| 分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) | 4.09 ^{2),4),5)} 、1.88 ⁶⁾ |
| 解離定数 (pKa) | 5.65~5.7 (20°C) ⁸⁾ |
| 水溶性 (水溶解度) | 150 mg/1,000g (20°C) ^{2),3)} 、61.8 mg/L (25°C) ⁵⁾ 、 50.00~163 mg/L (20°C) ⁷⁾ 、61.84 mg/L (25°C) ⁷⁾ 、 150 mg/L (20.0°C) ⁷⁾ |

(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 (良分解性 (類似化学物質の分解性との比較により判定)⁹⁾)

酸素消費量：105% (被験物質 2 mg/L、試験期間 30 日)⁸⁾

>72% (被験物質 5 mg/L、試験期間 30 日)⁸⁾

酸素消費量：86% (被験物質 2 mg/L、試験期間 30 日)⁸⁾

62% (被験物質 5 mg/L、試験期間 30 日)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： $11 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/(\text{分子} \cdot \text{sec})$ (AOPWIN¹⁰) により計算)

半減期：5.8 ~ 58 時間 (OH ラジカル濃度を $3 \times 10^6 \sim 3 \times 10^5 \text{ 分子/cm}^3$ ¹¹) 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みられる¹²⁾

生物濃縮性

生物濃縮係数(BCF)：3.2 (BCFBAF¹³) により計算)

土壌吸着性

土壌吸着定数(Koc)：96 (KOCWIN¹⁴) により計算)

(4) 製造輸入量及び用途

① 生産量・輸入量等

アルカン酸 (C=4~30) 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¹⁵⁾。

表 1.1 アルカン酸 (C=4~30) 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) ^{a)} | 100,000 | 100,000 | 80,000 | 100,000 |
| 平成 (年度) | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 製造・輸入数量(t) ^{a)} | 90,000 | 100,000 | 90,000 | 100,000 |

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。

カプリン酸 (C = 10)、ラウリン酸 (C = 12) 及びミリスチン酸 (C = 14) としての輸入量の推移を表 1.2 に示す¹⁶⁾。

表 1.2 カプリン酸、ラウリン酸及びミリスチン酸の輸入量の推移

| | | | | | |
|-----------------------|--------|--------|--------|--------|--------|
| 平成 (年) | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 |
| 輸入量 (t) ^{a)} | 24,703 | 25,588 | 27,239 | 26,236 | 27,013 |
| 平成 (年) | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 輸入量 (t) ^{a)} | 29,062 | 30,967 | 33,673 | 34,691 | 38,287 |

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。

本物質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¹⁷⁾。

酸化触媒式のディーゼル排気微粒子除去装置（DPF）を装着した小型ディーゼルエンジンの排出ガスから本物質が検出された報告がある¹⁸⁾。

② 用途

本物質の主な用途は、界面活性剤・金属石けん原料，医薬部外品添加物（薬用石けん、化粧品等）、食品添加物（香料）、合成樹脂滑剤、合成樹脂安定剤、化粧品・医薬品の油性成分、合成潤滑油などの反応・配合原料とされている¹⁹⁾。また本物質は、業務用シロアリ防除剤の有効成分である²⁰⁾。

(5) 環境施策上の位置付け

本物質は、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：256）に指定されている。

本物質は、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

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29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^{2),3)}から集計した排出量等を表2.1に示す。なお、届出外排出量家庭・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）

| | 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 | 170 | 151 | 0 | 65 | 29 | 2,236 | 15 | 255 | - | - | 386 | 270 | 656 |

| 業種等別排出量(割合) | | | | | | | 総排出量の構成比(%) | |
|---------------|--------|---------|---|--------|---------|---------|-------------|-----|
| 化学工業 | 170 | 151 | 0 | 0 | 28 | 1,132 | 届出 | 届出外 |
| | (100%) | (99.9%) | | | (97.2%) | (50.6%) | | |
| パルプ・紙・紙加工品製造業 | 0 | 0 | 0 | 65 | 0 | 0 | | |
| 下水道業 | | | | (100%) | | | 15 | |
| 石油製品・石炭製品製造業 | 0 | 0.1 | 0 | 0 | 0.8 | 84 | (100%) | |
| | | (0.07%) | | | (2.8%) | (3.7%) | | |
| 輸送用機械器具製造業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 700 | | |
| | | | | | | (31.3%) | | |
| 金属製品製造業 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 320 | | |
| | | | | | | (14.3%) | | |
| 殺虫剤 | | | | | | | 255 | |
| | | | | | | | (100%) | |

本物質の平成29年度における環境中への総排出量は約0.66tとなり、そのうち届出排出量は約0.39tで全体の59%であった。届出排出量のうち0.17tが大気、約0.15t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。この他に埋立処分が0.065t、下水道への移動量が0.029t、廃棄物への移動量が約2.2tであった。届出排出量の主な排出源は、大気への排出は化学工業のみであり、公共用水域への排出が多い業種は化学工業（99.9%）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」³⁾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。

表 2.2 環境中への推定排出量

| 媒体 | 推定排出量(kg) |
|----|-----------|
| 大気 | 170 |
| 水域 | 166 |
| 土壌 | 255 |

(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⁴⁾を用いて予測した。予測の対象地域は、平成 29 年度に環境中及び大気への排出量が最大であった長野県（大気への排出量 0.15 t、公共用水域への排出量 0.0097 t、土壌への排出量 0.0078 t）、公共用水域への排出量が最大であった静岡県（公共用水域への排出量 0.1 t、土壌への排出量 0.013 t）、土壌への排出量が最大であった東京都（土壌への排出量 0.029 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 | 土壌 |
| | 長野県 | 長野県 | 静岡県 | 東京都 |
| 大気 | 11.3 | 11.3 | 0.6 | 0.1 |
| 水域 | 33.6 | 33.6 | 76.5 | 5.6 |
| 土壌 | 54.0 | 54.0 | 20.6 | 94.2 |
| 底質 | 1.0 | 1.0 | 2.4 | 0.2 |

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 2.4 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 ³ | | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | | |

| 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 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----|-----|-----------|-----|------|------|-----|
| 公共用水域・海水 $\mu\text{g/L}$ | | | | | | | | | |
| 底質(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ | | | | | | | | | |
| 底質(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ | | | | | | | | | |
| 魚類(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ | | | | | | | | | |
| 魚類(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ | | | | | | | | | |

(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をもとに、プルーム・パフモデル⁵⁾を用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で $0.031 \mu\text{g/m}^3$ となった。

表 2.6 人の一日曝露量

| 媒体 | | 平均曝露量 (µg/kg/day) | 予測最大曝露量 (µg/kg/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 壤 | | | |

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 年度の公共用水域・淡水への届出排出量を全国河道構造データベース⁶⁾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 3.4 µg/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 0.14 µg/kg/day となった。

生物濃縮性は高くないため、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を全国河道構造データベース⁶⁾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 3.4 µg/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

ラットの十二指腸 (3~4 cm) を結紮して作製した閉鎖区間に ^{14}C でラベルした本物質 5 mg を注入した結果、15 分間で放射活性の 97.5% が吸収され、粘膜に 1% の残留がみられた。また、電子顕微鏡及びオートラジオグラフィーによる腸吸収上皮細胞の観察では、本物質の吸収は 10 分以内にほぼ完了していたと考えられた¹⁾。

授乳中の雌ウサギに ^{14}C でラベルした本物質 240 mg を強制経口投与した結果、24 時間で投与した放射活性の 4% が糞中に排泄され、体内からは乳腺で 3.5%、肝臓で 0.8%、脂肪組織で 0.001% の残留を認めただけであったことから、投与した本物質のほとんどが完全に代謝されたものと考えられた²⁾。

ヒトでは、入院患者に ^{14}C でラベルした本物質を処方食に混ぜて投与した結果、24 時間で投与した放射活性の 52% が $^{14}\text{CO}_2$ として呼気中に排泄され、排泄のピークは 2.5~4 時間後にみられた³⁾。

本物質は β 酸化経路、クエン酸回路を経て最終的に CO_2 へと代謝されるが、一部はケトン体に変換され、その後、ケトン体が酸化を受けるか、尿中に排泄されるかは生体の栄養状態によって決まる。また、本物質の一部は ω 酸化を受けた後に β 酸化を受けて代謝される⁴⁾。

なお、本物質は食品等から摂取されるとともに、炭水化物やタンパク質の中間代謝物であるアセチル CoA から合成される。

(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⁵⁾

| 動物種 | 経路 | 致死量、中毒量等 |
|-----|----|-----------------------------------------|
| ラット | 経口 | $\text{LD}_{50} > 10,000 \text{ mg/kg}$ |

本物質は眼を刺激し、皮膚に対して腐食性を有する⁶⁾。

なお、ラットの経口 LD_{50} を 3.73 mL/kg、ウサギの経皮 LD_{50} を 1.77 mL/kg とした報告があったが⁷⁾、経皮 LD_{50} については 5,000 mg/kg を上回るとした指摘があり⁸⁾、飽和蒸気の 8 時間曝露でもラットの死亡はなかったことから⁹⁾、3.73 mL/kg という経口 LD_{50} の値は疑わしいと考えられる。

② 中・長期毒性

ア) ラット (混合系統) 雌雄各 10 匹を 1 群とし、0、10% の濃度で餌に添加して 150 日間投与し、前胃及び腺胃への影響を検討した結果、本物質の投与による影響はなかった。なお、低級脂肪酸 (プロピオン酸、酪酸、吉草酸) の投与では、前胃の扁平上皮細胞の著しい角化と肥厚増殖がみられ、乳頭腫様変化にまで進展した¹⁰⁾。この結果から、NOAEL を 10% (約 5,000 mg/kg/day) 以上とする。

イ) Sprague-Dawley ラット雌雄各 25 匹を 1 群とし、カプレニン を 0、5.23、10.23、15.00% の濃度で餌に添加して 91 日間投与した結果、各群の一般状態や生存率、体重、血液及び血液生化学、臓器の重量及び組織に影響はなかった。なお、カプレニンとはオクタン酸 23.2%、本物質 26.6%、ベヘン酸 45.0% を主成分としたトリグリセリドであり、胃腸で速やかに加水分解されて本物質を産生することから、本物質投与時の参考情報として有用と考えられた。摂餌量から求めた各群のカプレニン投与量は雄で 0、4,400、8,700、13,200 mg/kg/day、雌で 0、4,900、9,700、14,600 mg/kg/day であった¹¹⁾。

③ 生殖・発生毒性

ア) McCollum Wisconsin ラット雌雄（匹数不明）に中鎖脂肪酸（本物質約 25%、オクタン酸約 75%）を 0、19.6% の濃度で餌に添加して投与した 2 世代試験では、産仔数及び出生時体重に影響はなかった。なお、19.6% 群の仔（F₁）では哺育期の母乳分泌量の減少に伴う二次的な影響として仔（F₂）の体重増加抑制と死亡率増加が軽度に見られた¹²⁾。

④ ヒトへの影響

ア) 本物質の 11% 溶液をボランティア 10 人の背中に 24 時間塗布し、塗布部位に紅斑が生じるまで 10 日間塗布を繰り返した結果、2 日後に 3 人で塗布部位に紅斑がみられるようになり、8 日後までに 7 人に紅斑が生じたが、3 人では 10 日後も紅斑は生じなかった。同様に別々の 10 人に 21% 溶液を塗布した試験では、2 日後に 4 人に紅斑がみられ、8 日後までに 10 人全員に紅斑が生じた¹³⁾。

イ) 本物質の 100% 粉体をボランティア 32 人の上腕に塗布した結果、1 時間後に 18 人の塗布部位に紅斑がみられ、4 時間後には 31 人で紅斑がみられた。また、別の試験機関で 38 人を対象にして同様に実施した試験では、30 分後に 1 人、1 時間後に 18 人、4 時間後に 35 人で塗布部位に紅斑がみられるようになった¹⁴⁾。

ウ) ボランティア 28 人を対象にしたパッチテストでは、本物質の 1% 溶液で感作反応はみられなかったとした報告⁸⁾があった。

エ) 本物質は母乳に含まれており、日本人女性 28 人の調査では、分娩後 5 日目の母乳に含まれる脂肪酸の 0.66% を本物質が占めていたが、分娩後 1 ヶ月目は 1.11%、分娩後 3 ヶ月目は 1.12% と有意に増加していた¹⁵⁾。

オ) ボランティアの男女各 10 人にカプレニン（オクタン酸 23.1%、本物質 26.3%、ベヘン酸 45.0%、アラキジン酸 4%）24 g/day（約 320 mg/kg/day）を 2 週間の休薬期間を挟んで 5 日間経口摂取させた試験では、14 人から片頭痛や月経痛、胃のむかつきや吐き気、便秘、下痢などの訴えがあったが、カプレニン摂取との関連はみられなかった¹⁶⁾。

(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を誘発せず¹⁷⁾、S9 無添加の大腸菌で遺伝子突然変異を誘発しなかった¹⁸⁾。S9 無添加の枯草菌で DNA 傷害を誘発しなかった¹⁹⁾。チャイニーズハムスター肺細胞 (CHL) では S9 添加の有無にかかわらず染色体異常を誘発しなかった²⁰⁾。

in vivo 試験系については、知見が得られなかった。

○ 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 5,000

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 500 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。

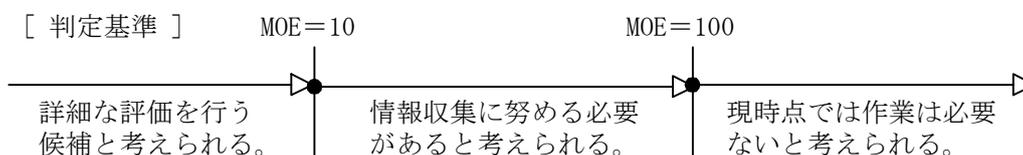
② 健康リスクの初期評価結果

○ 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 | — | — | 500 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 0.14 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ であったが、参考としてこれと無毒性量等 500 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 360,000 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。

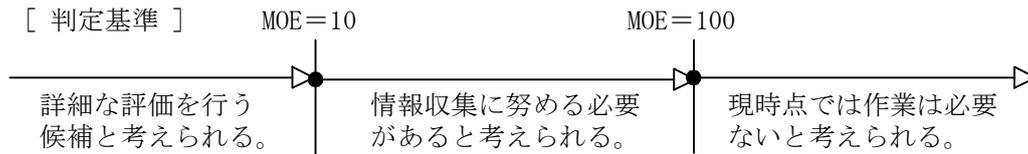
したがって、総合的な判定としては、本物質の経口曝露については、健康リスクの評価に向けて経口曝露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。

○ 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 $1,670 \text{ mg/m}^3$ 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 $0.031 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ 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 5,400,000 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、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 | | ○ | 967 ^{*1} | <i>Raphidocelis subcapitata</i> | 緑藻類 | NOEC GRO (RATE) | 3 | A | A | 3) |
| | ○ | | 12,200 ^{*1} | <i>Raphidocelis subcapitata</i> | 緑藻類 | EC ₅₀ GRO (RATE) | 3 | A | A | 3) |
| 甲殻類 等 | | ○ | 75 ^{*2} | <i>Daphnia magna</i> | オオミジンコ | NOEC REP | 21 | A | A | 4) |
| | ○ | | >20,000 ^{*3} | <i>Daphnia magna</i> | オオミジンコ | EC ₅₀ IMM | 2 | A | A | 2) |
| | ○ | | 41,000 | <i>Hyale plumulosa</i> | モクズヨコエビ 科 | EC ₅₀ | 2 | E | C | 5) |
| 魚類 | ○ | | >16,000 ^{*3} | <i>Oryzias latipes</i> | メダカ | LC ₅₀ MOR | 4 | B | B | 2) |
| | ○ | | 20,000 | <i>Oryzias latipes</i> | メダカ | LC ₅₀ MOR | 2 | E | C | 5) |
| その他 | ○ | | 7,500 | <i>Xenopus laevis</i> | アフリカツメガ エル (胚) | EC ₅₀ DVP | 4 | B | C | 1)-17379 |
| | ○ | | 24,000 | <i>Xenopus laevis</i> | アフリカツメガ エル (胚) | LC ₅₀ MOR | 4 | B | B | 1)-17379 |

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

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

DVP (Development) : 発生 (ここでは発生における催奇形性)、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 文献 2)より、実測濃度に基づき、死亡親個体の産子を含め、助剤対照区との比較により再計算した値

*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影響の有無を調べる試験) により得られた値

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) 藻類等

環境庁²⁾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)、1.8、3.2、5.6、10、18 mg/L (公比 1.8) であった。試験溶液の調製には、助剤としてジメチルホルムアミド (DMF) が 100 µL/L の濃度で用いられた。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 (対照区、助剤対照区)、0.967、1.90、4.35、7.31、15.0 mg/L であった。試験開始時及び終了時において、それぞれ設定濃度の 89~110%及び 29~78%であり、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 (EC₅₀) は 12,200 µg/L、速度法による 72 時間無影響濃度 (NOEC) は 967 µg/L であった³⁾。

2) 甲殻類等

環境庁²⁾は OECD テストガイドライン No.202 (1984) に準拠して、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。試験は止水式で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、20 mg/L (限度試験) であった。試験溶液の調製には、硬度 55.2 mg/L (CaCO₃ 換算) の脱塩素水道水が試験用水として、ジメチルホルムアミド (DMF) が助剤として 100 µL/L の濃度で用いられた。被験物質の実測濃度 (0、48 時間後の幾何平均値) は <0.2 (対照区、助剤対照区)、21 mg/L であった。試験開始時及び 48 時間後の実測濃度は、それぞれ設定濃度の 105%及び 110%であった。対照区及び助剤対照区と同様に、被験物質曝露による遊泳阻害は見られず、遊泳阻害に関する 48 時間半数影響濃度 (EC₅₀) は、設定濃度に基づき 20,000 µg/L 超とされた。

また、環境庁²⁾は OECD テストガイドライン No.211 (1997 年提案) 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 (毎日換水) で行われ、設定試験濃度は、0 (対照区、助剤対照区)、0.20、0.64、2.0、6.4、20 mg/L (公比 3.2) であった。試験溶液の調製には、硬度 57.7 mg/L (CaCO₃ 換算) の脱塩素水道水が試験用水として、ジメチルホルムアミド (DMF) が助剤として 100 µL/L の濃度で用いられた。被験物質の実測濃度 (時間加重平均値) は、<0.01 (対照区、助剤対照区)、0.075、0.22、0.84、5.3、19 mg/L であり、0、7、14 日目の換水時及び 1、8、15 日目の換水前において、それぞれ設定濃度の 84~110%及び 0~100%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 75 µg/L であった⁴⁾。

3) 魚類

環境庁²⁾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 (48 時間後換水) で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、20 mg/L (限度試験) であった。試験溶液の調製には、硬度 55.2 mg/L (CaCO₃ 換算) の脱塩素水道水が試験用水として、ジメチルホルムアミド (DMF) が助

剤として 100 µg/L の濃度で用いられた。被験物質の実測濃度 (0、48 時間後の幾何平均値) は <0.2 (対照区、助剤対照区)、16 mg/L であった。試験開始時及び 48 時間後の実測濃度は、それぞれ設定濃度の 115% 及び 55% であった。対照区及び助剤対照区と同様に、被験物質曝露による死亡は見られず、96 時間半数致死濃度 (LC₅₀) は、実測濃度に基づき 16,000 µg/L 超とされた。

4) その他の生物

Dawson ら¹⁾⁻¹⁷³⁷⁹ は、アフリカツメガエル *Xenopus laevis* の胚催奇形性試験 (FETAX 試験) を実施した。試験は半止水式 (24 時間毎換水) で行われ、設定試験濃度区は対照区及び 8~12 濃度区であった。試験には FETAX 培地が用いられた。96 時間半数致死濃度 (LC₅₀) は、設定濃度に基づき 24,000 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 ₅₀ (生長阻害) | 12,200 µg/L |
| 甲殻類等 | <i>Daphnia magna</i> | 48 時間 EC ₅₀ (遊泳阻害) | 20,000 µg/L 超 |
| 魚 類 | <i>Oryzias latipes</i> | 96 時間 LC ₅₀ | 16,000 µg/L 超 |
| その他 | <i>Xenopus laevis</i> | 96 時間 LC ₅₀ | 24,000 µg/L |

アセスメント係数：100 [3 生物群 (藻類等、甲殻類等、魚類) 及びその他の生物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、その他の生物の毒性値及び限度試験から得られた甲殻類及び魚類の毒性値を除いた値 (藻類等の 12,200 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 122 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) | 967 µg/L |
| 甲殻類等 | <i>Daphnia magna</i> | 21 日間 NOEC (繁殖阻害) | 75 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 (甲殻類等の 75 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 0.75 µg/L が得られた。

本物質の PNEC としては、甲殻類等の慢性毒性値から得られた 0.75 µg/L を採用する。

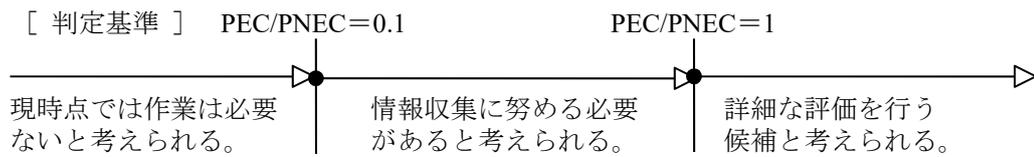
(3) 生態リスクの初期評価結果

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 | 0.75 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



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を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 3.4 μg/L であり、この値と PNEC との比は 4.5 となった。

したがって、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、排出量の多い発生源周辺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) Haynes.W.M.ed. (2013) : CRC Handbook of Chemistry and Physics on DVD, (Version 2013), CRC Press.
- 3) O'Neil, M.J. ed. (2013) : The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 15th Edition, The Royal Society of Chemistry: 306.
- 4) Hansch, C. et al. (1995) : Exploring QSAR Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants, Washington DC, ACS Professional Reference Book: 81.
- 5) 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: 310.
- 6) Verschueren, K. ed. (2009) : Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 5th Edition, New York, Chichester, Weinheim, Brisbane, Singapore, Toronto, John Wiley & Sons, Inc. (CD-ROM).
- 7) YALKOWSKY, S.H. and HE, Y. (2003) Handbook of Aqueous Solubility Data Second, Boca Raton, London, New York, Washington DC, CRC Press: 742.
- 8) European Chemical Agency : Information on Registered Substances, Decanoic acid, (<https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances/>, 2019.05.22 現在).
- 9) 平成 24 年度第 8 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 122 回審査部会第 129 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(J-CHECK).
- 10) U.S. Environmental Protection Agency, AOPWIN™ v.1.92.
- 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: xiv.
- 12) 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)].
- 13) U.S. Environmental Protection Agency, BCFBAF™ v.3.01.
- 14) U.S. Environmental Protection Agency, KOCWIN™ v.2.00.
- 15) 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, 2019.03.28 現在).
- 16) 財務省 : 貿易統計(<http://www.customs.go.jp/toukei/info/> , 2019.07.01 現在).
- 17) 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 2 追加候補物質の有害性・暴露情報, (<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y056-04.html>, 2008.11.6 現在).

- 18) 斎藤育江, 大貫文, 小縣昭夫, 保坂三継, 中江大 (2013): 酸化触媒式DPFの有無によるディーゼル排出ガス中有機酸濃度の比較. 東京都健康安全研究センター研究年報. 64:151-158.
- 19) 化学工業日報社(2018): 実務者のための化学物質等法規制便覧 2018 年度版.
- 20) 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. 3.殺虫剤に係る排出量.
(<https://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiH29/syosai.html>, 2019.03.05 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, 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) Carlier H, Bezard J. (1975): Electron microscope autoradiographic study of intestinal absorption of decanoic and octanoic acids in the rat. J Cell Biol. 65: 383-397.
- 2) Bu'lock JD, Smith GN. (1965): Incorporation of ¹⁴C-labelled fatty acids into the mammary-gland lipids of the lactating rabbit. Biochem J. 96: 495-499.
- 3) Forsgren L. (1969): Expiratory pattern of ¹⁴CO₂ in man after feeding ¹⁴C-labeled fatty acid. Ark Kemi. 30: 355-360.
- 4) Clayton GD, Clayton FE. (1995): Patty's industrial hygiene and toxicology. 4th ed. Aliphatic carboxylic acid: 3523-3527, Capric acid: 3560-3561. John Wiley & Sons.
- 5) RTECS®: Registry of Toxic Effects of Chemical Substances.
- 6) Briggs GB, Doyle RL, Young JA. (1976): Safety studies on a series of fatty acids. Am Ind Hyg Assoc J. 37: 251-253.
- 7) Smyth HF Jr, Carpenter CP, Weil CS, Pozzani UC, Striegel JA. (1962): Range-finding toxicity data: List VI. Am Ind Hyg Assoc J. 23: 95-107.

- 8) Opdyke DL. (1979): Monographs on fragrance raw materials. Capric acid. Food Cosmet Toxicol. 17: 241-275.
- 9) Deichmann WB, Gerarde HW. (1969): Toxicology of drugs and chemicals. 742. Academic Press.
- 10) Mori K. (1953): Production of gastric lesions in the rat by the diet containing fatty acids. Gan. 44: 421-427.
- 11) Webb DR, Wood FE, Bertram TA, Fortier NE. (1993): A 91-day feeding study in rats with caprenin. Food Chem Toxicol. 31: 935-946.
- 12) Harkins RW, Sarett HP. (1968): Nutritional evaluation of medium-chain triglycerides in the rat. J Am Oil Chem Soc. 45: 26-30.
- 13) Stillman MA, Maibach HI, Shalita AR. (1975): Relative irritancy of free fatty acids of different chain length. Contact Dermatitis. 1: 65-69.
- 14) Robinson MK, Whittle E, Basketter DA. (1999): A two-center study of the development of acute irritation responses to fatty acids. Am J Contact Dermat. 10: 136-145.
- 15) 磯村晴彦, 落合富美江, 齊本美津子, 清水嘉子, 北村キヨミ (2007): 日本人母乳の脂肪酸組成に関する研究. 母性衛生. 48: 54-65.
- 16) Peters JC, Holcombe BN, Hiller LK, Webb DR. (1991): Caprenin 3. Absorption and caloric value in adult humans. J Am Coll Toxicol. 10: 357-367.
- 17) Zeiger E, Anderson B, Haworth S, Lawlor, Mortelmans, K. (1988): *Salmonella* mutagenicity test: IV. Results from the testing of 300 chemicals. Environ Mol Mutagen. 11(Suppl. 12): 1-158.
- 18) Szybalski W. (1958): Special microbiological systems. II. Observations on chemical mutagenesis in microorganisms. Ann N Y Acad Sci. 76: 475-489
- 19) 小田美光, 浜野米一, 井上清, 山本博之, 新原富夫, 国田信治. (1978): 着香料の細菌による突然変異誘発性試験 (第1報). 大阪府公衛研所報, 食品衛生編. 9: 177-181.
- 20) シミックファーマサイエンス株式会社 (2018): デカン酸のほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験. 試験番号: 17K5298G. 最終報告書.

(4) 生態リスクの初期評価

- 1) US EPA 「ECOTOX」
17379 : Dawson, D.A., T.W. Schultz, and R.S. Hunter (1996): Developmental Toxicity of Carboxylic Acids to *Xenopus* Embryos: A Quantitative Structure-Activity Relationship and Computer-Automated Structure. Teratog.Carcinog.Mutagen 16:109-124.
- 2) 環境庁 (1999) : 平成 10 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
- 5) OECD Cooperative Chemicals Assessment Programme (2014) : SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Profile, Aliphatic acids category.