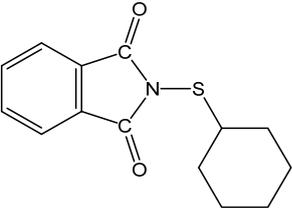


2	CAS 番号：17796-82-6	物質名：N-(シクロヘキシルチオ)フタルイミド
<p>化審法官報公示整理番号：5-3358 化管法政令番号：1-155（改正後政令番号*：2-45） 分子式：C₁₄H₁₅NO₂S 構造式： 分子量：261.34</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は12.4 mg/L (20°C) (pH = 4.74~5) で、分配係数(1-オクタノール/水) (log Kow) は2.82~3.56 (25°C) (pH = 6.9)、蒸気圧は3.47×10⁻⁷ Pa (25°C)（計算値）である。生物分解性（好氣的分解）は、酸素消費量で15.6%（平均値）であり、また、加水分解し（半減期：23.3 時間、25°C、pH=7）、N-(シクロヘキシルチオ)フタルアミドを生成する。</p> <p>本物質は、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に指定されているが、令和3年10月20日に公布された「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施行令の一部を改正する政令」（令和5年4月1日施行）により、第一種指定化学物質から除外され、新たに第二種指定化学物質に指定される予定。</p> <p>本物質の主な用途は、有機ゴム薬品（スコーチ防止剤）とされている。また、2019年度における製造・輸入数量は、1,000 t 未満、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. 曝露評価</p> <p>化管法に基づく2019年度の環境中への総排出量は約0.92 t となり、そのうち届出排出量は約0.41 t で全体の44%であった。届出排出量の排出先は公共用水域への排出量が多い。このほか、移動量は廃棄物へ約16 t であった。届出排出量の排出源は、大気ではゴム製品製造業であり、公共用水域では化学工業であった。届出外排出量を含めた環境中への排出は水域が最も多かった。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、環境中及び公共用水域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、水域が96.9%、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、水域が96.8%であった。</p> <p>人に対する曝露として吸入曝露の予測最大曝露濃度は、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、設定できなかった。一方、化管法に基づく2019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0.0031 µg/m³ となった。</p> <p>経口曝露については、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、設定できなかった。一方、化管法に基づく2019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12 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0.47 µg/kg/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定されることから、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。</p> <p>水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2019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12 µg/L となった。</p> <hr/> <p>3. 健康リスクの初期評価</p> <p>本物質のヒトの急性症状に関する情報は得られなかった。なお、経口投与したマウス及びウサギでは傾眠と</p>		

興奮がみられた。

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。

経口曝露については、ラットの試験から得られた NOAEL 3.8 mg/kg/day（腎臓相対重量の増加）を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.38 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。吸入曝露については、ラットの試験から得られた LOAEL 2.7 mg/m³（尿細管上皮の変性と再生、顆粒状円柱など）を LOAEL であるために 10 で除し、さらに慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.027 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。

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。しかし、化管法に基づく 2019 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 0.47 µg/kg/day であったが、参考としてこれと無毒性量等 0.38 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 81 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、その曝露量を加えても 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があると考えられる。まずは排出実態を踏まえた曝露情報を充実させる必要があると考えられる。

吸入曝露については、曝露濃度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。しかし、化管法に基づく 2019 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 0.0031 µg/m³ であったが、参考としてこれと無毒性量等 0.027 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 で除して算出した MOE は 870 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。

曝露経路	有害性の知見			曝露評価		MOE		総合的な判定
	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 又は濃度			
経口	無毒性量等 0.38 mg/kg/day	ラット	腎臓相対重量の増加	飲料水	- µg/kg/day	MOE	-	▲
				地下水	- µg/kg/day	MOE	-	
吸入	無毒性量等 0.027 mg/m ³	ラット	尿細管上皮の変性と再生、顆粒状円柱など	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、藻類等では緑藻類 *Raphidocelis subcapitata* の生長阻害における 48 時間 EC₅₀ 142 µg/L 超、甲殻類等ではオオミジンコ *Daphnia magna* の遊泳阻害における 48 時間 EC₅₀ 1,210 µg/L、魚類ではグッピー *Poecilia reticulata* の 96 時間 LC₅₀ 690 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）6.9 µg/L が得られた。

慢性毒性値は、藻類等では緑藻類 *R. subcapitata* の生長阻害における 48 時間 NOEC 142 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 142 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 1.4 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、藻類等及び甲殻類等の慢性毒性値から得られた 1.4 µg/L を採用した。

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。

化管法に基づく 2019 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 12 µg/L となり、この値と PNEC との比は 9 であった。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、環境中への排出量や製造輸入量等の把握に努め、排出量の多い発生源周辺の環境中濃度に関する情報を充実させ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)	曝露評価		PEC/PNEC 比	総合的な判定
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)		
藻類等 緑藻類 / 甲殻類等 オオミジンコ	慢性	NOEC 生長阻害 / NOEC 繁殖阻害	100	1.4	淡水	—	—	▲
					海水	—	—	

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	更なる関連情報の収集に努める必要がある	▲
	吸入曝露	現時点では更なる作業の必要性は低い	○
生態リスク	更なる関連情報の収集に努める必要がある		▲

[リスクの判定] ○：現時点では更なる作業の必要性は低い、▲：更なる関連情報の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。

*注：令和 5 年 4 月 1 日施行の改正政令における番号