

6	CAS 番号：62-75-9	物質名：N-ニトロソジメチルアミン
---	----------------	-------------------

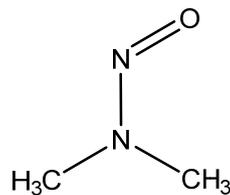
化審法官報公示整理番号：

化管法政令番号：

分子式：C<sub>2</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>O

構造式：

分子量：74.08



### 1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は  $1 \times 10^6$  mg/L で、分配係数（1-オクタノール/水）（log Kow）は-0.57、蒸気圧は 730 Pa（25℃）である。生物分解性（好氣的分解）は本物質が 50%以上残留したとの報告がある（試験期間：14 日、分析法：比色法）。また、湖水中では分解しないとの報告がある（試験期間：108 日、30℃）。

本物質の主な用途は、過去にロケット燃料製造の中間体、土壌の硝化阻害剤、ゴムやポリマーの製造における可塑剤、繊維やプラスチック工業における溶剤、酸化防止剤、共重合体の軟化剤、潤滑油の添加剤に使われていた。本物質の生産量・輸入量等の情報は得られなかった。

### 2. 曝露評価

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ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。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、土壌に等量排出された場合、土壌に分配される割合が多かった。

人に対する曝露として吸入曝露の予測最大曝露濃度は、一般環境大気の実測データから 0.30 μg/m<sup>3</sup> 程度となった。

経口曝露については、地下水、食物及び土壌の実測データが得られていない。そこで飲料水からのみ摂取すると仮定した場合には、予測最大曝露量は 0.00004 μg/kg/day 程度となり、公共用水域・淡水からのみ摂取すると仮定した場合には、予測最大曝露量は 0.00032 μg/kg/day 程度となった。

なお、過去の限られた地域を対象に調査した飲料水の実測データから算定した経口曝露量は、最大 0.0004 μg/kg/day の報告がある。公共用水域・淡水では限られた地域を対象に調査したデータから算定した経口曝露量は最大 0.0076 μg/kg/day 程度、過去（10 年以上前）のデータではあるが限られた地域を対象に調査したデータから算定した経口曝露量は最大 0.044 μg/kg/day 程度となった。

また、食物からの経口曝露量については、本物質は食品の加熱調理により生成する可能性があるため、陰膳方式、マーケットバスケット方式の調査結果は環境に由来する経口曝露量の算出には採用せず、参考として魚介類の実測データから算出する。過去のデータではあるが、魚類中濃度の最大値（0.0007 μg/g）及び貝類濃度の最大値（0.0005 μg/g 未満）とそれらの平均一日摂取量（魚類等 61.3 g/人/day（総数）、貝類 2.8 g/人/day（総数））によって推定した食物からの経口曝露量は魚類摂取による曝露量（0.00086 μg/kg/day）と貝類摂取による曝露量（0.000028 μg/kg/day 未満）を合計し最大 0.00089 μg/kg/day となる。これと公共用水域・淡水のデータから算定した経口曝露量 0.00032 μg/kg/day を加えると、最大 0.0012 μg/kg/day となった。

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は 0.0081 μg/L 程度となり、同海水域は 0.06 μg/L 未満程度となった。なお、限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域・淡水で 0.19 μg/L の報告があり、過去（10 年以上前）の限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域・淡水で 1.1 μg/L の報告がある。

### 3. 健康リスクの初期評価

本物質は眼、皮膚、気道を刺激し、肝臓に影響を与えて黄疸を生じることがある。吸入すると咽頭痛や咳、吐き気、下痢、嘔吐、頭痛、脱力感を生じ、経口摂取ではこれらの症状に加えて胃痙攣を起こすこともある。皮膚に付いたり、眼に入ると発赤や痛みを生じる。

発がん性についてはヒトでは知見は得られていないが、発がんメカニズムの観点から、ヒトに対して恐らく発がん性があるとされていることから、非発がん影響、発がん性について初期評価を行った。

経口曝露の非発がん影響については、ラットの試験から得られた NOAEL 0.005 mg/kg/day (肝の結節性過形成) 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。発がん性については、閾値なしを前提にした場合のスロープファクターとして、ラットの試験結果 (肝腫瘍) から求めた  $5.1 \times 10 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$  を採用した。また、その他の手法として、EPI (Exposure/Potency Index) 算出に必要な TD<sub>05</sub> については、ラットの試験結果 (胆管嚢胞腺腫) から求めた 0.034 mg/kg/day を採用した。一方、吸入曝露の非発がん影響については、無毒性量等の設定ができなかった。発がん性については、閾値なしを前提にした場合のユニットリスクとして、英国環境庁の 10<sup>-5</sup> 生涯過剰発がんレベルに相当する濃度 0.2 ng/m<sup>3</sup> から算出した  $5 \times 10^{-2} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$  を採用した。

経口曝露については、飲料水を摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は 0.00004  $\mu\text{g/kg/day}$  程度であった。無毒性量等 0.005 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、さらに発がん性を考慮して 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 1,300 となる。また、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合の予測最大曝露量は 0.00032  $\mu\text{g/kg/day}$  程度であり、予測最大曝露量から求めた MOE は 160 となる。一方、発がん性については予測最大曝露量に対するがん過剰発生率をスロープファクターから求めると飲料水を摂取すると仮定した場合に  $2.0 \times 10^{-6}$ 、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合に  $1.6 \times 10^{-5}$  となり、参考として TD<sub>05</sub> から求めた EPI はそれぞれ  $1.2 \times 10^{-6}$ 、 $9.4 \times 10^{-6}$  となる。このため、健康リスクの判定としては、詳細な評価を行う候補と考えられる。さらに過去 (1989 年) の魚介類のデータから推定した食物からの経口曝露量と公共用水域・淡水の予測最大曝露量を加えると最大 0.0012  $\mu\text{g/kg/day}$  となるが、これから算出した MOE は 42、がん過剰発生率は  $6.1 \times 10^{-5}$ 、EPI は  $3.5 \times 10^{-5}$  となる。したがって、総合的な判定としても、詳細な評価を行う候補と考えられる。

吸入曝露については、一般環境大気中の濃度についてみると、予測最大曝露濃度は 0.30  $\mu\text{g/m}^3$  程度であった。無毒性量等が設定できず、MOE は算出できなかったが、発がん性については予測最大曝露濃度に対するがん過剰発生率をユニットリスクから求めると  $1.5 \times 10^{-2}$  となる。また、予測最大曝露濃度が測定された 2015 年の 2 番目の濃度は 0.0028  $\mu\text{g/m}^3$  であり、そこからがん過剰発生率を求めると  $1.4 \times 10^{-4}$  となった。このため、健康リスクの判定としては、詳細な評価を行う候補と考えられる。また、予測最大曝露濃度の 0.30  $\mu\text{g/m}^3$  が測定された 4 年後の 2019 年の全国での最大濃度は 0.0023  $\mu\text{g/m}^3$  であったが、これに対するがん過剰発生率を求めると  $1.2 \times 10^{-4}$  となった。したがって、総合的な判定としても、本物質の一般環境大気からの吸入曝露については、詳細な評価を行う候補と考えられる。

曝露経路	有害性の知見			曝露評価			MOE・過剰発生率		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	MOE	過剰発生率		
経口	無毒性量等 0.005 mg/kg/day	ラット	肝の結節性過形成	飲料水	0.00004 $\mu\text{g/kg/day}$	MOE 1,300	過剰発生率 $2.0 \times 10^{-6}$	■	
	スロープ ファクター $5.1 \times 10 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$	ラット	肝腫瘍	公共用水域・淡水	0.00032 $\mu\text{g/kg/day}$	MOE 160	過剰発生率 $1.6 \times 10^{-5}$		
吸入	無毒性量等 — mg/m <sup>3</sup>	—	—	一般環境大気	0.30 $\mu\text{g/m}^3$	MOE —	過剰発生率 $1.5 \times 10^{-2}$	■	
	ユニット リスク $5 \times 10^{-2} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$	ラット	鼻腔の腫瘍	室内空気	— $\mu\text{g/m}^3$	MOE —	過剰発生率 —		×

#### 4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、甲殻類等ではヨコエビ属 *Gammarus limnaeus* の 96 時間 LC<sub>50</sub> 280,000 µg/L、魚類ではファットヘッドミノー *Pimephales promelas* の 96 時間 LC<sub>50</sub> 940,000 µg/L、その他の生物ではナミウズムシ属 *Dugesia dorotocephala* の 96 時間 LC<sub>50</sub> 1,365,000 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 1,000 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 280 µg/L が得られた。

慢性毒性値については、信頼できる知見が得られなかったため、本物質の PNEC としては甲殻類等の急性毒性値から得られた 280 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域で 0.00003、海水域では 0.0002 未満であった。生態リスクの判定としては、現時点では作業の必要はないと考えられる。

なお、限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域・淡水で 0.19 µg/L 程度の報告があり、この濃度と PNEC との比は 0.0007 であった。また、過去 (10 年以上前) のデータではあるが、限られた地域を対象とした環境調査において、公共用水域・淡水で最大 1.1 µg/L の報告があり、この濃度と PNEC との比は 0.004 となった。以上から、総合的な判定としても、さらなる情報収集を行う必要性は低いと考えられる。

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	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)		
甲殻類等 ヨコエビ属	急性	LC <sub>50</sub> 死亡	1,000	280	淡水	0.0081	0.00003	○
					海水	<0.06	<0.0002	

#### 5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	詳細な評価を行う候補	■
	吸入曝露	詳細な評価を行う候補	■
生態リスク	現時点では更なる作業の必要性は低い		○

[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