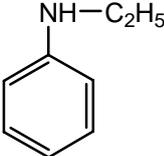


3	CAS 番号：103-69-5	物質名：N-エチルアニリン
<p>化審法官報公示整理番号：3-118(N-アルキル(C=2~4)アニリン)</p> <p>化管法政令番号：2-10</p> <p style="text-align: center;">構造式：</p> <p>分子式：C₈H₁₁N 分子量：121.18</p> <div style="text-align: center;">  </div>		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 2.42×10^3 mg/L(25°C)で、分配係数(1-オクタノール/水) (log Kow) は 2.16、蒸気圧は 0.245 mmHg(=32.7 Pa)(25°C)である。生物分解性(好氣的分解)が良好でなく、生物濃縮性は無い又は低いと判断されている物質である。また、加水分解性の基をもたない物質とされている。</p> <p>本物質は化学物質審査規制法第二種監視化学物質、第三種監視化学物質及び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。主な用途は有機合成原料、アゾ染料、トリフェニルメタン染料の重要な中間物、ゴム薬、医薬とされており、平成17年における国内生産量(推定値)は30t、化管法における製造・輸入量区分は10tであった。</p> <hr/> <p>2. ばく露評価</p> <p>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い。</p> <p>人に対するばく露として吸入ばく露の予測最大ばく露濃度は、生産量が現在よりも多いと推定されている1990年度の一般環境大気データのデータを採用し、過去のデータとして0.13 µg/m³未満程度とした。経口ばく露の予測最大ばく露量は、地下水のデータから算定すると0.00036 µg/kg/day程度であった。本物質は、環境媒体から食物経路で摂取されるばく露によるリスクは小さいと考えられる。</p> <p>水生生物に対するばく露を示す予測環境中濃度(PEC)は、公共用水域の淡水域、海水域とも0.001 µg/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>本物質は眼、皮膚を刺激し、血液に影響を与えてメトヘモグロビンを生成することがある。眼や皮膚に付くと発赤、痛みを生じ、吸入すると唇や爪、皮膚のチアノーゼ、錯乱、痙攣、眩暈、頭痛、吐き気、意識喪失を、経口摂取ではさらに脱力感も生じ、これらの影響は皮膚へのばく露でも生じる可能性がある。</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>経口ばく露については、ラットの中・長期毒性試験から得られた無毒性量(NOAEL)1 mg/kg/day(貧血及び髄外造血)を試験期間が短いことから10で除した0.1 mg/kg/dayを無毒性量等に設定した。吸入ばく露については、無毒性量等の設定ができなかった。</p> <p>経口ばく露については、地下水を摂取すると仮定した場合、予測最大ばく露量は0.00036 µg/kg/day程度であった。無毒性量等0.1 mg/kg/dayと予測最大ばく露量から、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28,000となる。環境媒体から食物経路で摂取される本物質のリスクは小さいと推定されることから、そのばく露を加えてもMOEが大きく変化することはないと考えられる。従って、本物質の経口ばく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。</p> <p>吸入ばく露については、無毒性量等が設定できず、健康リスクの判定はできなかった。</p>		

なお、参考として吸収率を 100%と仮定し、経口ばく露の無毒性量等を吸入ばく露の無毒性量等に換算すると 0.3 mg/m³となるが、これと予測最大ばく露濃度から算出した MOE は 230 超となる。本物質は有害大気汚染物質に該当する可能性がある物質に選定されているが、生産量は比較的少なく、大気中での半減期は 1.3~13 時間で、大気中に排出された場合でも多くが大気以外の環境媒体に分配されると予測されており、現在よりも生産量が多いと推定される過去のデータでも一般環境大気からは未検出であった。このため、吸入ばく露による健康リスクの評価に向けて知見収集等を行う必要性は比較的低いと考えられる。

有害性の知見				ばく露評価		リスクの判定			評価	
ばく露経路	リスク評価の指標		動物	影響評価指標 (エンドポイント)	ばく露の媒体	予測最大ばく露量及び濃度				
経口	無毒性量等	0.1 mg/kg/day	ラット	貧血及び髄外造血	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	×	○
					地下水	0.00036 µg/kg/day	MOE	28,000	○	
吸入	無毒性量等	— mg/m ³	—	—	一般環境大気	<0.13 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 時間半数影響濃度 (EC₅₀) 33,200 µg/L、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 4,340 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の死亡における 48 時間半数生存限界濃度 (TLm) 33,000 µg/L、その他の生物ではテトラヒメナ属 *Tetrahymena pyriformis* の成長阻害における 24 時間 EC₅₀ 160,000 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) 43 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 時間無影響濃度 (NOEC) 3,550 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 540 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 5.4 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 5.4 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域ともに 0.0002 未満となるため、現時点では作業は必要ないと考えられる。

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)	ばく露評価		PEC/PNEC 比	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	5.4	淡水	<0.001	<0.0002	○
					海水	<0.001		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口ばく露	現時点では作業は必要ないと考えられる。	○
	吸入ばく露	リスクは判定できない。知見収集等を行う必要性は比較的低いと考えられる。	(○)
生態リスク	現時点では作業は必要ないと考えられる。		○

[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