

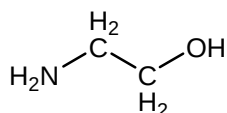
[1] 2-アミノエタノール

本物質は、第5次とりまとめにおいて、環境リスク初期評価結果を公表しているが、環境実測データ及び生態毒性について新たな知見が得られ、評価の判定が変更となる可能性があったため、再度評価を行った。

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： 2-アミノエタノール
(別の呼称：モノエタノールアミン、2-ヒドロキシエチルアミン)
CAS 番号：141-43-5
化審法官報公示整理番号:2-301
化管法政令番号*:1-20
RTECS 番号:KJ5775000
分子式：C₂H₇NO
分子量：61.10
換算係数:1 ppm = 2.50 mg/m³ (気体、25℃)
構造式：



*注：化管法対象物質の見直し後の政令番号（平成21年10月1日施行）

(2) 物理化学的性状

本物質は無色透明の液体である¹⁾。

融点	10.5℃ ²⁾ 、10.3℃ ^{3),4)} 、11℃ ⁵⁾
沸点	171℃(760 mmHg) ²⁾ 、170.8℃(760 mmHg) ³⁾ 、170.8℃ ⁴⁾ 、172℃ ⁵⁾
密度	1.0180 g/cm ³ (20℃) ²⁾
蒸気圧	0.404 mmHg (=53.9 Pa) (25℃) ⁴⁾ 、 0.4 mmHg (=53 Pa) (20℃) ⁵⁾ 、 0.44 mmHg (=58 Pa) (27℃) ⁵⁾
1-オクタノール/水分配係数(log Kow)	-1.31(19℃) ⁶⁾ 、-1.31 ⁵⁾ 、-1.91 ⁵⁾
解離定数(pKa)	9.50 (25℃) ²⁾ 、9.4 (25℃) ³⁾ 、9.50 ⁴⁾
水溶性(水溶解度)	自由混和 ^{2),3),4),5)}

(3) 環境運命に関する基礎的事項

本物質の分解性は次のとおりである。

生物分解性
好氣的分解（分解性の良好な物質⁷⁾）
分解率：BOD(NH₃) 83%、TOC 96%、HPLC 100%（試験期間：2週間、被験物質濃度：100 mg/L、活性汚泥濃度：30 mg/L）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: $36 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/(\text{分子} \cdot \text{sec})$ (AOPWIN⁹⁾により計算)

半減期: 1.8~18 時間 (OH ラジカル濃度を $3 \times 10^6 \sim 3 \times 10^5 \text{ 分子/cm}^3$ ¹⁰⁾と仮定し計算)

生物濃縮性

生物濃縮係数(BCF): 3.2 (BCFBAF¹¹⁾により計算)

土壌吸着性

土壌吸着定数(Koc): 1.2 (KOCWIN¹²⁾により計算)

(4) 製造輸入量等及び用途

① 生産量・輸入量等

「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」によると、本物質の平成 13 年度、平成 16 年度及び平成 19 年度における製造(出荷)及び輸入量は、すべての年度において 10,000~100,000t/年未満である^{13), 14), 15)}。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、100t 以上である¹⁶⁾。OECD に報告している本物質の生産量は 10,000~100,000t/年未満、輸入量は 1,000~10,000t/年未満である。

モノアミノエタノール、ジアミノエタノール、トリアミノエタノールの合計値としての生産量¹⁷⁾、モノエタノールアミン及びその塩の合計値としての輸出量¹⁸⁾・輸入量¹⁸⁾の推移を表 1.1 に示す。なお、一般環境大気の実態調査データが得られた平成 6 年(1994 年)の生産量は、約 45,000t とされ¹⁹⁾、モノエタノールアミン及びその塩としての輸入量¹⁸⁾、輸出量¹⁸⁾は、それぞれ 1,821t、5,179t である。

表 1.1 生産量・輸出量・輸入量の推移

平成(年)	12	13	14	15	16
生産量(t) ^{a)}	約 43,000	約 43,000	約 43,000	約 43,000	約 43,000
輸出量(t) ^{b),c)}	3,925	6,518	5,554	5,003	6,091
輸入量(t) ^{b),c)}	2,714	2,454	2,183	2,411	1,629
平成(年)	17	18	19	20	21
生産量(t) ^{a)}	約 43,000	約 43,000	約 43,000	約 43,000	約 43,000
輸出量(t) ^{b),c)}	8,068	4,968	3,416	1,811	2,351
輸入量(t) ^{b),c)}	1,223	1,187	1,910	3,245	3,436

注: a) モノアミノエタノール、ジアミノエタノール、トリアミノエタノールの合計値を示す

b) 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]品別国別表より集計

c) モノエタノールアミン及びその塩の合計値を示す

② 用 途

本物質の主な用途は、洗剤や洗浄剤の中和剤、金属腐食防止剤、農薬の溶剤、ガス吸収剤（二酸化炭素・二硫化炭素の除去）、パーマ液・毛染め剤の pH 調整剤、エチレンイミンやタウリンなどの他の化学物質の原料である¹⁾。

(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:20）に指定されている。また、本物質は水環境保全に向けた取組のための要調査項目及び水生生物保全に係る水質目標を優先的に検討すべき物質に選定されている。

2. ばく露評価

環境リスクの初期評価のため、わ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ばく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 20 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・移動体^{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 20 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	50,217	25,318	0	0	99,917	3,052,967	675,303	91,504	1,074,460	-	75,535	1,841,267	1,916,802

業種等別排出量(割合)							総排出量の構成比(%)			
業種	大気	公共用水域	土壌	埋立	下水道	廃棄物移動	届出	届出外		
下水道業							4%	96%		
電気機械器具製造業	24,925 (49.6%)	8,106 (32.0%)	0	0	85,730 (85.8%)	2,411,883 (79.0%)	650,765 (96.4%)	5,248 (0.8%)		
化学工業	19,392 (38.6%)	4,114 (16.3%)	0	0	2,542 (2.5%)	488,028 (16.0%)	1,254 (0.2%)	7,201 (1.1%)		
輸送用機械器具製造業	149 (0.3%)	3,188 (12.6%)	0	0	2,600 (2.6%)	17,626 (0.6%)	6,522 (1.0%)			
一般機械器具製造業	2,693 (5.4%)	26 (0.1%)	0	0	374 (0.4%)	25,550 (0.8%)				
石油製品・石炭製品製造業	3 (0.005%)	7,503 (29.6%)	0	0	4,800 (4.8%)	26,390 (0.9%)				
パルプ・紙・紙加工品製造業	1,511 (3.0%)	150 (0.6%)	0	0	50 (0.05%)	700 (0.02%)	1,539 (0.2%)			
鉄鋼業	1,410 (2.8%)	1,454 (5.7%)	0	0	0	670 (0.02%)				
金属製品製造業	0	341 (1.3%)	0	0	2,100 (2.1%)	4,718 (0.2%)	1,845 (0.3%)	805 (0.1%)		
精密機械器具製造業										
繊維工業	0	380 (1.5%)	0	0	0	280 (0.009%)				
自然科学研究所	14 (0.03%)	0	0	0	400 (0.4%)	1,400 (0.05%)	118 (0.02%)			
窯業・土石製品製造業	110 (0.2%)	0	0	0	0	1,590 (0.05%)				
電子応用装置製造業	5 (0.01%)	52 (0.2%)	0	0	0	3,400 (0.1%)				
高等教育機関							6 (0.0009%)			
ゴム製品製造業	5 (0.01%)	0	0	0	159 (0.2%)	54,006 (1.8%)				
医薬品製造業	0 (0.01%)	3	0	0	0.2 (0.0002%)	160 (0.005%)				
木材・木製品製造業	0.5 (0.0010%)	0	0	0	62 (0.06%)	0				
電気計測器製造業	0 (0.0008%)	0.2	0	0	0	2 (0.00005%)				
電気業	0	0	0	0	0	13,720 (0.4%)				
医療用機械器具・医療用品製造業	0	0	0	0	0	1,757 (0.06%)				
鉄道業	0	0	0	0	1,100 (1.1%)	0				
衣服・その他の繊維製品製造業	0	0	0	0	0	988 (0.03%)				
プラスチック製品製造業	0	0	0	0	0	100 (0.003%)				
洗浄剤・化粧品等										
							91,504 (100%)	1,074,460 (100%)		

本物質の平成 20 年度における環境中への総排出量は、約 1,900t となり、そのうち届出排出量は約 76t で全体の 4%であった。届出排出量のうち 50t が大気へ、25t 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約 100t、廃棄物への移動量が約 3,100t であった。届出排出量の主な排出源は、大気への排出が多い業種は電気機械器具製造業（50%）、化学工業（39%）であり、公共用水域への排出が多い業種は、電気機械器具製造業（32%）、石油製品・石炭製品製造業（30%）、化学工業（16%）であった。

表 2.1 に示したように PRTR データでは、届出排出量は媒体別に報告されているが、届出外排出量の推定は媒体別には行われていないため、届出外排出量の媒体別配分は届出排出量の割合及び「平成 20 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法等の詳細」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	66,530
水 域	1,850,271
土 壌	0

(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を、表 2.1 に示した環境中への推定排出量と下水道への移動量を基に 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 20 年度に環境中及び公共用水域への排出量が最大であった愛知県（公共用水域への推定排出量 113t、大気への推定排出量 1.8t）及び大気への排出量が最大であった三重県（公共用水域への推定排出量 41t、大気への推定排出量 18t）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
	愛知県	三重県	愛知県
大 気	0.0	0.2	0.0
水 域	99.0	95.1	99.0
土 壌	0.2	4.0	0.2
底 質	0.8	0.7	0.8

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。

表 2.4 各媒体中の存在状況

媒 体		幾何 平均値 ^{a)}	算術 平均値	最小値	最大値 ^{a)}	検出 下限値 ^{b)}	検出率	調査地域	測定年度	文 献
一般環境大気	μg/m ³	<0.012	<0.012	<0.012	0.063	0.012	4/17	全 国	1994	5)
室内空気	μg/m ³									
食物	μg/g									
飲料水	μg/L									
地下水	μg/L	<0.17	<0.17	<0.17	<0.17	0.17	0/7	全 国	2006	6)
土壌	μg/g									
公共用水域・淡水	μg/L	<1	1.1	<1	3	1	11/31	栃木県	2007	7)
		<u><0.17</u>	0.18	<0.17	<u>1.8</u>	0.17	12/54	全 国	2006	6)
		0.22	0.47	< 0.17	3.5	0.17	23/47	全 国	2001	8)
		< 0.5	0.55	< 0.5	1.8	0.5	7/23	全 国	1994	5)
公共用水域・海水	μg/L	<u><0.17</u>	<0.17	<0.17	<u><0.17</u>	0.17	0/17	全 国	2006	6)
		< 0.17	<0.17	<0.17	<0.17	0.17	0/3	全 国	2001	8)
		<0.5	<0.5	<0.5	0.83	0.5	1/29	全 国	1994	5)
底質(公共用水域・淡水)	μg/g	0.021	0.051	< 0.01	0.37	0.01	13/22	全国	1994	5)
底質(公共用水域・海水)	μg/g	0.022	0.086	< 0.01	0.75	0.01	17/28	全国	1994	5)

注：a) 最大値または幾何平均値の欄の太字で示した数字は、ばく露の推定に用いた値を示す

b) 検出下限値の欄の斜体で示されている値は、定量下限値として報告されている値を示す

(4) 人に対するばく露量の推定（一日ばく露量の予測最大量）

一般環境大気、地下水及び公共用水域淡水の実測値を用いて、人に対するばく露の推定を行った（表 2.5）。化学物質の人による一日ばく露量の算出に際しては、人の一日の呼吸量、飲水量及び食事量をそれぞれ 15 m³、2 L 及び 2,000 g と仮定し、体重を 50 kg と仮定している。

表 2.5 各媒体中の濃度と一日ばく露量

	媒 体	濃 度	一 日 ば く 露 量
平 均	大気		
	一般環境大気	過去のデータではあるが 0.012 μg/m ³ 未 満程度（1994）	過去のデータではあるが 0.0036 μg/kg/day 未満程度
	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	データは得られなかった	データは得られなかった
	地下水	0.17 μg/L 未満程度（2006）	0.0068 μg/kg/day 未満程度
	公共用水域・淡水	0.17 μg/L 未満程度（2006）（限られた地 域で 1 μg/L 未満の報告がある(2007)）	0.0068 μg/kg/day 未満程度(限られた地域 で 0.04 μg/kg/day 未満の報告がある)
	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 壌	データは得られなかった	データは得られなかった

	媒 体	濃 度	一 日 ば く 露 量
最 大 値	大気		
	一般環境大気	過去のデータではあるが 0.063 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 程度 (1994)	過去のデータではあるが 0.019 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度
	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	データは得られなかった	データは得られなかった
	地下水	0.17 $\mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度 (2006)	0.0068 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度
	公共用水域・淡水	1.8 $\mu\text{g}/\text{L}$ 程度 (2006) (限られた地域で 3 $\mu\text{g}/\text{L}$ の報告がある(2007))	0.072 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度 (限られた地域で 0.12 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ の報告がある)
	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

人の一日ばく露量の集計結果を表 2.6 に示す。

吸入ばく露の予測最大ばく露濃度を設定できるデータは得られなかった。なお、過去のデータではあるが一般環境大気のデータは 0.063 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ 程度となった。一方、化管法に基づく平成 20 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⁹⁾を用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で 3.9 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ となった。

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 0.0068 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度、公共用水域淡水のデータから算定すると 0.072 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度であった。本物質の経口ばく露の予測最大ばく露量は、0.072 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度を採用する。なお、限られた地域を調査対象とした環境調査による公共用水域淡水のデータから算定した経口ばく露量は、0.12 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度となった。一方、化管法に基づく平成 20 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¹⁰⁾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、最大値で 220 $\mu\text{g}/\text{L}$ となった。推定した河川中濃度を用いて経口ばく露量を算出すると 8.8 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ となった。魚類中濃度の推定値を用いて経口ばく露量を推定した結果、本物質は環境媒体から食物経由で摂取されるばく露量は少ないと考えられる。

表 2.6 人の一日ばく露量

媒 体		平均ばく露量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)	予測最大ばく露量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$)
大 気	一般環境大気	(過去のデータではあるが 0.0036)	(過去のデータではあるが 0.019)
	室内空気		
水 質	飲料水		
	地下水	(0.0068)	(0.0068)
	公共用水域・淡水	0.0068 (限られた地域で 0.04)	0.072 (限られた地域で 0.12)
食 物			
土 壤			
経口ばく露量合計		0.0068	0.072
	参考値 1	(0.04)	(0.12)
総ばく露量		0.0068	0.072
	参考値 1	(0.04)	(0.12)
	参考値 2	(0.0104)	(0.091)

媒 体		平均ばく露量 (μg/kg/day)	予測最大ばく露量 (μg/kg/day)
	参考値 3	(0.0436)	(0.139)

注：1) アンダーラインを付した値は、ばく露量が「検出(定量)下限値未満」とされたものであることを示す

2) () 内の数字は、ばく露量合計の算出に用いていない

3) 参考値 1 は、公共用水域・淡水に限られた地域のデータを用いた場合を示す

4) 参考値 2 は、一般環境大気に過去のデータを用いた場合を示す

5) 参考値 3 は、公共用水域・淡水に限られた地域のデータ及び一般環境大気に過去のデータを用いた場合を示す

(5) 水生生物に対するばく露の推定（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ばく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。水質について安全側の評価値として予測環境中濃度（PEC）を設定すると、公共用水域の淡水域では 1.8 μg/L 程度、同海水域では 0.17 μg/L 未満程度となった。なお、限られた地域を調査対象とした環境調査により、公共用水域淡水で最大 3 μg/L の報告がある。

化管法に基づく届出排出量を用いて推定した河川中濃度は、最大で 220 μg/L となった（2.(4)参照）。なお、平成 19 年度に実施された環境調査地点での平成 19 年度の届出排出量を用いて推定した河川中濃度は 75 μg/L であり、実測濃度 1 μg/L 未満⁷⁾と比べ、いずれも大きな値となった。

表 2.7 公共用水域濃度

水 域	平 均	最 大 値
淡 水	0.17 μg/L 未満程度 (2006) [限られた地域で 1 μg/L 未満の報告がある (2007)]	1.8 μg/L 程度 (2006) [限られた地域で 3 μg/L の報告がある (2007)]
海 水	0.17 μg/L 未満程度 (2006)	0.17 μg/L 未満程度 (2006)

注：1) () 内の数値は測定年度を示す

2) 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

本物質は、コリン含有リン脂質に次いで生体内に多いリン脂質のホスファチジルエタノールアミン (PE) やアミノ酸の一つであるセリンの構成成分で、PE のホスホリパーゼ D による加水分解¹⁾、セリンの脱炭酸²⁾によって生じ、定常的に生体内に存在する^{1, 2)}。定常的な尿中排泄は男子学生 8 名で 0.16 mg/kg/day (0.071~0.29 mg/kg/day)、女子学生 11 名で 0.49 mg/kg/day (0.29~0.93 mg/kg/day)、雄ラット 12 匹で 1.46 mg/kg/day (1.21~1.89 mg/kg/day)、雌ラット 11 匹で 1.26 mg/kg/day (0.81~1.62 mg/kg/day)、ウサギ 2 匹で 0.80~1.01 mg/kg/day、ネコ 2 匹で 0.44~0.47 mg/kg/day であった³⁾。

¹⁴C でラベルした本物質 0.52 μmol をラットに腹腔内投与したところ、8 時間で投与量の 11.5% が ¹⁴CO₂ として排泄されたが、排泄のピークは 1~2 時間後にあった。8 時間後には放射活性の 49.2% が肝臓に、4.88% が脾臓、腎臓、心臓、脳及び横隔膜に分布し、体内放射活性の約 85% は脂肪分画にあった⁴⁾。1,2-位を ¹⁴C でラベルした本物質を腹腔内投与したところ、肝臓総脂質中の放射活性は 1 時間後に PE 分画に 84%、ホスファチジルコリン分画に 16%、6 時間後にはそれぞれ 58.5、41.5% であったが、遊離のコリンに放射活性はなかった⁵⁾。

1,2-位を ¹⁴C でラベルした本物質をラットに腹腔内投与したところ、24 時間で放射活性の 9.2% が CO₂ として呼気に、2.8% が尿中に排泄され、4 時間後の肝ホモジネートで 8% が PE、2% がホスファチジルコリン、0.5% がセリンに検出された⁶⁾。¹⁴C でラベルした本物質をヌードマウスに腹腔内投与又は皮膚に塗布したところ、共に 24 時間で投与した放射活性の 18~19% が CO₂ として排泄されたが、腹腔内投与では投与の 5 分後に 0.11% の放射活性が呼気中に現れたのに対し、皮膚塗布での検出は 30 分後からであった。皮膚塗布マウスでは、24 時間後に放射活性の 25.8% が肝臓に分布し、適用部位、腎臓、肺、脳、心臓で 12.1、2.24、0.63、0.25、0.13%、尿中で 5.2%、糞中で 0.98% の放射活性が検出された。また、皮膚塗布マウスでは、肝臓の放射活性の 44~47% がグリシン、18~22% がセリン、8~10% がグルタミン酸、1.9~2.7% がアラニン、1.1~1.4% がアスパラギン酸、14~15% がプロリンにみられた。尿中では、放射活性の 10% が未変化体、20% がグリシン、6.5% がセリン、40% が尿素、4.1% が尿酸、4.2% がコリン、12% が未同定物質にみられた⁷⁾。

ラット、マウス、ウサギ及びヒトの皮膚 (1.77 cm²) を用いて、¹⁴C でラベルした本物質 (4 mg/cm²) の透過試験を行ったところ、6 時間で 6.0% (ラット)、16.9% (マウス)、8.7% (ウサギ)、0.61% (ヒト) が皮膚を透過した。また、同量を水で希釈 (22%) して実施した結果、ラット、ウサギ及びヒトの皮膚では 1.1~1.8% の透過に止まったが、マウスでは 24.8% と高い透過を示した⁸⁾。

ラットに 33.3、333、530 mg/kg を単回経口投与したところ、3 日間でそれぞれ投与量の 6.3、36.7、47.8% の未変化体が尿中から回収されたが、そのほとんどは 1 日目の尿中にあり³⁾、代謝能を上回った本物質は速やかに尿中に排泄されることが示された。

(2) 一般毒性及び生殖・発生毒性

① 急性毒性⁹⁾

表 3.1 急性毒性

動物種	経路	致死量、中毒量等
ラット	経口	LD ₅₀ 1,720 mg/kg
マウス	経口	LD ₅₀ 700 mg/kg
モルモット	経口	LD ₅₀ 620 mg/kg
ウサギ	経口	LD ₅₀ 1,000 mg/kg
マウス	吸入	LC > 2,420 mg/m ³ (2hr)
ネコ	吸入	LC > 2,420 mg/m ³ (2hr)
ウサギ	経皮	LD ₅₀ 1 mL/kg

注：（ ）内の時間はばく露時間を示す

本物質は皮膚、眼に対して腐食性を示し、経口摂取でも腐食性がみられる。吸入では咳、頭痛、息切れ、咽頭痛、経口摂取では腹痛、灼熱感、ショック/虚脱を生じ、皮膚や眼に付くと発赤、痛み、熱傷を生じる。中枢神経系に影響を与え、意識が低下することがある¹⁰⁾。

② 中・長期毒性

ア) 雄ラット（系統不明）10 匹を 1 群とし、0、0.01、0.1、1%の濃度で 32 日間混餌投与した結果、0.01、0.1%群で肝臓重量の有意な増加がみられたが、1%群の肝臓重量は対照群と同程度であった。0.01%以上の群で投与に関連した臓器組織の変化はなく、1%群で実施した血液成分の検査でも異常はなかった。この結果から、ラットは 1%濃度の混餌投与（約 770 mg/kg/day）では問題なく耐えられると報告されている¹¹⁾。

イ) ラット（雌雄等不明）10 匹を 1 群とし、160～2,670 mg/kg/day（対照群の有無不明）を 90 日間混餌投与した結果、640 mg/kg/day 以上の群で肝臓又は腎臓重量の増加、1,280 mg/kg/day 以上の群で生存率低下、肝臓、腎臓、脾臓又は睾丸の組織変性がみられたが、320 mg/kg/day 以下の群に影響はなかったと報告されている¹²⁾ が、毒性用量設定のためのデータリストの中の一つとして報告されており、詳細は不明である。

ウ) ビーグル犬雌雄各 6 匹を 1 群とし、本物質を 22.42%含む毛染剤 0、19.5、97.5 mg/kg/day を 2 年間混餌投与した結果、19.5 mg/kg/day 以上の群の尿が毛染剤を尿中に添加した時の色と同様のものではなかった以外には、一般状態や体重、血液、尿、臓器の重量及び組織の各検査で投与に関連した影響はなかった¹³⁾。

エ) CFW ラット雌雄各 20 匹を 1 群とし、0、12 mg/m³を連続 40 日間、CFW ラット雌 45 匹を 1 群とし、0、29 mg/m³を連続 90 日間又は 0、162 mg/m³を連続 30 日間、いずれも 24 時間/日で吸入させた結果、12 mg/m³群で被毛の変色、脱毛及び嗜眠、29 mg/m³群で嗜眠、体重増加の抑制、皮膚の落屑、表皮の肥厚及び脱毛、162 mg/m³群で 83%が死亡し、嗜眠、大腸の膨満、肝細胞の脂肪変性及び腫脹、尿細管上皮の腫脹、肺の軽微な炎症、肢及び口吻の瘡蓋と筋肉層におよぶ壊死がみられた¹⁴⁾。この結果から、LOAEL は 12 mg/m³であった。

オ) Hartley モルモットの雄 30 匹を 1 群とし、0、37 mg/m³を連続 90 日間、22 匹を 1 群とし、0、184 mg/m³を連続 24 日間、いずれも 24 時間/日で吸入させた結果、37 mg/m³群で嗜眠、体重増加の抑制、皮膚の落屑、表皮の肥厚、184 mg/m³群で 75%が死亡し、嗜眠、頻呼吸、耳及

び口吻の瘡蓋と筋肉層におよぶ壊死がみられた¹⁴⁾。この結果から、LOAEL は 37 mg/m³であった。

カ) ビーグル犬雄 3 匹を 1 群とし、0、15 mg/m³を連続 60 日間、0、29、64 mg/m³を連続 90 日間、0、250 mg/m³を連続 30 日間、いずれも 24 時間/日で吸入させた結果、15 mg/m³群で敏捷性及び活動性、体重が軽度低下し、被毛の汚れ、床と接触する陰囊部で小さな瘡蓋がみられた。29 mg/m³群では一時的な嗜眠及び活動低下、被毛の汚れがみられたが、体重の有意な変化はなかった。64 mg/m³群で感覚鈍麻、嗜眠、後肢で軽度の振戦、胸及び陰囊部に潰瘍を認めた。250 mg/m³群では 25 日目に 1 匹が死亡し、感覚鈍麻、嗜眠、食欲不振、湿性ラ音、発熱、振戦などがみられ、眼、鼻、胸、陰囊、肢の裏、耳に潰瘍、肺の鬱血及び出血巣、脾臓の縮小、肝中心静脈の鬱血、肝細胞の空胞化、脾臓リンパ球の減少、尿細管の腫脹、小腸壁の菲薄化、白血球数の増加、A/G 比の低下などを認めた¹⁴⁾。この結果から、LOAEL は 15 mg/m³であった。

キ) ラット（系統等不明）に 200～400 mg/m³を 6 ヶ月間（5 時間/日）吸入させた結果、体重の減少、血液・臨床化学成分の変化、尿量や尿中のタンパク質の増加を認め、肝臓及び腎臓が標的器官であるとした報告¹⁵⁾があるが、詳細は不明である。

③ 生殖・発生毒性

ア) Sprague-Dawley ラット雄 10 匹、雌 20 匹を 1 群とし、雄に本物質を 22.42%含む毛染剤 0、86、351 mg/kg/day を交尾前 8 週から交尾期間を通して混餌投与、雌には本物質無添加の餌を交尾前 8 週から交尾、妊娠、授乳期間を通して投与し、雌の半数は妊娠 13 日に屠殺、残りの半数は通常に出産させた結果、いずれの群の親、胎仔及び仔にも投与に関連した生殖・発生毒性はみられなかった。また、雌雄の関係を入れ替え、雌に 0、124、554 mg/kg/day を混餌投与して同様に実施した試験でも、影響はみられなかった¹³⁾。

イ) CFE-S ラット雌 20 匹を 1 群とし、雄に本物質を 22.42%含む毛染剤を 0、0.195、0.78%の濃度で添加して妊娠 6 日から 15 日まで、同様に、ニュージーランド白ウサギ雌 12 匹を 1 群とし、0、19.5、97.5 mg/kg/day を妊娠 6 日から 18 日まで混餌投与した結果、両種の親及び胎仔に影響はみられなかった¹³⁾。

ウ) Wistar ラット雌 40 匹を 1 群とし、0、40、120、450 mg/kg/day を妊娠 6 日から 15 日まで強制経口投与し、25 匹を妊娠 20 日に屠殺し、残り 15 匹は通常に出産させた結果、450 mg/kg/day 群の母ラットで体重増加の有意な抑制を認めたが、いずれの群の胎仔及び仔にも投与に関連した影響はみられなかった。この結果から、NOEL は母ラットで 120 mg/kg/day、胎仔及び仔で 450 mg/kg/day であり、母ラットに影響がみられる用量でさえ発生に対する影響の可能性は低いとされている¹⁶⁾。

エ) Long-Evans ラット雌 10 匹を 1 群とし、0、50、300、500 mg/kg/day を妊娠 6 日から 15 日まで強制経口投与した結果、500 mg/kg/day 群の母ラットでは投与後 1 時間以内に興奮、過活動がみられ、その後、嗜眠を示して 8 時間後には正常に戻った。胎仔では 50 mg/kg/day 以上の群で低体重、吸収胚又は胎仔死亡、奇形の発生率には有意な用量依存性があり、50 mg/kg/day 以上の群で低体重、胸骨の変異、300 mg/kg/day 以上の群で肋骨の変異、500 mg/kg/day 群で吸収胚又は胎仔死亡、50、300 mg/kg/day 群で水腎症/水尿管症の発生率が有意であったとした報告¹⁷⁾がある。しかし、GLP のもとで実施した上記ウ)の結果との間にラットの系統差だけ

では説明できない大きな差があることから、その原因として、本報告が安全性評価を意図した実験計画でないこと、1 群の動物数が少ないこと、奇形分類が一般的でないこと、通常の発達段階の腎臓所見も異常としていることなどが指摘されている^{16,18)}。

オ) CD-1 マウス雌 50 匹を 1 群とし、0、850 mg/kg/day を妊娠 6 日から 15 日まで強制経口投与して出産させた結果、850 mg/kg/day 群の母マウスでは 16%が死亡し、活動低下、円背姿勢、努力性呼吸又は頻呼吸、喘鳴、稀に振戦、立毛、膣からの血性分泌物などがみられ、出産 3 日後の体重は有意に低かった。また、850 mg/kg/day 群で出産率の有意な低下を認めたが、一腹の仔数、仔の生存率、出生時体重及び体重増加に影響はなかった¹⁹⁾。この結果から、LOAEL は 850 mg/kg/day であった。

カ) Hartley モルモット雄 22 匹を 1 群とし、0、184 mg/m³を連続 24 日間（24 時間/日）吸入させた結果、184 mg/m³群で精子形成阻害を認めたが、37 mg/m³を連続 90 日間（24 時間/日）吸入させた実験ではみられなかった¹⁴⁾。

キ) ビーグル犬雄 3 匹を 1 群とし、0、250 mg/m³を連続 30 日間（24 時間/日）吸入させた結果、250 mg/m³群で精子形成阻害を認めたが、64 mg/m³を連続 90 日間（24 時間/日）吸入させた実験ではみられなかった¹⁴⁾。

④ ヒトへの影響

ア) ボランティア 12 人を対象とした臭気試験では、被検者の半数が臭いを感知する濃度は 2.6 ppm（95%信頼区間 2～3.3 ppm）で、アンモニア様、カビ臭あるいは異臭と表現する者もあったが、臭いの特徴を示すことのできない者もあった。また、被検者は嗅覚よりもむしろそれ以外の感覚によって本物質の蒸気に気付く傾向にあり、誰もが言葉で表現できる臭いは約 25 ppm であった¹⁴⁾。

イ) チェコの換気設備のない地下倉庫で、手動ポンプによる本物質（100 L）の汲み出し作業中に手袋を濡らした男性労働者では、夕方に眼と指に焼けるような痛みを覚え、翌朝には酒を飲み過ぎた時のような二日酔い状態となった。翌日は倉庫内でアスファルト塗料を容器に塗る作業に 6 時間従事したところ、夜になって気分が悪化して頭痛、眼の痛みが現れ、激しく嘔吐して鼻血もみられた。その日の内に入院したところ、急性肝障害と診断され、その後、慢性肝炎を発症した。なお、一緒に塗装作業に従事していた女性労働者 1 人も夜に嘔吐などがみられて受診したが、翌日には回復したと報告されている²⁰⁾。

ウ) 本物質を合成ガスの洗浄に用いていた化学工場で、本物質の回収装置からの飛沫が右眼に入った作業員では、2～3 分後に眼を洗浄し、約 15 分後に社内診療所で治療を受けたが、眼痛、流涙、異物感著明で、右眼瞼は中等度に発赤、腫脹、開瞼困難、瞼結膜の充血も著しく、球結膜の腫脹、角膜混濁もみられた。眼痛、充血などは 2～3 日で消え、角膜混濁は約 1 ヶ月後に消失し、視力も回復した²⁾。

エ) 米国の小規模な工場で 2 ヶ月の間に本物質の漏洩事故が 2 回発生し、1 回目の事故時に 21 人、2 回目には 15 人の労働者が救急治療を受けたが、いずれの事故時も診察結果に異常はなかった。主な訴えは頭痛、吐き気、脱力感、眩暈、上腕のしびれ、胸の痛みであったが、1 回目の事故時に比べて 2 回目には頭痛、吐き気が半減し、眩暈、痺れが倍増しており、過換気を示唆する所見もあったことを考慮すると集団ヒステリーの要素があったと考えられ、本

物質は軽度の急性ばく露でも非特異的症状を引き起こすと結論された。なお、事故時の気中濃度はともに未検出であったが、2 回目の事故の 2 ヶ月後にも 2 人が咽頭痛、頭痛を訴えていた²¹⁾。

オ) 金属腐食防止剤としての本物質に 1 mg/m³ 以上の濃度でばく露されたロシアの労働者で、上気道の炎症、慢性気管支炎及び慢性肝炎がみられ、労働者の 6～12% で皮膚炎やアレルギー皮膚炎もあったとした報告²²⁾ があるが、詳細は報告されていない。

カ) 本物質を含む整髪料を個人的に、あるいは職業的に使用して喘息発作の現れた 14 人では、2 人に鼻炎、1 人に結膜炎も現れたが、全員に接触皮膚炎や花粉症、アレルギー性鼻炎などのアレルギー疾患の既往症があった。本物質を 1/10～1/100,000 に希釈して噴霧した吸入テストで 14 人全員に陽性反応がみられ、1/100 溶液を用いて 13 人に実施した皮内テストでも全員に陽性反応がみられた。しかし、同時に実施した整髪料に含まれるエチレンジアミン、アンモニオチオグリコレートの試験でも多くが陽性の結果であった。なお、化学物質との接触でアレルギー反応の発現がない喘息患者 10 人、喘息もアトピー性疾患もない 8 人ではいずれの試験も陰性であった²³⁾。

キ) 旋盤などを取り扱う金属加工に従事する労働者で、皮膚炎の発症や悪化、休日や職場を替わった後の症状改善が報告されており、パッチテストの結果等から、切削油に含まれる本物質による感作、あるいは切削油に含まれるトリエタノールアミン等の他の物質との交差感作が原因として考えられている^{24, 25, 26)}。

(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、ネズミチフス菌^{27, 28, 29)}、大腸菌²⁸⁾で遺伝子突然変異、酵母²⁸⁾で遺伝子変換を誘発しなかった。また、ラット肝細胞 (RL4) で染色体異常²⁸⁾、ハムスターの胚細

胞で細胞形質転換^{30, 31)}、ヒトリンパ球で姉妹染色分体交換²⁹⁾を誘発しなかったが、ヒトリンパ球では染色体異常の弱い誘発がみられた²⁹⁾。

in vivo 試験系では、経口投与されたマウスの骨髓細胞で小核の誘発はみられなかった³²⁾。

○ 実験動物に関する発がん性の知見

S 系統の雄マウス 20 匹を 1 群とし、9,10-ジメチル-1,2-ベンゾアントラセン (DMBA) 0.15% アセトン溶液 0、0.2mL をマウスの背部全体に 1 回塗布した 3 週間後から、本物質のオレイン酸塩 1.6% 水溶液 0.1 mL を背部 4 ヶ所（肩甲骨及び臀部の左右）のうちの 1 ヶ所に毎週 1 回、24 週間皮内投与（各所で計 6 回投与）し、その後 18 週間観察した結果、すべてのマウスで真皮内に硬化した結節が生じ、表皮では一過性の潰瘍と過形成もみられた。DMBA 処置群では 33 週目に生存していた 18 匹中 6 匹で投与部位やその近くに腫瘍がみられ、扁平上皮腫が 30 週目の 1 匹の投与部位に、多巣性基底細胞腫が 42～46 週目の 1 匹の投与部位と頸部にそれぞれ発生した。本物質のみの投与群でも最終投与の 1 週間後に 1 匹の投与部位に腫瘍が現れた。また、同系統のマウス 60 匹の背部に 0.15% の DMBA アセトン溶液 0.3 mL を 1 回塗布した以前の実験では、40 週間後も塗布部位に腫瘍の発生はなかった。これらのことから、本物質の投与は有意な発がん作用を示さなかったが、腫瘍発生における中程度のプロモーター作用を有すると結論された³³⁾。なお、皮下投与による発がん試験では、繰り返し注射針を刺したことによる刺激も発がんプロモーター作用として無視できないと指摘されている³⁴⁾。

○ 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。

経口ばく露については、無毒性量等の設定はできなかった。

吸入ばく露については、中・長期毒性エ) のラットの試験から得られた LOAEL 12 mg/m³ (脱毛及び嗜眠) を LOAEL であることから 10 で除し、さらに試験期間が短かったことから 10 で除した 0.12 mg/m³ が信頼性のある最も低濃度の知見であると判断し、これを無毒性量等として設定する。

② 健康リスクの初期評価結果

表 3.3 経口ばく露による健康リスク (MOE の算定)

ばく露経路・媒体		平均ばく露量	予測最大ばく露量	無毒性量等		MOE
経口	飲料水	—	—	—	—	—
	公共用水域・淡水	0.0068 µg/kg/day 未満程度	0.072 µg/kg/day 程度			—

経口ばく露については、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。

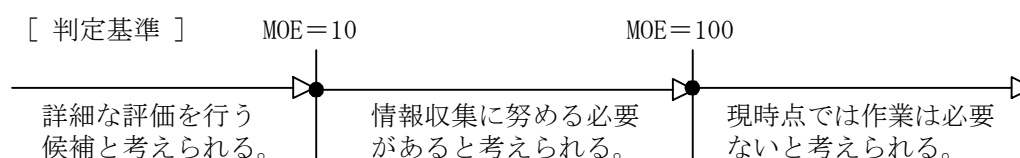
なお、中・長期毒性イ) のラットの試験では 320 mg/kg/day 以下の群で、中・長期毒性ウ) のイヌの試験では本物質を 22.42% 含む毛染剤 97.5 mg/kg/day 以下の群で影響はなかったと報告されており、これらを NOAEL と仮定して無毒性量等を求めるとラットの試験では試験期間が短かったことから 10 で除して 32 mg/kg/day、イヌの試験では本物質に換算して 22 mg/kg/day となる。参考としてそれらの値と公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合の予測最大ばく露量 0.072 µg/kg/day 程度から、動物実験の知見であるために 10 で除して算出した MOE (Margin of Exposure) はそれぞれ 44,000、31,000 となる。一方、生殖・発生毒性エ) のラットの試験では他の報告ではみられない低用量 (50 mg/kg/day) でも胎仔に影響を認めたと報告されているが、これから LOAEL を 50 mg/kg/day と仮定し、LOAEL であるために 10 で除した 5 mg/kg/day から MOE を算出しても 6,900 となる。また、参考として局所地域の公共用水域・淡水の値として報告のあった最大値 0.12 µg/kg/day を用いると MOE は 27,000、18,000、4,200 となり、化管法に基づく平成 20 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ばく露量は 8.8 µg/kg/day であったが、それから MOE を算出すると 360、250、57 となる。環境媒体から食物経由で摂取されるばく露量については少ないと推定されることから、そのばく露量を加えても MOE が大きく変化することはないと考えられる。このため、本物質の経口ばく露による健康リスクの評価に向けて経口ばく露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。

表 3.4 吸入ばく露による健康リスク (MOE の算定)

ばく露経路・媒体		平均ばく露濃度	予測最大ばく露濃度	無毒性量等		MOE
吸入	環境大気	—	—	0.12 mg/m ³	ラット	—
	室内空気	—	—			—

吸入ばく露については、ばく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。

なお、参考として一般環境大気中の最大値として過去に報告 (1994 年) のあった 0.063 µg/m³ 程度と無毒性量等 0.12 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 190 となる。一方、化管法に基づく平成 20 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 3.9 µg/m³ であったが、これから算出した MOE は 3.1 となる。このため、本物質の一般環境大気の吸入ばく露による健康リスクの評価に向けて吸入ばく露の情報収集等を行う必要があると考えられる。



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可能性を確認したものを生物群（藻類、甲殻類、魚類及びその他）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	エンドポイント ／影響内容	ばく露 期間[日]	試験の 信頼性	採用の 可能性	文献 No.
藻 類		○	1,000	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	NOEC GRO(RATE)	3	A	A	3)* ¹
	○		2,510	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	EC ₅₀ GRO(RATE)	3	A	A	3)* ¹
	○		80,000	<i>Isochrysis galbana</i>	黄色鞭毛藻類	EC ₅₀ GRO	4	C	C	1)-17223
甲殻類		○	850	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC REP	21	B* ²	B* ²	2)-1
	○		43,000	<i>Artemia franciscana</i>	アルテミア属	EC ₅₀ IMM	1	B	B	4)-2010111
	○		97,260	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC ₅₀ IMM	2	B* ³	A	2)-1
魚 類		○	1,240	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ (胚)	NOEC GRO	41	A	A	2)-2
		○	1,770	<i>Salvelinus fontinalis</i>	カワマス (成体)	NOEC REP	100	D	C	4)-2006077
			>100,000	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC ₅₀ MOR	14	C	C	2)-1
	○		>100,000	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC ₅₀ MOR	4	A	A	2)-1
	○		150,000	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ニジマス	LC ₅₀ MOR	4	B	A	1)-666
	○		170,000	<i>Carassius auratus</i>	キンギョ	LC ₅₀ MOR	4 (pH10.1)	B	C	1)-623
	○		>300,000	<i>Lepomis macrochirus</i>	ブルーギル	LC ₅₀ MOR	4	B	B	1)-666
	○		2,070,000	<i>Pimephales promelas</i>	ファットヘッドミノ	LC ₅₀ MOR	4	A	A	1)-3217
その他	○		18,170	<i>Mytilus galloprovincialis</i>	イガイ属 (胚)	EC ₅₀ DVP	2	B	B	4)-2010111
	○		27,570	<i>Crassostrea gigas</i>	マガキ (胚)	EC ₅₀ DVP	1	B	B	4)-2010111
	○		220,000	<i>Xenopus laevis</i>	アフリカツメガエル	LC ₅₀ MOR	2	B	B	1)-12152

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

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、GRO (Growth) : 生長 (植物)、成長 (動物)、IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、

MOR (Mortality): 死亡、REP (Reproduction): 繁殖、再生産

() 内: 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) をもとに、試験時の設定濃度を用いて、速度法により 0-72 時間の毒性値を再計算したものを掲載
- *2 予備試験と本試験における再現性に難があり、試験の信頼性を「B」とした
- *3 対照区の親の初産日や試験終了時の平均産仔数等が、若干通常と乖離していたため、試験の信頼性を「B」とした

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

環境庁²⁾⁻¹は、OECD テストガイドライン No. 201(1984)に準拠して、緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* (旧名 *Selenastrum capricornutum*) を用いた生長阻害試験を GLP 試験として実施した。試験には密閉容器が用いられ、設定試験濃度は 0 (対照区)、0.32、1.00、3.20、10.00、32.00、100.00mg/L (公比 3.2) であった。被験物質の実測濃度は、試験終了時においても設定濃度の 84.4~109.0% を維持しており、毒性値の算出には設定濃度が用いられた。速度法による 72 時間半数影響濃度 (EC₅₀) は 2,510µg/L、72 時間無影響濃度 (NOEC) は 1,000µg/L であった³⁾。

2) 甲殻類

Libralato ら⁴⁾⁻²⁰¹⁰¹¹¹はイタリア環境保護・技術サービス庁 (APAT) の試験方法 (2003) に準拠し、アルテミア属 *Artemia franciscana* の急性遊泳阻害試験を実施した。試験は止水式で行われ、設定試験濃度区は対照区及び 6 濃度区 (等比級数的希釈) であった。試験用水には人工海水 (塩分 35) が用いられた。24 時間半数影響濃度 (EC₅₀) は、設定濃度に基づき 43,000µg/L であった。

また環境庁²⁾⁻¹は OECD テストガイドライン No. 202(1984)に準拠し、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) で行われた。設定試験濃度は 0 (対照区)、1.00、3.00、9.00、25.00、75.00mg/L (公比 3.0) であり、試験用水には脱塩素水道水 (硬度 21.2mg/L、CaCO₃ 換算) が用いられた。被験物質の実測濃度は、換水前に設定濃度の 36.0~93.9% であったため、毒性値の算出には実測濃度 (時間加重平均) が用いられ、繁殖阻害 (産仔数) に関する 21 日間無影響濃度 (NOEC) は 850µg/L であった。対照区の親の初産日が早く、試験終了時の平均産仔数が少ないため、試験の信頼性、採用の可能性とも「B」とした。

3) 魚類

環境庁²⁾⁻¹は OECD テストガイドライン No. 203(1992)に準拠し、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)、6.25、12.50、25.00、50.00、100.00mg/L (公比 2.0) であった。試験用水には脱塩素水道水 (硬度 21.2mg/L、CaCO₃ 換算) が用いられた。被験物質の実測濃度は、24 時間後の換水前においても、設定濃度の 81.8~98.7% を維持しており、毒性値の算出には設定濃度が用いられた。最高濃度区においても死亡は確認されず、96 時間半数致死濃度 (LC₅₀) は 100,000µg/L 超とされた。

また、環境省²⁾⁻²は OECD テストガイドライン No. 210(1992)に準拠し、メダカ *Oryzias latipes* の胚を用いて、魚類初期生活段階毒性試験を GLP 試験として実施した。試験は流水式 (約 19 回換水/日) で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区)、0.20、0.53、1.4、3.8、10mg/L (公比 2.7) であ

った。試験用水には脱塩素水（硬度 47mg/L、CaCO₃ 換算）が用いられた。被験物質濃度は、試験開始時を含め、6～7 日毎に 7 回実測され、試験期間を通して設定濃度の 83～110%であった。毒性値の算出には実測濃度（7 回の算術平均）が用いられ、成長阻害（体重または体長）に関する 41 日間無影響濃度(NOEC)は、設定濃度に基づき 1,240µg/L であった。

4) その他

Libralato ら^{4)-2010¹¹}は、米国 ASTM の試験方法(E724-1998, 2004)を一部改変した前報(2008)の方法に従って、イガイ属 *Mytilus galloprovincialis* の胚を用いた発生阻害試験を実施した。試験は止水式で行われ、設定試験濃度区は対照区及び 5 濃度区以上（等比級数的希釈）であった。発生阻害に関する 48 時間半数影響濃度(EC₅₀)は、設定濃度に基づき 18,170µg/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	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	生長阻害；72 時間 EC ₅₀	2,510µg/L
甲殻類	<i>Artemia franciscana</i>	遊泳阻害；24 時間 EC ₅₀	43,000µg/L
魚類	<i>Oryzias latipes</i>	96 時間 LC ₅₀	100,000µg/L 超
その他	<i>Mytilus galloprovincialis</i>	発生阻害；48 時間 EC ₅₀	18,170µg/L

アセスメント係数：100 [3 生物群（藻類、甲殻類、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、その他の生物を除いた最も小さい値（藻類の 2,510 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 25 µg/L が得られた。

慢性毒性値

藻類	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	生長阻害；72 時間 NOEC	1,000µg/L
甲殻類	<i>Daphnia magna</i>	繁殖阻害；21 日間 NOEC	850µg/L
魚類	<i>Oryzias latipes</i>	成長阻害；41 日間 NOEC	1,240µg/L

アセスメント係数：10 [3 生物群（藻類、甲殻類及び魚類）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（甲殻類の 850 µg/L）をアセスメント係数 10 で除することにより、慢性毒性値に基づく PNEC 値 85 µg/L が得られた。

本物質の PNEC としては藻類の急性毒性値から得られた 25 µg/L を採用する。

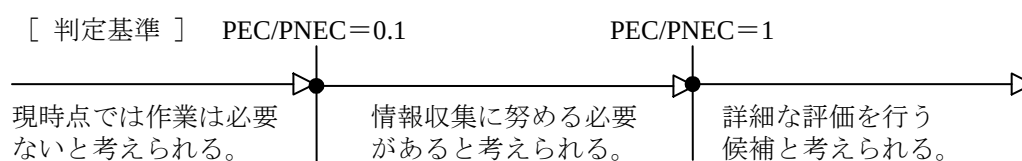
(3) 生態リスクの初期評価結果

表 4.2 生態リスクの初期評価結果

水 質	平均濃度	最大濃度(PEC)	PNEC	PEC/ PNEC 比
公共用水域・淡水	0.17 μ g/L未満程度 (2006) [限られた地域で1 μ g/L未満 の報告がある(2007)]	1.8 μ g/L程度 (2006) [限られた地域で3 μ g/Lの報 告がある (2007)]	25 μ g/L	0.07
公共用水域・海水	0.17 μ g/L未満程度 (2006)	0.17 μ g/L未満程度 (2006)		< 0.007

注：1) 水質中濃度の () 内の数値は測定年度を示す

2) 公共用水域・淡水は、河川河口域を含む



本物質の公共用水域における濃度は、平均濃度でみると淡水域、海水域ともに 0.17 μ g/L 未満程度であり、検出下限値未満であった。安全側の評価値として設定された予測環境中濃度(PEC)は、淡水域では 1.8 μ g/L 程度、海水域では 0.17 μ g/L 未満程度であった。

予測環境中濃度(PEC)と予測無影響濃度(PNEC)の比は、淡水域で 0.07、海水域では 0.007 未満となり、作業の必要はないと考えられるが、限られた地域を対象とした環境調査により、公共用水域・淡水で PNEC との比が 0.1 を超える地点が複数報告されている。

また、化管法に基づく届出排出量を用いて推定した河川中濃度によると、これら限られた地域の環境調査よりも高濃度の地点が存在する可能性も考えられる。

したがって、本物質については情報収集に努める必要があり、PRTR データを踏まえ、環境中濃度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) 環境省(2009)：化学物質ファクトシート－2008年度版－，
(<http://www.env.go.jp/chemi/communication/factsheet.html>).
- 2) Lide, D.R. ed. (2006): CRC Handbook of Chemistry and Physics, 86th Edition (CD-ROM Version 2006), Boca Raton, Taylor and Francis. (CD-ROM).
- 3) O'Neil, M.J. ed. (2006): The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs, and Biologicals. 14th Edition, Whitehouse Station, Merck and Co., Inc. (CD-ROM).
- 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: 271.
- 5) Verschueren, K. ed. (2001): Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 4th ed., New York, Chichester, Weinheim, Brisbane, Singapore, Toronto, John Wiley & Sons, Inc. (CD-ROM) .
- 6) Collander, R (1951): The Partition of Organic Compounds Between Higher Alcohols and Water, *Acta chemica Scandinavica*, 5: 774-780.
- 7) 通産省公報 (1975.8.27) .
- 8) 厚生労働省, 経済産業省, 環境省：化審法データベース (J-CHECK). ,
(<http://www.safe.nite.go.jp/jcheck>, 2010.10.23 現在).
- 9) U.S. Environmental Protection Agency, AOPWIN™ v.1. 92.
- 10) 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.
- 11) U.S. Environmental Protection Agency, BCFBAF™ v.3.00.
- 12) U.S. Environmental Protection Agency, KOCWIN™ v.2.00.
- 13) 経済産業省(2003)：化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成 13 年度実績）の確報,
(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/new_page/10/2.htm, 2005.10.2 現在).
- 14) 経済産業省(2007)：化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成 16 年度実績）の確報,
(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/jittaichousa/kakuhou18.html,
2007.4.6 現在).
- 15) 経済産業省(2009)：化学物質の製造・輸入量に関する実態調査（平成 19 年度実績）の確報,
(http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kakuhou19.html, 2009.12.28 現在).
- 16) 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).
- 17) 化学工業日報社 (2002)：14102 の化学商品；化学工業日報社 (2003)：14303 の化学商品；化学工業日報社 (2004)：14504 の化学商品；化学工業日報社 (2005)：14705 の化学商品；化学工業日報社 (2006)：14906 の化学商品；化学工業日報社 (2007)：15107 の化学商品；化学工

業日報社 (2008) : 15308 の化学商品; 化学工業日報社 (2009) : 15509 の化学商品; 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.

18) 財務省 : 貿易統計, (<http://www.customs.go.jp/toukei/info/> , 2010.10.5 現在).

19) 化学工業日報社 (1996) : 12996 の化学商品

(2) ばく露評価

- 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 (2010) : 平成 20 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 (2010) : 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.prtr.nite.go.jp/prtr/csv/2008a/2008a3-1.csv>, 2010.3.9 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 (2010) : 平成 20 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法の詳細.
(<http://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiH19/syosai.html>, 2010.3.9 現在).
- 4) (独)国立環境研究所 (2011) : 平成 22 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書. (予定)
- 5) 環境庁環境保健部環境安全課 (1995) : 平成 6 年版化学物質と環境.
- 6) 環境省水・大気環境局水環境課 (2008) : 平成 18 年度要調査項目測定結果.
- 7) 神野憲一, 若松厚子, 佐々木貞幸, 渡辺真美子, 田村博, 長門顕子, 小林有一 (2008) : 栃木県内の水環境における化学物質に関する調査研究(第 3 報). 栃木県保健環境センター年報. 13:48-54.
- 8) 環境省水環境部水環境管理課 (2003) : 平成 13 年度要調査項目測定結果.
- 9) 経済産業省(2006) : 経済産業省一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.2.03.
- 10) 鈴木規之ら(2003) : 環境動態モデル用河道構造データベース. 国立環境研究所研究報告 第 179 号 R-179 (CD)-2003.

(3) 健康リスクの初期評価

- 1) 今堀和友, 山川民夫 監修 (1998): 生化学辞典, 第 3 版, 東京化学同人.
- 2) 後藤稠, 池田正之, 原一郎編 (1994): 産業中毒便覧 (増補版), 医歯薬出版.
- 3) Luck, J.M. and A. Wilcox (1953): On the determination of ethanolamine in urine and the factors affecting its daily output. J. Biol. Chem. 205: 859-866.
- 4) Taylor, R.J. Jr. and K.E. Richardson (1967): Ethanolamine metabolism in the rat. Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 124: 247-252.
- 5) Ansell, G.B. and S. Spanner (1971): Studies on the origin of choline in the brain of the rat. Biochem. J. 122: 741-750.
- 6) Pilgeram, L.O., E.M. Gal, E.N. Sassenrath and D.M. Greenberg (1953): Metabolic studies with ethanolamine-1,2-¹⁴C. J. Biol. Chem. 204: 367-377.

- 7) Klain, G.J., W.G. Reifenrath and K.E. Black (1985): Distribution and metabolism of topically applied ethanolamine. *Fundam. Appl. Toxicol.* 5: S127–S133.
- 8) Sun, J.D., J.L. Beskitt, M.J. Tallant and S.W. Frantz (1996): In vitro skin penetration of monoethanolamine and diethanolamine using excised skin from rats, mice, rabbits and humans. *J. Toxicol. Cutan. Ocul. Toxicol.* 15: 131-146.
- 9) US National Institute for Occupational Safety and Health Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) Database.
- 10) IPCS (2002): Ethanolamine. International Chemical Safety Cards. 0152.
- 11) Terhaar, C.J., W.J. Krasavage, G.L. Wolf and W.J. Leonard (1967): Ethanolamine, diethanolamine and methylaminoethanol, a dietary feeding study. NTIS/OTS0516742.
- 12) Smyth, H.F. Jr, C.P. Carprnter, C.S. Weil (1951): Range-finding toxicity data: List IV. A. M. A. *Arch. Ind. Hyg. Occup. Med.* 4: 119-122.
- 13) Wernick, T., B.M. Lanman and J. L. Fraux (1974): Chronic toxicity, teratologic, and reproduction studies with hair dyes. *Toxicol. Appl. Pharmacol.* 32: 450-460.
- 14) Weeks, M.H., T.O. Downing, N.P. Musselman, T.R. Carson and W.A. Groff (1960): The effects of continuous exposure of animals to ethanolamine vapor. *Am. Ind. Hyg. Assoc. J.* 21: 374-381.
- 15) Timofievskaya, L.A. (1962): Toxicologic characteristic of aminoethanol. *Toksikol. Nov. Prom. Khim. Vesh.* 4: 81-91. (in Russian).
- 16) Hellwig, J. and A.B. Liberacki (1997): Evaluation of the Pre-, Peri-, Postnatal Toxicity of Monoethanolamine in Rats Following repeated Oral Administration During Organogenesis. *Fundam. Appl. Toxicol.* 40: 158-162.
- 17) Mankes, R.F. (1986): Studies on the embryopathic effects of ethanolamine in Long-Evans rats: Preferential embryopathy in pups contiguous with male siblings in utero. *Teratogen. Carcinogen. Mutagen.* 6: 403-417.
- 18) Helmut, G. ed. (1999): Occupational toxicants critical data evaluation for MAK Values and classification of carcinogens, Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, Vol.12: 15-35.
- 19) Pereira, M., P. Barnwell and W. Bailes (1987): Screening of priority chemicals for reproductive hazards; mono, di and tri ethanolamine. NTIS/PB89139067.
- 20) Jindrichová, J. and R. Urban (1971): Acute monoethanolamine poisoning. *Prac. Lek.* 23: 314-317. (in Czech).
- 21) Wason, S., E. Seigel, L. Sigell, M. McElwee and W. Pratt (1991): Acute exposure to ethanolamine – Lack of serious toxicity. *Vet. Hum. Toxicol.* 33: 371.
- 22) Paustovskaya, V.V., E.P. Krasnyuk, F.A. Onikienko, V.G. Boiko, V.F. Torbin, E.I. Voloshina, L.P. Tsyркunov, I.S. Otvaga, T.G. Beznisko and L.M. Glova (1976): Industrial hygiene and the health status of workers using a monoethanolamine inhibitor in machine construction. *Chem. Abstr.* 85: 129777t.
- 23) Gelfand, H.H. (1963): Respiratory allergy due to chemical compounds encountered in the rubber, lacquer, shellac, and beauty culture industries. *J. Allergy.* 34: 374-381.
- 24) Koch, P. (1995): Occupational allergic contact dermatitis from oleyl alcohol and monoethanolamine in a metalworking fluid. *Contact Dermatitis.* 33: 273.

- 25) Blum, A. and G. Lischka (1997): Allergic contact dermatitis from mono-, di- and triethanolamine. *Contact Dermatitis*. 36: 166.
- 26) Bhushan, M., N.M. Craven and M.H. Beck (1998): Contact allergy to 2-aminoethanol (monoethanolamine) in a soluble oil. *Contact Dermatitis*. 39: 321.
- 27) Mortelmans, K., S. Haworth, T. Lawlor, W. Speck, B. Tainer and E. Zeiger (1986): *Salmonella* mutagenicity tests: II. Results from the testing of 270 chemicals. *Environ. Mutagen.* 8(Suppl. 7): 1-119.
- 28) Dean, B.J., T.M. Brooks, G. Hodson-Walker and D.H. Hutson (1985): Genetic toxicology testing of 41 industrial chemicals. *Mutat. Res.* 153: 57-77.
- 29) Arutiunian, R.M., G.G. Zaliman, E.G. Mugnetsian and L.A. Gukasian (1987): Mutagenic action of latex polymerization stabilizers in various test systems. *Tsitol. Genet.* 21: 450-454. (in Russian). Cited in DFG(2005): The MAK Collection for Occupational Health and Safety. John Wiley and Sons, Inc.
- 30) Inoue, K., T. Sunakawa, K. Okamoto and Y. Tanaka (1982): Mutagenicity tests and *in vitro* transformation assays on triethanolamine. *Mutat Res* 101: 305-313.
- 31) Inoue, K., T. Sunakawa and S. Takayama (1980): Studies of *in vitro* cell transformation and mutagenicity by surfactants and other compounds. *Food Cosmet. Toxicol.* 18: 289-296.
- 32) BASF (1995): Report, Cytogenetic study *in vivo* of monoethanolamin in mice, micronucleus test, single oral administration. Project No. 26M0221/944213, unpublished report. Cited in DFG(2005): The MAK Collection for Occupational Health and Safety. John Wiley & Sons, Inc.
- 33) Salaman, M.H. and O.M. Gledenning (1957): Tumour promotion in mouse skin by sclerosing agents. *Br. J. Cancer.* 11: 434-444.
- 34) Gangolli, S.D., P. Grasso, L. Goldberg and J. Hooson (1972): Protein binding by food colourings in relation to the production of subcutaneous sarcoma. *Food Cosmet. Toxicol.* 10: 449-462.

(4) 生態リスクの初期評価

1) U.S.EPA 「AQUIRE」

- 623 : Bridie, A.L., C.J.M. Wolff, and M. Winter (1979): The Acute Toxicity of Some Petrochemicals to Goldfish. *Water Res.* 13(7):623-626.
- 666 : Johnson, W.W. and M.T. Finley (1980): Handbook of Acute Toxicity of Chemicals to Fish and Aquatic Invertebrates. Washington, DC, US Department of the Interior, Fish and Wildlife Service (Resource Publication 137).
- 3217 : Geiger, D.L., L.T. Brooke, and D.J. Call (1990): Acute Toxicities of Organic Chemicals to Fathead Minnows (*Pimephales promelas*). Ctr.for Lake Superior Environ.Stud., Univ.of Wisconsin-Superior, Superior, WI 5:332 p.
- 12152 : De Zwart, D., and W. Slooff (1987): Toxicity of Mixtures of Heavy Metals and Petrochemicals to *Xenopus laevis*. *Bull.Environ.Contam.Toxicol.* 38:345-351.
- 17223 : Roseth, S., T. Edvardsson, T.M. Botten, J. Fuglestad, F. Fonnum, and J. Stenersen (1996): Comparison of Acute Toxicity of Process Chemicals Used in the Oil Refinery Industry, Tested with the Diatom *Chaetoceros gracilis*, the Flagellate. *Environ.Toxicol.Chem.* 15(7):1211-1217.

2) 環境省（庁）データ

1：環境庁(1997)：平成 8 年度 生態影響試験

2：環境省(2007)：平成 18 年度 生態影響試験

3) (独)国立環境研究所(2005)：平成 16 年度化学物質環境リスク評価検討調査報告書

4) その他

2006077：Mayer,Jr., F.L., K.S. Mayer and M.R. Ellersieck (1986): Relation of Survival to Other Endpoints in Chronic Toxicity Tests with Fish. Environmental Toxicology and Chemistry.5: 737-748.

2010111：Libralato, G., A.V. Ghirardini, and F. Avezzi (2010): Seawater Ecotoxicity of Monoethanolamine, Diethanolamine and Triethanolamine. J.Hazard.Mater. 176(1-3):535-539.