

6	CAS 番号 : 119-93-7	物質名 : 3,3'-ジメチルベンジジン
---	-------------------	----------------------

化審法官報公示整理番号 : 9-882
 化管法政令番号 : 1-231
 分子式 : C₁₄H₁₆N₂
 分子量 : 212.29

構造式 :

1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 1.3×10^3 mg/1,000 g (25°C) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 2.34、蒸気圧は 2.1×10^{-5} mmHg (= 2.8×10^{-3} Pa) (25°C、計算値) である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD 分解率で 3% であり、濃縮性がない又は低いと判断される化学物質である。また、環境中で加水分解性の基をもたない物質とされている。

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。本物質は、染料 (ナフトール AS-G、トルイレンオレンジ R、ベンゾブルー 3B など) の原料として使われたり、ポリウレタンやパッキング材料の原料として用いられる *o*-トリジンジイソシアネートの原料として使われている。また、平成 28 年度における製造・輸入数量は 2 社以下のため公表されていない。化管法における製造・輸入量区分は 100 t 以上である。

2. 曝露評価

化管法に基づく平成 28 年度の環境中への総排出量は 0.006 t となり、すべて届出外排出量であった。このほか、移動量は下水道へ 0.007 t、廃棄物へ 0.069 t であった。移動量を届け出ている業種は、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。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については、一般環境大気の実測データから予測最大曝露濃度は 0.000076 µg/m³ 未満程度となった。化管法に基づく平成 28 年度の大気への届出排出量は 0 kg のため、大気中濃度は推定しなかった。

経口曝露量については、飲料水、地下水、食物及び土壌の実測データが得られなかった。そこで公共用水域・淡水からのみ摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は 0.000064 µg/kg/day 未満程度となった。一方、化管法に基づく平成 28 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、下水道への移動量の届出があったため、下水道への移動量から推計した公共用水域への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 0.052 µg/L となり、経口曝露量を算出すると 0.0021 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。

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では 0.0016 µg/L 未満程度となり、同海水域では概ね 0.0016 µg/L 未満となった。化管法に基づく平成 28 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、下水道への移動量の届出があったため、下水道への移動量から推計した公共用水域への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 0.052 µg/L となった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質は眼、鼻を刺激し、肝臓や腎臓に傷害を与えることがある。

ヒトに対する発がん性については十分な知見が得られず、発がん性の有無を判断できない。しかし、ラットを用いた経口曝露の発がん性試験では、多様な臓器で最低用量群から用量依存的に有意な腫瘍の発生を認めており、発がん性についてもリスク評価の対象とすることが必要と考えられたことから、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 LOAEL 1.3 mg/kg/day（体重増加の抑制、肝細胞の変性、肝臓の造血亢進、腎症の増悪）を LOAEL であるために 10 で除した 0.13 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。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（全腫瘍）から求めた 16 (mg/kg/day)⁻¹ を採用した。一方、吸入曝露については、無毒性量等及びユニットリスクの設定ができなかった。

経口曝露については、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は 0.000064 µg/kg/day 未満程度であった。無毒性量等 0.13 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 5 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 41,000 超となる。一方、発がん性については予測最大曝露量に対する過剰発生率をスロープファクターから求めると 1.0 × 10⁻⁶ 未満となる。しかし、化管法に基づく平成 28 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、参考として下水道への移動量を考慮した経口曝露量 0.0021 µg/kg/day から算出した MOE は 1,200、過剰発生率は 3.4 × 10⁻⁵ となり、参考値による過剰発生率は 10⁻⁶ を上回る。環境媒体から食物経路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 や過剰発生率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、まずは下水道への移動を踏まえた公共用水域・淡水中の濃度データを充実させることが必要と考えられる。

吸入曝露については、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、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 0.43 mg/m³ となるが、これと一般環境大気予測最大曝露濃度 0.000076 µg/m³ 未満程度から、参考として、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 5 で除して算出した MOE は 110,000 超となる。一方、発がん性については、参考としてスロープファクターを吸入換算すると 4.8 × 10⁻³ (µg/m³)⁻¹ となるが、予測最大曝露濃度に対する過剰発生率を算出すると 3.6 × 10⁻⁷ 未満となる。このため、本物質の一般環境大気の吸入曝露による健康リスクの評価に向けて吸入曝露の知見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・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	0.13 mg/kg/day	ラット	体重増加の抑制、肝細胞の変性など	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	(▲)
	スロープファクター	16 (mg/kg/day) ⁻¹	ラット	全腫瘍	公共用水域・淡水	<0.000064 µg/kg/day	過剰発生率	—	
吸入	無毒性量等	— mg/m ³	—	—	一般環境大気	<0.000076 µg/m ³	MOE	>41,000	
	ユニットリスク	— (µg/m ³) ⁻¹	—	—	室内空気	— µg/m ³	過剰発生率	<1.0 × 10 ⁻⁶	
									○
									×

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 EC₅₀ 6,330 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 4,500 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間 LC₅₀ 13,000 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) 45 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 NOEC 450 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 160 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 1.6 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 1.6 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域、海水域ともに 0.001 未満であった。また、化管法に基づく平成 28 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、下水道への移動量の届出があったため、下水道への移動量から推計した公共用水域への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 0.052 µg/L となり、この値と PNEC との比は 0.03 であった。したがって、本物質について現時点では作業の必要はないと考えられる。

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)	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 オオミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	1.6	淡水	<0.0016	<0.001	○
					海水	<0.0016		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	既存の関連情報を総合的に勘案して判断すると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	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、(▲): 既存の関連情報を総合的に勘案して判断すると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、(■): 既存の関連情報を総合的に勘案して判断すると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。