

7	CAS 番号 : 119-90-4	物質名 : 3,3'-ジメトキシベンジジン
---	-------------------	-----------------------

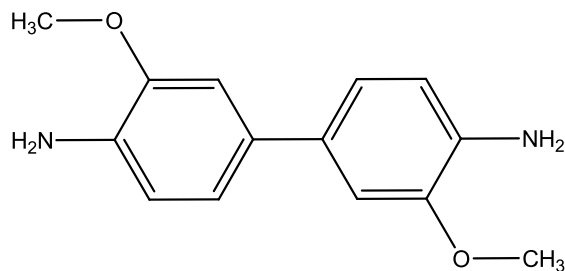
化審法官報公示整理番号 :

化管法政令番号 :

分子式 : C₁₄H₁₆N₂O₂

構造式 :

分子量 : 244.29



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 60 mg/1,000 g (25°C)で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 1.81、蒸気圧は 7.1×10^{-6} mmHg(= 9.5×10^{-4} Pa) (25°C、計算値) である。生物分解性 (好氣的分解) は低く、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。

本物質の主な用途は、医薬・染料 (ファーストブルーB ベース) の中間体とされている。平成 26 年度における生産量は約 200 t (推定値) とされている。

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については、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、予測最大曝露濃度は設定できなかった。

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、予測最大曝露量は概ね 0.000084 µg/kg/day 未満となった。物理化学的性状から考えて生物濃縮性は高くないと推測されることから、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。

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概ね 0.0021 µg/L 未満となった。海水域の PEC は、評価に耐えるデータが得られず設定できなかった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質を吸入すると咳を生じ、眼に入ると発赤を生じる。

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 4.6 mg/kg/day (肝臓及び脾臓の造血亢進、肝細胞の変性や壊死など) を LOAEL であるために 10 で除した 0.46 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 $4.8 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$ 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、予測最大曝露量は概ね0.000084 µg/kg/day未満であった。無毒性量等 0.46 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110,000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 4.0×10^{-7} 未満となる。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。

吸入曝露については、無毒性量等が設定できず、曝露濃度も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、本物質の蒸気圧は低く、大気中の半減期も数時間と短いことから、水域での検出例を考慮すると、一般環境大気中の濃度が問題となることはないと考えられる。このため、本物質の一般環境大気から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・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	0.46 mg/kg/day	ラット	肝臓・脾臓の造血亢進など	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	○
	スロープファクター	4.8 (mg/kg/day) ⁻¹	ラット	全腫瘍	公共用水域・淡水	<0.000084 µg/kg/day	過剰発生率	—	
吸入	無毒性量等	— mg/m ³	—	—	一般環境大気	— µg/m ³	MOE	—	
	ユニットリスク	— (µg/m ³) ⁻¹	—	—	室内空気	— µg/m ³	過剰発生率	—	

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 13,800 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 6,100 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の96時間 LC₅₀ 25,800 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) 61 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 577 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 5.7 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、藻類の慢性毒性値より得られた 5.7 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.0004 未満である。海水域においては、1地点で 0.0021 µg/L 未満の報告があり、この濃度と PNEC との比は 0.0004 未満である。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)		
藻類 緑藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	5.7	淡水	<0.0021	<0.0004	○
					海水	—	—	

5. 結論

		結論	判定
健康リスク	経口曝露	現時点では更なる作業の必要性は低い。	○
	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。