

4	CAS 番号：101-14-4	物質名：3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタン
---	-----------------	---------------------------------

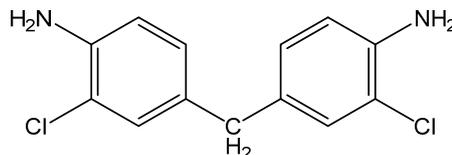
化審法官報公示整理番号：4-95

化管法政令番号：1-160（改正後政令番号*：1-186）

分子式：C₁₃H₁₂Cl₂N₂

構造式：

分子量：267.15



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 13.9 mg/L (24℃) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 3.91、蒸気圧は $< 1.47 \times 10^{-3}$ Pa (20℃) である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD で 0%、濃縮性がない又は低いと判断される化学物質である。また加水分解性による半減期は、 > 800 年 (25℃、pH=7) であった。

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。本物質の主な用途は、すべて防水材、床材や全天候型舗装材などに利用されるウレタン樹脂の硬化剤として使われている。また、2020 年度における製造・輸入数量は、1,755 t であった。化管法における製造・輸入量区分は 10 t 以上である。

2. 曝露評価

化管法に基づく 2020 年度の環境中への総排出量は 0.019 t となり、すべて届出排出量である。届出排出量の排出先は、大気と公共用水域では大気への排出量が多い。このほか、移動量は廃棄物へ約 8.1 t であった。届出排出量の主な排出源は、ゴム製品製造業、化学工業であった。多媒体モデルにより予測した環境中での媒体別分配割合は、環境中及び大気への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には、土壌が 91.0% であった。

人に対する曝露として吸入曝露の予測最大曝露濃度は、一般環境大気及び室内空気の実測データが得られていないため設定できなかった。一方、化管法に基づく 2020 年度の大気への届出排出量をもとに、プルーム・パフモデルを用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で 0.0034 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ となった。

経口曝露については、飲料水、地下水、食物及び土壌の実測データが得られていないため、設定できなかった。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 0.00030 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度となった。なお、限られた地域のデータを対象に調査した飲料水の実測データから算出した予測最大曝露量の参考値は、0.004 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度であった。また、公共用水域・淡水の実測データと過去のデータではあるが食物の実測データから求めた曝露量は、それぞれ 0.00030 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度、0.00060 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度であり、これらを加えた曝露量の参考値は 0.00090 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度となった。

食物データの参考として魚類と貝類の実測データから曝露量を算出する。魚類中濃度の最大値 (0.00061 $\mu\text{g}/\text{g}$) 及び貝類濃度の最大値 (0.00020 $\mu\text{g}/\text{g}$ 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曝露量は魚類摂取による曝露量 (0.00075 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$) と貝類摂取による曝露量 (0.00001 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満) を合計すると 0.00075 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 以上 0.00076 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満となる。これと公共用水域・淡水の実測データから算定した 0.00030 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満を加えた曝露量の参考値は、0.00075 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 以上 0.0011 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満となった。一方、化管法に基づく 2020 年度の公共用水域・淡水への届出排出量は 0 kg のため、公共用水域・淡水の水質濃度は高くないと考えられる。

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 0.0080 $\mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度、同海水域では 0.0080 $\mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度となった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質は短期曝露で血管に影響を与える可能性がある。遺伝性疾患の恐れ、発がんの恐れ、血液の障害の恐れがあり、経口摂取では頭痛、めまいを生じ、吸入するとさらに咳を生じる。眼に入ると充血が生じる。

皮膚からも吸収される可能性がある。

発がん性については動物実験及びヒトで発がん性を示す証拠があり、ヒトに対して発がん性を示す物質とされている。また、非発がん影響についても知見が得られている。このため、非発がん影響、発がん影響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 2 mg/kg/day（脾臓のヘモジデリン沈着、腎臓相対重量の増加など）を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.2 mg/kg/day が信頼性のある最も低用量の知見と判断し、これを無毒性量等として設定した。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、イヌの実験結果から求めた 1.5 (mg/kg/day)⁻¹ を採用した。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 0.0003 µg/kg/day 未満程度であった。無毒性量等 0.2 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 は 6,700 超となる。一方、発がん性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 4.5×10⁻⁷ 未満となる。このため、健康リスクの判定としては、現時点では作業は必要ないと考えられる。しかし、限られた地域の飲料水データから算出した最大曝露量 0.004 µg/kg/day 未満程度から、参考として算出した MOE は 500 以上、がん過剰発生率は 6.0×10⁻⁶ 未満となる。食物からの曝露量は得られていないが、魚貝類中濃度の最大値とそれらの平均一日摂取量から推定した魚類摂取による曝露量は 0.00075 µg/kg/day、貝類摂取による曝露量は 0.00001 µg/kg/day 未満となる。これと公共用水域・淡水の予測最大曝露量を加えると 0.00075 µg/kg/day 以上 0.0011 µg/kg/day 未満となり、参考としてこれから算出した MOE は 1,800～2,700、がん過剰発生率は 1.1×10⁻⁶～1.7×10⁻⁶ となる。したがって、総合的な判定としては、情報収集に努める必要があると考えられる。まずは発生源や排出源を調べ、魚類の濃度データを充実させる必要があると考えられる。

吸入曝露については、無毒性量等やユニットリスクが設定できず、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。しかし、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 0.67 mg/m³ となり、参考として、これと化管法に基づく 2020 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 0.0034 µg/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、さらに発がん性を考慮して 10 で除して算出した MOE は 2,000 となる。一方、発がん性についてはスロープファクターを吸入換算したユニットリスクは 4.3×10⁻⁴ (µg/m³)⁻¹ であったことから、参考として高排出事業所近傍の大気中濃度（年平均値）の最大値 0.0034 µg/m³ に対するがん過剰発生率を算出すると 1.5×10⁻⁶ となる。したがって、総合的な判定としては、本物質の一般環境大気からの吸入曝露については、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があると考えられる。まずは高排出事業所近傍の大気中の濃度データを充実させることが必要と考えられる。

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 0.2 mg/kg/day	ラット	脾臓のヘモジデリン沈着、腎臓 相対重量の増加など	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	▲
	スロープファクター 1.5 (mg/kg/day) ⁻¹	イヌ	膀胱の乳頭状移行上皮癌	淡水	< 0.0003 µg/kg/day	過剰発生率	> 6,700 < 4.5×10 ⁻⁷	
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 — mg/m ³	—	—	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、藻類等では緑藻類 *Raphidocelis subcapitata* の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 853 µg/L 超、甲殻類等ではオオミジンコ *Daphnia magna* の遊泳阻害における 48 時間 EC₅₀ 250 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間 LC₅₀ 606 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) 2.5 µg/L が得られた。

慢性毒性値は、藻類等では緑藻類 *R. subcapitata* の生長阻害における 72 時間 NOEC 545 µg/L、甲殻類等ではオオミジンコ *D. magna* の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 9.5 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 0.095 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、甲殻類等の慢性毒性値から得られた 0.095 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域、海水域ともに 0.08 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。

本物質の製造輸入数量の推移や公共用水域への排出量を踏まえると、現時点ではさらなる情報収集を行う必要性は低いと考えられる。したがって、総合的な判定としても、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)		
甲殻類等 オオミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	0.095	淡水	<0.0080	<0.08	○
					海水	<0.0080		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	更なる関連情報の収集に努める必要がある	▲
	吸入曝露	更なる関連情報の収集に努める必要がある	▲
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 日の改正政令における番号