

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25

(案)

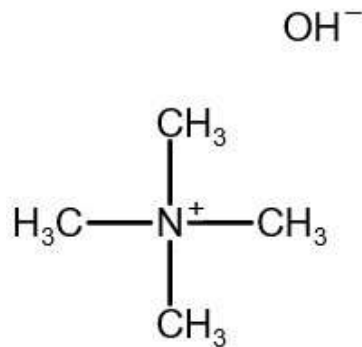
優先評価化学物質のリスク評価（一次）

人健康影響に係る評価Ⅱ

リスク評価書簡易版

テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド

優先評価化学物質通し番号 17



令和6年1月

厚生労働省
経済産業省
環境省

27 1 評価対象物質について

28 優先評価化学物質通し番号 17 である「テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド」(以下、
 29 「TMAH」という。)に関して、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」
 30 3-1 (2) の規定により、テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドの構成部分であるテトラメチル
 31 アンモニウムを構造の一部として有するもの(オニウム塩に限る)についても優先評価化学物質
 32 の規定を適用することとなる。このため、複数の CAS 登録番号について化審法の製造・輸入数量
 33 等が届出されているが、CAS 登録番号 75-59-2 が環境排出量の大半を占めることから、当該 CAS
 34 登録番号を評価対象物質とした¹。なお、分解性に関しては、CAS 登録番号 75-59-2 は、化審法の
 35 既存点検試験より良分解性と判定されていることから、変化物を評価対象物質とする必要はない。
 36 CAS 登録番号 75-59-2 の同定情報は表 1 に示すとおり。

37
38 表 1 評価対象物質の同定情報

| 評価対象物質名称 | テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド |
|----------|--|
| 構造式 | $\begin{array}{c} \text{OH}^- \\ \\ \text{CH}_3 \\ \\ \text{H}_3\text{C}-\text{N}^+-\text{CH}_3 \\ \\ \text{CH}_3 \end{array}$ |
| 分子式 | C ₄ H ₁₃ N ⁺ O ⁻ |
| CAS 登録番号 | 75-59-2 |

39

40 2 物理化学的性状、濃縮性及び分解性について

41 本評価で用いた TMAH の物理化学的性状、濃縮性及び分解性は表 2 及び表 3 のとおり。

42

43 表 2 モデル推計に採用した物理化学的性状等データのまとめ^{*}

| 項目 | 単位 | 採用値 | 詳細 | 評価 I で用いた値(参考) |
|----------------------------|------------------------|-----------------------------|----------------|-----------------------------|
| 分子量 | — | 91.15 | — | 91.15 |
| 融点 | °C | 66.5 ¹⁾ | 測定範囲の平均値 | 66.5 ¹⁾ |
| 沸点 | °C | — ¹⁾ | 熱分解する | 360.42 ¹⁾ |
| 蒸気圧 | Pa | 2.44 × 10 ^{-5 5)} | 20°Cでの推計値 | 2,333 ⁴⁾ |
| 水に対する溶解度 | mg/L | 1.0 × 10 ^{6 1)} | 水に混和 | 1.0 × 10 ^{6 1)} |
| 1-オクタノールと水との間の分配係数(logPow) | — | -1.4 ¹⁾ | 20°Cでの測定範囲の上限値 | 1.4 ¹⁾ |
| ヘンリー係数 | Pa・m ³ /mol | 3.41 × 10 ^{-11 3)} | 20°Cでの推計値 | 3.41 × 10 ^{-11 3)} |

¹ 環境排出量の計算においては、CAS 登録番号 75-59-2 に限定せず、全ての届出物質のデータを使用して行う。

| | | | | |
|--------------------|------|---------------------|---------------------------------|---------------------|
| 有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc) | L/kg | 563 ¹⁾ | 土壌での測定値 | 258 ¹⁾ |
| 生物濃縮係数 (BCF) | L/kg | 3.2 ^{2,3)} | 推計値 | 3.162 ³⁾ |
| 生物蓄積係数 (BMF) | — | 1 ⁶⁾ | logPow と BCF から設定 | 1 ⁶⁾ |
| 酸解離定数 (pKa) | — | -1.7 ⁷⁾ | 水中でイオン解離するが、アンモニウムイオンには酸解離性基はない | - ⁸⁾ |

44 ※ 令和 2 年度第 2 回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議（令
45 和 2 年 12 月 16 日）で了承された値

- 46 1) ECHA
47 2) SIDS (2006)
48 3) EPI Suite
49 4) Aldrich
50 5) PhysProp
51 6) MHLW, METI, MOE (2014)
7) SPARC
8) 評価 I においては解離定数は考慮しない

表 3 分解に係るデータのまとめ※

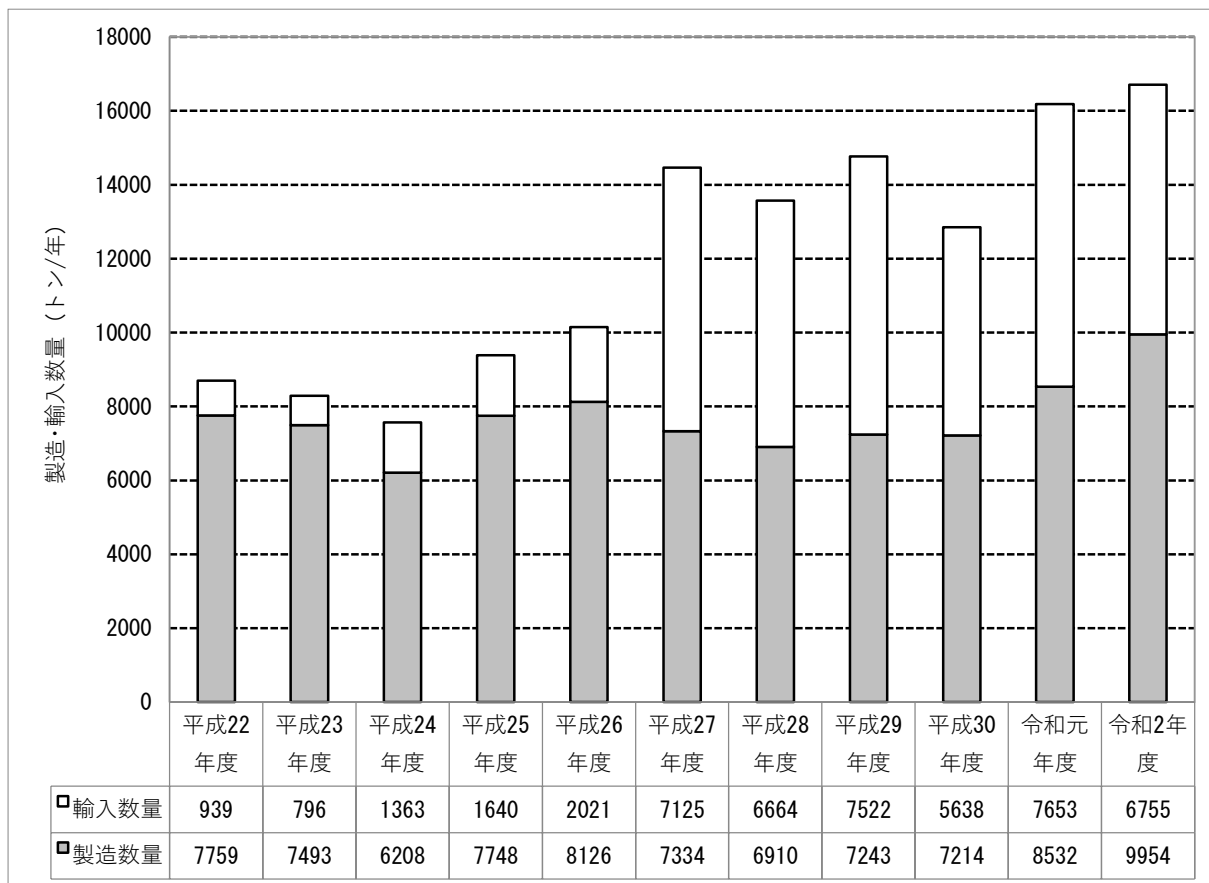
| 項目 | | 半減期 (日) | 詳細 | |
|----|---------------|-------------|----|---|
| 大気 | 大気における総括分解半減期 | | NA | |
| | 機序別の半減期 | OH ラジカルとの反応 | 3 | |
| | | オゾンとの反応 | NA | OH ラジカル濃度を 5×10^5 molecule/cm ³ として算出 ^{1,2,3)} |
| | | 硝酸ラジカルとの反応 | NA | |
| 水中 | 水中における総括分解半減期 | | NA | |
| | 機序別の半減期 | 生分解 | 5 | 分解度試験 ^{4,5)} からの換算値 ³⁾ |
| | | 加水分解 | - | 加水分解を受けやすい基を有さない物質 ¹⁾ |
| | | 光分解 | NA | |
| 土壌 | 土壌における総括分解半減期 | | NA | |
| | 機序別の半減期 | 生分解 | 5 | 水中生分解の項参照 |
| | | 加水分解 | - | 水中加水分解の項参照 |
| 底質 | 底質における総括分解半減期 | | NA | |
| | 機序別の半減期 | 生分解 | 20 | 水中生分解半減期の 4 倍と仮定 ³⁾ |
| | | 加水分解 | - | 水中加水分解の項参照 |

52 ※ 令和 2 年度第 2 回化審法のリスク評価等に用いる物理化学的性状、分解性、蓄積性等のレビュー会議（令
53 和 2 年 12 月 16 日）で了承された値

- 54 1) HSDB (2014)
55 2) SIDS (2006)
56 3) MHLW, METI, MOE (2014)
57 4) MITI (2001)
58 5) ECHA
NA: 情報が得られなかったことを示す
-: 考慮する必要がないと考えられることを示す

59 3 排出源情報

60 本評価で用いた化審法届出情報は図 1 及び表 4 のとおり。製造輸入数量は平成 27 年度以降、
 61 約 14,000t から約 16,000t の間で推移している(図 1)。
 62



63
 64
 65
 66
 67
 68

図 1 化審法届出情報

※優先評価化学物質通し番号 17 の製造輸入数量として、TMAH だけでなくテトラメチルアンモニウムを構造の一部として持つ複数の CAS 登録番号が届出られているが、上記の図ではその合計数量を示している。

表 4 化審法届出情報に基づく評価Ⅱに用いる出荷数量と推計排出量

| 用途番号_詳細用途番号 | 用途分類 | 詳細用途分類 | 令和2年度 | |
|-------------|------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------------------------|
| | | | 出荷数量※1 (トン/年) | 推計排出量※1 (トン/年) ※()は、うち水域への排出量 |
| | 製造 | | | 0.95(0.94) |
| 101-a | 中間物 | 合成原料、重合原料、プレポリマー | 34 | 0.038(0.034) |
| 110-a | 化学プロセス調節剤 | 触媒、触媒担体 | 57 | 0.086(0.085) |
| 112-b | 水系洗浄剤(工業用のものに限る。) | 無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤 | 45 | 2.5(2.5) |
| 124-h | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 5,337 | 135(134) |
| 127-n | プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤 | 硬化促進剤 | 14 | 0.0024(0.0017) |

| | | | | |
|---------|-------------------------|---|--------|---------------|
| 132-b※2 | 研削砥石、研磨剤、摩擦材 又は固体潤滑剤 | 研削砥石・研磨剤・摩擦材・ 固体潤滑剤の添加剤（バイン ダー、増粘剤、研磨助剤、乳 化剤、分散剤、摩擦調整剤、 潤滑剤等） | 1 | 0.003(0.0028) |
| 134-g | 表面処理剤 | エッチング処理薬剤、スパッ タリング処理薬剤、ブラスト 処理薬剤 | 19 | 0.39(0.38) |
| 199-a | 輸出用のもの | 輸出用のもの | 5,031 | — |
| 計 | | | 10,539 | 138(138) |

69 ※1 出荷数量及び推計排出量は TMAH の量に換算した。

70 ※2 当該詳細用途番号における長期使用製品の使用段階からの排出係数につ
71 いては、化審法のリスク評価に用いる排出係数一
72 覧表で数値を設定せず、リスク評価時に検討を行うこととしている。このため、届出事業者
73 確認したところ、ほぼ排出され
74 ないことが判明したことから、当該ライフサイクルステージからの排出量は 0 とした。

75 4 有害性評価

76 化審法は、環境経由の暴露による人健康への影響を評価対象にしており、有害性情報は原則
77 として経口経路のものと吸入経路のものを想定しているが、TMAH 等の有害性評価は、利用可
78 可能な吸入経路で行われた試験の情報がないことから、吸入経路の有害性評価値は導出しないこ
79 ととし、経口経路に限った有害性評価値を導出することとした。

80 ヒトへの影響について、有害性評価値導出に適した情報はなかった。

81 実験動物への影響に関する有害性情報は、経口投与による一般毒性と生殖発生毒性に関する
82 試験情報を入手できたものの、その数は少なく情報量が限られていた。入手可能な毒性データ
83 をレビューしたところ、一般毒性影響としては、TMAH のラットを用いた 2 試験（28 日間反復
84 経口投与毒性試験の 10 mg/kg/day 以上の群の雌雄、生殖／発生毒性スクリーニング試験の 5
85 mg/kg/day 以上の群の雌雄親動物）で流涎が認められた。その他に、TMAC のラットを用いた 90
86 日間反復経口投与試験では、30 mg/kg/day 群で神経系に対する影響を示唆する臨床症状（眼瞼下
87 垂、嗜眠、運動失調、流涎、雄で腹部膨満）と肝臓への影響（肝重量の高値、肥大など）がみら
88 れ、TMAHP のラットを用いた 28 日間反復経口投与毒性試験では、75 mg/kg/day 群で臨床症状
89 （嗜眠、円背または平背姿勢、立毛、眼瞼下垂、活動量の低下）、体重増加抑制、肝臓への影響
90 （肝臓パラメーターの変化、肝重量の高値及び肝細胞肥大）などがみられた。なお、TMAH の
91 ラットを用いた 28 日間経皮投与試験の 50 mg/kg/day 以上の群では、臨床症状として神経系への
92 影響（嗜眠、痙攣、振戦）がみられた。生殖発生毒性については、TMAH または TMAHP を被
93 験物質とした 2 試験が実施されているが、いずれも生殖発生毒性の有無やその概要を検出する
94 生殖／発生毒性スクリーニング試験（OECD TG421）であり、検査項目に限りがあって催奇形性
95 などの胎児への影響や児動物の生後の発達などについて評価可能な試験ではなかったものの、
96 化審法における人の健康に係るスクリーニング評価手法に準じて有害性評価値を求め、TMAH
97 等の交配～妊娠～出産の影響を受けた可能性がある親動物に対する生殖発生毒性について定量
98 的なリスク評価を実施することは可能と判断した。変異原性については、*in vivo* 試験の情報が
99 なかったものの、TMAH、TMAC、TMAHP の *in vitro* 試験がいずれも陰性であったことから、
100 遺伝毒性（変異原性）を有する可能性は低いと考えた。また、発がん性については、ヒト及び動
101 物の発がん性に関する情報が無かったため十分な評価はできなかったが、遺伝毒性（変異原性）
102 試験の結果から、少なくとも変異原性が起因となる発がん性の懸念はないと考えた。

103 以上を踏まえ、評価可能な毒性情報の中で定量的評価が可能であった経口投与による一般毒
104 性及び生殖発生毒性の動物試験結果から、TMAH 等の有害性評価値を導出することとした。

105 一般毒性については、「TMAH のラットを用いた生殖／発生毒性スクリーニング試験」におい
106 て、親動物に対する一般毒性影響（臨床症状の流涎）に基づく NOAEL 1 mg/kg/day が最小であ
107 ったため、当該試験をキースタディとして選定した。NOAEL 1 mg/kg/day を基点とし、不確実
108 係数 1,000（種差 10、個体差 10、投与期間 10²）で除した 0.001 mg/kg/day を一般毒性の有害性

² 有害性評価 II では、評価 I までとは異なり、対象となる化学物質の特性に応じて不確実性係数の設定などは個別の判断を行う。亜急性及び亜慢性試験使用の際の「投与期間」に関する UF は、Kalberlah et al. (2002) などの論文から、統計学的な解析による比率の分布を考慮して、UF 10 を採用することが適切であると考えられたことから 10 を採用する。詳細は、令和 3 年 9 月審議済みの優先評価化学物質通し番号 46 「トルエン」の有害性情報詳細資料（下記 URL の 29 ページ、脚注 45）参照のこと。

109 評価値とした。

110 生殖発生毒性については、2 試験のうち、生殖発生毒性影響に関する最小の NOAEL が得られ
111 た「TMAH のラットを用いた生殖／発生毒性スクリーニング試験」をキースタディとして選定
112 した。当該試験における親動物の生殖能及び児動物に対する毒性影響に関する NOAEL (> 20
113 mg/kg/day)を起点とし、不確実係数 1,000 (種差 10、個体差 10、試験の質 [総合的な生殖発生毒
114 性を評価するには胎児や児動物への影響のデータが不十分] 10) で除した 0.02 mg/kg/day を生殖
115 発生毒性の有害性評価値とした。

116 最終的に、TMAH 等の経口経路の有害性評価値は、上記のうち最も低い値であった一般毒性
117 から得られた 0.001 mg/kg/day を採用することが妥当であると判断した。

118 本評価において導出された有害性評価値を表 5 にまとめる。

119

120

表 5 TMAH の有害性評価値まとめ

| 暴露経路 | 有害性評価値 | 根拠データ及び算出方法 |
|------|-----------------|--|
| 経口 | 0.001 mg/kg/day | 評価対象物質に関する評価可能な毒性情報の中で、最小の NOAEL が得られた「TMAH のラットを用いた生殖／発生毒性スクリーニング試験」の親動物に対する一般毒性影響（臨床症状の流涎）に関する NOAEL (1 mg/kg/day) を選定し、不確実係数 1,000 (種差 10、個体差 10、投与期間 10) で除した 0.001 mg/kg/day を経口暴露の有害性評価値とした。 |
| 吸入 | — | TMAH 等は、利用可能な吸入試験の情報がないことから、吸入暴露の有害性評価値は導出しない。 |

121

122

123 5 リスク推計結果の概要

124 本物質の推計環境排出量の各環境媒体への排出先比率と環境中分配比率（表 19 参照）
125 に基づくと吸入経路からの暴露は非常に小さいと想定されることから、経口経路を対象
126 にリスク推計を行った。

127 5-1 排出源ごとの暴露シナリオによる評価

- 128 ・令和 2 年度の化審法届出情報を用いて、排出源ごとの暴露シナリオの推計モデル（PRAS-
129 NITE Ver.1.1.2）により、仮想的排出源ごとのリスク推計を行った。結果³を表 6 に示す。
- 130 ・化審法届出情報を用いた結果では、一般毒性の経口経路で 2 箇所⁴のリスク懸念箇所があっ
131 た。

132

133

表 6 化審法届出情報に基づく一般毒性におけるリスク推計結果

| 暴露経路 | リスク推計の対象となる排出量 | リスク懸念箇所数 | リスク懸念影響面積 [km ²] |
|------|----------------|----------|------------------------------|
| 経口経路 | 大気・水域排出分 | 2 / 117 | 628 |

134

135 5-2 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価

- 136 ・令和 2 年度の化審法届出情報と排出係数から推計した排出量を用いて⁴、様々な排出源の影響
137 を含めた暴露シナリオによる推計モデル（G-CIEMS ver.1.2）により、水質濃度の計算を行
138 い、水域における評価対象地点 3,705 流域のリスク推計を行った。
- 139 ・推計結果は以下の表 7 のとおり。この結果、HQ \geq 1 となるのは 20 流域であった。

140

141

表 7 G-CIEMS による濃度推定結果に基づく HQ 区分別地点数

| ハザード比の区分 | 経口経路 |
|-----------------|-------|
| | 一般毒性 |
| 1 \leq HQ | 20 |
| 0.1 \leq HQ<1 | 207 |
| HQ<0.1 | 3,478 |

142

143 5-3 環境モニタリングデータによる評価

- 144 ・直近 5 年の TMAH の水質モニタリングデータを元に、リスクを評価した。結果は表 8 の
145 とおり。

³ 化審法の製造数量等の届出情報に基づく「排出源ごとの暴露シナリオ」では、ライフサイクルステージ別・都道府県別・詳細用途分類別に仮想的な排出源を設定して、排出量推計、暴露・リスク評価を行う。仮想的排出源は現実の排出源ではなく、このリスク懸念箇所数は、現実のリスク懸念箇所があることを示すものではない。仮想的排出源ごとの暴露シナリオによるリスク推計は、PRTR 情報が利用できない際に、排出実態等の情報収集が必要な排出源の種類を識別する役割がある。

⁴ 化審法の製造輸入数量等の届出情報と排出係数から全国排出量を推計し、業種別従業員数等の割り振り指標（フレームデータ）を用いて地理的に割り振ることにより、3 次メッシュ別排出量を作成した（表 17 参照）。

146
147
148
149
150

表 8 水質モニタリングデータに基づく HQ 区分別地点数

| ハザード比の区分 | 経口経路 |
|-------------------|------|
| | 一般毒性 |
| $1 \leq HQ$ | 0 |
| $0.1 \leq HQ < 1$ | 0 |
| $HQ < 0.1$ | 23* |

151
152

※うち 22 地点で検出下限値未満。

153 6 追加調査が必要となる不確実性事項等

154
155
156
157
158
159

主な不確実性項目として以下の項目が考えられる。

- ・ G-CIEMS モデル推計でリスク懸念となった地点の近傍で水質モニタリングデータが得られていない。

(概要は以上。)

160 7 付属資料

161 7-1 化学物質のプロファイル

162

163 表 9 化審法に係る情報

| | |
|---|--|
| 優先評価化学物質官報公示名称 | テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド |
| 優先評価化学物質通し番号 | 17 |
| 優先評価化学物質指定官報公示日 | 平成 23 年 4 月 1 日 |
| 官報公示整理番号、官報公示名称等 | 2-186：テトラアルキル（C 1～7）アンモニウム塩 |
| 関連する物質区分 | (旧) 第二種監視化学物質 |
| 既存化学物質安全性点検結果(分解性・蓄積性) | 良分解性 |
| 既存化学物質安全性点検結果(人健康影響) | 実施 |
| 既存化学物質安全性点検結果(生態影響) | 未実施 |
| 優先評価化学物質の製造数量等の届出に含まれるその他の物質 ^(注) | テトラメチルアンモニウム=クロリド、テトラメチルアンモニウム=フルオリド、他 |

164 (注)「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の「2. 新規化学物質の製造又は輸入に
 165 係る届出関係」により新規化学物質としては取り扱わないものとしたもののうち、構造の一部に優先評価
 166 化学物質を有するもの(例：分子間化合物、ブロック重合体、グラフト重合体等)及び優先評価化学物質の構
 167 成部分を有するもの(例：付加塩、オニウム塩等)については、優先評価化学物質を含む混合物として取り扱
 168 うこととし、これらの製造等に関しては、優先評価化学物質として製造数量等届出する必要がある。(「化
 169 学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」平成 30 年 12 月 3 日薬生発 1203 第 1 号・
 170 20181101 製局第 1 号・環境企発第 1811273 号)

171

172 表 10 国内におけるその他の関係法規制

| 国内における関係法規制 | | 対象 |
|---|-------------------------|--|
| 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(化管法) (令和 4 年度分までの排出量等の把握や令和 4 年度末までの SDS 提供の対象) | | — |
| 化管法 (令和 5 年度分以降の排出量等の把握や令和 5 年度以降の SDS 提供の対象) | | テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド ：管理番号 677 第一種指定化学物質 1-307 |
| 毒物及び劇物取締法 | | 分類：政令・毒物 政令第 1 条第 19 号の 3 テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド及びこれを含有する製剤 |
| 労働安全衛生法 | 製造等が禁止される有害物等 | — |
| | 製造の許可を受けるべき有害物 | — |
| | 名称等を表示し、又は通知すべき危険物及び有害物 | — |
| | 危険物 | — |
| | 特定化学物質等(特化則) | — |
| | 鉛等/四アルキル鉛等 | — |
| | 有機溶剤等(有機則) | — |
| | 作業環境評価基準で定める管理濃度 | — |
| | がん原性に係る指針対象物質 | — |
| 強い変異原性が認められた化学物質 | — | |
| 化学兵器禁止法 | | — |

| 国内における関係法規制 | | | 対象 |
|------------------------|-----------------|---------------------|----|
| オゾン層保護法 | | | — |
| 環境 基本法 | 大気汚染に係る環境基準 | | — |
| | 水質汚濁に係る 環境基準 | 人の健康の保護に 関する環境基準 | — |
| | | 生活環境の保全に 関する環境基準 | — |
| | 地下水の水質汚濁に係る環境基準 | | — |
| | 土壌汚染に係る環境基準 | | — |
| 大気汚染防止法 | | | — |
| 水質汚濁防止法 | | | — |
| 土壌汚染対策法 | | | — |
| 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律 | | | — |

173 出典：(独)製品評価技術基盤機構, 化学物質総合情報提供システム(NITE-CHRIP),
174 URL : https://www.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop,
175 CAS 登録番号 75-59-2 で検索 (令和 5 年 7 月 10 日時点)
176
177

178 7-2 暴露評価と各暴露シナリオでのリスク推計

179 7-2-1 環境媒体中の検出状況

180 (1) 水質モニタリングデータ

181 表 1 1 近年の水質モニタリングにおける最大濃度

| 期間 | モニタリング事業名 | 最大濃度 (mg/L) |
|-------|-----------|----------------|
| 令和3年度 | 黒本調査 | 0.00035 |

182

183 表 1 2 直近5年間の年度別水質モニタリング調査結果

| 年度 | モニタリング事業名 | 濃度範囲 (mg/L) | 検出下限値 (mg/L) | 検出地点数 |
|-------|-----------|---|-----------------|-------|
| 令和3年度 | 黒本調査 | $<1.2 \times 10^{-4} \sim 3.5 \times 10^{-4}$ | 0.00012 | 1/23 |

184

185

186

187 7-2-2 排出源ごとの暴露シナリオによる暴露評価とリスク推計

188 (1) 化審法届出情報に基づく評価

189 ① 化審法排出量

190

191 表 13 化審法届出情報（令和2年度）に基づく仮想的排出源ごとの排出量

192 (合計排出量上位10箇所)

| No. | 都道府県 | 用途分類名 | 詳細用途分類名 | 用途番号 | 詳細用途番号 | ライフサイクルステージ | 製造数量 [t/year] | 出荷数量 [t/year] | 大気排出係数 | 水域排出係数 | 大気への排出量 [t/year] | 水域への排出量 [t/year] | 合計排出量 [t/year] |
|-----|------|--------------------|---------------------|------|--------|-------------|---------------|---------------|--------|--------|------------------|------------------|----------------|
| 1 | A県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 1,800 | 0.0001 | 0.025 | 0.18 | 45 | 45 |
| 2 | B県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 1,000 | 0.0001 | 0.025 | 0.10 | 25 | 25 |
| 3 | C県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 570 | 0.0001 | 0.025 | 0.057 | 14 | 14 |
| 4 | D県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 460 | 0.0001 | 0.025 | 0.046 | 11 | 12 |
| 5 | E県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 380 | 0.0001 | 0.025 | 0.038 | 9.4 | 9.5 |
| 6 | F県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 250 | 0.0001 | 0.025 | 0.025 | 6.2 | 6.3 |
| 7 | G県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 120 | 0.0001 | 0.025 | 0.012 | 2.9 | 2.9 |
| 8 | H県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 110 | 0.0001 | 0.025 | 0.011 | 2.7 | 2.7 |
| 9 | I県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 98 | 0.0001 | 0.025 | 0.0098 | 2.4 | 2.5 |
| 10 | J県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0 | 89 | 0.0001 | 0.025 | 0.0089 | 2.2 | 2.2 |

193

194

195 ② リスク推計結果

196 ・ 一般毒性の経口経路についてHQが上位10箇所のリスク推計結果を表14に示す。

197 ・ 排出源から1 km以内のHQの最大値は一般毒性の経口経路で2.8であった。

198

199 表 1 4 化審法届出情報（令和 2 年度）に基づく一般毒性（経口経路）における
200 リスク推計結果（HQ 上位 10 箇所）

| 都道府県 | 用途分類 | 詳細用途分類 | 用途番号 | 詳細用途番号 | ライフサイクルステージ | 大気への排出量 [t/year] | 水域への排出量 [t/year] | 合計排出量 [t/year] | HQ (~1km) | HQ (~2km) | HQ (~3km) | HQ (~4km) | HQ (~5km) | HQ (~6km) | HQ (~7km) | HQ (~8km) | HQ (~9km) | HQ (~10km) |
|------|--------------------|---------------------|------|--------|-------------|------------------|------------------|----------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|
| A県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.18 | 45 | 45 | 2.8 | 2.8 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 | 2.7 |
| B県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.10 | 25 | 25 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 | 1.6 |
| C県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.057 | 14 | 14 | 0.89 | 0.88 | 0.88 | 0.88 | 0.88 | 0.88 | 0.88 | 0.87 | 0.87 | 0.87 |
| D県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.046 | 11 | 12 | 0.72 | 0.71 | 0.71 | 0.71 | 0.71 | 0.71 | 0.70 | 0.70 | 0.70 | 0.70 |
| E県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.038 | 9.4 | 9.5 | 0.59 | 0.58 | 0.58 | 0.58 | 0.58 | 0.58 | 0.58 | 0.58 | 0.58 | 0.58 |
| F県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.025 | 6.2 | 6.3 | 0.39 | 0.39 | 0.38 | 0.38 | 0.38 | 0.38 | 0.38 | 0.38 | 0.38 | 0.38 |
| G県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.012 | 2.9 | 2.9 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 | 0.18 |
| H県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.011 | 2.7 | 2.7 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 | 0.17 |
| I県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.0098 | 2.4 | 2.5 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 | 0.15 |
| J県 | レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 124 | h | 工業的使用段階 | 0.0089 | 2.2 | 2.2 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 | 0.14 |

201
202
203 7-2-3 様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおける暴露評価とリスク推計
204 (1) 環境中濃度等の空間的分布の推計
205 ① 推計条件

206
207 表 1 5 G-CIEMS の計算に必要なデータのまとめ

| 項目 | 単位 | 採用値 | 詳細 |
|------------------|------------------------|--------------------------|------------------------------|
| ヘンリー係数 | Pa・m ³ /mol | 4.50 × 10 ⁻¹¹ | 25°C温度補正值 |
| 水溶解度 | mol/m ³ | 1.18 × 10 ⁴ | 25°C温度補正值 |
| 蒸気圧 | Pa | 1.01 × 10 ⁻⁴ | 25°C温度補正值 |
| オクタノールと水との間の分配係数 | - | 3.98 × 10 ⁻² | 10 ^{logPow} |
| 大気中分解速度定数（ガス） | s ⁻¹ | 2.67 × 10 ⁻⁶ | 大気における機序別分解半減期の総括値 3 日の換算値 |
| 大気中分解速度定数（粒子） | s ⁻¹ | 2.67 × 10 ⁻⁶ | 大気における機序別分解半減期の総括値 3 日の換算値 |
| 水中分解速度定数（溶液） | s ⁻¹ | 1.60 × 10 ⁻⁶ | 水中における機序別分解半減期の総括値 5 日の換算値 |
| 水中分解速度定数（懸濁粒子） | s ⁻¹ | 1.60 × 10 ⁻⁶ | 水中における機序別分解半減期の総括値 5 日の換算値 |
| 土壌中分解速度定数 | s ⁻¹ | 1.60 × 10 ⁻⁶ | 土壌中における機序別分解半減期の総括値 5 日の換算値 |
| 底質中分解速度定数 | s ⁻¹ | 4.01 × 10 ⁻⁷ | 底質中における機序別分解半減期の総括値 20 日の換算値 |
| 植生中分解速度定数 | s ⁻¹ | 2.67 × 10 ⁻⁶ | 大気における機序別分解半減期の総括値 3 日の換算値 |

209

表 16 化審法届出情報に基づく全国推計排出量の内訳

| | |
|--------------|--|
| 化審法届出データ使用年度 | 令和2年度 |
| 排出量 | <p>全推計分の排出量を以下に示す。 ○全国排出量合計：138,444 kg/年 G-CIEMS 用大気排出量：588 kg/年 G-CIEMS 用水域排出量：137,857 kg/年 G-CIEMS 用土壌排出量：0 kg/年</p> |

210

211

表 17 用途分類別全国排出量のメッシュ展開方法

| 用途分類 | 詳細用途分類 | メッシュ展開に使用した フレームデータ |
|-----------------------------------|--|--|
| 101: 中間物 | a: 合成原料、重合原料、プレポリマー | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |
| 110: 化学プロセス調節剤 | a: 触媒、触媒担体 | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】製造業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |
| 112: 水系洗浄剤（工業用のものに限る。） | b: 無機アルカリ、有機アルカリ、無機酸、有機酸、漂白剤 | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】電子部品・デバイス・電子回路製造業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |
| 124: レジスト材料、写真材料又は印刷版材料 | h: 現像剤、水溶性処理薬剤、レジスト剥離剤 | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】電子部品・デバイス・電子回路製造業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |
| 127: プラスチック、プラスチック添加剤又はプラスチック加工助剤 | n: 硬化促進剤 | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】製造業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |
| 132: 研削砥石、研磨剤、摩擦材又は固体潤滑剤 | b: 研削砥石・研磨剤・摩擦材・固体潤滑剤の添加剤（バインダー、増粘剤、研磨助剤、乳化剤、分散剤、摩擦調整剤、潤滑剤等） | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】電子部品・デバイス・電子回路製造業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |
| 134: 表面処理剤 | g: エッチング処理薬剤、スパッタリング処理薬剤、プラスト処理薬剤 | 【製造・調合段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【工業的使用段階】化学工業の従業者数（都道府県別、メッシュ別） 【家庭等使用段階】－（使用を想定せず） |

212

213 ② 環境中濃度の推計結果

214

215

表 18 G-CIEMS の評価対象地点における水質濃度に基づく経口摂取量

216

及びハザード比 (HQ) のパーセンタイル値

| パーセンタイル | 順位 | ①経口摂取量 (局所+広域) [mg/kg/day] | 経口一般毒性 | |
|---------|-----|----------------------------------|------------------------|----------------|
| | | | ②有害性評価値 [mg/kg/day] | HQ** (=①/②) |
| 0 | 1 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |
| 0.1 | 5 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |
| 1 | 38 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |
| 5 | 186 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |
| 10 | 371 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |
| 25 | 927 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |

| パーセン タイル | 順位 | ①経口摂取量 (局所+広域) [mg/kg/day] | 経口 一般毒性 | |
|-------------|------|----------------------------------|------------------------|---------------|
| | | | ②有害性評価値 [mg/kg/day] | HQ※ (=①/②) |
| 50 | 1853 | 3.0×10^{-5} | 0.001 | 0.030 |
| 75 | 2779 | 3.4×10^{-5} | 0.001 | 0.034 |
| 90 | 3335 | 6.2×10^{-5} | 0.001 | 0.062 |
| 95 | 3520 | 1.2×10^{-4} | 0.001 | 0.12 |
| 99 | 3668 | 5.9×10^{-4} | 0.001 | 0.59 |
| 99.9 | 3701 | 0.0026 | 0.001 | 2.6 |
| 99.92 | 3702 | 0.0039 | 0.001 | 3.9 |
| 99.95 | 3703 | 0.004 | 0.001 | 4.0 |
| 99.97 | 3704 | 0.0045 | 0.001 | 4.5 |
| 100 | 3705 | 0.013 | 0.001 | 13 |

※HQ の項目中の網掛けのセルは0.1 以上 1 未満、白抜きセルは 1 以上を表す。

217

218

219 ③ 環境中分配比率等の推計結果

220

221

表 19 各環境媒体への排出先比率⁵と G-CIEMS で計算された環境中分配比率⁶

| | | 割合 |
|-------------|----|------|
| 排出先 比率 | 大気 | <1% |
| | 水域 | 100% |
| | 土壌 | 0% |
| 環境中 分配比率 | 大気 | <1% |
| | 水域 | 79% |
| | 土壌 | <1% |
| | 底質 | 20% |

222

5 化審法届出情報に基づき、G-CIEMS の入力データとして用いた推計排出量を環境媒体ごとの比率で示したもの

6 G-CIEMS の計算結果（大気・水域・土壌・底質のメッシュ別/流域別濃度）を各媒体中の化学物質質量として合算し、環境媒体ごとの比率を示したもの

223 7-3 参照した技術ガイダンス

224

225

表 20 参照した技術ガイダンスのバージョン一覧

| 章 | タイトル | バージョン |
|------|---------------------------|-------|
| - | 導入編 | 1.0 |
| I | 評価の準備 | 1.0 |
| II | 人健康影響の有害性評価 | 1.2 |
| III | 生態影響の有害性評価 | 1.0 |
| IV | 排出量推計 | 2.0 |
| V | 暴露評価～排出源ごとの暴露シナリオ～ | 1.0 |
| VI | 暴露評価～用途等に応じた暴露シナリオ～ | 1.0 |
| VII | 暴露評価～様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオ～ | 1.1 |
| VIII | 環境モニタリング情報を用いた暴露評価 | 1.0 |
| IX | リスク推計・優先順位付け・とりまとめ | 1.2 |
| X | 性状等に応じた暴露評価における扱い | 1.0 |

226

227

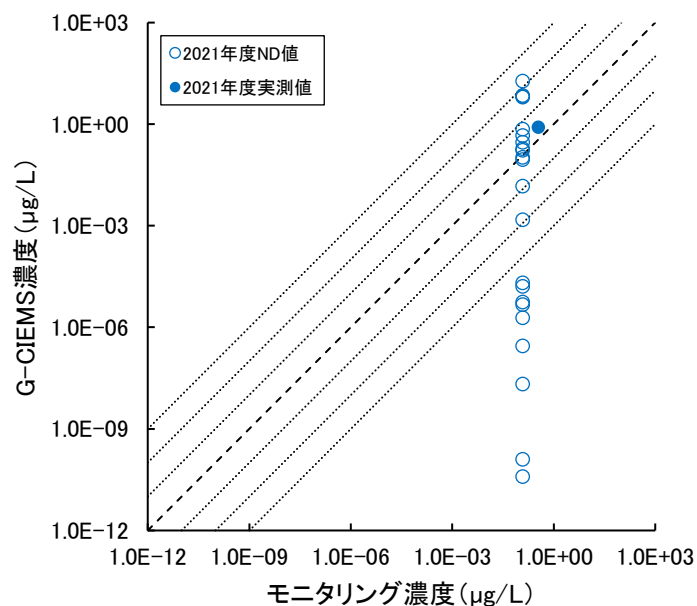
228

229 7-4 環境モニタリングデータとモデル推計結果の比較解析

230 7-4-1 地点別のモニタリング濃度と G-CIEMS のモデル推計濃度との比較

231 (1) 水質モニタリング濃度との比較

232



233

234 図 2 G-CIEMS 推計水質濃度 (令和 2 年度実績) と
235 水質モニタリング濃度 (黒本調査 (令和 3 年度)) との比較

236

237 7-5 選択した物理化学的性状等の出典

238 Aldrich:<https://www.sigmaaldrich.com/catalog/product/sial/331635?lang=ja®ion=JP>(2020.11.4 閲覧)

239 ECHA:Tetramethylammoniumhydroxide-scientificproperties

240 <https://echa.europa.eu/brief-profile/-/briefprofile/100.000.803>(2020.11.4 閲覧)

241 HSDB: <https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/8160>(2020.11.4 閲覧)

242 MHLW, METI, MOE(2014): 化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス, V. 暴露評価～排出源ごとの暴露シナリオ～. Ver. 1.0, 2014.

244 MITI(2001): テトラメチルアンモニウムヒドロキシド (披験物質番号 K-1635) の微生物による分解度試験. 既存化学物質点検, 2001..

246 OECD(2006):SIDS Initial Assessment Report, Tetramethylammonium hydroxide. 2006.

247 PhysProp: SRC PhysProp Database

248 SPARC: SPARC Performs Automated Reasoning in Chemistry(2019.12.13 閲覧)

249

250 7-6 選択した有害性情報の出典

- 251 ECHA Registered substances: Tetramethylammonium hydroxide [CAS 75-59-2]. Toxicological information,
252 <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/14295/7/1> [Accessed on
253 2022/11/01]
- 254 ECHA Registered substances: Tetramethylammonium chloride [CAS 75-57-0]. Toxicological information,
255 <https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/5540/7/1> [Accessed on
256 2022/11/01]
- 257 ECHA Registered substances: Tetramethylammonium hydrogen phthalate [CAS 79723-02-7].
258 Toxicological information, [https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-](https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/10983/7/1)
259 [dossier/10983/7/1](https://echa.europa.eu/it/registration-dossier/-/registered-dossier/10983/7/1) [Accessed on 2022/11/01]
- 260 MHLW (2001) Japanese Ministry of Health, Labour and Welfare: Twenty-eight-day repeat dose oral
261 toxicity test of tetramethylammonium hydroxide in rats. [in Japanese]:
262 https://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/pdf/PDF75-59-2b.pdf [Accessed on 2022/11/01]
- 263 OECD SIDS (2006) Organization for Economic Cooperation and Development Tetramethylammonium
264 hydroxide [CAS 75-59-2]. SIDS Initial Assessment Report for 22th SIAM.
265 <https://hvpchemicals.oecd.org/UI/handler.axd?id=25d2b783-d83e-4bbd-b778-0da407b65f92>
266 [Accessed on 2022/11/01]
- 267 財団法人 化学物質評価研究機構 (CERI) TMAH の生殖/発生毒性スクリーニング試験 (OECD テ
268 ストガイドライン 421) 最終報告書 2005 年 4 月 試験コード番号 E16-0033 (未公
269 表)
270