



ト及びマウスを用いた経口曝露の発がん性試験では、雌雄の腺胃で幽門腺腺腫の発生が高頻度で見られ、発がんリスク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、発がんリスクについても検討した。本物質の発がん性の閾値の有無については、明確な遺伝子傷害性の知見がないことから、遺伝毒性発がん物質かどうかの判断ができず、発がん性の閾値の有無を判断できなかった。

経口曝露の非発がん影響については、雄ラットの試験から得られた LOEL 33 mg/kg/day（腺胃幽門腺の粘膜下過形成）を LOEL であるために 10 で除した無毒性量等 3.3 mg/kg/day が信頼性のある最も低用量の知見と判断できる。発がん性について閾値ありを前提にした場合については、評価文書等では閾値が示されていなかったため、雄ラットの試験から、幽門腺腺腫の発生がなかった 33 mg/kg/day を発がん性の NOEL として設定した。非発がん影響及び発がん性の知見から得られた NOEL 等を比較したところ、非発がん影響のほうが発がん性の影響よりも、より低用量で発生する。以上より、閾値のある有害性については信頼性のある最も低用量の知見として、非発がん影響の LOEL 33 mg/kg/day を LOEL であるために 10 で除した無毒性量等 3.3 mg/kg/day を採用した。発がん性について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、雄ラットの試験結果（幽門腺腺腫）から求めた  $2.7 \times 10^{-3} \sim 2.8 \times 10^{-3}$  (mg/kg/day)<sup>-1</sup> を採用した。吸入曝露については、無毒性量等や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、曝露量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。しかし、化管法に基づく 2021 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曝露量は 0.00048 µg/kg/day であったが、参考としてこれと無毒性量等 3.3 mg/kg/day 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 は 140,000、また、最大曝露量とスロープファクターから算出したがん過剰発生率は  $1.3 \times 10^{-9}$  となる。食物からの曝露量は得られていないが、環境媒体から食物経由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 やがん過剰発生率が大きく変化することはないと考えられる。したがって、総合的な判定としては、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性は低いと考えられる。

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ないため、健康リスクの判定はできなかった。しかし、吸入率を 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 11 mg/m<sup>3</sup> となり、参考として、これと予測最大曝露濃度 0.017 µg/m<sup>3</sup> 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 で除して算出した MOE は 13,000 となる。スロープファクターを吸入換算したユニットリスクは  $8.1 \times 10^{-7} \sim 8.4 \times 10^{-7}$  (µg/m<sup>3</sup>)<sup>-1</sup> となるため、これから算出したがん過剰発生率は  $1.4 \times 10^{-8}$  となる。また、化管法に基づく 2021 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 0.068 µg/m<sup>3</sup> であり、これと吸入換算した無毒性量等から算出した MOE は 3,200、がん過剰発生率は  $5.5 \times 10^{-8} \sim 5.7 \times 10^{-8}$  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は低いと考えられる。

有害性の知見				曝露評価		MOE・過剰発生率		総合的な判定
曝露経路	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 3.3 mg/kg/day	ラット	腺胃幽門腺の粘膜下過形成	飲料水	— µg/kg/day	MOE —	—	○
	スロープファクター $2.7 \times 10^{-3}$ $\sim 2.8 \times 10^{-3}$ (mg/kg/day) <sup>-1</sup>	ラット	幽門腺腺腫	地下水	— µg/kg/day	MOE —	—	
吸入	無毒性量等 — mg/m <sup>3</sup>	—	—	一般環境大気	0.017 µg/m <sup>3</sup>	MOE —	—	○
	ユニットリスク — (µg/m <sup>3</sup> ) <sup>-1</sup>	—	—	室内空気	— µg/m <sup>3</sup>	MOE —	—	

#### 4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、藻類等ではトレボウクシア藻類 *Chlorella vulgaris* の生長阻害における 96 時間 EC<sub>50</sub> 22,000 µg/L、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 EC<sub>50</sub> 1,090 µg/L、魚類ではファットヘッドミノー *Pimephales promelas* の 96 時間 LC<sub>50</sub> 3,500 µg/L、その他の生物ではアメリカナミウズムシ *Girardia tigrina* の 96 時間 LC<sub>50</sub> 31,300 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) 10 µg/L が得られた。

慢性毒性値は得られなかったため、本物質の PNEC は、甲殻類等の急性毒性値から得られた 10 µg/L を採用した。

本物質については、予測環境中濃度 (PEC) を設定できるデータが得られなかったため、生態リスクの判定はできなかった。

化管法に基づく 2021 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 0.012 µg/L であった。この値と PNEC の比は 0.001 である。したがって、総合的な判定としては、現時点では作業の必要はないと考えられる。

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	急性	EC <sub>50</sub> 遊泳阻害	100	10	淡水	—	—	○
					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、  
■：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。