

雄の鼻腔で扁平上皮癌が認められ、マウスの皮膚塗布実験では本物質単独の曝露では腫瘍の発生は認められなかったが、既知の発がん物質を予め曝露させた場合に腫瘍形成に対する増強効果が認められた。これらのことから、発がんリスクについても考慮する必要がある。遺伝子傷害性の知見では陽性及び陰性の結果が混在しており、遺伝毒性発がん物質かどうかの判断ができず、閾値ありの発がん性の判断もできなかった。このため、閾値の存在を前提とする有害性について、非発がん影響に関する知見に基づき無毒性量等を設定し、発がん性を考慮してリスク判定することとした。

経口曝露については、ラットの生殖・発生毒性試験で得られた NOAEL 21 mg/kg/day（影響のなかった用量）を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 2.1 mg/kg/day を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。吸入曝露については、ラットの試験から得られた NOAEL 7.2 mg/m³（鼻腔の上顎甲介の移行上皮の unit length labelling index の増加）を曝露状況で補正して 1.3 mg/m³ とし、慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.13 mg/m³ を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。

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 0.000017 µg/kg/day であったが、参考としてこれと、無毒性量等 2.1 mg/kg/day から動物実験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 2,500,000 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 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、曝露濃度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 0.15 µg/m³ であり、参考としてこれと無毒性量等 0.13 mg/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 5 で除して算出した MOE は 17 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		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			
経口	無毒性量等 2.1 mg/kg/day	ラット	影響のなかった用量	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	○
				地下水	— µg/kg/day	MOE	—	
吸入	無毒性量等 0.13 mg/m ³	ラット	鼻腔の上顎甲介の移行上皮の unit length labelling index の増加	一般環境大気	— µg/m ³	MOE	—	▲
				室内空気	— µg/m ³	MOE	—	×

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 1,100 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 EC₅₀ 14,000 µg/L、魚類ではファットヘッドミノー *Pimephales promelas* の 96 時間 LC₅₀ 29,610 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）11 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 137 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 1.3 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、藻類等の慢性毒性値から得られた 1.3 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 0.00043 µg/L となった。この値と PNEC の比は 0.0003 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)		
藻類等 緑藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	1.3	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	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。