

1 <リスク評価一次（評価Ⅱ）に用いる有害性情報等>

優先評価化学物質通し番号	134
物質名称	3-（4-tert-ブチルフェニル）-2-メチルプロパナール
CAS 番号	80-54-6

2

3 <有害性情報の収集状況及び暫定予測無影響濃度（PNEC¹）等（2024.1.23 現在）>

有害性の収集状況							不確実係数積の算出		PNEC (mg/L) (キーデータ ² ・不確実係数積)
栄養段階 ³	生産者		一次消費者		二次消費者		不確実性（係数）	不確実係数積	
毒性分類	慢性	急性	慢性	急性	慢性	急性			
毒性値 (mg/L)	1.696*	29.155*	×	×	×	2.04*	<ul style="list-style-type: none"> 種間外挿⁴ (10) ACR⁵ (100) 室内試験から野外への外挿⁶ (10) 	$\frac{10 \times 100}{10} = 10000$	$2.04 \div \frac{10000}{10} = 0.00020$ (0.20μg/L)

4

×：有害性情報が得られていない

5

*専門家による信頼性確認を経たおらず、今後毒性データとして採用されない可能性がある。

6 <情報提供をお願いする試験>

7

- ①一次消費者の毒性試験結果

8

- ②二次消費者の慢性毒性試験結果

¹ Predicted No Effect Concentration

² PNEC の導出に用いる毒性値

³ 生産者＝藻類等、一次消費者＝甲殻類（ミジンコ）等、二次消費者＝魚類等

⁴ 毒性値が揃わないことに対する不確実性であり、2栄養段階の慢性毒性値が不足すると「10」、1栄養段階の慢性毒性値が不足すると「5」が得られている慢性毒性値に課される。慢性毒性値が得られていない栄養段階で急性毒性値も得られていない場合、得られている急性毒性値には ACR（Acute Chronic Ratio:急性慢性毒性比）に加えて「10」が課される。

⁵ Acute Chronic Ratio（急性慢性毒性比）生産者「20」、一次消費者「10」（評価対象物質がアミン類の場合は「100」）、二次消費者「100」

⁶ 室内試験から野外への不確実係数（10）は3栄養段階の慢性毒性値がある場合でも減じることはできない

10 <情報の提供による PNEC 等の変化>

情報の提供により低減される不確実性	不確実係数積の変化	情報が提供された場合の PNEC 値 (mg/L)	備考
① 種間外挿	10000→ <u>1000</u> または 100、50	2.04÷ <u>1000</u> =0.00204(2.04µg/L) または 情報が提供された一次消費者の急性毒性値÷ <u>100</u> または 情報が提供された一次消費者の慢性毒性値÷ <u>50</u>	3 栄養段階の毒性がそろふことで、種間外挿の不確実係数「10」が減じられる。 一次消費者の急性毒性値が得られた場合には、その値を ACR「10」で除した値と魚類の急性毒性値を ACR「100」で除した値のうち、小さいほうの値を室内試験から野外への不確実係数「10」で除した値が PNEC となる。 一次消費者の慢性毒性値が得られた場合には、その値を種間外挿の不確実係数「5」で除した値と魚類の急性毒性値を ACR「100」で除した値のうち、小さいほうの値を室内試験から野外への不確実係数「10」で除した値が PNEC となる。
② ACR	10000→ <u>50</u>	1.696÷ <u>50</u> =0.033(33µg/L) または 二次消費者の慢性毒性値÷ <u>50</u>	二次消費者の慢性毒性が得られることで、二次消費者の急性毒性値に係る不確実係数が不要となり、また、種間外挿の不確実係数が「5」に減じられる。 得られた慢性毒性のうち、小さいほうの値を種間外挿の不確実係数「5」と室内試験から野外への不確実係数「10」で除した値が PNEC となる。

11

12 注) 優先評価化学物質の製造・輸入を行う事業者は化審法第 4 1 条に基づき、化審法の審査項目に関する試験等を行って人や動植物に対する毒性など一定の有害性を示す知
13 見を得たときは、国へ報告することが義務づけられている。また、生態毒性試験結果が得られない場合には、化審法第 10 条第 1 項に基づく有害性情報の求め、または、
14 化審法第 10 条第 2 項に基づく有害性調査指示が出される可能性がある。

15

16 基本情報

優先評価化学物質通し番号	134
物質名称	3-(4-tert-ブチルフェニル)-2-メチルプロパナール
CAS 登録番号 (CAS RN®)	80-54-6

17

18 表1 PNEC 値算出の候補となる毒性データ一覧

No.	生物種				被験物質 純度 (%)	エンドポイント等			暴露期間 (日)	毒性値 (mg/L)	信頼性ランク	出典	備考
	栄養段階	生物分類	生物種	種名		急慢性	エンドポイント	影響内容					
1	生産者	藻類	デスマデスムス属 (イカダモ属)	<i>Desmodesmus subspicatus</i>		慢性	EC ₁₀	GRO (RATE)	3	1.696	(2)	【1】	濃度実測、濃度反応データなし。
2	生産者	藻類	デスマデスムス属 (イカダモ属)	<i>Desmodesmus subspicatus</i>		急性	EC ₅₀	GRO (RATE)	3	29.155	(2)	【1】	濃度実測、濃度反応データなし。
3	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	98.8	急性	LC ₅₀	MORT	4	2.04	(2)	【2】	GLP 試験。魚体サイズが逸脱している。濃度反応データなし。毒性値に酸は含めない。
4	二次消費者	魚類	ゼブラフィッシュ	<i>Danio rerio</i>	98.8	急性	LC ₅₀	MORT	4	2.65	(2)	【2】	GLP 試験。魚体サイズが逸脱している。濃度反応データなし。酸も含めた濃度に基づく毒性値。

19 信頼性 () : 専門家による信頼性確認を経ておらず、今後毒性データとして採用されない可能性がある。

20

21

22

表2 PNEC 値算出候補とならない毒性データ一覧（試験条件等の情報不足、試験法からの明らかな逸脱等）

No.	生物種				被験物質 純度(%)	エンドポイント等			暴露 期間 (日)	毒性値 (mg/L)	信頼 性ラ ンク	出典	備考
	栄養 段階	生物 分類	生物種	種名		急慢	エンド ポイント	影響内容					
1	一次消 費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	ca. 80%	急性	EC ₅₀	IMM	2	2.51	3	【3】	不純物の毒性への寄 与が不明
2	一次消 費者	甲殻類	オオミジンコ	<i>Daphnia magna</i>	>=95%	急性	EC ₅₀	IMM	2	<10.7	4	【4】	濃度反応データ等が 得られない
3	二次消 費者	魚類	ファットヘッド ミノー	<i>Pimephales promelas</i>	99.5area %	慢性	NOEC	Vitelloge nin blood level in male fish	21	0.0195	3	【5】	エンドポイント不適
4	二次消 費者	魚類	ファットヘッド ミノー	<i>Pimephales promelas</i>	99.5area %	慢性	NOEC	REP 等	21	>0.2	3/4	【5】	エンドポイント、成 長段階等不適

注)「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III. 生態影響に関する有害性評価」での収集範囲に含まれる有害性情報を整理した。

【信頼性ランク】

- 1 (信頼性あり): 化審法試験法又は特定試験法を用いて、GLP (Good Laboratory Practice、優良試験所基準) に従って試験が実施されている。かつ試験対象物質に関する情報(純度、成分等)が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。
 - 2 (信頼性あり): 化審法試験法又は特定試験法からの逸脱や不明な点が若干あるが、総合的に判断して信頼性がある。かつ試験対象物質に関する情報(純度、成分等)が明記されており、含まれている不純物等の成分は毒性に影響しないと考えられる。
 - 3 (信頼性なし): 試験方法は、化審法試験法又は特定試験法からの逸脱が著しく、これら試験法への適合性が判断できないか、科学的に妥当ではない。又は試験対象物質に関する情報(純度、成分等)が明記されているが、不純物が毒性値に影響している可能性が否定できない。
 - 4 (評価不能): 試験方法に不明な点が多く、化審法試験法又は特定試験法への適合性が判断できないか科学的な妥当性を判断する情報がない。又は試験対象物質に関する情報(純度、成分等)が明記されておらず、その妥当性が判断できない。
- : 有害性情報はガイダンス「III.4.2.1 有害性情報の更新状況の確認と新たな情報の収集」に記載されている情報源を基に収集したが、試験生物が「III.4.1.2 有害性評価IIの対象とする生物」の範囲に含まれていないか、原著を入手できない等、毒性値の信頼性を確認することができない。

23

24

25

26

27

28

29

30

31

32

33

34

35

36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56

【エンドポイント】

EC₀ (0% Effect Concentration) : 0%影響濃度、EC₅₀ (Median Effect Concentration) : 半影響濃度、LC₅₀ (Median Lethal Concentration) : 半数致死濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無影響濃度

【影響内容】

GRO (Growth) : 生長・成長、IMM(Immobilization) : 遊泳阻害、REP (Reproduction) : 繁殖、再生産
影響内容 () 内 : 試験結果の算出法 RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

出典

- 【1】 ECHA(1989): Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13572/6/2/6/?documentUUID=f5accba-4083-42c9-a1e4-1c82046b49b2> (2024年1月24日時点)
- 【2】 ECHA(2004):Short-term toxicity to fish 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13572/6/2/2/?documentUUID=bb0772a0-16bf-4ce4-874d-e07703e3d62c> (2024年1月24日時点)
- 【3】 ECHA(1988):Short-term toxicity to aquatic invertebrates 002 Disregarded | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13572/6/2/4/?documentUUID=3c84a463-fbe1-43c7-b9ac-36d6f23f2dbb> (2024年1月24日時点)
- 【4】 ECHA(1993):Short-term toxicity to aquatic invertebrates 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13572/6/2/4/?documentUUID=3c84a463-fbe1-43c7-b9ac-36d6f23f2dbb> (2024年1月24日時点)
- 【5】 ECHA(2016): Long-term toxicity to fish 001 Key | Experimental result. <https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/13572/6/2/3/?documentUUID=1c2cacf2-a4f8-4029-8c38-879b218c4856> (2024年1月24日時点)