

### [3] *N,N*-ジメチルドデシルアミン

本物質は、第 14 次取りまとめにおいて生態リスク初期評価結果を公表した。今回、健康リスク初期評価の実施に併せて、また新たな環境実測データ（水質）と生態毒性に関する知見が得られたため、生態リスクについても改めて初期評価を行った。

#### 1. 物質に関する基本的事項

##### (1) 分子式・分子量・構造式

物質名：*N,N*-ジメチルドデシルアミン

(別の呼称：*N,N*-ジメチルドデカン-1-イルアミン)

CAS 番号：112-18-5

化審法官報公示整理番号：2-176 (*N,N,N*-トリ-アルキル(又はアルケニル，アルキル又はアルケニルのうち少なくとも 1 個は C8~24 で他は H 又は C1~5)アミン)

化管法管理番号：223

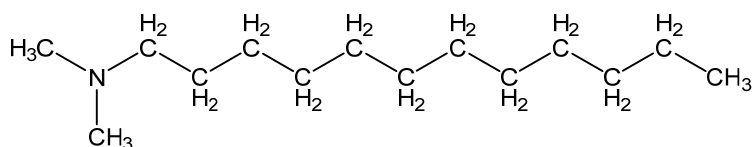
RTECS 番号：JR6600000

分子式： $C_{14}H_{31}N$

分子量：213.40

換算係数：1 ppm = 8.73 mg/m<sup>3</sup> (気体、25℃)

構造式：



##### (2) 物理化学的性状

本物質は液体である<sup>1)</sup>。

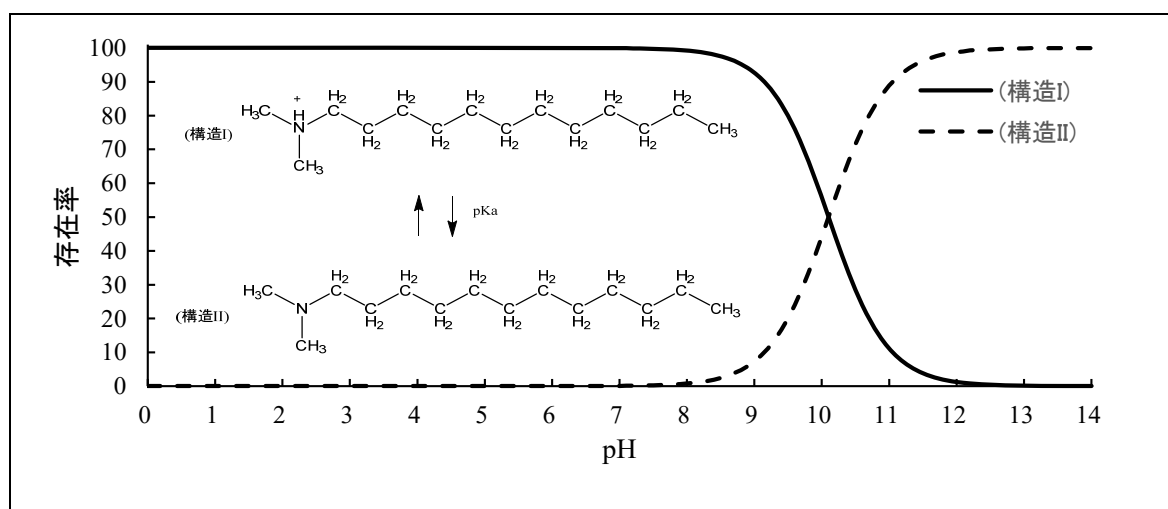
|                             |                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------|
| 融点                          | -17℃ <sup>2)</sup>                                       |
| 沸点                          | 271℃ <sup>2)</sup>                                       |
| 密度                          | 0.77 g/cm <sup>3</sup> (60℃) <sup>2)</sup>               |
| 蒸気圧                         | 2.1 Pa (25℃) (MPBPWIN <sup>3)</sup> により推定)               |
| 分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) | 5.44 (KOWWIN <sup>4)</sup> により推定)                        |
| 酸解離定数 (pKa)                 | 10.1±0.4 (Percepta <sup>5)</sup> の ACD/pKa GALAS 法により推定) |
| 水溶性 (水溶解度)                  | 37 mg/L (20℃) <sup>6)</sup>                              |

##### (3) 環境運命に関する基礎的事項

次の pKa 推定結果より、本物質は環境水中で主に構造 I として存在すると推定された。

pKa 推定結果 (25℃、イオン強度 0)：pKa = 10.1±0.4

(Percepta<sup>5)</sup>の ACD/pKa GALAS 法)



本物質の分解性及び濃縮性は次のとおりである。

#### 生物分解性

好氣的分解（分解性が良好と判断される物質<sup>7)</sup>）

分解率：BOD (NH<sub>3</sub>) 74%（平均値）、GC 100%（平均値）

（試験期間：4 週間、被験物質濃度：30 mg/L、活性汚泥濃度：100 mg/L）<sup>8)</sup>

#### 化学分解性

OH ラジカルとの反応性（大氣中）

反応速度定数： $93 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/(\text{分子} \cdot \text{sec})$ （AOPWIN<sup>9)</sup>により推定）

半減期：0.69～6.9 時間（OH ラジカル濃度を  $3 \times 10^6 \sim 3 \times 10^5 \text{ 分子/cm}^3$ <sup>10)</sup>と仮定し推定）

#### 加水分解性

加水分解の基を持たないため環境中では加水分解しないと考えられる<sup>11)</sup>。

#### 生物濃縮性

生物濃縮係数 (BCF)：76 (BCFBAF<sup>12)</sup>により推定)

#### 土壌吸着性

有機炭素補正土壌吸着係数 (Koc)：5,600 (KOCWIN<sup>13)</sup>により推定)

### (4) 製造輸入量及び用途

#### ① 製造輸入量等

本物質の化審法に基づき公表された優先評価化学物質としての製造・輸入数量の推移を表 1.1 に示す<sup>14)</sup>。

表 1.1 製造・輸入数量の推移

|                           |       |       |       |       |       |
|---------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 年度                        | 2014  | 2015  | 2016  | 2017  | 2018  |
| 製造・輸入数量 (t) <sup>a)</sup> | 3,293 | 3,815 | 3,289 | 3,330 | 2,839 |
| 年度                        | 2019  | 2020  | 2021  | 2022  |       |
| 製造・輸入数量 (t) <sup>a)</sup> | 3,292 | 4,171 | 3,441 | 5,593 |       |

注：a) 製造数量は出荷量を意味し、同一事業者内での自家消費分を含んでいない値を示す。

## ② 用 途

本物質の主な用途は、カチオン界面活性剤、両性界面活性剤、樹脂処理剤、石油回収剤、消毒剤、アミノオキサイド、第四級アンモニウム塩原料、浮遊選鉱剤、顔料表面処理剤、顔料フラッシング剤、肥料固結防止剤、繊維の柔軟仕上剤とされている<sup>15)</sup>。

## (5) 環境施策上の位置付け

本物質は、生態影響の観点から化学物質審査規制法優先評価化学物質（通し番号：165）に指定されている。

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（管理番号：223、政令番号：252）に指定されている。

本物質は、生態影響の観点から水環境保全に向けた取組のための要調査項目に選定されている。

2. 曝露評価

環境リスクの初期評価のため、我が国の一般的な国民の健康や水生生物の生存・生育を確保する観点から、実測データをもとに基本的には化学物質の環境からの曝露を中心に評価することとし、データの信頼性を確認した上で安全側に立った評価の観点から原則として最大濃度により評価を行っている。

(1) 環境中への排出量

本物質は化管法の第一種指定化学物質である。同法に基づき公表された、2022 年度の届出排出量<sup>1)</sup>、届出外排出量対象業種・非対象業種・家庭・移動体<sup>2), 3)</sup>から集計した排出量等を表 2.1 に示す。なお、届出外排出量非対象業種・家庭・移動体の推計はなされていなかった。

表 2.1 化管法に基づく排出量及び移動量（PRTR データ）の集計結果（2022 年度）

|             | 届出          |               |    |    |             |                | 届出外（国による推計） |       |    |     | 総排出量（kg/年）  |        |    |
|-------------|-------------|---------------|----|----|-------------|----------------|-------------|-------|----|-----|-------------|--------|----|
|             | 排出量（kg/年）   |               |    |    | 移動量（kg/年）   |                | 排出量（kg/年）   |       |    |     | 届出排出量       | 届出外排出量 | 合計 |
|             | 大気          | 公共用水域         | 土壌 | 埋立 | 下水道         | 廃棄物移動          | 対象業種        | 非対象業種 | 家庭 | 移動体 |             |        |    |
| 全排出・移動量     | 4           | 0.2           | 0  | 0  | 2           | 152            | 0           | -     | -  | -   | 5           | 0      | 5  |
| 業種等別排出量(割合) |             |               |    |    |             |                |             |       |    |     |             |        |    |
| 化学工業        | 4<br>(100%) | 0.2<br>(100%) | 0  | 0  | 2<br>(100%) | 117<br>(77.0%) |             |       |    |     | 総排出量の構成比(%) |        |    |
| 下水道業        |             |               |    |    |             |                | 0.0         |       |    |     | 届出          | 届出外    |    |
| プラスチック製品製造業 | 0           | 0             | 0  | 0  | 0           | 35<br>(23.0%)  |             |       |    |     | 100%        | 0%     |    |
|             |             |               |    |    |             |                |             |       |    |     |             |        |    |
|             |             |               |    |    |             |                |             |       |    |     |             |        |    |

本物質の 2022 年度における環境中への総排出量は 0.005 t であり、ほとんどが届出排出量であった。届出排出量のうち 0.004 t が大気、0.0002 t が公共用水域（海域）へ排出されるとしており、大気への排出量が多い。この他に下水道への移動量が 0.002 t、廃棄物への移動量が約 0.15 t であった。届出排出量の排出源は、化学工業（100%）であった。

本物質の化管法に基づき公表された排出量及び移動量の推移を表 2.2 に示す<sup>1)</sup>。

表 2.2 化管法に基づく排出量及び移動量（PRTR データ）の推移

| 年度   | 届出        |       |    |    |           |       | 届出外（国による推計） |       |    |     | 総排出量（kg/年） |        |     |
|------|-----------|-------|----|----|-----------|-------|-------------|-------|----|-----|------------|--------|-----|
|      | 排出量（kg/年） |       |    |    | 移動量（kg/年） |       | 排出量（kg/年）   |       |    |     | 届出排出量      | 届出外排出量 | 合計  |
|      | 大気        | 公共用水域 | 土壌 | 埋立 | 下水道       | 廃棄物移動 | 対象業種        | 非対象業種 | 家庭 | 移動体 |            |        |     |
| 2022 | 4         | 0.2   | 0  | 0  | 2         | 152   | 0           |       |    |     | 5          | 0      | 5   |
| 2021 | 4         | 0     | 0  | 0  | 2         | 141   | 0           |       |    |     | 4          | 0      | 4   |
| 2020 | 0.3       | 0     | 0  | 0  | 2         | 116   | 0           |       |    |     | 0.3        | 0      | 0.3 |
| 2019 | 0.3       | 0     | 0  | 0  | 2         | 95    |             |       |    |     | 0.3        | 0      | 0.3 |
| 2018 | 290       | 0     | 0  | 0  | 0.7       | 109   | 0           |       |    |     | 290        | 0      | 290 |
| 2017 | 72        | 0     | 0  | 0  | 12        | 128   | 0           |       |    |     | 72         | 0      | 72  |
| 2016 | 61        | 9     | 0  | 0  | 12        | 67    | 7           |       |    |     | 70         | 7      | 77  |
| 2015 | 60        | 2     | 0  | 0  | 20        | 132   | 0           |       |    |     | 62         | 0      | 62  |
| 2014 | 76        | 0     | 0  | 0  | 0.9       | 92    |             |       |    |     | 76         |        | 76  |
| 2013 | 78        | 0     | 0  | 0  | 0         | 358   |             |       |    |     | 78         |        | 78  |

(2) 媒体別分配割合の予測

本物質の環境中の媒体別分配割合は、環境中への推定排出量を基に USES3.0 をベースに日本固有のパラメータを組み込んだ Mackay-Type Level III 多媒体モデル<sup>4)</sup>を用いて予測した。予測の

対象地域は、2022 年度に環境中及び大気への排出量が最大であった栃木県（大気への排出量 0.004 t）、公共用水域への排出量が最大であった和歌山県（公共用水域への排出量 0.0002 t）とした。予測結果を表 2.3 に示す。

表 2.3 媒体別分配割合の予測結果

| 媒 体 | 分配割合 (%)                |      |       |
|-----|-------------------------|------|-------|
|     | 上段：排出量が最大の媒体、下段：予測の対象地域 |      |       |
|     | 環境中                     | 大気   | 公共用水域 |
|     | 栃木県                     | 栃木県  | 和歌山県  |
| 大 気 | 61.8                    | 61.8 | 0.6   |
| 水 域 | 1.0                     | 1.0  | 68.7  |
| 土 壌 | 34.8                    | 34.8 | 0.3   |
| 底 質 | 2.4                     | 2.4  | 30.5  |

注：数値は環境中で各媒体別に最終的に分配される割合を質量比として示したもの。

### (3) 各媒体中の存在量の概要

本物質の環境中等の濃度について情報の整理を行った。媒体ごとにデータの信頼性が確認された調査例のうち、より広範囲の地域で調査が実施されたものを抽出した結果を表 2.4.1、表 2.4.2 に示す。

表 2.4.1 各媒体中の存在状況（国による調査結果）

| 媒体                                  | 幾何<br>平均値 <sup>a)</sup> | 算術<br>平均値 | 最小値     | 最大値 <sup>a)</sup> | 検出<br>下限値 <sup>b)</sup> | 検出率   | 調査地域 | 測定年度 | 文献 |
|-------------------------------------|-------------------------|-----------|---------|-------------------|-------------------------|-------|------|------|----|
| 一般環境大気 $\mu\text{g}/\text{m}^3$     |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 室内空気 $\mu\text{g}/\text{m}^3$       |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 食物 $\mu\text{g}/\text{g}$           |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 飲料水 $\mu\text{g}/\text{L}$          |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 地下水 $\mu\text{g}/\text{L}$          |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 土壌 $\mu\text{g}/\text{g}$           |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 公共用水域・淡水 $\mu\text{g}/\text{L}$     | 0.0035                  | 0.012     | <0.002  | 0.19              | 0.002                   | 23/39 | 全国   | 2017 | 5) |
|                                     | <b>0.0093</b>           | 0.14      | <0.0062 | <b>1.2</b>        | 0.0062                  | 3/9   | 全国   | 2013 | 6) |
| 公共用水域・海水 $\mu\text{g}/\text{L}$     | <b>&lt;0.002</b>        | <0.002    | <0.002  | <b>0.003</b>      | 0.002                   | 2/8   | 全国   | 2017 | 5) |
|                                     | <0.0062                 | <0.0062   | <0.0062 | <0.0062           | 0.0062                  | 0/4   | 全国   | 2013 | 6) |
| 底質(公共用水域・淡水) $\mu\text{g}/\text{g}$ |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |
| 底質(公共用水域・海水) $\mu\text{g}/\text{g}$ |                         |           |         |                   |                         |       |      |      |    |

| 媒体                           | 幾何<br>平均値 <sup>a)</sup> | 算術<br>平均値 | 最小値 | 最大値 <sup>a)</sup> | 検出<br>下限値 <sup>b)</sup> | 検出率 | 調査地域 | 測定年度 | 文献 |
|------------------------------|-------------------------|-----------|-----|-------------------|-------------------------|-----|------|------|----|
| 魚類(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ |                         |           |     |                   |                         |     |      |      |    |
| 魚類(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ |                         |           |     |                   |                         |     |      |      |    |
| 貝類(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ |                         |           |     |                   |                         |     |      |      |    |
| 貝類(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ |                         |           |     |                   |                         |     |      |      |    |

注：a) 最大値又は幾何平均値の欄の**太字**で示した数字は、曝露の推定に用いた値を示す。

b) 検出下限値の欄の斜体で示されている値は、定量下限値として報告されている値を示す。

表 2.4.2 各媒体中の存在状況（国以外の調査結果）

| 媒 体                          | 幾何<br>平均値 | 算術<br>平均値 | 最小値 | 最大値 | 検出<br>下限値 | 検出率 | 調査地域 | 測定年度 | 文献 |
|------------------------------|-----------|-----------|-----|-----|-----------|-----|------|------|----|
| 一般環境大気 $\mu\text{g/m}^3$     |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 室内空気 $\mu\text{g/m}^3$       |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 食物 $\mu\text{g/g}$           |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 飲料水 $\mu\text{g/L}$          |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 地下水 $\mu\text{g/L}$          |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 土壌 $\mu\text{g/g}$           |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 公共用水域・淡水 $\mu\text{g/L}$     |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 公共用水域・海水 $\mu\text{g/L}$     |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 底質(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 底質(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 魚類(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 魚類(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 貝類(公共用水域・淡水) $\mu\text{g/g}$ |           |           |     |     |           |     |      |      |    |
| 貝類(公共用水域・海水) $\mu\text{g/g}$ |           |           |     |     |           |     |      |      |    |

#### （4）人に対する曝露量の推定（一日曝露量の予測最大量）

公共用水域・淡水の実測値を用いて、人に対する曝露の推定を行った（表 2.5）。化学物質の人による一日曝露量の算出に際しては、人の一日の呼吸量、飲水量及び食事量をそれぞれ  $15 \text{ m}^3$ 、 $2 \text{ L}$  及び  $2,000 \text{ g}$  と仮定し、体重を  $50 \text{ kg}$  と仮定している。

表 2.5 各媒体中の濃度と一日曝露量

|             | 媒 体                          | 濃 度                                                 | 一 日 曝 露 量                                                 |
|-------------|------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| 平<br>均      | 大気<br>一般環境大気<br>室内空気         | データは得られなかった<br>データは得られなかった                          | データは得られなかった<br>データは得られなかった                                |
|             | 水質<br>飲料水<br>地下水<br>公共用水域・淡水 | データは得られなかった<br>データは得られなかった<br>0.0093 µg/L 程度 (2013) | データは得られなかった<br>データは得られなかった<br><b>0.00037 µg/kg/day 程度</b> |
|             | 食 物                          | データは得られなかった                                         | データは得られなかった                                               |
|             | 土 壤                          | データは得られなかった                                         | データは得られなかった                                               |
|             |                              |                                                     |                                                           |
| 最<br>大<br>値 | 大気<br>一般環境大気<br>室内空気         | データは得られなかった<br>データは得られなかった                          | データは得られなかった<br>データは得られなかった                                |
|             | 水質<br>飲料水<br>地下水<br>公共用水域・淡水 | データは得られなかった<br>データは得られなかった<br>1.2 µg/L 程度 (2013)    | データは得られなかった<br>データは得られなかった<br><b>0.048 µg/kg/day 程度</b>   |
|             | 食 物                          | データは得られなかった                                         | データは得られなかった                                               |
|             | 土 壤                          | データは得られなかった                                         | データは得られなかった                                               |
|             |                              |                                                     |                                                           |

注：太字の数値は、リスク評価に用いた曝露濃度（曝露量）を示す。

吸入曝露については、表 2.5 に示すとおり、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、平均曝露濃度、予測最大曝露濃度ともに設定できなかった。

一方、化管法に基づく 2022 年度の大気への届出排出量をもとに、ブルーム・パフモデル<sup>7)</sup>を用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で 0.00069 µg/m<sup>3</sup> となった。化管法に基づく大気への排出量は年度により変動しているため、安全側に立った評価を行う観点から近年で大気への排出量が多い 2018 年度のデータを用いて同様に大気中濃度を推定すると、最大で 0.081 µg/m<sup>3</sup> となった。

表 2.6 人の一日曝露量

| 媒 体 |          | 平均曝露量 (µg/kg/day) | 予測最大曝露量 (µg/kg/day) |
|-----|----------|-------------------|---------------------|
| 大 気 | 一般環境大気   |                   |                     |
|     | 室内空気     |                   |                     |
| 水 質 | 飲料水      |                   |                     |
|     | 地下水      |                   |                     |
|     | 公共用水域・淡水 | <b>0.00037</b>    | <b>0.048</b>        |
| 食 物 |          |                   |                     |
| 土 壤 |          |                   |                     |

注：太字の数値は、リスク評価に用いた曝露量を示す。

経口曝露量については、表 2.6 に示すとおり曝露量を設定できる飲料水、地下水、食物及び土

壤の実測データが得られていない。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には平均曝露量は  $0.00037 \mu\text{g/kg/day}$  程度、予測最大曝露量は  $0.048 \mu\text{g/kg/day}$  程度となった。

一方、化管法に基づく 2022 年度の公共用水域への届出排出量  $0.2 \text{ kg}$  の全量は海域への排出であり、下水道から公共用水域への移行率は  $0\%^{3)}$  のため、排出事業所に由来する公共用水域・淡水の水質濃度は高くないと考えられる。

物理化学的性状から考えて生物濃縮性は高くないと推測されることから、本物質の環境媒体から食物経由の曝露量は少ないと考えられる。

#### (5) 水生生物に対する曝露の推定（水質に係る予測環境中濃度：PEC）

本物質の水生生物に対する曝露の推定の観点から、水質中濃度を表 2.7 のように整理した。水質について安全側の評価値として予測環境中濃度（PEC）を設定すると、公共用水域の淡水域では  $1.2 \mu\text{g/L}$  程度、海水域では  $0.003 \mu\text{g/L}$  程度となった。なお、2013 年度調査と 2017 年度調査の淡水の最大値は、異なる地点である。

化管法に基づく 2022 年度の公共用水域への届出排出量  $0.2 \text{ kg}$  の全量は海域への排出であり、下水道から公共用水域への移行率が  $0\%^{3)}$  のため、排出事業所に由来する公共用水域・淡水の水質濃度は高くないと考えられる。

表 2.7 公共用水域濃度

| 水 域 | 平 均                               | 最 大 値                           |
|-----|-----------------------------------|---------------------------------|
| 淡 水 | $0.0093 \mu\text{g/L}$ 程度 (2013)  | $1.2 \mu\text{g/L}$ 程度 (2013)   |
| 海 水 | $0.002 \mu\text{g/L}$ 未満程度 (2017) | $0.003 \mu\text{g/L}$ 程度 (2017) |

注：1) 環境中濃度での（ ）内の数値は測定年度を示す。

2) 公共用水域・淡水は河川河口域を含む。



### 3. 健康リスクの初期評価

健康リスクの初期評価として、ヒトに対する化学物質の影響についてのリスク評価を行った。

#### (1) 体内動態、代謝

本物質の体内動態、代謝に関する実験等の知見は得られなかったが、構造の類似した 3 級アミンである本物質、*N,N*-ジメチルドコシルアミン (CAS No. 21542-96-1)、及びヘキサデシルジメチルアミン (CAS No. 112-69-6) の代謝経路について、OECD QSAR Toolbox 2017 年版を用いて推定し、アルキル鎖の酸化、N 酸化、N 脱アルキル化などを経ると予想した報告<sup>1)</sup>があった。また、本物質の N 酸化物である *N,N*-ジメチルドデシルアミン=*N*-オキシド (CAS No.1643-20-5) の体内動態、代謝の知見を、本物質の体内動態等の知見の代替 (surrogate) として示した報告<sup>2)</sup>があったため、参考としてこの知見を以下に示した。

Sprague-Dawley ラット雌雄に、[1-ドデシル-<sup>14</sup>C]-ジメチルドデシルアミン=*N*-オキシド 100 mg/kg を経口投与し、雄は 72 時間後、雌は 48 時間後まで尿中、呼気中、糞便中の放射能を測定した結果、雄ではそれぞれ 54%、23%、9%、雌ではそれぞれ 54%、23%、12%であり、放射能の排泄割合は同程度であった。また、放射能の組織への分布も雌雄で同様であり、放射能の分布が最も高かったのは肝臓 (雄で 1.1%、雌で 1.5%) であった<sup>3)</sup>。Sprague-Dawley ラット雄に [メチル-<sup>14</sup>C]-ジメチルドデシルアミン=*N*-オキシド 100 mg/kg を経口投与し、72 時間後まで尿中、呼気中、糞便中の放射能を測定した実験では、それぞれ 71%、13%、12%の放射能が排出された<sup>3)</sup>。ボランティア 2 人 (性別不明) に [1-ドデシル-<sup>14</sup>C]-ジメチルドデシルアミン=*N*-オキシド 50 mg を経口投与し、尿、糞便、呼気を採集して放射能の排泄を調べた結果では、投与後 24 時間以内に放射能の 37~50%が尿中、18~22%が呼気中に排泄された。糞便中への排泄は実験終了時までで 2.5~2.7%であった<sup>3)</sup>。

また、別の研究で、[1-ドデシル-<sup>14</sup>C]-ジメチルドデシルアミン=*N*-オキシドを Sprague-Dawley ラット雄、New Zealand ウサギ雌雄に 1 mg/kg 経口投与した結果、投与後 72 時間の尿中、糞便中、呼気中の排泄量の割合は、ラットではそれぞれ 66%、7%、26%、ウサギではそれぞれ 59%、9%、32%であった<sup>4)</sup>。ボランティア (男性) 2 人に [1-ドデシル-<sup>14</sup>C]-ジメチルドデシルアミン=*N*-オキシドを 0.72~0.76 mg/kg 経口投与し、投与後 144 時間まで尿中、糞便中、呼気中の排泄量の割合を測定した結果、それぞれ 44~57%、3%、19~23%であった<sup>4)</sup>。さらに、ラット、ウサギ、ヒトにおけるジメチルドデシルアミン=*N*-オキシドの代謝物を調べた結果、代謝には脂肪酸鎖の  $\omega, \beta$ -酸化、アミノキシドの還元、脂肪酸中鎖の水酸化などの代謝経路が関与していると推定された。また、ラット、ウサギ、ヒトはアルキル鎖を分解できるが、ウサギとヒトはラットよりも効率的に分解できることが示された<sup>4)</sup>。

## (2) 一般毒性及び生殖・発生毒性

## ① 急性毒性

表 3.1 急性毒性

| 動物種     | 経路 | 致死量、中毒量等                                                        |
|---------|----|-----------------------------------------------------------------|
| ラット (雌) | 経口 | LD <sub>50</sub> 1,450 mg/kg(Genamin12R 302D を投与) <sup>5)</sup> |
| ラット (雄) | 経口 | LD <sub>50</sub> 1,890 mg/kg(Genamin12R 302D を投与) <sup>5)</sup> |
| ラット (雌) | 経口 | LD <sub>50</sub> 1,200 mg/kg(Genamin LA 302D を投与) <sup>6)</sup> |

Genamin 12R 302D: 工業製品。C<sub>12</sub>-ジメチルドデシルアミンを95%以上含む (CAS 番号 112-18-5)。

Genamin LA 302D: 工業製品。C<sub>12</sub>-ジメチルアルキルアミンを約70%、C<sub>12-14</sub>-ジメチルアルキルアミン25%、およびC<sub>16</sub>-ジメチルアルキルアミン5%で構成される (CAS 番号 84649-84-3)。

本物質は皮膚及び眼を重度に刺激する<sup>7)</sup>。

ヒトの急性毒性の知見は得られなかったが、ウサギに本物質の工業製品 (Genamin 12R 302D、Genamin LA 302D) を皮膚塗布した急性皮膚刺激性／腐食性試験 (OECD テストガイドライン 404 準拠) では、3 分間または4時間の曝露後に強い腐食作用を示した<sup>8,9)</sup>。

## ② 中・長期毒性

ア) Sprague-Dawley ラット雌雄各5匹を1群とし、本物質0、50、150、300 mg/kg/day を28日間強制経口投与した結果 (OECD テストガイドライン 407 準拠)、300 mg/kg/day 群の雌の3/5 匹が投与5日～28日の間に死亡したが、雄では死亡はなかった。生存動物では投与に関連した病理組織学的な変化はなかった。50 mg/kg/day 群及び150 mg/kg/day 群では死亡はなく、体重、摂餌量、血液学的検査、臨床生化学的検査、尿検査、臓器重量への影響もなかった。150 mg/kg/day 群の雌雄では、投与2日～28日の間に、本物質の投与直後の約5分間、全動物に鼻を敷料にこすりつける行動がみられた<sup>10)</sup>。この結果から、NOAEL を50 mg/kg/day とする。

## ③ 生殖・発生毒性

ア) Sprague-Dawley ラット雌雄10匹を1群とし、0、50、150、300、450 mg/kg/day を、雄には交配前14日間及び交配期間の14日間、雌には交配前14日から交配期間、妊娠期間、哺育期間を通して強制経口投与した生殖/発生毒性スクリーニング試験 (OECD テストガイドライン 421 準拠) の結果、450 mg/kg/day 群では試験4日目に雄1/10 匹、雌2/10 匹が死亡し、残りのラットの一般状態が悪化したため、この投与群の試験は5日目に中止された。300 mg/kg/day 群では、交配期間の5日目に雄1匹が死亡し、雌では妊娠10日から哺育3日までの間に6/10 匹が死亡した。この投与群の出生仔は1匹の雌から生まれたものだけだった。150 mg/kg/day 群では、妊娠22日及び哺育3日にそれぞれ雌1匹が死亡し、また、雌2匹の分娩に影響があり、仔を生まなかった。仔については、出生仔数の有意な減少、死産仔数の有意な増加を認めた。出生仔の雄では平均体重が低かったが、雌では正常範囲内であった。着床後胚損失 (平均) の有意な増加 (対照群13.3%、150 mg/kg/day 群50.4%)、出生仔の平均生存率の有意な低下 (対照群99.3%、150 mg/kg/day 群36.9%) を認めた。母ラ

ット数匹で哺育行動への影響がみられ、臍帯が切断されず、出生仔が共喰され、仔集めされない状態であった。50 mg/kg/day 群では、雌雄で行動、外観、体重、生殖パラメータ（交尾までに要した日数、妊娠期間を含む）への影響はなく、着床後胚損失、出生仔の生存率、出生仔数、出生仔の体重、性比、成長に影響はなかった<sup>11)</sup>。この結果から、生殖発生毒性のNOAELを50 mg/kg/dayとする。

#### ④ ヒトへの影響

ア) ヒトへの影響に関して、知見は得られなかった。

### (3) 発がん性

#### ① 主要な機関による発がんの可能性の分類

国際的に主要な機関での評価に基づく本物質の発がんの可能性の分類については、表 3.2 に示すとおりである。

表 3.2 主要な機関による発がんの可能性の分類

| 機 関 (年) |          | 分 類 |
|---------|----------|-----|
| WHO     | IARC     | —   |
| EU      | EU       | —   |
| USA     | EPA      | —   |
|         | ACGIH    | —   |
|         | NTP      | —   |
| 日本      | 日本産業衛生学会 | —   |
| ドイツ     | DFG      | —   |

#### ② 遺伝子傷害性に関する知見

ア) *in vitro* 試験系では、本物質の工業製品 Genamin 12R 302D を使用した試験で、代謝活性化系 (S9) 添加の有無にかかわらずネズミチフス菌<sup>12)</sup>、大腸菌<sup>12)</sup>で遺伝子突然変異を誘発しなかった。

イ) *in vivo* 試験系では、本物質の工業製品 Genamin LA 302D を経口投与したマウスの赤血球で小核を誘発しなかった<sup>13)</sup>。

#### ③ 実験動物に関する発がん性の知見

ア) 実験動物での発がん性に関して、知見は得られなかった。

#### ④ ヒトに関する発がん性の知見

ア) ヒトでの発がん性に関して、知見は得られなかった。

## (4) 健康リスクの評価

### ① 評価に用いる指標の設定

非発がん影響については一般毒性及び生殖・発生毒性に関する知見が得られているが、発がん性については十分な知見が得られず、ヒトに対する発がん性の有無については判断できない。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することとする。

経口曝露の非発がん影響については、中・長期毒性ア)のラットの知見から得られた NOAEL 50 mg/kg/day (本物質の投与直後に鼻を敷料にこすりつける行動)を慢性毒性への補正が必要なことから 10 で除した 5 mg/kg/day が信頼性のある最も低濃度の知見と判断し、これを無毒性量等に設定する。なお、生殖・発生毒性ア)のラットの知見においても NOAEL 50 mg/kg/day (母ラットの妊娠期、哺育期の死亡、分娩、哺育行動への影響、着床後胚損失の増加、出生仔数の減少など)であった。

吸入曝露の非発がん影響については、無毒性量等の設定ができなかった。

### ② 健康リスクの初期評価結果

#### ア) 経口曝露

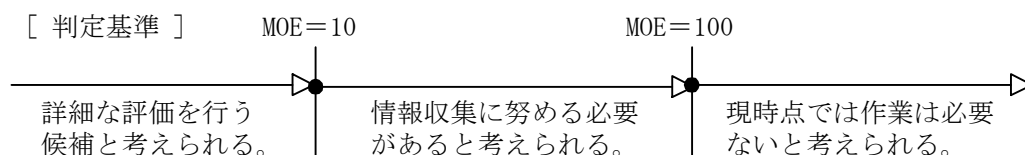
【予測最大曝露量に基づく Margin of Exposure (MOE) 等による健康リスクの判定】

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、平均曝露量は 0.00037 µg/kg/day 程度、予測最大曝露量は 0.048 µg/kg/day 程度であった。無毒性量等 5 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 で除して求めた MOE は 10,000 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。

表 3.3 経口曝露による健康リスク (MOE の算定)

| 曝露経路・媒体 |          | 平均曝露量                | 予測最大曝露量            | 無毒性量等       |     | MOE    |
|---------|----------|----------------------|--------------------|-------------|-----|--------|
| 経口      | 飲料水      | —                    | —                  | 5 mg/kg/day | ラット | —      |
|         | 公共用水域・淡水 | 0.00037 µg/kg/day 程度 | 0.048 µg/kg/day 程度 |             |     | 10,000 |



#### 【総合的な判定】

化管法に基づく 2022 年度の公共用水域への届出排出量 0.2 kg の全量は海域への排出であり、下水道から公共用水域への移行率は 0%のため、排出事業所に由来する公共用水域・淡水

の水質濃度は高くないと考えられる。食物からの曝露量は得られていないが、物理化学的性状から考えて生物濃縮性は高くないと推測されることから、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。以上の点から、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。

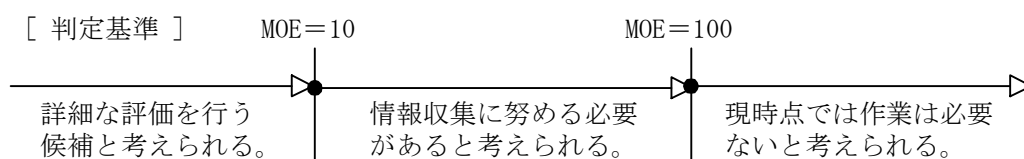
## イ) 吸入曝露

### 【予測最大曝露濃度に基づく Margin of Exposure (MOE) 等による健康リスクの判定】

吸入曝露については、無毒性量等が設定できず、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。

表 3.4 吸入曝露による健康リスク (MOE の算定)

| 曝露経路・媒体 |      | 平均曝露濃度 | 予測最大曝露濃度 | 無毒性量等 |   | MOE |
|---------|------|--------|----------|-------|---|-----|
| 吸入      | 環境大気 | —      | —        | —     | — | —   |
|         | 室内空気 | —      | —        |       |   | —   |



### 【総合的な判定】

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  $17 \text{ mg/m}^3$  となる。また、化管法に基づく 2022 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の年平均値は、最大で  $0.00069 \mu\text{g/m}^3$  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 2,500,000 となる。さらに、化管法に基づく大気への排出量は年度により変動しているため、安全側に立った評価を行う観点から近年で大気への排出量が多い 2018 年度のデータを用いて同様に大気中濃度を推定すると、最大で  $0.081 \mu\text{g/m}^3$  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 21,000 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。

## 4. 生態リスクの初期評価

水生生物の生態リスクに関する初期評価を行った。

## (1) 水生生物に対する毒性値の概要

本物質の水生生物に対する毒性値に関する知見を収集し、生物群（藻類等、甲殻類等、魚類及びその他の生物）ごとに整理すると表 4.1 のとおりとなった。

表 4.1 水生生物に対する毒性値の概要

| 生物群      | 急性 | 慢性 | 毒性値<br>[μg/L]             | 生物名                             | 生物分類／和名  | エンドポイント<br>／影響内容               | 曝露期間<br>[日]                 | 試験の<br>信頼性 | 採用の<br>可能性 | 文献 No.                   |
|----------|----|----|---------------------------|---------------------------------|----------|--------------------------------|-----------------------------|------------|------------|--------------------------|
| 藻類等      |    | ○  | <b>2.6</b> <sup>*1</sup>  | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | NOEC<br>GRO (RATE)             | 3                           | A          | A          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-1 |
|          |    | ○  | 8                         | <i>Raphidocelis subcapitata</i> | 緑藻類      | EC <sub>10</sub><br>GRO (RATE) | 2                           | B          | B          | 1)-180320                |
|          |    | ○  | < 10 <sup>*1</sup>        | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | NOEC<br>GRO (RATE)             | 3<br>(OECD培地)               | C          | C          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-2 |
|          | ○  |    | 14 <sup>*1</sup>          | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | EC <sub>50</sub><br>GRO (RATE) | 3<br>(OECD培地)               | C          | C          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-2 |
|          |    | ○  | 20 <sup>*1</sup>          | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | NOEC<br>GRO (RATE)             | 3<br>(Elbe河川水／<br>Böhme河川水) | B          | B          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-2 |
|          | ○  |    | <b>23.5</b> <sup>*1</sup> | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | EC <sub>50</sub><br>GRO (RATE) | 3                           | A          | A          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-1 |
|          | ○  |    | 27                        | <i>Raphidocelis subcapitata</i> | 緑藻類      | EC <sub>50</sub><br>GRO (RATE) | 2                           | B          | B          | 1)-180320                |
|          | ○  |    | 56 <sup>*1</sup>          | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | EC <sub>50</sub><br>GRO (RATE) | 3<br>(Böhme河川水)             | B          | B          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-2 |
|          | ○  |    | 92 <sup>*1</sup>          | <i>Desmodesmus subspicatus</i>  | 緑藻類      | EC <sub>50</sub><br>GRO (RATE) | 3<br>(Elbe河川水)              | B          | B          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-2 |
| 甲殻類<br>等 |    | ○  | <b>36</b>                 | <i>Daphnia magna</i>            | オオミジンコ   | NOEC REP                       | 21<br>(Böhme河川水)            | B          | B          | 2)-1                     |
|          | ○  |    | <b>83</b> <sup>*1</sup>   | <i>Daphnia magna</i>            | オオミジンコ   | EC <sub>50</sub> IMM           | 2                           | A          | A          | 2) <sup>*3</sup><br>3)-3 |
| 魚 類      | ○  |    | <b>570</b> <sup>*2</sup>  | <i>Oncorhynchus mykiss</i>      | ニジマス     | LC <sub>50</sub> MOR           | 4                           | B          | B          | 3)-4                     |
|          | ○  |    | 710～1,000                 | <i>Danio rerio</i>              | ゼブラフィッシュ | LC <sub>50</sub> MOR           | 4                           | B          | B          | 2)-2                     |
| その他      |    | ○  | <b>97</b>                 | <i>Brachionus calyciflorus</i>  | ツボワムシ    | EC <sub>20</sub> REP           | 2                           | B          | B          | 1)-17861                 |

**毒性値** (太字) : PNEC 導出の際に参照した知見として本文で言及したもの

**毒性値** (太字下線) : PNEC 導出の根拠として採用されたもの

試験の信頼性：本初期評価における信頼性ランク

A：試験は信頼できる、B：試験は条件付きで信頼できる、C：試験の信頼性は低い、D：信頼性の判定不可  
E：信頼性は低くないと考えられるが、原著にあたって確認したものではない

採用の可能性：PNEC 導出への採用の可能性ランク

A：毒性値は採用できる、B：毒性値は条件付きで採用できる、C：毒性値は採用できない  
—：採用の可能性は判断しない

エンドポイント

EC<sub>10</sub> (10% Effective Concentration)：10%影響濃度、EC<sub>20</sub> (20% Effective Concentration)：20%影響濃度、  
EC<sub>50</sub> (Median Effective Concentration)：半数影響濃度、LC<sub>50</sub> (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（植物）、IMM (Immobilization)：遊泳阻害、MOR (Mortality)：死亡、  
REP (Reproduction)：繁殖、再生産

毒性値の算出方法

RATE：生長速度より求める方法（速度法）

- \*1 *N,N*-ジメチルドデシルアミン（アルキル鎖長 C12 が 70%、アルキル鎖長 C12～14 のものが 25%、アルキル鎖長 C16 のものが 5%含まれた製品）を用いた試験結果
- \*2 *N,N*-ジメチルドデシルアミン（C12 体が主成分の製品）を用いた試験結果
- \*3 OECD の高生産量既存化学物質初期リスク評価レポート（文献 2）には、概要ではなく値のみが掲載されている

評価の結果、採用可能とされた知見のうち、生物群ごとに急性毒性値及び慢性毒性値のそれぞれについて最も小さい毒性値を予測無影響濃度（PNEC）導出のために採用した。その知見の概要は以下のとおりである。

## 1) 藻類等

Reinhardt<sup>3)-1</sup>は、OECD テストガイドライン No. 201 に準拠し、緑藻類 *Desmodesmus subspicatus*（旧名 *Scenedesmus subspicatus*）の生長阻害試験を GLP 試験として実施した。試験濃度区は 0（対照区、助剤対照区）、2.6、5、10、20、40 µg/L が設定された。試験溶液の調製には、助剤として Tween 80 が 1 mg/L の濃度で用いられた。被験物質の実測濃度は、試験開始時には最高濃度区において設定濃度の 80%であったが、72 時間後には全濃度区において検出限界未満となった。毒性値の算出には設定濃度の 80%値が用いられた。生長阻害に関する速度法による 72 時間半数影響濃度（EC<sub>50</sub>）は 23.5 µg/L、72 時間無影響濃度（NOEC）は 2.6 µg/L であった。

## 2) 甲殻類等

Stuhlfauth<sup>3)-3</sup>は、OECD テストガイドライン No. 202 及びドイツ工業規格の試験方法（DIN 38 412, Part11）、EU の試験方法（84/449/EEC）、ISO の試験方法（ISO 6431）に準拠し、オオミジンコ *Daphnia magna* の急性遊泳阻害試験を GLP 試験として実施した。設定試験濃度は 0（対照区、助剤対照区）、0.10、0.14、0.20、0.28、0.40、0.57、0.80、1.13 mg/L が設定された。試験溶液の調製には、助剤として Tween 80 が 100 mg/L の濃度で用いられた。被験物質の実測濃度は、0.10、0.14、0.80、1.13 mg/L 区において、48 時間後にはそれぞれ設定濃度の 66.7、53.6、59.8、49.6%であった。48 時間半数影響濃度（EC<sub>50</sub>）は、実測濃度に基づき 83 µg/L であった。

また、Clariant GmbH<sup>2)-1</sup>は、OECD テストガイドライン No. 211 (1998) に準拠し、オオミジンコ *Daphnia magna* の繁殖試験を GLP 試験として実施した。試験は半止水式（週 3 回換水）で行われ、試験用水には河川水が用いられた。被験物質の実測濃度は、曝露から 2 日目には検出限界以下となった。繁殖阻害に関する 21 日間無影響濃度（NOEC）は設定濃度に基づき 36 µg/L であった。

### 3) 魚類

Jenkins<sup>3)4)</sup>は、ニジマス *Oncorhynchus mykiss* の急性毒性試験を実施した。試験は止水式（緩やかな曝気あり）で行われ、設定試験濃度は 0、0.1、0.32、1.0、3.2、10、32、100 mg/L であった。試験用水には硬度 216~244 mg/L (CaCO<sub>3</sub> 換算) の水道水が用いられた。96 時間半数致死濃度 (LC<sub>50</sub>) は、設定濃度に基づき 570 µg/L であった。

### 4) その他の生物

Versteeg ら<sup>1)-17861</sup>は、Snell and Moffat (1992) を改良した方法に基づき、ツボウムシ *Brachionus calyciflorus* の繁殖阻害試験を実施した。試験は止水式で行われ、試験濃度は対照区及び助剤対照区のほかに 4~6 濃度区が設定された。試験は飽和濃度まで行われた。繁殖阻害に関する 48 時間 20%影響濃度 (EC<sub>20</sub>) は 97 µg/L であった。

## (2) 定量的構造活性相関 (QSAR) 等による検討

環境リスク初期評価において、予測無影響濃度 (PNEC) の導出には、原則として生態毒性に関する試験によって得られた実験値を用いることとしており、定量的構造活性相関 (QSAR) による予測及び類似物質に基づく類推は、総合的な判定の実施に活用される。

本物質について、3 生物群（藻類等、甲殻類等、魚類）の急性毒性及び 2 生物群（藻類等、甲殻類等）の慢性毒性において採用可能とされた実験値は得られているものの、魚類慢性毒性の実験値は得られていない。そこで魚類慢性毒性において予測手法を用いた生態毒性の推定を検討した（付属資料「*N,N*-ジメチルドデシルアミン」参照）。

### 1) QSAR による生態毒性の推定

本物質の魚類慢性毒性について、指標<sup>a</sup>を満たし、かつ適用領域内<sup>b</sup>である予測結果として、ECOSAR の Neutral Organics (Baseline Toxicity) のみが得られたが、構造分類の定義を確認し、本物質と参照物質を比較したところ、参照物質に本物質のような脂肪族アミン類は含まれていなかった。したがって、QSAR 予測結果をそのまま用いることは妥当とは言えず、生態毒性の推定に使用可能な結果は得られなかった。

### 2) 類推による生態毒性の推定

QSAR 予測結果の妥当性が十分でなかったため、類似物質による類推を検討した。類似物質として本物質と同様の脂肪族アミン類の情報を収集したが、本物質と物理化学的性状や構造の面で類似する物質について魚類慢性毒性試験結果は得られず、本物質の魚類慢性毒性は類推できなかった。

a KATE、ECOSAR に共通：決定係数 (R<sup>2</sup>) が 0.7 以上、毒性試験データ数 (n) が 5 以上。KATE のみ：leave-one-out による内部バリデーション指標 (Q<sup>2</sup>) が 0.5 以上

b KATE、ECOSAR に共通：推定 logKow が QSAR を構築する参照物質の log Kow の最大値と最小値の間に存在する。  
KATE のみ：部分構造適用領域に対する判定が「in」又は「in (conditionally)」である



### (3) 予測無影響濃度 (PNEC) の設定

生態毒性試験により得られた毒性値のうち、急性毒性及び慢性毒性のそれぞれについて、上記本文で示した最小毒性値に情報量に応じたアセスメント係数を適用し、予測無影響濃度 (PNEC) を求めた。

#### 急性毒性値

|      |                                |                               |           |
|------|--------------------------------|-------------------------------|-----------|
| 藻類等  | <i>Desmodesmus subspicatus</i> | 72 時間 EC <sub>50</sub> (生長阻害) | 23.5 µg/L |
| 甲殻類等 | <i>Daphnia magna</i>           | 48 時間 EC <sub>50</sub> (遊泳阻害) | 83 µg/L   |
| 魚 類  | <i>Oncorhynchus mykiss</i>     | 96 時間 LC <sub>50</sub>        | 570 µg/L  |

アセスメント係数 : 100 [3 生物群 (藻類等、甲殻類等及び魚類) について信頼できる知見が得られたため]

これらの毒性値のうち、最も小さい値 (藻類等の 23.5 µg/L) をアセスメント係数 100 で除することにより、急性毒性値に基づく PNEC 値 0.23 µg/L が得られた。

#### 慢性毒性値

|      |                                |                               |          |
|------|--------------------------------|-------------------------------|----------|
| 藻類等  | <i>Desmodesmus subspicatus</i> | 72 時間 NOEC (生長阻害)             | 2.6 µg/L |
| 甲殻類等 | <i>Daphnia magna</i>           | 21 日間 NOEC (繁殖阻害)             | 36 µg/L  |
| その他  | <i>Brachionus calyciflorus</i> | 48 時間 EC <sub>20</sub> (繁殖阻害) | 97 µg/L  |

アセスメント係数 : 100 [2 生物群 (藻類等、甲殻類等) 及びその他の生物の信頼できる知見が得られたため]

これらの毒性値のうち、その他の生物を除いた小さい方の値 (藻類等の 2.6 µg/L) をアセスメント係数 100 で除することにより、慢性毒性値に基づく PNEC 値 0.026 µg/L が得られた。

本物質の PNEC としては藻類の慢性毒性値から得られた 0.026 µg/L を採用する。

### (4) 生態リスクの初期評価結果

#### 【PEC / PNEC 比による生態リスクの判定】

本物質の公共用水域における濃度は、平均濃度でみると淡水域で 0.0093 µg/L 程度、海水域では 0.002 µg/L 未満程度であった。安全側の評価値として設定された予測環境中濃度 (PEC) は淡水域で 1.2 µg/L 程度、海水域では 0.003 µg/L 程度であり、PEC と予測無影響濃度 (PNEC) の比は淡水域で 46、海水域では 0.1 となる。

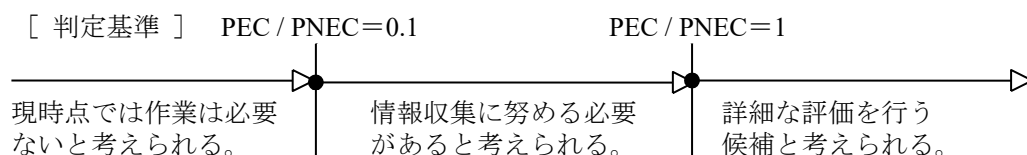
したがって、生態リスクの判定としては、詳細な評価を行う候補であると考えられる。

表 4.2 生態リスクの判定結果

| 水 質      | 平均濃度                  | 最大濃度 (PEC)          | PNEC       | PEC / PNEC 比 |
|----------|-----------------------|---------------------|------------|--------------|
| 公共用水域・淡水 | 0.0093 µg/L 程度 (2013) | 1.2 µg/L 程度 (2013)  | 0.026 µg/L | 46           |
| 公共用水域・海水 | 0.002 µg/L未満程度 (2017) | 0.003 µg/L程度 (2017) |            | 0.1          |

注：1) 環境中濃度での ( ) 内の数値は測定年度を示す

2) 公共用水域・淡水は、河川河口域を含む



### 【総合的な判定】

化管法に基づく排出量及び移動量の総排出量は、前回（第14次取りまとめ）の評価以降、減少傾向が見られる。PECに採用した2013年度水質調査後に実施された2017年度水質調査においても最大値 0.19 µg/L と PNEC 0.026 µg/L との比は7となり、PNECを超過する地点は複数存在している（図4.1）。また、公共用水域や下水道への移動量の届出があるものの、水質の検出原因を特定できる情報は得られていない。

したがって、総合的な判定としても、詳細な評価を行う候補であると考えられる。

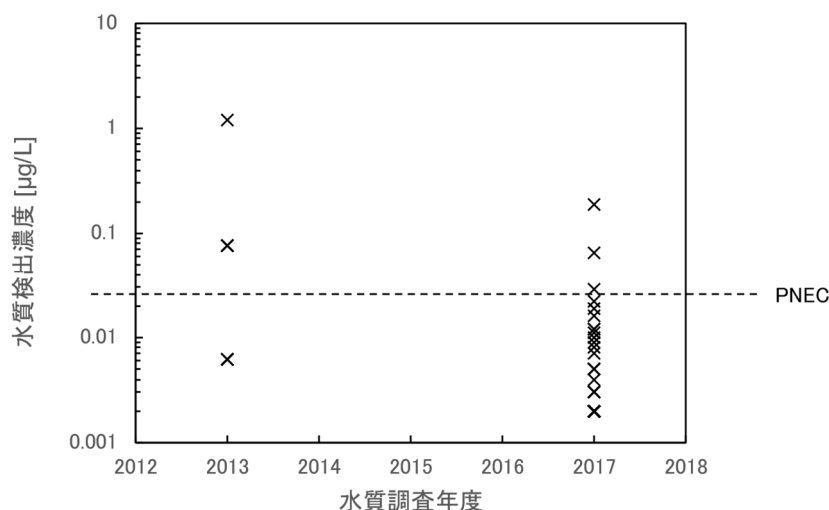


図 4.1 水質検出濃度と PNEC

## (5) 前回と今回の評価の概要

前回（第14次取りまとめ）の生態リスク評価では、水質実測データから設定した予測環境中濃度（PEC）と予測無影響濃度（PNEC）の比が淡水域で46だったことから、「詳細な評価を行う候補と考えられる」とされた。

その後、新たな環境実測データ（水質）と生態毒性に関する知見が得られたため、改めて評価を行った。

生態毒性について、新たに藻類等の毒性値が得られたもののPNEC導出の根拠データは、前回の評価時から変更はなかった。魚類の慢性毒性値は、試験による実験値とQSAR等による毒性予測結果ともに得られず、アセスメント係数も前回の評価時から変更はなかった。

新たな水質実測データが得られたものの、淡水域のPECに変更はなかった。水質の検出原因を特定できる情報は得られず、水質検出地点にはPNECを超過する地点が複数存在しているため、総合的な判定でも「■：詳細な評価を行う候補であると考えられる」とされた。

表 4.3 前回と今回の評価の概要

|                                 |                          | 前回の評価<br>(第14次取りまとめ) | 今回の評価 <sup>1)</sup><br>(第23次取りまとめ) |
|---------------------------------|--------------------------|----------------------|------------------------------------|
| 予測無影響濃度 (PNEC)                  | 生物種                      | 緑藻類                  | 緑藻類                                |
|                                 | エンドポイント                  | NOEC 生長阻害            | NOEC 生長阻害                          |
|                                 | アセスメント係数                 | 100                  | 100                                |
|                                 | PNEC (μg/L)              | 0.026                | 0.026                              |
| 予測環境中濃度 (PEC)                   | 淡水 (μg/L)                | 1.2                  | 1.2                                |
|                                 | 海水 (μg/L)                | < 0.0062             | 0.003                              |
| PEC / PNEC 比                    | 淡水                       | 46                   | 46                                 |
|                                 | 海水                       | < 0.2                | 0.1                                |
| PEC / PNEC 比による判定 <sup>2)</sup> | 判定表記 <sup>3)</sup>       | ■                    | ■                                  |
| 総合的な判定                          | 化管法に基づく直近年度の総排出量         | 78 kg                | 5 kg                               |
|                                 | 化管法に基づく直近年度の公共用水域への届出排出量 | 0 kg                 | 0.5 kg                             |
|                                 | 化管法に基づく直近年度の下水道への移動量     | 0 kg                 | 2 kg                               |
|                                 | 判定表記 <sup>3)</sup>       | /                    |                                    |

注：1) 表中の網掛けは、前回評価結果からの変更箇所を示す

2) 前回の評価では「評価結果」という項目名で表記されている

3) ○：現時点では作業は必要ないと考えられる、▲：情報収集に努める必要があると考えられる、  
■：詳細な評価を行う候補と考えられる、×：現時点ではリスクの判定はできない

4) 表中の斜線は、実施していないことを示す

## 5. 引用文献等

### (1) 物質に関する基本的事項

- 1) Lewis, R.J., Sr ed. (2007) : Hawley's Condensed Chemical Dictionary. 15th ed. New York, NY: John Wiley & Sons, Inc: 742. [Hazardous Substances Data Bank (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/939>, 2024.05.20 現在) ].
- 2) Verschueren, K. ed. (2009) : Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, 5th Edition, New York, Chichester, Weinheim, Brisbane, Singapore, Toronto, John Wiley & Sons, Inc. (CD-ROM).
- 3) U.S. Environmental Protection Agency, MPBPWIN™ v.1.44.
- 4) U.S. Environmental Protection Agency, KOWWIN™ v.1.69.
- 5) Advanced Chemistry Development Inc., Percepta Version 14.54.0.
- 6) European Chemicals Agency (2024) : ECHA CHEM(<https://chem.echa.europa.eu>), Dodecyl dimethylamine, REACH registrations, Dossier (Dossier subtype : Article10-full, Registration role : Lead) (2024.05.21 現在).
- 7) 通産省公報 (1977.12.1).
- 8) *N,N*-ジメチルドデシルアミン (被験物質番号 K-283B) の微生物による分解度試験 (試験番号 : 20283BIII) 最終報告書. 化審法データベース (J-CHECK).
- 9) U.S. Environmental Protection Agency, AOPWIN™ v.1.93.
- 10) Howard, P.H., Boethling, R.S., Jarvis, W.F., Meylan, W.M., and Michalenko, E.M. ed. (1991) : Handbook of Environmental Degradation Rates, Boca Raton, London, New York, Washington DC, Lewis Publishers: xiv.
- 11) Lyman WJ et al. (1990) : Handbook of Chemical Property Estimation Methods. Washington, DC :Amer Chem Soc: 7-4, 7-5. [Hazardous Substances Data Bank (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/source/hsdb/939>, 2024.05.20 現在) ].
- 12) U.S. Environmental Protection Agency, BCFBAF™ v3.02.
- 13) U.S. Environmental Protection Agency, KOCWIN™ v.2.01.
- 14) 経済産業省 : 化学物質の製造輸入数量 ([https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/volume\\_index.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_index.html), 2024.05.17 現在).
- 15) 化学工業日報社 (2018) : 実務者のための化学物質等法規制便覧 2018 年版.

### (2) 曝露評価

- 1) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課 (2024) : 令和 4 年度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(化学物質排出把握管理促進法)第 11 条に基づき開示する個別事業所データ, ([https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/6a.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/6a.html), 2024.02.27 現在).
- 2) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課 (2024) : 届出外排出量の推計値の対象化学物質別集計結果 算出事項(対象業種・非対象業種・家庭・移動体)別の集計表 3-1 全国,

([https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/prtr/r4kohyo/shukeikekka.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/prtr/r4kohyo/shukeikekka.html), 2024.02.27 現在).

- 3) 経済産業省製造産業局化学物質管理課、環境省環境保健部環境安全課 (2024) : 令和 4 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法の詳細,  
(<https://www.env.go.jp/chemi/prtr/result/todokedegaiR04/syosai.html>, 2024.02.27 現在).
- 4) 国立環境研究所 (2025) : 令和 6 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書.
- 5) 環境省水・大気環境局水環境課 (2018) : 平成 29 年度 要調査項目等存在状況調査結果.
- 6) 環境省環境保健部環境安全課 (2015) : 平成 26 年度版化学物質と環境 (平成 25 年度 化学物質環境実態調査 調査結果報告書) ,(<https://www.env.go.jp/chemi/kurohon/>).
- 7) 経済産業省 (2022) : 経済産業省－低煙源工場拡散モデル (Ministry of Economy , Trade and Industry － Low rise Industrial Source dispersion Model) METI-LIS モデル ver.3.4.3.

### (3) 健康リスクの初期評価

- 1) Environment and Climate Change Canada, Health Canada (2021): Draft Screening Assessment. Aliphatic Amines Group.  
(<https://www.canada.ca/en/environment-climate-change/services/evaluating-existing-substances/draft-screening-assessment-aliphatic-amines-group.html>). (2024.11.19 現在)
- 2) European Chemicals Agency (ECHA): REACH registered substance factsheet. Dodecyldimethylamine. EC number: 203-943-8 | CAS number: 112-18-5. Toxicological information. Toxicokinetics, metabolism and distribution. Basic toxicokinetics.  
(<https://www.echa.europa.eu/web/guest/registration-dossier/-/registered-dossier/14856/7/2/2>). (2024.09.19 現在)
- 3) Rice DP.(1977): The absorption, tissue distribution, and excretion of dodecyldimethylamine oxide (DDAO) in selected animal species and the absorption and excretion of DDAO in man. Toxicol Appl Pharmacol. 39: 377-389.
- 4) Turan TS, Gibson WB. (1981): A comparison of the elimination and biotransformation of dodecyldimethylamine oxide (DDAO) by rats, rabbits and man. Xenobiotica. 11: 447-458.
- 5) Hoechst AG. (1988): Unpublished study (in German). (Ber.-Nr. 88.0459). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. N,N-Dimethyldodecylamine.
- 6) Hoechst AG. (1978): Unpublished study (in German).(Ber.-Nr. 78.0496). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. N,N-Dimethyldodecylamine.
- 7) Lewis RJ. (1996): Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY.
- 8) Hoechst AG. (1988): Unpublished study (in German). (Ber.-Nr. 88.0427). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. N,N-Dimethyldodecylamine.
- 9) Hoechst AG. (1989): Unpublished study (in German). (Ber.-Nr. 89.0679). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. N,N-Dimethyldodecylamine.
- 10) Hoechst AG. (1995): Unpublished study (in German). (LPT-Report No. 8767/94). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. N,N-Dimethyldodecylamine.

- 11) Hoechst AG (1995): Unpublished study (in German).(LPT-Report No. 8768/94). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. *N,N*-Dimethyldodecylamine.
- 12) Hoechst AG. (1988): Unpublished study (in German).(Ber.-Nr. 88.0373). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. *N,N*-Dimethyldodecylamine.
- 13) Clariant GmbH (1999): Unpublished study (in German). (99.0074). Cited in: OECD (2001): SIDS Initial Assessment Report for SIAM 11. *N,N*-Dimethyldodecylamine.

#### (4) 生態リスクの初期評価

##### 1) U.S. EPA 「ECOTOX」

17861 : Versteeg, D.J., D.T. Stanton, M.A. Pence, and C. Cowan (1997) : Effects of Surfactants on the Rotifer, *Brachionus calyciflorus*, in a Chronic Toxicity Test and in the Development of QSARs. Environ.Toxicol.Chem. 16(5):1051-1058.

180320 : Kusk,K.O., A.M. Christensen, and N. Nyholm (2018) : Algal Growth Inhibition Test Results of 425 Organic Chemical Substances. Chemosphere204:405-412.

##### 2) OECD High Production Volume Chemicals Program (2001) : SIDS (Screening Information Data Set) Initial Assessment Report, *N,N*-Dimethyldodecylamine.

1 : Clariant GmbH (2001) : (Project-No.001114CK) Dr. U. Noack Laboratorium für Angewandte Biologie (17.01.2001)

2 : Hoechst AG (1988) : Unveröffentlichte Untersuchung (88.0432)

##### 3) U.S. EPA (2003) : High Production Volume Information System, FND Ether Amines Category HPV Chemicals Challenge - Appendix A, *N,N*-Dimethyldodecylamine.

1 : Reinhardt, D.I.(1995) : Prüfung der Schadwirkung gegenüber Algen (Algentoxizität) von Genamin LA 302D. [Study of the adverse effects in algae (algae toxicity) with Genamin LA 302D] Report No. 93-0161-22. Hoechst AG, Abteilung Umweltschutz Biologische Laboratorien, Germany.

2 : Noack, U. (2000) : Genamin LA 302 D. Alga, Growth Inhibition Test with 2 Natural River Waters, with *Scenedesmus subspicatus*, 72 h.. Study No. SSO7535N. Dr. U. Noack-Laboratory for Applied Biology. Sarstedt, Germany.

3 : Stuhlfauth (1995) : Study of the Toxic Effect of Genamin LA 302 D to *Daphnia magna*. Study Number 93-0161-32. Hoechst AG, Frankfurt, Germany.

4 : Jenkins, C.A. (1996) : FARMIN DM20: Acute Toxicity to Rainbow Trout. Report No. 96/KAS163/0891. Huntingdon Life Sciences Ltd. Eye, Suffolk, UK. Including cover letter from High Point Chemical to U.S. E.P.A. concerning reference report. January 22, 1999.