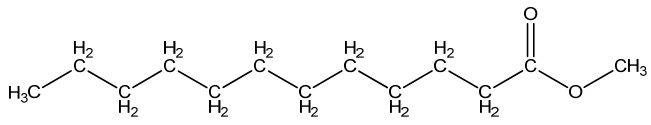


13	CAS 番号：111-82-0	物質名：メチル＝ドデカノアート
化審法官報公示整理番号：2-798（脂肪酸（C＝9～24）アルキル（C＝1～12）エステル）		
化管法政令番号：		
分子式：C ₁₃ H ₂₆ O ₂	構造式：	
分子量：214.34		
1. 物質に関する基本的事項		
<p>本物質の水溶解度は<4.4 mg/L (20℃) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 6.5 (25℃)、蒸気圧は 4.11×10⁻³ mmHg (=0.548 Pa) (25℃) である。生物分解性 (好氣的分解) は分解性が良好と判断される物質であり、また、加水分解による半減期は 5.14 日 (25℃) である。</p>		
<p>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に指定されている。主な用途は、工業原料 (乳化剤や界面活性剤の中間体など)、塗料添加剤である。また、本物質は食品衛生法第 10 条に基づき食品添加物 (指定添加物) に指定されているほか、国際化粧品香料協会 (IFRA) が作成した世界で使用されている消費財の香料成分リストに掲載されている。平成 26 年度における製造・輸入数量は 4,490 t であった。</p>		
2. 曝露評価		
<p>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ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。</p>		
<p>Mackay-Type Level III Fugacity Model により媒体別分配割合の予測を行った結果、大気、水域、土壤に等量排出された場合、土壤に分配される割合が多かった。</p>		
<p>人に対する曝露としての吸入曝露の予測最大曝露濃度を設定できるデータは得られなかった。経口曝露の予測最大曝露量は、公共用水域・淡水のデータから算定すると 0.00068 μg/kg/day 程度となった。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。</p>		
<p>水生生物に対する曝露を示す予測環境中濃度 (PEC) は、公共用水域の淡水域では 0.017 μg/L 程度、同海水域では 0.038 μg/L 程度となった。</p>		
3. 健康リスクの初期評価		
<p>ヒトの急性症状に関する情報は得られなかったが、経口投与したラットでは投与に伴う異常はみられなかった。吸入曝露したラットでは曝露終了から 1 時間後の観察時に嗜眠、円背姿勢、努力性呼吸が全数でみられ、円背姿勢は 2 日後まで持続した。</p>		
<p>本物質の発がん性については十分な知見が得られなかったため、非発がん影響に関する知見に基づいて初期評価を行った。</p>		
<p>経口曝露については、ラットの試験から得られた NOAEL 1,000 mg/kg/day 以上 (最高用量で影響なし) を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 100 mg/kg/day が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、無毒性量等の設定ができなかった。</p>		
<p>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、予測最大曝露量は 0.00068 μg/kg/day 程度であった。無毒性量等 100 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 (Margin of Exposure) は 15,000,000 となる。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。従って、本物質の経口曝露による健康リスクについては、現時点では作業は必要ないと考えられる。</p>		
<p>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</p>		

きなかった。なお、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333 mg/m³となるが、無毒性量等設定のエンドポイントが「最高用量で影響なし」であったことから、実際はさらに高い濃度と考えられる。一方、本物質は食品や飲料等に天然の香り成分として含まれ、香水や化粧品、食品添加物に香料として使用されている。このため、一般環境大気中の濃度が問題になる可能性は低いと考えられることから、本物質の一般環境大気からの吸入曝露による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。

曝露経路	有害性の知見			曝露評価		リスクの判定			評価
	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 100 mg/kg/day	ラット	最高用量で影響なし	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	×	○
				公共用水域・淡水	0.00068 µg/kg/day	MOE	15,000,000	○	
吸入	無毒性量等 — mg/m ³	—	—	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、藻類では緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* の生長阻害における72時間 EC₅₀ 78.4 µg/L、甲殻類ではオオミジンコ *Daphnia magna* の遊泳阻害における48時間 EC₅₀ 225 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の96時間 LC₅₀ 524 µg/L 超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) 0.78 µg/L が得られた。

慢性毒性値は、藻類では緑藻類 *P. subcapitata* の生長阻害における72時間 NOEC 5.9 µg/L、オオミジンコ *D. magna* の繁殖阻害における21日間 NOEC 81.4 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予測無影響濃度 (PNEC) 0.059 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、藻類の慢性毒性値から得られた 0.059 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で0.3、海水域では0.6となるため、情報収集に努める必要があると考えられる。本物質については有害性情報の充実について検討することが望ましいと考えられる。

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	PEC/PNEC 比による判定	評価結果
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 緑藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	0.059	淡水	0.017	0.3	▲	▲
					海水	0.038	0.6		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	現時点では作業は必要ないと考えられる。	○
	吸入曝露	リスクの判定はできなかったが、情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。	(○)
生態リスク	情報収集に努める必要があると考えられる。		▲

[リスクの判定] ○：現時点では作業は必要ない、▲：情報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

(○)：情報収集等を行う必要性は低いと考えられる、(▲)：情報収集等の必要があると考え

られる、(－)：評価の対象外、あるいは評価を実施しなかった場合を示す