

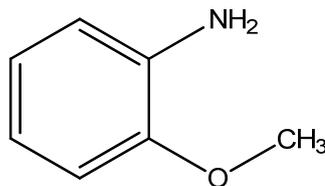
1	CAS 番号：90-04-0	物質名：o-アニシジン
---	----------------	-------------

化審法官報公示整理番号：3-682 (アミノフェノールアルキル (C = 1~2) エーテル)

化管法政令番号：1-17

分子式：C₇H₉NO

構造式：



分子量：123.15

1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 1.26×10^4 mg/1,000g (25°C) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 1.18、蒸気圧は 0.098 mmHg (=13 Pa) (25°C) である。生物分解性 (好氣的分解) は、BOD 分解率で 54.6% であり、分解性が良好と判断される物質である。また、環境条件下では加水分解しない物質とされている。

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に指定されている。

本物質の主な用途は、各種染料の原料である。アミノフェノールアルキル (C = 1~2) エーテルの 2018 年度における製造・輸入数量は 1,000 t 未満、本物質の 2018 年度における生産量は、約 150 t であった。

化管法における製造・輸入量区分は、100 t 以上である。

2. 曝露評価

化管法に基づく 2018 年度の環境中への総排出量は 0.01 t となり、そのうち届出排出量は 0.008 t で全体の 79% であった。届出排出量の排出先はすべて大気であった。このほか、移動量は廃棄物へ 1.6 t、下水道へ 0.004 t であった。届出排出量の排出源は、化学工業のみであった。

多媒体モデルにより予測した環境中での媒体別分配割合は、環境中及び大気への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には、土壌が 56.4%、大気が 26.9%、公共用水域への推定排出量が最大の地域を予測対象とした場合には、水域が 98.1% であった。

人に対する曝露として吸入曝露の予測最大曝露濃度は、一般環境大気の実測データから $0.0016 \mu\text{g}/\text{m}^3$ 未満程度となった。一方、化管法に基づく 2018 年度の大気への届出排出量をもとに、プルーム・パフモデルを用いて推定した大気中濃度の年平均値は、最大で $0.0012 \mu\text{g}/\text{m}^3$ となった。

経口曝露については、飲料水、地下水、食物及び土壌の実測データが得られていない。そこで公共用水域・淡水のデータからのみ摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は $0.00052 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度となった。なお、限られた地域を調査対象とした飲料水の実測データから算出した経口曝露量の参考値は $0.004 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度となった。また、食物のデータが得られていないため、参考として魚類中濃度と魚介類の一日摂取量により経口曝露量を推定する。過去の魚類中濃度の実測値は、検出下限値未満 ($0.002 \mu\text{g}/\text{g}$ 未満) であったため、直近の水質実測データ ($0.013 \mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度) と生物濃縮係数 (BCF 2.8) より魚類中濃度を推定し、さらに魚介類の平均一日摂取量 ($65.1 \text{ g}/\text{人}/\text{day}$) によって推定した食物からの経口曝露量は $0.00005 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度となった。これと公共用水域・淡水のデータから算定した経口曝露量を加えると、 $0.0006 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 未満程度となった。一方、化管法に基づく 2018 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、下水道への移動量の届出があったため、下水道への移動量から推計した公共用水域への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 $0.028 \mu\text{g}/\text{L}$ となり、経口曝露量を算出すると $0.0011 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ となった。

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 $0.013 \mu\text{g}/\text{L}$ 未満程度、同海水域では概ね $0.013 \mu\text{g}/\text{L}$ 未満となった。化管法に基づく 2018 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、下水道への移動量の届出があったため、下水道への移動量から推計した公共用水域への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 $0.028 \mu\text{g}/\text{L}$

となった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質は血液に影響を与え、メトヘモグロビンを生成することがある。経口、吸入、経皮により吸収され、唇や爪、皮膚のチアノーゼ、頭痛、眩暈、吐き気などの症状を引き起こす。眼に入ると充血、痛みを生じる。

発がん性についてはヒトでは知見は得られていないが、発がんメカニズムの観点から、ヒトに対して恐らく発がん性があるとされていることから、非発がん影響、発がん性について初期評価を行った。

経口曝露の非発がん影響については、ラットの試験から得られた NOAEL 16 mg/kg/day（肝臓相対重量の増加、脾臓の重量増加や髄外造血亢進）を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 1.6 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。発がん性については、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、ラットの試験結果（膀胱腫瘍）から求めた $0.14 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$ を採用した。一方、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、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 $0.00052 \text{ } \mu\text{g/kg/day}$ 未満程度であった。無毒性量等 1.6 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、さらに発がん性を考慮して 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 31,000 超となる。また、発がん性については予測最大曝露量に対するがん過剰発生率をスロープファクターから求めると 7.3×10^{-8} 未満となる。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。また、限られた地域の飲料水データから算出した最大曝露量 $0.004 \text{ } \mu\text{g/kg/day}$ 未満程度から、参考として算出した MOE は 4,000 超、がん過剰発生率は 5.6×10^{-7} 未満となる。食物からの曝露量は得られていないが、公共用水域・淡水と魚類を摂取すると仮定した場合の最大曝露量 $0.0006 \text{ } \mu\text{g/kg/day}$ 未満程度から算出すると MOE は 27,000 超、がん過剰発生率は 8.4×10^{-8} 未満となる。さらに、化管法に基づく 2018 年度の下水道への移動量から推計した排出先河川中濃度から算出した最大曝露量は $0.0011 \text{ } \mu\text{g/kg/day}$ であったが、参考としてこれから算出した MOE は 15,000、がん過剰発生率は 1.5×10^{-7} となる。したがって、総合的な判定としても、現時点では作業は必要ないと考えられる。

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ず、健康リスクの判定はできなかった。しかし、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 5.3 mg/m^3 となるが、ヒトに対する p -体の LOAEL 0.17 mg/m^3 を用いた方が安全側の評価となることから、参考としてこれと予測最大曝露濃度の $0.0016 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ 未満程度から、LOAEL であるために 10 で除し、さらに発がん性を考慮して 10 で除して算出した MOE は 1,100 超となる。発がん性については、参考としてスロープファクターを吸入換算すると $4.2 \times 10^{-5} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$ となり、予測最大曝露濃度に対するがん過剰発生率を算出すると 6.7×10^{-8} 未満となる。また、化管法に基づく 2018 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 $0.0012 \text{ } \mu\text{g/m}^3$ であったが、参考としてこれから算出した MOE は 1,400、がん過剰発生率は 5.0×10^{-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。

曝露経路	有害性の知見			曝露評価		MOE・過剰発生率		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	MOE	過剰発生率	
経口	無毒性量等 1.6 mg/kg/day	ラット	肝臓相対重量の増加、髄外造血亢進など	飲料水	— $\mu\text{g/kg/day}$	MOE	—	○
	スロープファクター $0.14 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$	ラット	膀胱腫瘍	公共用水域・淡水	$< 0.00052 \text{ } \mu\text{g/kg/day}$	MOE	$> 31,000$	
吸入	無毒性量等 — mg/m^3	—	—	一般環境大気	$< 0.0016 \text{ } \mu\text{g/m}^3$	MOE	—	○
	ユニットリスク — $\text{(}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$	—	—	室内空気	— $\mu\text{g/m}^3$	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 30,000 µg/L 超、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 2,180 µg/L、魚類ではメダカ *Oryzias latipes* の 96 時間 LC₅₀ 196,000 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) 21 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 7,500 µg/L、甲殻類等ではオオミジンコ *D. magna* の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 250 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 2.5 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、甲殻類等の慢性毒性値から得られた 2.5 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域、海水域ともに 0.005 未満となった。生態リスクの判定としては、現時点では作業の必要はないと考えられる。

化管法に基づく 2018 年度の公共用水域・淡水への届出排出量はなかったが、下水道への移動量の届出があったため、下水道への移動量から推計した公共用水域への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 0.028 µg/L であり、この濃度と PNEC との比は 0.01 となった。

したがって、総合的な判定としても、新たな情報を収集する必要性は低いと考えられる。

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	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	2.5	淡水	<0.013	<0.005	○
					海水	<0.013		

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。