

7	CAS 番号：94-13-3	物質名：4-ヒドロキシ安息香酸プロピル
---	----------------	---------------------

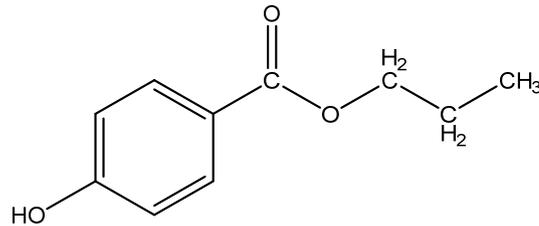
化審法官報公示整理番号：3-1585（ヒドロキシ安息香酸アルキル（C=1～22））

化管法政令番号：

分子式：C₁₀H₁₂O₃

構造式：

分子量：180.20



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 400 mg/1,000g(25°C)で、分配係数（1-オクタノール/水）（log Kow）は 3.01(pH=7.5)、蒸気圧は 1.97×10^{-5} mmHg (= 2.63×10^{-3} Pa) (33.7°C)である。生物分解性（好氣的分解）の分解率は 91.5 %である。

本物質の主な用途は保存料とされ、医薬・医薬部外品添加物、食品添加物に用いられるとされている。また、ヒドロキシ安息香酸アルキル（C=1～22）の 2018 年度における製造・輸入数量製造・輸入数量は、5,000 t である。

2. 曝露評価

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。

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。

人に対する曝露として吸入曝露の予測最大曝露濃度は、一般環境大気及び室内空気の実測データが得られていないため、設定できなかった。

経口曝露については、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、予測最大曝露量は 0.00064 µg/kg/day 程度となった。なお、限られた地域を調査対象とした公共用水域・淡水のデータから算定した経口曝露量は最大で 0.0072 µg/kg/day 程度となった。また、食物からの経口曝露量については、本物質は保存料として食品に添加される可能性があるためマーケットバスケット方式の調査結果は環境に由来する経口曝露量の算出には採用せず、参考として魚類の実測データから算出する。過去のデータではあるが魚類中濃度と魚介類の平均一日摂取量（65.1 g/人/day）によって推定した食物（魚介類）からの経口曝露量は 0.003 µg/kg/day 未満となり、限られた地域の公共用水域・淡水と食物（魚介類）から求めた経口曝露量の参考値は最大で 0.01 µg/kg/day 未満となった。

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 0.016 µg/L 程度、同海水域では概ね 0.014 µg/L 未満となった。なお、限られた地域を調査対象とした公共用水域・淡水において最大 0.18 µg/L 程度の報告があった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質の 0.03%溶液を口に含むと、数分後に舌の麻痺や感覚の鈍化を起こしたと報告されている。

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。

経口曝露については、ラットの試験から得られた LOAEL 100 mg/kg/day（ALT や AST 等の上昇、肝臓組織への影響）を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除し、LOAEL であるために 10 で除した 1.0 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。

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 0.00064 µg/kg/day 程度であった。無毒性量等 1.0 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 160,000 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。また、食物からの曝露量は設定されていないが、限られた地域の公共用水域・淡水と魚類を摂取すると仮定した場合の最大曝露量 0.01 µg/kg/day 未満から、参考として MOE を算出すると 10,000 超となる。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。しかし、本物質の蒸気圧は低く、媒体別分配割合の予測結果では大気へ排出された場合でも大気への分配はほとんどなかった。また、本物質の使用状況や尿中濃度等を考慮すると、本物質の曝露濃度がメチル体の曝露濃度を大きく上回ることはないと考えられる。そこで、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 3.3 mg/m³ となるが、参考としてこれとメチル体（第 18 巻参照）の予測最大曝露濃度 0.0027 µg/m³ 未満程度、高排出事業所近傍の大気中濃度推定値の最大値 0.013 µg/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 で除して算出した MOE はそれぞれ 120,000 超、25,000 となり、MOE は 100 よりも十分に大きい。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		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		
経口	無毒性量等 1.0 mg/kg/day	ラット	ALT や AST 等の上昇、肝臓組織への影響	飲料水	— µg/kg/day	MOE	—	○
				公共用水域・淡水	0.00064 µg/kg/day	MOE	160,000	
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、藻類等では緑藻類 *Raphidocelis subcapitata* の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 15,000 µg/L、甲殻類等ではシオダマリミジンコ *Tigriopus japonicus* の 96 時間 LC₅₀ 114 µg/L、魚類ではゼブラフィッシュ *Danio rerio* の 96 時間 LC₅₀ 6,400 µg/L、その他の生物ではナミウズムシ *Dugesia japonica* の 96 時間 LC₅₀ 12,300 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) 1.1 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 2,100 µg/L、甲殻類等ではシオダマリミジンコ *T. japonicus* の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 5 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 0.05 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 0.05 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.3、海水域では 0.3 未満となった。生態リスクの判定としては、情報収集に努める必要があると考えられる。

なお、限られた地域を調査対象とした公共用水域・淡水において最大 0.18 µg/L 程度の報告があり、この値と PNEC の比は 3.6 となる。したがって、総合的な判定としても、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、魚類の慢性毒性及び排出量の多い発生源周辺の環境中濃度の情報を充実させる必要があると考えられる。

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 シオダマリミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	0.05	淡水	0.016	0.3	▲
					海水	<0.014	<0.3	

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	更なる関連情報の収集に努める必要がある		▲

[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。