

10	CAS 番号：108-31-6	物質名：無水マレイン酸
----	-----------------	-------------

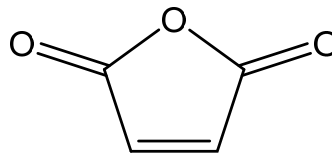
化審法官報公示整理番号：2-1101

化管法政令番号：1-414

分子式：C₄H₂O₃

構造式：

分子量：98.06



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 4.07×10^5 mg/L(20℃、pH=7)で、分配係数(1-オクタノール/水) (log K_{ow}) は-2.61(19.7～19.9℃)、蒸気圧は 5×10^{-5} mmHg (= 7×10^{-3} Pa) (20℃)である。生物分解性(好氣的分解)はBOD分解率で54.8%であり、分解性の良好な物質である。また、無水マレイン酸は加水分解によりマレイン酸になり、水中半減期は22秒(25.1℃、pH=7)である。

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、不飽和ポリエステル樹脂の原料や樹脂改質剤ほか、清酒などの調味料に使われるコハク酸や食品用酸味料に使われるフマル酸、リンゴ酸の原料、界面活性剤、可塑剤、農薬などの原料や農薬の補助剤としても使われている。また、2019年度の製造・輸入数量は、82,418 tである。化管法における製造・輸入量区分は、100t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約5.3tとなり、そのうち届出排出量は約3.5tで全体の67%であった。届出排出量の排出先は大気への排出量が多い。このほか、移動量は廃棄物へ約54t、下水道へ約0.14tであった。届出排出量の排出源は、大気では化学工業であり、公共用水域では化学工業のみであった。

本物質の媒体別分配割合の予測は、予測に必要な物理化学的性状が得られていないため、行わなかった。

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。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0.27 μg/m³となった。なお、大気濃度の推定に当たっては、加水分解による濃度減少は考慮していない。

経口曝露の予測最大曝露量は、飲料水、地下水、公共用水域・淡水、食物及び土壌の実測データが得られていないため、設定できなかった。本物質の高い加水分解性やPRTRデータ等を踏まえると、本物質の環境媒体を經由した経口曝露の可能性は低いと考えられる。

水生生物に対する曝露を示す予測環境中濃度(PEC)を設定できるデータは得られなかった。本物質の高い加水分解性やPRTRデータ等を踏まえると、本物質の水からの曝露の可能性は低いと考えられる。

3. 健康リスクの初期評価

本物質は眼、皮膚、気道を重度に刺激する。吸入すると灼熱感、咳、咽頭痛、息切れを生じ、喘息様反応を引き起こすことがある。経口摂取すると吐き気、腹痛、灼熱感、嘔吐、下痢を生じ、皮膚に付くと皮膚の乾燥、発赤、痛み、眼に入ると充血、痛み、熱傷を生じる。

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NOAEL 10 mg/kg/day(体重増加の抑制)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、ラットの試験から得られ

た LOAEL 1.1 mg/m³ (鼻部粘膜上皮の過形成) を曝露状況で補正して 0.20 mg/m³ とし、LOAEL であるために 10 で除し、さらに慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.0020 mg/m³ 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した。

経口曝露については、曝露量が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、本物質の高い加水分解性や PRTR データ等を踏まえると、人が環境媒体を経由して本物質を経口曝露する可能性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。

吸入曝露については、曝露濃度が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、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 0.27 µg/m³ であったが、参考としてこれと無毒性量等 0.0020 mg/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 で除して求めた MOE は 0.7 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があると考えられる。まずは高排出事業所近傍の大気中の濃度データを充実させることが必要と考えられる。

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			
経口	無毒性量等 10 mg/kg/day	ラット	体重増加の抑制	飲料水	- µg/kg/day	MOE	-	○
				地下水	- µg/kg/day	MOE	-	
吸入	無毒性量等 0.0020 mg/m ³	ラット	鼻部粘膜上皮の過形成	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

本物質は、毒性試験条件下 (水中) では加水分解物として存在すると推測されるため、本物質の予測無影響濃度 (PNEC) は導出しなかった。

本物質については、PEC を設定できるデータが得られず、PNEC も導出しなかったため、生態リスクの判定は行わなかった。

本物質の高い加水分解性や PRTR データ等を踏まえると、本物質の水質からの曝露の可能性は極めて低いと推察されるうえに、本物質が無水物の状態で公共用水域に存在することは考えにくいことから、総合的な判定も行わなかった。

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	更なる関連情報の収集に努める必要がある	▲
生態リスク	判定を行わなかった		(-)

[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。