

5	CAS 番号：55-18-5	物質名：N-ニトロソジエチルアミン
---	----------------	-------------------

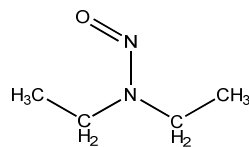
化審法官報公示整理番号：

化管法政令番号：

分子式：C₄H₁₀N₂O

構造式：

分子量：102.14



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 1.06×10^5 mg/1,000g (24°C) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 0.48、蒸気圧は 120 Pa (20°C) である。生物分解性 (好氣的分解) は本物質が 50% 以上残留したとの報告がある (試験期間：14 日、分析法：比色法)。また、湖水中では分解しないとの報告がある (試験期間：108 日、30°C)。

本物質の用途情報は得られていない。また、本物質の生産量・輸入量等の情報も得られなかった。

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、土壌に等量排出された場合、土壌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、一般環境大気の実測データから 0.011 µg/m³ 程度となった。

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・淡水からのみ摂取すると仮定した場合、予測最大曝露量は 0.000064 µg/kg/day 程度となった。なお、限られた地域を対象に調査した飲料水、公共用水域・淡水のデータから算定した経口曝露量は、それぞれ 0.00008 µg/kg/day 未満、0.0010 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、本物質は食品の加熱調理により生成する可能性があるため、陰膳方式、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、参考として魚介類の実測データから算出する。過去のデータではあるが、魚類中濃度の最大値 (0.0004 µg/g) 及び貝類濃度の最大値 (0.0001 µg/g 未満) とそれらの平均一日摂取量 (魚類等 61.3 g/人/day (総数)、貝類 2.8 g/人/day (総数)) によって推定した食物からの経口曝露量は魚類摂取による曝露量 (0.00049 µg/kg/day) と貝類摂取による曝露量 (0.000056 µg/kg/day 未満) を合計し最大 0.00050 µg/kg/day となる。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 0.000064 µg/kg/day を加えると、最大 0.00056 µg/kg/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 0.0016 µg/L 程度となり、同海水域ではデータが得られず PEC を設定できなかった。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 0.0026 µg/L 程度の報告がある。過去のデータではあるが公共用水域・海水域では最大 0.01 µg/L 未満程度であった。

3. 健康リスクの初期評価

本物質のヒトの急性症状に関する情報は得られなかった。なお、経口投与したラットでは消化管の運動過剰や下痢、脂肪肝変性、体重減少や体重増加の抑制、マウスでは傾眠がみられた。

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 0.008 mg/kg/day (肝臓相対重量の増加) を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除した 0.0008 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（肝腫瘍）から求めた $1.5 \times 10^2 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$ 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 $0.000064 \text{ }\mu\text{g/kg/day}$ 程度であった。無毒性量等 0.0008 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 130 となる。一方、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 9.6×10^{-6} となる。このため、健康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。また、限られた地域の飲料水、公共用水域・淡水のデータから推定した最大曝露量はそれぞれ $0.00008 \text{ }\mu\text{g/kg/day}$ 未満、 $0.0010 \text{ }\mu\text{g/kg/day}$ 程度であったが、参考としてこれから算出した MOE は 100 超と 8、がん過剰発生率は 1.2×10^{-5} 未満と 1.5×10^{-4} となる。さらに過去 (1989 年) の魚介類のデータから推定した食物からの経口曝露量と公共用水域・淡水の予測最大曝露量を加えると最大 $0.00056 \text{ }\mu\text{g/kg/day}$ となるが、これから算出した MOE は 14、がん過剰発生率は 8.4×10^{-5} 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。まずは発生源や排出源を調べ、公共用水域・淡水の濃度データ及び魚介類の濃度データを充実させる必要があると考えられる。

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 0.003 mg/m^3 となるが、参考としてこれと予測最大曝露濃度の $0.011 \text{ }\mu\text{g/m}^3$ 程度から、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 で除して算出した MOE は 3 となる。発がん性についてはスロープファクターを吸入換算したユニットリスクは $4.3 \times 10^{-2} \text{ (}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$ であったことから、参考として予測最大曝露濃度 $0.011 \text{ }\mu\text{g/m}^3$ に対するがん過剰発生率を算出すると 4.7×10^{-4} 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。まずは吸入曝露換算した有害性データの妥当性を検証するとともに、発生源や排出源を調べ、大気中の濃度データを充実させる必要があると考えられる。

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 0.0008 mg/kg/day	ラット	肝臓相対重量の増加	飲料水	— $\mu\text{g/kg/day}$	MOE	—	▲
	スロープ ファクター $1.5 \times 10^2 \text{ (mg/kg/day)}^{-1}$	ラット	肝腫瘍	公共用水域・淡水	0.000064 $\mu\text{g/kg/day}$	過剰発生率	—	
吸入	無毒性量等 — mg/m^3	—	—	一般環境大気	0.011 $\mu\text{g/m}^3$	MOE	130	
	ユニット リスク — $\text{(}\mu\text{g/m}^3\text{)}^{-1}$	—	—	室内空気	— $\mu\text{g/m}^3$	過剰発生率	9.6×10^{-6}	
						MOE	—	▲
						過剰発生率	—	×

4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、甲殻類等ではヨコエビ属 *Gammarus limnaeus* の 96 時間 LC_{50} $500,000 \text{ }\mu\text{g/L}$ 、魚類ではファットヘッドミノー *Pimephales promelas* の 96 時間 LC_{50} $775,000 \text{ }\mu\text{g/L}$ 、その他の生物ではナミウズムシ属 *Dugesia dorotocephala* の 96 時間 LC_{50} $1,490,000 \text{ }\mu\text{g/L}$ 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 1,000 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) $500 \text{ }\mu\text{g/L}$ が得られた。

慢性毒性値は得られなかったため、本物質の PNEC としては甲殻類等の急性毒性値から得られた $500 \text{ }\mu\text{g/L}$ を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域で 0.00003 であった。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。

なお、公共用水域・淡水では、限られた地域を対象とした調査において、最大で 0.026 µg/L 程度の報告があり、この値と予測無影響濃度 (PNEC) の比は 0.00005 であった。また、過去 (10 年以上前) のデータではあるが、公共用水域・海水では最大で 0.01 µg/L 未満程度の報告があり、この値と予測無影響濃度 (PNEC) の比は 0.00002 未満であった。以上から、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 ヨコエビ属	急性	LC ₅₀ 死亡	1,000	500	淡水	0.0016	0.000003	○
					海水	—		

5. 結論

	結論		判定
健康リスク	経口曝露	更なる関連情報の収集に努める必要がある	▲
	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	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。