化審法官報公示整理番号:

化管法政令番号: 1-239 (有機スズ化合物)

1. 物質に関する基本的事項

ジオクチルスズ化合物は、2個のオクチル基がスズ原子と共有結合した化合物の総称であり、ジオクチルスズオキシド(DOTO)、ジオクチル二塩化スズ(DOTC)、ジオクチルスズジマレート(DOTM)などがある。

DOTO の水溶解度は 0.0152 mg/L 未満 (20%, pH=6.26)、蒸気圧は $3.2\times10^{-6} \text{ mmHg}$ (= $4.2\times10^{-4} \text{ Pa}$) 未満 (25%) である。DOTC の水溶解度は 1,000 mg/L、蒸気圧は $9.8\times10^{-7} \text{ mmHg}$ (= $1.3\times10^{-4} \text{ Pa}$) (25%) である。DOTM の生物分解性(好気的分解)は BOD 分解率で 3%であり、生物濃縮性は濃縮性がない又は低いと判断されている。

有機スズ化合物は化学物質排出把握管理促進法第一種指定化学物質に指定されている。ジオクチルスズ化合物の主な用途は、DOTO は塩化ビニル樹脂用安定剤の原料、触媒、DOTC は塩化ビニル樹脂用安定剤中間体、DOTM は塩化ビニル樹脂用安定剤である。

平成27年度における製造・輸入数量は、ジ-n-オクチルスズジハライド(C1, Br, I)、ジ-n-オクチルスズマレイン酸塩ともに届出事業者が2社以下のため公表されていない。有機スズ化合物としての化管法における製造・輸入量区分は、100t以上である。有機スズ系安定剤としての平成27年度における生産量は3,056tとされている。

2. 曝露評価

化管法に基づく有機スズ化合物の平成 27 年度における環境中への総排出量は 5.4 t となり、そのうち届出排出量は 5.4 t で全体の 99%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、移動量は下水道へ 0.019 t、廃棄物へ 36 t であった。届出排出量の多い業種は、大気では窯業・土石製品製造業であり、公共用水域では輸送用機械器具製造業であった。届出外排出量を含めた環境中への排出は大気が最も多かった。媒体別分配割合の予測に必要な物理化学的性状のデータが不足しているため、媒体別分配割合の予測は行なわなかった。

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。一方、化管法に基づく平成 27 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、ジオクチルスズ化合物を扱っていない可能性が高い事業所を除くと最大で $0.014~\mu g/m^3$ (ジオクチルスズ DOT 換算値)となった。

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、0.00038 µg/kg/day 程度(DOT 換算値)となった。一方、化管法に基づく平成 27 年度の公共用水域・淡水への届出排出量が全てジオクチルスズ化合物であると仮定して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 2.9 µg/L (DOT 換算値)となった。推定した河川中濃度を用いて経口曝露量を算出すると 0.12 µg/kg/day (DOT 換算値)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 (2008 年度)の最大値 (0.038 µg/g)及び貝類濃度 (2008 年度)の最大値 (0.0003 µg/g)とそれらの平均一日摂取量(魚類等 66.6 g/人/day(総数)、貝類 2.4 g/人/day(総数))によって推定した食物からの経口曝露量は 0.051 µg/kg/day (DOT 換算値)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を加えると、0.051 µg/kg/day (DOT 換算値)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 0.0096 μg/L 程度 (DOT 換算値)、同海水域では 0.0007 μg/L 程度 (DOT 換算値) となった。化管法に基づく平成 27 年度の公共用水域・淡水への届出排出量が全てジオクチルスズ化合物であると仮定して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 2.9 μg/L (DOT 換算値) となった。

3. 健康リスクの初期評価

ヒトの急性症状に関する情報は得られなかった。ジオクチルスズビス(2-エチルヘキシルマレート)、ジオクチルスズビス(メルカプト酢酸 2-エチルヘキシル) (DOT(EHTG))、ジオクチルスズビス(ブチルマレート)を経口投与したマウスで痙攣、呼吸抑制や呼吸困難、ジオクチルスズジアセテートを経口投与したラット、マウスで嗜眠、呼吸困難、下痢、ジオクチルスズビス(ドデシルメルカプチド) を経口投与したマウスで肝臓の脂肪変性、腎臓の血管又は血流の変化がみられた。

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、ジオクチル二塩化スズ(DOTC)・モノオクチル三塩化スズ(MOTC)混合物投与のラットの試験から得られた LOAEL 0.47 mg/kg/day(胸腺のリンパ球の減少)を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除し、さらに LOAEL であるために 10 で除した 0.0047 mg/kg/day が信頼性のある最も低用量の知見と判断し、これを曝露評価値にあわせて DOT に換算した 0.0039 mg/kg/day 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 $0.00038~\mu g/kg/day$ 程度であった。無毒性量等 0.0039~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 1,000~ となる。一方、化管法に基づく平成 27~ 年度の公共用水域・淡水への届出排出量(有機スズ化合物)をもとに推定した高排出事業所の排出先河川中濃度から算出した最大曝露量は $0.12~\mu g/kg/day$ であったが、参考としてこれから算出した MOE は 3~ となる。なお、食物からの曝露量については把握されていないが、魚介類と公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合の曝露量 0.051~ $\mu g/kg/day$ から、参考として MOE を算出すると 8~ となる。従って、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があると考えられる。

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。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0.013 mg/m³となるが、参考としてこれと化管法に基づく平成27年度の大気への届出排出量(有機スズ化合物)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0.014 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93となる。このため、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があると考えられる。

	有害性								
曝露 経路	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	リスクの判定			評価
経口	無毒性量等 0.0039 mg/kg/day	ラット	胸腺のリンパ球の減少	飲料水	— μg/kg/day	MOE	_	×	(▲)
雅口				公共用水域・淡水	0.00038 μg/kg/day	MOE	1,000	0	
p77. 3	無字州昌堂 — …。/…3		_	一般環境大気	— μg/m³	MOE	_	×	(▲)
吸入	無毒性量等 — mg/m³			室内空気	$ \mu g/m^3$	MOE	_	×	×

4. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、薬類では緑薬類 Desmodesmus subspicatus の生長阻害における 72 時間 EC_{50} 1.1 μ g/L 超、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 EC_{50} 78 μ g/L、魚類ではゼブラフィッシュ Danio rerio の 96 時間 LC_{50} 86 μ g/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) 0.011 μ g/L 超が得られた。

慢性毒性値は、藻類では緑藻類 D. subspicatus の生長阻害における 72 時間 NOEC 0.62 μ g/L、甲殻類ではオオミジンコ D.magna の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 131 μ 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 100 を適用し、慢性毒性値に基づく PNEC 0.0062 μ g/L が得られた。

本物質の PNEC は、藻類の慢性毒性値より得られた 0.0062 μg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は淡水域で 1.5、海水域では 0.11 となるため、本物質は詳細な評価を行う候補と考えられる。 化管法に基づく平成 27 年度の公共用水域・淡水への届出排出量が全てジオクチルスズ化合物であると仮定して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水中濃度を推定すると、最大で 2.9 μ g/L (DOT 換算値) となり、この値と PNEC との比は 467 であった。

有害性評価(PNEC の根拠)			アセス 予測無影響		曝露評価		PEC/	リスクの	総合的
生物種	急性・慢性の別	エンド ポイント	メント 係数	濃度 PNEC (µg/L)	水域	予測環境中濃度 PEC (μg/L)	PNEC 比	判定	な判定
藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	0.0062	淡水	0.0096	1.5	_	
緑藻類			0.0062	海水	0.0007	0.11		-	

5. 結論

	結論				
	経口曝露	情報収集等の必要があると考えられる。			
健康リスク	吸入曝露 リスクの判定はできなかったが、情報収集等の必要がある。 考えられる。		(\(\)		
生態リスク	詳細な評価を行う候補と考えられる。				

[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、(一):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