

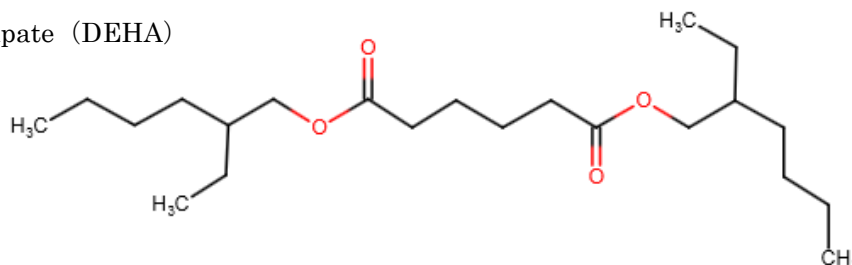
初期評価プロファイル (SIAP)

アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル)

物質名 : Bis(2-ethylhexyl)adipate (DEHA)

分子式 : C₂₂H₄₂O₄

CAS No. : 103-23-1



勧告

本物質は今後の作業の候補である。

SIAR の結論の概要

ヒトの健康

報告されたラットの経口および皮膚 LD₅₀が 2g/kg より上であること、また、吸入により飽和濃度までの用量に 8 時間ばく露したげっ歯類に死亡がなかったことからわかるように、DEHA の急性哺乳動物毒性は低い。DEHA は動物試験で皮膚と眼に対して刺激性を持たず、モルモットにおいて皮膚感作性を持たないことが入手できたデータから示される。DEHA を飼料に混入したラットとマウスの反復投与毒性試験 (90 日間まで) で、体重増加率の低下が約 400mg/kg 以上の用量でラットに、また約 600mg/kg 以上でマウスに認められた (NOAEL はラットで 189mg/kg, マウスで 451mg/kg)。in vitro 遺伝子毒性試験では、細菌系と哺乳動物系における突然変異、不定期 DNA 合成、DNA 相互作用が陰性であった。in vivo 遺伝子毒性試験も陰性であった (2 つのマウス小核試験)。DEHA の発がん性の評価がマウスとラットで行われ、ラットでは発がん性の証拠が存在しなかったが、雌マウス (高頻度) と雄マウス (雌マウスよりは低い頻度) に肝臓がんの証拠が認められた。マウスの腫瘍は高濃度 (雌では 3222mg/kg, 雄では 2659mg/kg) で認められた。一世代生殖毒性試験がラットで実施され、生殖への影響は無かったが、妊娠中の母動物と第一世代の子の体重増加率が約 3222mg/kg の用量で低下した。ラットで実施された DEHA の発生毒性試験 (飼料に混入した DEHA を妊娠 6~15 日目に経口投与) により、最高用量 (1080mg/kg/日) で母動物の体重増加率の低下が認められた。着床前胎仔消失の証拠が最高用量で認められたが、骨格または内臓の肉眼的な異常はなかった。ラットの発生毒性の NOAEL は、軽微な胎仔毒性 (統計学的有意性のない骨化減少) に基づいて、推定経口用量で 170mg/kg/日と決定された。

環境

DEHA は水生生物に対して急性毒性を持たず、生物蓄積の可能性が低く、無生物的過程 (加水分解) と生物的過程により容易に分解されることが実験により明らかにされている。DEHA の見かけの溶解度限界 (0.0032mg/L) で急性水生生物毒性は認められず、さらに溶解度の数桁上の濃度でほとんどの生物種に対して影響が認められなかった。慢性ミジンコ試験では、水への溶解度限界よりわずかに上の濃度で影響が認められた。試験された最低濃度 (0.014mg/L) では影響が認められなかった。NOEC (0.024mg/L) と LOEC (0.052mg/L) の幾何平均として導出した許容毒性濃度は 0.035mg/L であった。PNEC は 0.0035mg/L と

確立された (0.035 を評価係数の 10 で割った)。陸生生物 (ミミズ) の試験も実施された (7 日間と 14 日間のばく露後の LC₅₀はそれぞれ >1000mg/kg と 865mg/kg)。

ばく露

DEHA は、食品と接触する包装に主に使用される可塑剤である。毎年約 10,000~50,000 トンが閉鎖系内で製造される。米国ではわずかに 25~50 人が製造および取り扱い工程に関係していると推定される。閉鎖系内で製造され、また蒸気圧が低いことから、職業ばく露は低レベルである。いくつかの国の一般住民のばく露は、消費者製品による場合 (食品の包装からの DEHA の移行— 推定ばく露量は 117 ug/kg/日) も、環境からの場合も (表面水の最高測定濃度は 0.001mg/L), 非常に低レベルであると考えられる。

勧告される今後の作業の性質

水環境に対して慢性有害性の可能性があることから、ばく露アセスメントとその後の適切なリスクアセスメントが勧告される。

[著作権および免責事項について]

[著作権]

本資料の著作権は弊センターに帰属します。引用、転載、要約、複写 (電子媒体への複写を含む) は著作権の侵害となりますので御注意下さい。

[免責事項]

本資料に掲載されている情報については、万全を期しておりますが、利用者が本情報を用いて行う一切の行為について、弊センターは何ら責任を負うものではありません。また、いかなる場合でも弊センターは、利用者が本情報を利用して被った被害、損失について、何ら責任を負いません。