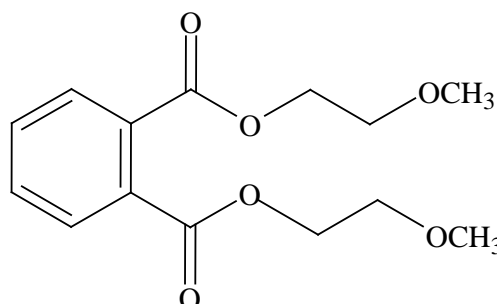


選択的初期評価プロファイル (ITAP)

フタル酸ジ(2-メトキシエチル)

物質名 : 1,2-Benzenedicarboxylic acid,
; bis(2-methoxyethyl) ester
; Di(methoxyethyl)phthalate
CAS No. : 117-82-8



選択的評価の結論の要旨

註記 : この評価は、次のヒトの健康エンドポイントを扱うことに対象を絞っている : 発がん性および遺伝毒性。

この報告を完全なSIDS 初期評価とみなすことはできない。ばく露に関して要約した情報もここでは報告されている。ヒトの健康および生態に関する他のエンドポイントは、カナダのスクリーニング評価に含まれるが、OECDの同盟国によっては合意されていないので、このプロファイルには含まれない。

最終的なスクリーニング評価は、カナダ政府の責任のもとに公開されている。

[<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/challenge-defi/batch-lot-6/index-eng.php#final>]

選択的評価の合理的根拠

カナダ政府は、1999年から2006年9月にかけてカナダ環境保護法(1999)の要求に応じ、そのDSL(Domestic Substances List; 国内物質リスト)の23000化学物質の全ての”カテゴリー化”または、優先順位付けを行った。カナダの産業界、学術的研究、および他の国々からの情報を用いて、カナダ政府の科学者たちはDSLの23000化学物質に一連の厳密なツールを適用した。それらの化学物質は、特定するために次のようにカテゴリー化された : ヒトまたは環境に本質的に毒性があり、恐らく**難分解性**であり、または**蓄積性**である物質 ; 人々が**ばく露する可能性が最大である**物質。この優先順位付け実施の際に、ヒトおよび環境に対する懸念の可能性のある物質を特定するために明確な手法が用いられた、そして続く評価作業がヒトの健康エンドポイントまたは生態エンドポイントのいずれかに焦点を当てているかもしれない。カテゴリー化を通じて、カナダ政府は、それらの用途、または放出を管理するために、追加の評価、調査または測定のために優先順位としてDSLの23000化学物質中の約4000物質を特定している。

DMEPとして略称される当該物質の1,2-ベンゼンジカルボン酸、ビス(2-メトキシエチル)エステル、またはフタル酸ジ(2-メトキシエチル)は、ばく露に関しては中程度のポテンシャルを示すとみなされ、ECにより生

殖および発生毒性(リスク警句R61(“胎児に有害であるおそれがある”)の発生毒性カテゴリ-2)およびリスク警句R62(“受胎能力を害するリスクの可能性”)の生殖毒性カテゴリ-3)と分類されていることからヒトの健康リスク評価の優先度が高いと特定された。

物理化学的特性

この物質DMEPは、測定値の融点は-45°C、測定値の沸点は313°Cおよび340°C、モデル(計算)蒸気圧は0.03 Pa(25°C)および0.07 Pa(25°C)を有し、室温で液体である。測定値オタノール-水分配係数(logK_{ow})は0.04であり、測定値水溶解度は、15-25°Cで8500 mg/Lである。

ヒトの健康の対象を絞ったエンドポイント

DMEPに関するデータセットは限られているが、DMEPは生殖および発生毒性物質であることがよく特徴付けられた2-メトキシエタノール(2-ME)に速やかに代謝されるという事実によって裏付けられている。2-MEの健康リスク評価はカナダ政府によって以前に完了した。

DMEPが、ヒトばく露と関連するばく露経路(すなわち、経口、経皮、吸入)により実験動物へ投与された適切な試験はほとんど見いだされなかった。非常に限定されたデータしか報告されていない5世代経口試験は、最高で900 mg/kg飼料/日(45 mg/kg bw/日：原報は実際の用量を明確に記述していない。この用量は、DMEPが飼料でラットに投与されたとの仮定を基に推定された)を与えたラットにおいてDMEPによって誘導された生殖毒性に関するいかなる徴候も明らかにしなかった。DMEPが誘因した精子影響が、ラットにおいて急性あるいは2週間の強制経口ばく露後に観察されている。細精管萎縮および精子変性を伴う精巣の絶対重量ならびに相対重量の低下、そして巨大精子細胞の発生が2週間の試験における1000 mg/kg bw/日で観察された。精巣影響に関して、100 mg/kg bw/日の最大無有害性影響量(NOAE)が特定された。さらに、限定的な用量相関性を示す胸腺の影響と血液学的影响が、2週間の経口投与試験における雄ラットの100 mg/kg bw/日以上で観察された。この試験の被験物質の純度は78%であり、一部の交絡要因を招いているかもしれない。また、精巣重量の有意な減少と異常精子レベルの増加が、高投与量レベル(1500 mg/kg bw)での単回強制経口投与試験において観察された。

精巣の相対重量の有意な低下が、試験されそして最低有害性影響量(LOAE)であると決定された唯一の投与量である250 mg/kg bw/日の用量レベルのDMEPを6週間にわたる腹腔内注入(i.p)によって投与されたマウスにおいて観察された。したがって、同様な精巣への影響を生じた経口と腹腔内ばく露における証拠の重みアプローチに基づき、生殖への有害性を排除することはできない。

DMEPの発生影響は、妊娠6日から16日の経口(胃管)投与後のラットにおいて観察された。仔動物の体重増加の有意な低下と出生後1日~5日の仔動物生存数の若干の低下が試験の最低用量(60 mg/kg bw/日、LOAE)で観察された。最高用量レベル(180 mg/kg bw/日)では、仔動物の生存および仔動物体重増加の有意な低下ならびに腰仙部の短小化、無尾(すなわち、尾なし)、および索状尾を含む仔動物の異常が観察された。試験の最高用量(600 mg/kg bw/日)では、同腹仔の完全な再吸収が、飼料摂取量の低下と体重増加抑制や平均体重の有意な低下のような母動物毒性を伴って観測された。母動物毒性のNOAEは180 mg/kg bw/日と特定された。また、催奇形性と胎児毒性影響もラットとマウスの多くの腹腔内発生毒性試験で観測された。

DMEPは、ヒトの健康エンドポイントの発生および生殖毒性に対する有害性を示す特性を有する(催奇形性および胚毒性影響、精巣萎縮、精巣重量の低下および精子異常)。

ばく露に関する概要情報

カナダ市場におけるDMEPの現在の用途に関するいかなる情報も特定されていない。DMEP製造の世界的な落ち込みとカナダで行われた調査の下に報告された情報に基づき、DMEPのカナダにおける用途は重要とは予期されない。

DMEPの一般的な用途は、食品や飲料品と接触することを意図した、ニトロセルロース、酢酸セルロース、ポリビニル酢酸、ポリ塩素化ビニル、およびポリ塩素化ビニリデンの製造において重合素材に耐光性を与える可塑剤として、また溶剤としての使用を含んでいる。DMEPは酢酸セルロースの耐久性と強靱性を向上させ、エナメル線、フィルム、強化ワニス、および接着剤に使用できる。また殺虫剤にも使用できる。

2006年にカナダにおいて、報告閾値である100 kg以上の量のDMEPの製造、輸入はなく、また1000 kg以上の量の使用もない；したがって、産業による放出は重大ではないと予期される。DMEPはカナダ汚染物質放出インベントリ(NPRI : National Pollutant Release Inventory in Canada)、米国有害物質放出インベントリ(TRI : US Toxic Release Inventory)、オーストラリア汚染物質インベントリ(NPI : Australian National Pollutant Inventory)、あるいは日本の「化学物質環境実態調査-化学物質と環境」(通称:黒本)(JCS : Japanese Chemical Survey)における報告対象物質ではない。

DMEPの可塑剤および溶剤としての歴史的な使用は、DMEPが多くの廃棄の流れを通して環境中に放出される可能性を示唆する。

[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。