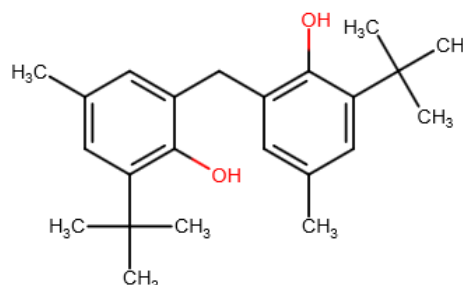


初期評価プロファイル (SIAP)

6,6'-ジ-*t*-ブチル-2,2'-メチレンジ-*p*-クレゾール物質名 : 6,6'-di-*tert*-butyl-2,2'-methylenedi-*p*-cresol構造式 : C₂₃H₃₂O₂

CAS No. : 119-47-1



勧告

本物質は今後の研究の候補物質である。

SIAR 結論の要旨

ヒトの健康

本物質の急性毒性は低い；動物における経口 LD₅₀ 値は 5,000 mg/kg よりも大きい。本物質は皮膚に刺激はなく、眼に中程度の刺激がある。ヒトにおいて皮膚感受性はない。ラットの 28 日間反復投与毒性試験〔日本 TG〕、予備生殖毒性スクリーニング試験〔OECD TG 421〕、並びにラットの 18 か月慢性毒性試験を含む反復投与毒性試験において、副睾丸尾の精子への影響、19段階の精子細胞変性及びセルトリ細胞の空胞化などの睾丸における組織病理学的変化が 42.3 mg/kg 及びそれより高用量群で観察された。上記の結果に基づいて、反復投与毒性の NOAEL は 12.5 mg/kg/日であると考えられる。生殖/発生毒性試験〔OECD TG 421〕において、黄体数、着床痕数及び仔の出生数の減少の様な生殖パラメーターに対する影響が 200 mg/kg/日及びそれより高用量群で観察されたが、50 mg/kg/日では観察されなかった。そのため、雌の生殖毒性に対する NOAEL は 50 mg/kg/日と考えられる。しかしながら、雄の生殖毒性に対する NOAEL は上記の睾丸毒性のために、12.5 mg/kg/日である。発生毒性に関しては、仔の体重増加の低さや死産数の増加が 800 mg/kg/日で観察されたが、200 mg/kg/日では観察されなかった。催奇形性影響はラットを用いた 375 mg/kg/日までの試験で観察されなかった。これらの見解に基づいて、発生毒性の NOAEL は 200 mg/kg/日であると考えられる。代謝活性化の有る場合とない場合で、3 つのバクテリア復帰突然変異試験及び哺乳類染色体試験は陰性結果〔OECD TG 471、472、473〕を示している。ラットを用いた1,000ppmまでの18 か月慢性混餌試験で腫瘍は観察されなかったが、この試験は発がん性試験として見なすには不十分である。そのため、発がん性に関して結論が到達できなかった。

環境

本物質は容易に生分解しない(MITI(I)、OECD 301C に一致；28 日後に 0%)し、OECD 305; BCF23-125 に従った場合も高い生物濃縮性はないようであった。揮散力レベルⅢ予測はもし、水生区分中に放出されたら、本物質の多くが堆積物中に分布するだろう。本物質の環境危険性に関連して、水生生物（すなわち、緑藻、水ノミ、並びに魚）の水生毒性だけが実際に測定された。本物質は低い水溶解度であり、均質溶液は最高許容分散濃度 100 mg/L で、僅かに5.0 mg/Lに到達するに過ぎなかった。これらの水生種に対する急性 L(E)C₅₀値は皆、溶解限界（すなわち、>4.8 →5.0 mg/L）よりも大きい。*Daphnia magna* の生殖について

て最低慢性値（すなわち、21 日 NOEC）は 0.34 mg/L と定量され、この場合も水溶解度以上である。それらは全て、水溶解度よりかなり大きいので、水生毒性値に関係して不確実性がある。評価係数 50 はこの慢性値に用いられ、水生環境の PNEC は 0.0068 mg/L であると推定される。堆積物に生息する生物への毒性に関する測定結果は評価することが出来るが、堆積物区分の暫定的PNECはEU-TGDにおいて特定された平衡分配方法に従って、2.0 mg/kg であると推定される。

ばく露

本物質の生産量は日本において約 1,000-1,200 トン/年で、世界全体で約 3,300-3,500 トン/年であると推定される。

本物質は基質の中、または表面への添加の結果、広範囲に用いられる。ポリマー業界で抗酸化剤及び/または安定剤として、並びにゴム業界で添加物として用いられる。

消費者ばく露：本物質の用途（ほとんど工業的使用）を考慮する場合、日本において消費者用途はないと見なされている（本物質の移動は事実上ない；すなわち、ポリマー/ゴムからの消費者ばく露はわずかと予想される）。

職業ばく露：日本における生産、加工、並びに使用中に、生産及び工業的使用場所の職業ばく露は重大な考慮を要する唯一の事例である；生産場所のばく露モニタリングに基づいて、もし、作業者が産業衛生保護具なしに作業するように配属されるならば、最悪事例として最高の一日摂取量(EHE)は 0.0068 mg/kg/日であると推定された。

環境ばく露：日本における生産、加工、並びに使用中の環境ばく露は、生産場所での水生放出の可能性はある。

勧告された今後の研究の特徴

本化学物質のNOAELは反復投与毒性による睾丸への有意な影響から確定されるので、生産、加工、並びに使用中のばく露評価が国家的または地域的レベルで実施されることが勧告されるだろう。

本物質の分布特性（すなわち、もし、水生環境に放出されるなら、堆積物に分布する傾向がある）を考慮し、堆積物に生息する生物に対する毒性が測定されていないために、沈殿環境を含むかもしれない水生危険性の特徴を調べる今後の研究が勧告されるだろう。もし、環境への重要な放出が上記のばく露評価から証拠となるならば、この研究は実施されるだろう。

[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。