

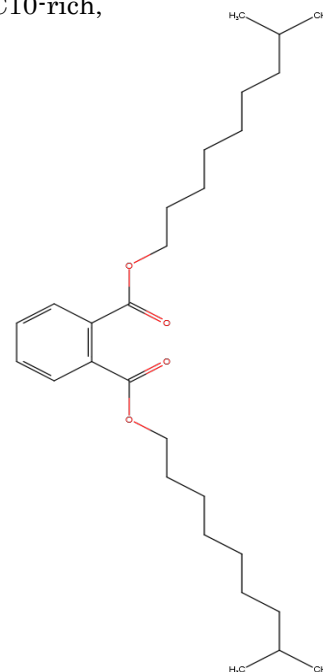
初期評価プロファイル (SIAP)

1,2-ベンゼンジカルボン酸, ジ-C9-11-分枝アルキルエステル類, C10リッチ
並びにフタル酸ジイソデシル

物質名 : 1,2-Benzenedicarboxylic acid, di-C9-11-branched alkyl esters, C10-rich,
and Di(isodecyl)phthalate (DIDP)

構造式 : $C_6H_4(CO_2)_2(C_nH_{2n+1})_2$ (n=9-11)

CAS No. : 68515-49-1, 26761-40-0



勧告

本物質は追加の研究の候補物質である。

SIAR 結論の要旨

ヒトの健康

DIDPは胃腸管から(少なくとも50%)著しく吸収され、迅速に排出され、組織中には蓄積されない。代謝物だけは尿または胆汁中で確認された(モノエステル、酸化モノエステル、フタル酸)。吸入経路では、多量のDIDPが体から排出され、DIDPまたは代謝物の少量が体に残る。皮膚吸収は非常に限定的である。

DIDPの急性毒性値(経口、皮膚、並びに吸入)は低い。DIDPは皮膚または眼の刺激性がなく、通常は呼吸刺激性もない。低い感作性は予期することが出来る。

慢性毒性に関係して、15mg/kg/日のNOAELが肝臓影響(すなわち、腫脹及び空胞化肝細胞)についてイヌの13週の経口試験で同定されたが、この試験の信頼性を考察するといくつかの不確実性が残る。ラットにおいて、60mg/kg/日のNOAELが、ラット90日試験の雌における僅かな肝臓変化に基づいて導かれる。

DIDPは*in vitro/vivo*において遺伝毒性ではない。ある1試験において細胞形質転換誘発が報告されている。慢性/発がん性試験は入手できない。しかし、DINPとの類似性があり、またペルオキシソーム増殖について同じパターンを示す、DINPはよく実施されたマウス2年間試験で肝臓新生物について112mg/kg/日のNOAELが推定される。

げっ歯類について、他のフタル酸で論証されたように、肝臓腫瘍はペルオキシソーム増殖に関係があると推測できる；ヒトに対するリスクは低い、潜在的ヒト発がん性は完全には無視できない。

生殖毒性に関して、ラットにおける睾丸影響は限定された睾丸重量の僅かな増加が認められるが、組織学的知見は無く、生殖指数における変更は記されていない。ラットにおける 2 世代試験から導かれた発生影響として、Live Birth Survival Indexの減少は、0.2%のLOAEL(親のペルオキシソーム増殖に関係して発生する肝臓影響：103mg/kg/日、用量範囲レベルの最低値)を導いた。2 世代試験における仔の僅かな体重減少について、263mg/kg/日の NOAEL (用量範囲レベルの最低値)が設定される。発生試験において、ラットにおける受胎産物の NOAEL は母性毒性の僅かな兆候を同時に伴った 1,000mg/kg/日の高用量で骨格および内臓変化の有意な増加が示されたことに基づいて、500mg/kg/日である。

in vitro / in vivo のエストロゲン活性は入手できる試験結果において観察されなかった。

環境

DIDP は容易に生分解できる(10 日間観察不成功)。本物質は土壌蓄積に高い潜在性があるが(Koc=286000)、生物濃縮性は低い(魚の BCF<14.4)。

溶解度が低いために、魚、無脊椎動物、または藻類における急性毒性は観察できなかった。長期毒性は溶解度の限界値で藻類または無脊椎動物において観察できなかった。長期魚試験は入手できないが、他の長鎖(C6 以上)フタル酸類で実施した試験との交叉的考察から、水溶解限度またはそれ以上の濃度で DIDP による影響が生じることは期待されない。土壌または底質中生物への影響は毒性試験において観察されなかった。

ばく露

ヨーロッパ連合におけるフタル酸ジイソデシルの消費量は200,000トン/年と推定される。ほとんどがPVC中の可塑剤(>90%)として用いられ、僅かに他のポリマーの可塑剤として、また塗料、インク、シーリング剤、並びにセラミックスにおいて用いられる。

勧告された追加の研究の特徴

フタル酸ジイソデシルの使用パターンに基づいて、詳細なリスクアセスメントが必要である。

[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。