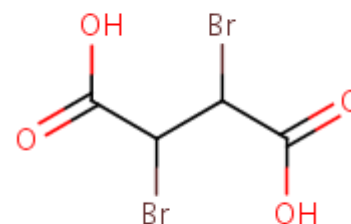


## 選択的初期評価プロファイル (ITAP)

## 2,3-ジブロモこはく酸

物質名 : 2,3-Dibromosuccinic acid

CAS No. : 526-78-3



## 選択的評価の結論の要旨

註記：この現在の評価は、次のエンドポイントのみを取り扱うことに対象を絞る：ヒト健康の急性毒性、反復投与毒性及び*in vitro* 変異原性。初期評価報告書だけで十分であると考えることができない。ばく露に関する要約情報もここで報告される。ヒト及び環境の他のエンドポイントは、OECD加盟国に提出されていない。したがって、本プロファイルに含まれていない。

日本の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の下、環境ばく露による既存の化学物質の有害性評価が実施されている。その化学物質が「生分解性ではない(難分解性)」及び「高い蓄積性ではない」と評価された場合、少なくとも28日反復投与毒性及び2種類の*in vitro* 変異原性試験が、ヒト健康に関して有害性評価のスクリーニング試験として求められる。その化学物質が、ヒト健康について長期毒性の可能性があると評価された場合、その化学物質は第二種監視化学物質として分類される。評価されなかった場合、その化学物質は、次の評価の優先順位が低くなる。第二種監視化学物質は、リスクに基づく管理が行なわれる。最初に、これらの物質の年間製造量が監視される。(JETOC註：本ITAPは、2009年の化審法改正前に作成されています。)

2,3-ジブロモこはく酸は、METI(経済産業省)により「生分解性ではない(難分解性)」及び「中程度の生物蓄積性」と評価された。生分解性及び生物蓄積性は、選択的評価の一部に含まれておらず、それゆえITAPにない。この化学物質が第二種監視化学物質として分類されるかどうか決めるために、2,3-ジブロモこはく酸の最初の有害性評価が、2006年10月、MHLW(厚生労働省)により、急性毒性、反復投与毒性及び変異原性について実施された。

この選択的評価文書は、本来はMHLWの化学物質評価委員会の資料に基づいており、毒性学的プロフィールは、OECD共同化学品アセスメントプログラムのために再評価された。

## 物理化学的性質

2,3-ジブロモこはく酸は、ステレオ構造のため、*D*-型、*L*-型、*DL*-型及びメソ型を持つ。2,3-ジブロモこはく酸は標準温度及び気圧において結晶性固体である。融点は、167 °C (*DL*-型)、157-158 °C (*D*-型)、及び270-273 °C (メソ型)である。*L*-型は157-158 °Cで分解される；メソ型は255-256 °Cで分解されると報告されている。オクタノール/水分配係数(log  $K_{ow}$ )は、-0.21である。蒸気圧は、 $5.52 \times 10^{-4}$  Pa (25 °C)と計算される。水溶解度は、20 g/L (17 °C) (メソ型又は*DL*-型)と計算される。解離定数 $pK_{a1}$ = 1.4及び $pK_{a2}$ =

3.4は、2,3-ジブロモこはく酸が環境的pH値では主に陰イオン型で存在しているとみせる。試験された物質における異性体の構成は、以下の試験で特定されなかった。

## ヒト健康

急性経口毒性試験が、GLPに従ったOECD TG 401にて実施された。経口LD<sub>50</sub>値は、ラットにおいて雌雄共に2,000 mg/kg bwを上回った。投与が関連した死亡又は毒性の臨床所見は、観察されなかった。

ラットにおける反復投与経口毒性試験は、ほ乳類における28日間反復投与毒性試験のガイドラインに従って実施された（日本の化審法）。この試験において、2,3-ジブロモこはく酸は、28日間にわたり、0（溶媒対照：0.5 %カルボキシメチルセルロースナトリウム溶液）、20、140、1,000 mg/kg bw/day用量を胃管により投与された。投与が関連した死亡又は毒性学的影響は、いずれの性にも認められなかった。それらの所見に基づき、この28日間反復投与毒性試験のNOAELは、雌雄共に1,000 mg/kg/day（試験された最高投与量）であると考えられる。

*Salmonella typhimurium* 及び *Escherichia coli* を用いた細菌突然変異試験（緩衝溶液を用いたGLPに従った日本のガイドライン）において、2,3-ジブロモこはく酸は、細胞毒性濃度まで試験された時、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。CHL/IU細胞を用いた *in vitro* 染色体異常試験（GLPに従った日本のガイドライン）において、2,3-ジブロモこはく酸は、代謝活性化の有無に関わらず陰性であった。これらの結果に基づき、2,3-ジブロモこはく酸は、*in vitro* で遺伝毒性はないと考えられる。

## 合意した有害性の結論

この化学物質は、このアセスメントにおいて選択されたヒト健康のエンドポイント（急性毒性、反復投与毒性、遺伝子変異及び染色体異常）に関して低い有害性プロファイルを示す。

## 利用可能なばく露情報

日本（提供国）における2,3-ジブロモこはく酸の製造量はわからない。2,3-ジブロモこはく酸は、提供国で医薬品、防腐剤及び防カビ剤の製造において原料として用いられている。

### [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。