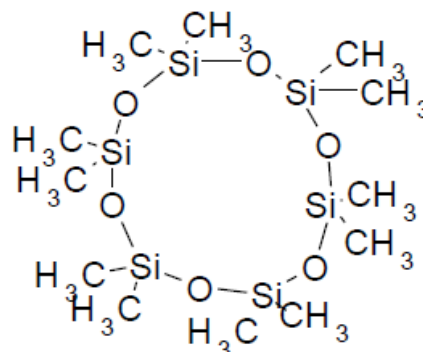


初期評価プロフィール (SIAP)

ドデカメチルシクロヘキサシロキサン

物質名 : Dodecamethylcyclohexasiloxane (D6)

CAS No. : 540-97-6



SIARの結論の要旨

物理化学的特性

ドデカメチルシクロヘキサシロキサン (D6) は、融点が $-3\text{ }^{\circ}\text{C}$ 、沸点が $245\text{ }^{\circ}\text{C}$ (1013hPa)、蒸気圧の測定値が 4.6 Pa ($25\text{ }^{\circ}\text{C}$) の無臭の透明な液体である。オクタノール水分配係数 ($\log K_{ow}$) の測定値は 8.82 ($23.7\text{ }^{\circ}\text{C}$)、水溶解度の測定値は 0.00513 mg/L ($23\text{ }^{\circ}\text{C}$) である。

ヒトの健康

D6の吸収、分配、代謝および排泄は、ラットで研究されている。経口ばく露後のラットで、ほとんどの¹⁴C-D6は糞中に48時間以内に未変化で排出された。約12–15%が吸収され；11–13%は蒸発で排出され；この物質の少量が全身的に利用可能であり、肝臓、褐色脂肪と骨髄に分配された。ヒトの皮膚を用いた半閉塞条件下での、*in vitro*の皮膚吸収試験は、適用された用量のほとんどが皮膚表面で検出され、または投与部位から蒸発しており、D6は皮膚を透過しないことを示唆した。

雌雄ラットの経口および経皮のLD₅₀は $> 2000\text{ mg/kg bw}$ と決定された。死亡または臨床的变化の徴候は観察されなかった。D6は、ウサギで皮膚または眼刺激性を引き起こさず、モルモットで皮膚感作性も引き起こさない。

D6の反復投与毒性は2つの試験で調査されている。OECD TG 422試験で、ラット (10匹/性) は、コーン油中D6を胃管強制経口で0、100、330および100 mg/kg bw/日で29日間投与された。雌の肝臓重量の増加 (全用量レベルで見られた) のみが用量相関的な反応を示したが、両性で肝臓と腎臓の相対的体重増加、また全投与群の雌で副腎の重量増加が観察された。肺の肉芽腫性炎症 (限局的、多局的、および/または広範囲) が0、5、4、と7匹の動物に0、100、330、と1000 mg/kg bw/日のそれぞれで観察された。被験物質の投与レベルの増加に伴う発生率または重篤度の増加はなかった。雌の肝臓を除いて、用量に相関すると思われる臓器重量の変化はなかった。相対的肝臓重量の増加 (14%) と、雌ラットの肝臓における門脈周囲性脂質代謝異常に基づく全身毒性に対して、経口のLOAELは100 mg/kg bw/日と決定された。

別の胃管強制経口による反復投与毒性試験で、ラットは1500 mg/kg bw/日の蒸留水中D6に28日間ばく露された。この試験は、いずれの性にも処理に関連した影響がないことを明らかにした。影響が何も観察されなかったことに基づき、この試験のNOAELは1500 mg/kg bw/日 であると考えられた。

Salmonella typhimurium の複数菌株と *Escherichia coli* の1種類の菌株による、微生物復帰突然変異原性試験で、D6は代謝活性化系の有無に係わらず陰性であった。D6は*in vitro*染色体異常試験（チャイニーズハムスター卵巣細胞）と*in vivo*のマウス骨髄赤血球小核試験の両方で陰性と検証された。これらの結果から、D6は*in vitro* または*in vivo*のいずれでも遺伝毒性ではない。

D6の発がん性に関するデータは入手できなかった。

D6の生殖毒性は、ラットでの併合生殖/発生スクリーニング試験[OECD TG 422]で調査された。胃管強制により10匹の雌ラットに0、100、330、および1000 mg/kg bw/日でコーン油中D6が、交配前の14日間、交配期間中、妊娠期と分娩後まで全ばく露期間45日間にわたり投与された。一用量群当たり10匹の雄ラットは交配前14日間と交配期間中にD6にばく露された。このスクリーニング試験の結果に基づき、反復経口投与によるD6の母獣毒性のLOAELは、肝臓での影響に基づき、100 mg/kg bw/日であると決定された。生殖/発生毒性のNOAELは1000 mg/kg bw/日であった。最終的に、スクリーニングレベルのデータに基づき、D6は生殖/発生毒性を示さなかった。

D6はヒトの健康有害性（反復投与毒性）を示す特性を有する。OECD HPV化学物質プログラムの目的のために、ヒト有害性を特徴付けるのに適切なスクリーニングレベルのデータが利用可能である。

環境

USEPAとSyracuse Research Corporationにより開発されたEPISuiteプログラムは、分子構造中にシロキサンを含む化学物質について検証されていない（いくつかの測定値が練習用データセットに含まれているが）；したがって、以下に報告されている推定値には不確かさがあり、注意して使用すべきである。

40 °C、pH=10ならびに、60 °C、pH=9で決定された加水分解速度の外挿に基づき、D6の加水分解による半減期は > 1年（25 °C、pH=7）と推定されている。OHイオンとHイオンを触媒とする加水分解速度と水溶解度との間のD3、D4およびD5*の相関性に基づき、加水分解による半減期 401日がD6について推定されている。

*JETOC註：D3：ヘキサメチルシクロトリシロキサン、D4：オクタメチルシクロテトラシロキサン、
D5：デカメチルシクロペンタシロキサン

大気中でのヒドロキシラジカルとの反応による間接的酸酸化は、5.96日（AOPWIN v1.92を用いたEPISuite予測）の半減期を伴って生じると予想される。OECD TG 310試験は、28日後に4.47 % 生分解の結果を得た。好氣的条件下で、D6は易生分解性ではない。大気、土壌ならびに水の各メディアに対する1000kg/hの負荷を用いるD6のレベルⅢフガシティーモデルは、大気中0.5 %、水中1.4 %、土壌中28.1 %、ならびに底質中70.0 %の環境分布を示す。その低い水溶解度、高い揮発性と分配特定のために、大気または土壌に放出されたD6は、そのコンパートメントに留まることが予期される、一方、6.03の推定log K_{oc} 値に基づき、水に

放出されたD6は、主に底質（98.0%）に分配されることが予期される。 $2.25 \times 10^6 \text{ Pa}\cdot\text{m}^3/\text{mole}$ ($2.22 \times 10 \text{ atm}\cdot\text{m}^3/\text{mole}$) (23.7°C) のヘンリー則定数測定値は、D6の水相からの蒸発は高いことを示唆する。入手可能な実験データに基づき、D6は乾燥土壤中で低い分子量の直鎖状シラノールに分解し（土壌のタイプにより、半減期は数時間から数ヶ月の範囲）、それらは更にジメチルシラノールへと分解する。D6は最後には無機シラン（砂）、水と二酸化炭素に分解するだろう。

淡水魚（*Pimephales promelas*）と水生無脊椎動物（*Daphnia magna*）による生物蓄積性試験は、それぞれBCF値が1160と2400 L/kgの結果を得た。魚のBCFは最悪の条件下を表わす全放射線量（親物質、何れの残留代謝物も、および同化炭素）に基づいている。貧毛類（*Lumbriculus variegatus*）による底質の生物蓄積性試験は、浄化半減期4.1–5.2を伴い、0.66と0.70 mg a.i./kg（乾燥重量）のBAF値をもたらした。まだ公表されていないが、最近の野外試験において、水生食物連鎖の栄養段階が高くなるとD6の低い濃度が観察された。

淡水魚（*Pimephales promelas*, 49日）とミジンコ（*Daphnia magna*, 21日）による慢性毒性試験は水溶解限度（それぞれ4.4と4.6 $\mu\text{g}/\text{L}$ ）で影響を示さなかった（NOEC）； ^{14}C -D6で放射線ラベルされた全放射線量に基づく。また、D6は実質的な水溶解限界（2 $\mu\text{g}/\text{L}$ ）におけるクローズドボトム試験で、淡水藻類（*Pseudokirchneriella subcapitata*）の繁殖または生長速度への有害影響を示さなかった（NOEC* $\geq 2 \mu\text{g}/\text{L}$ ）。同様に、28と484 mg/kg（乾燥重量；濃度測定による）の2つの試験濃度での底質BAF**試験の間に *Lumbriculus variegatus* への毒性は観察されなかった。

*JETOC註：BAF：生物蓄積係数

**JETOC註：NOAECの間違いと思われる

D6はその低い有害性プロファイルに基づき、環境有害性を示唆する特性を有しない（すなわち、水溶解限界において水生毒性なし）。D6は易生分解性ではなく、生物蓄積性の可能性がある。OECDのHPV化学物質プログラムの目的のために、環境有害性を特徴付けるのに適切なスクリーニングレベルのデータが利用可能である。

ばく露

2007年に米国の製造量は7303トンであり、世界の製造量の61%を占めた。

D6は広く使われている。D6は化粧品およびパーソナルケア製品の調剤に、あるいは、消泡剤、界面活性剤および離型剤、潤滑剤、艶出し剤、また織物、敷物や紙、シーラント、建築用塗料、機械用途、伝熱および誘電性流体、また電子複写も含めた一連の基材のコーティング剤のような加工助剤の製造用成分として使われている。

D6の環境中での存在は、その用途とそれが放出されるコンパートメントに依拠する。環境に入る主要な経路は、D6の揮発による大気中への放出からが予期され、製造中、パーソナルケア製品経由、または廃液処理中の大気放出から生じる可能性がある。汚泥への分布は、排水処理の間の揮発と競合する。D6は欧州の海洋魚の肝臓、二枚貝、ヒラメの肝臓やひれ、そしてタラの胃の内容物に、並びに、環境中や屋内大気、汚泥、土、底質や沿岸の水で検出されている。

パーソナルケア製品の製造業者、加工作業者および調剤業者は、理髪師や美容師のように、D6にばく露されるかもしれない。消費者ばく露は、経皮、吸入または経口により生じるかもしれない。環境ばく露は可能性がある。上記で言及した健康や環境についての試験の多くは、最大99.5%を超える濃度のD6で実施されたが、商品中のD6含有濃度は、オクタメチルシクロテトラシロキサン (D4)、デカメチルシクロペンタシロキサン (D5)、テトラデカメチルシクロヘプタシロキサン (D7) と、より大きいメチルシクロシロキサンを含む最大4%の可能性がある。D6 商品中でD4とD5は通常それぞれ2%未満である。

[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。