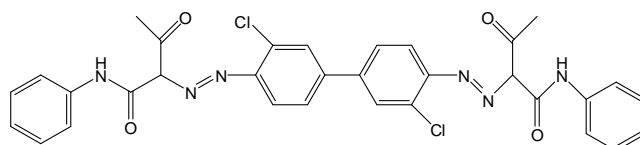


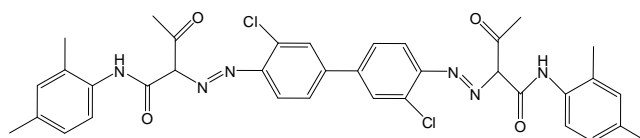
初期評価プロファイル (SIAP)

ピグメントイエロー

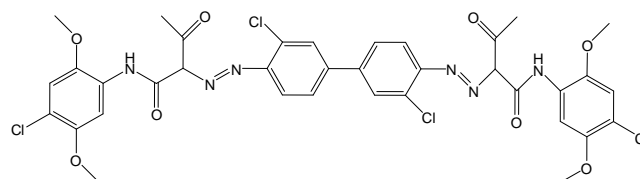
物質名 - CAS No. : Pigment Yellow 12: 6358-85-6



Pigment Yellow 13: 5102-83-0



Pigment Yellow 83: 5567-15-7



SIARの結論の要旨

カテゴリーの理論的根拠

ダイアリライドイエローピグメントカテゴリーは類似の化学構造を有する分子を含んでいる；全てのカテゴリーメンバーは、塩素で置換されたビフェニル、アゾ、ケト基及び分子の両末端に置換又は非置換型フェニル環を持ち、このフェニル環はアミド結合で分子の中央部分に結合している。唯一の違いは、両末端のアニリンの環の置換基である、例えば、メチル、塩素及びメトキシ基である。それらは利用できるデータに基づき、環境的、生態毒性学的、及び毒性学的挙動において、本質的に同じ傾向を示すと予期される。

物理的及び化学的特性

当該物質は、融解する (300 °C以上) 前に分解する濃厚色固体である。推定蒸気圧は25 °Cで 2.4^{23} Pa ~ 2.9^{19} Paの範囲である。水溶解度は、測定値 $0.35 \mu\text{g/L}$ (24 ~ 25 °C) と $8.1 \mu\text{g/L}$ (23 ~ 24 °C) の間であり、非常に低い。n-オクタノール中の物質の溶解度が測定され、 $8.5 \sim 49.8 \mu\text{g/L}$ の範囲にあった。Log Kowの測定データは技術的に実行できず入手できないため、モデリングがこのエンドポイントを満たすために用いられた。(水溶解度に対するオクタノール溶解性の推定値は ≤ 2.1 であるけれども) 推定log Kow (KOWWIN v1.67) 値は、 $6.8 \sim 8.1$ の間である。解離定数pKaは、これらの非常に低い水溶性物質については適切でない。

ヒトの健康

標準の単回ばく露トキシコキネティクス試験は、本質的に経口及び経皮を介した摂取の可能性はないことを示す。しかしながら、高用量での反復経口ばく露後、当該化合物（またその不純物）の非常に限定された摂取が、染色内臓の粘膜表面の観察に基づき生じるという証拠がある（剖検の間に汚染が起きる可能性は排除できないけれども）。経口生殖／発生スクリーニング試験において、児動物の染色は高用量レベルで改めて限定された胎盤通過の可能性が示された。ピグメントイエローが本質的に体内に吸収されない場合、代謝は関連しない。しかしながら、3,3-ジクロロベンジジンの非常に少量の存在が、一部のイエローピグメント化合物の経口投与後、感度の高い技術を用いた2つの試験で示されている。このことは、吸収された後に代謝される親化合物の一部のイエローピグメント、モノアゾ不純物の存在が原因であると思われる。3,3-ジクロロベンジジンは、長期試験で経口又は肺を介したばく露後の実験動物の尿に検出されなかった。経口摂取後、当該ピグメントの大多数が糞中にそのまま排出された。

ラットの急性経口LD₅₀値は、ピグメントイエロー13で> 3,000 mg/kg bwであり、ピグメントイエロー83で1,750 mg/kg bw以上であった。実験動物の試験からの急性経口LD₅₀値は、3種類のダイアリライドピグメントイエローで1,750 mg/kg bw以上である。急性経皮毒性について、単回LD₅₀の3,000 mg/kg bw以上は、ピグメントイエロー13で利用できる。死亡又は毒性の臨床所見は、経口又は経皮ばく露後に観察されなかった。入手できる吸入LC₅₀は、ピグメントイエロー13で4,448 mg/m³以上である。過呼吸、喘ぎ呼吸、眼球突出、粗毛及び湾曲又は腹臥位が観察されたが、全ての動物は回復し、肉眼的な異常は剖検で観察されなかった。

3つ全てのピグメントは、皮膚に触れた時、軽度の刺激性を示す可能性がある。利用できるデータに基づき、これらのピグメントはわずかから軽度の眼刺激性の可能性を有する。3つのピグメントは感作性を示さない。

有害な影響は、反復用量毒性の良好な実施及び報告された試験（OECD TG 422）での最高用量1,000 mg/kg/day（NOAEL）で、ピグメントイエロー12の経口投与後4～7週間で示されなかった。さらに、ピグメントイエロー12及び83の場合、毒性学的に有意な影響は、6,500 mg/kg/dayまでの用量のラット及びマウスで、信頼性の低い（報告に関して）慢性毒性試験の範囲で観察された。3つのピグメントのキネティクス及び化学的類似性に基づき、これらの知見が3つのピグメント全てに外挿できると結論付けられる。

吸入経路に関して、観察された影響が肺は、54 mg/m³（局所的LOAEL）の最低ばく露濃度でもピグメントイエロー13が関連した影響をもたらすダスト粒子沈着に関連していた。全身影響は、試験された最高濃度410 mg/m³（全身NOAEL）で観察されなかった。

3つのピグメント全てが、細菌試験で遺伝毒性を示さなかった。ピグメントイエロー12は哺乳動物細胞で染色体異常誘発影響を誘導しなかった。3つのピグメント間の化学的類似性に基づき、3つのイエローピグメント全てが哺乳動物細胞で染色体変化を誘導しないと予期される。これらのピグメントが、*in vivo* で遺伝毒性であると示す*in vitro* データはない。

ピグメントイエロー12及び83の投与後、腫瘍発生率の増加はラット及びマウスの複数の長期間試験（NOAEL（ラット）>630 mg/kg、NOAEL（マウス）>1,960 mg/kg）で観察されなかった。化学的類似性に基づき、3つのピグメントが発がん性ではないと結論付けられる。

ピグメントイエロー12は、生殖パラメーターに関していかなる有害な影響もないと結論付けられる。催奇形性の証拠は認められなかった。母動物及び生殖毒性のNOAELは>1,000 mg/kg bwである。生殖器官の変化が、ピグメントイエロー83での反復投与毒性試験及び発がん性試験で観察されなかったという事実からも補足的証拠が入手できる。構造類似性及び類似のキネティクスを考慮して、生殖又は発生への影響は、ピグメントイエロー13及びピグメントイエロー83から予期されない。

このカテゴリーのこれらの物質は、低い有害性プロファイルによりヒトの健康に有害な性質を有さない。OECD共同化学品アセスメントプログラムの目的のために、ヒト健康の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

当該ピグメントは、光酸化（ヒドロキシラジカルの間接的反応）の計算半減期1.7～4.5時間を有し、加水分解に対して安定であると予期される。フガシティーモデル（MackayレベルⅢ）は水コンパートメントのみに放出された場合、当該ピグメントは主に底質（>98%）に分配されると予期される。これらの物質のフガシティーモデルは不確実であり、当該物質がモデルの適切なドメインに属することが明確ではないので、その結果は注意して扱うべきである。QSARで推定されたlog Kowに基づき、当該ピグメントは土壌への吸着性が高い（推定Log Koc 5.61～5.77）。実験データは、ピグメントが易生分解性ではないことを示す（OECD 301C、ピグメントイエロー13（水中に36.6%分散）は、28日間の培養期間で分解しなかった。）。

生物蓄積性ポテンシャルの計算結果は、当該物質のlog Kow値が高く予測された場合、矛盾する。生物蓄積を決定する試験データは利用できない。しかしながら、生物への取り込み及び脂質への分配指標として予期されそうな測定低n-オクタノール溶解度及び当該物質の分子の大きさに基づき、当該物質は生物蓄積するという懸念はなさそうであると結論付けられる。（これらの物質の2つは、欧州技術委員会の新規及び既存物質のPBTワーキンググループで検討された。クライテリアのB（BCF ≥ 2000）又はvB（BCF ≥ 5000）に合致しないという結論はこの情報に基づき引用された。）

魚類及びミジンコに対する当該ピグメントの急性LC₅₀/EC₅₀は、水溶解度限界以上である。ピグメントイエロー12及び83の72時間藻類試験でも、ErC₅₀sは水溶解度限界以上であった。バイオマスへの一部の影響がピグメントイエロー12（50%未満）の1つの藻類試験で報告されているが、有意な変動が藻類の結果で観察された。さらに、ピグメントイエロー12の藻類試験は、溶解度による影響は示されず、証拠の重みのアプローチに基づき重要な試験とみなされる。ミジンコの慢性生殖試験のNOECは、1 mg/Lの設定濃度で影響は報告されなかったとして、水溶解度限界で設定された。微生物に対する毒性は溶解度限界で観察されなかった。全体的に、利用できる試験は水溶解度限界以上及び水溶解度又は付近の濃度で急性又は慢性毒性を示さないことを明らかにした。非常に低い水及びn-オクタノール溶解度に基づき、水生生物の当該ピグメントへのばく露は低いと予期される。高吸着ポテンシャルに基づき、底質への分配の可能性（log Koc=5.61～5.77）が考えられる。底質に生息する生物の2つの信頼できる長期試験（両方ともOECD 225に従った：添加底質を用いた底質-水Lumbriculus毒性試験）が、ピグメントイエロー12及び83で利用でき、両方の試験において試験された（限界）濃度で影響は示されず、したがって28日NOECは1,000 mg/kg底質乾燥重量（設定）であった。ミミズの2つの信頼できる長期試験（OECDガイドラインの222に従った：ミミズ（*Eisenia fetida*）繁殖試験）は、ピグメントイエロー12及び83で利用できる。両方の試験で、統計的に有意な違いは試験された1

濃度試験（限界試験）の試験群及び対照群の間で観察されず、28日（死亡率及びバイオマスに関して）及び56日（繁殖性に関して）のNOECは、1,000 mg/kg土壌乾燥重量（設定）であった。

ダイアリライドピグメントは、低い有害性プロファイルにより環境に有害性を示さない。この化学物質は、低い生物蓄積性を有するが、易生分解性ではない。OECD共同化学品アセスメント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

2001年に関して、少なく見積もった3種のダイアリライドイエローピグメントの世界市場は約50,000トンであった。当該ピグメントは工業及び装飾用塗料、インク及びプラスチック(ポリマー)、化粧品（ピグメントイエロー13及び83）及び繊維製品（ピグメントイエロー12）の着色剤として用いられる。

ピグメントへの作業員ばく露は操作及び清掃中に起こり得る。ばく露の主要な経路は吸入である。皮膚接触の可能性もあるかもしれない。消費者製品の基材にのみピグメントが含まれるので、消費者ばく露は無視できると予期される。PY13及びPY83による消費者ばく露は、当該物質が欧州で化粧品成分として認可されると予期されるが、この用途での量的情報は入手できない。

物質の製造及び加工から生じる環境ばく露の可能性はある。さらに紙の再利用後のばく露は除外できない。

[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。