

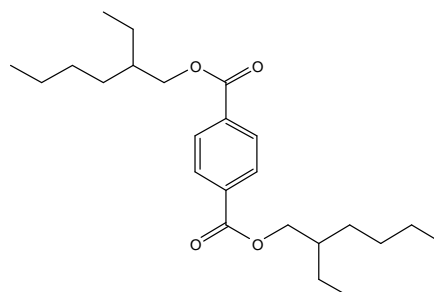
初期評価プロファイル (SIAP)

テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル)

物質名 : Di(2-ethylhexyl)terephthalate(DEHT)

化学式 : C₂₄H₃₈O₄

CAS No. : 6422-86-2



SIAR 結論の要旨

ヒトの健康

テレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHT) は、完全に加水分解しテレフタル酸及び 2-エチルヘキサノール (2-EH)を生成する可能性が *in vitro* 及び *in vivo* の試験で示され、それらの代謝産物は何れも迅速に排出される。また、これらの代謝試験の結果は DEHT が胃腸管内では十分には吸収されないことも示唆しており、投与量の 36%は糞便中で元の構造のまま回収された。更に、皮膚吸収速度を評価する試験は DEHT が皮膚浸透性が非常に低い (0.103µg/cm²/時間) ことを示唆しており、全身ばく露の可能性を更に制限している。

経口 LD₅₀値はマウスにおいて 3,200mg/kg 並びにラットにおいて 5,000mg/kg を超える。経皮 LD₅₀ 値はモルモットにおいて19,670mg/kgを超え、動物及びまたはヒトにおける皮膚及び眼の刺激性試験は DEHT の刺激性は僅かであることを示唆している。いくつかの制限を伴う試験において、皮膚感作性はヒト及び動物において観察されなかった。

ある反復投与試験で、ラットに 2.5%まで(約 2,000mg/kg 体重/日)の DEHT を含む餌を 21 日間与え、他の試験においては 1%までの DEHT (雄に約 561mg/kg 体重/日、並びに雌に 617mg/kg 体重/日)の餌を90日間投与した。両方の試験においてNOELsは0.5% (21日試験において約 500mg/kg 体重/日、並びに 90日試験において 277-309mg/kg 体重/日)であった。90日試験において 1.0%で認められた唯一の影響は相対的肝臓重量の増加であった。21日試験において、1.0%の投与は雌における相対的肝臓重量の増加と関係があったが、雄において影響はなかった。肝臓におけるペルオキシソーム増殖はこれらの投与計画のいずれで処理した動物にも認められなかった。

DEHT は代謝活性化系の有無にかかわらず、変異原性及び染色体異常試験の両方において陰性であった。発がん性に関するデータは入手できない。

DEHT の生殖毒性は OECD 試験ガイドライン 416 に従い、ラット 2 世代試験を通して評価された。生殖毒性の NOAEL は餌中に 1.0%(雄で 500-700mg/kg 体重/日、並びに雌で 800-1000mg/kg 体重/日；試験最高用量)であり、体重増加の抑制に基づいて、親及び仔の毒性の NOAEL は 0.3% (雄で 150-200mg/kg 体重/日、並びに雌で 250-300mg/kg 体重/日) であった。平均の母獣体重及び体重増加は妊娠の間中 1.0%群における F0 及び F1 の雌で減少し、平均最終体重の減少は 0.6%または 1.0%の試験物質を投与された F1 の雄及び雌において認められた。本試験の結果は DEHT による生殖器官の組織学的影響がないことを示す上述の90日試験と併せて、DEHTが生殖毒性を誘発する可能性が低いことを示唆している。

発生毒性は OECD 試験ガイドライン 414 に従った混餌試験で評価された。母獣毒性の NOEL は 0.6%(458mg/kg/日)であり、発生毒性の NOEL は 1.0%(747mg/kg/日；試験最高用量)であった。

DEHT が抗・男性ホルモン様の影響を雄の仔に対して誘発する可能性が妊娠 14 日から出生後 (PND) 3 日まで 750mg/kg の DEHT を妊娠ラットに強制胃内投与することより評価された。女性化影響を示唆する変化は雄の仔動物で誘発されなかった。未成熟の雌に PND19-21 日に強制胃内投与により 2000mg/kg/日までを投与した子宮肥大試験の結果も DEHT がエストロゲン様活性を示さないことを示唆している。

環境

DEHT は沸点が高い液体(383°C(1015hPa))であり、非常に低い蒸気圧 (推測値 2.85E-5hPa (25°C、EPIWIN)) である。融点は-48°C、水溶解度は 0.0004mg/L で、EPIWIN 推定によるオクタノール/水分配係数は8.39である。大気中の光分解半減期は0.487日 (5.84日中時間) である。その分子構造に基づき、DEHT が水存在下で迅速に加水分解することは予想できない。均等分布を推定するレベルⅢフガシティーモデルは大気区分に 0.743%、水区分に 7.26%、そして多くの割合が土壌 (28%) と底質区分 (64%) に分布することが示唆される。これらの結果は Koc 値が 1.62E+5 であることにより支持される。DEHT の蒸気圧は非常に低いが、本物質の水溶解度が低いことと相殺する為にヘンリー定数は相対的に高い (1.02E-5atm・m³/モル)。生分解性試験では、本物質が試験条件下で“易生分解性”であるとは示さなかったが、28日で40.2%がCO₂に転換することが示され、本物質は最終的には生分解性であることが示唆された。活性汚泥呼吸阻害試験結果は DEHT には廃水中微生物毒性がないことを示唆している。魚(*Fathead minnow* 及びニジマス)及び無脊椎動物 (*Daphnia magna*、*Planorbis snail*、*Eastern oyster*)に対する急性及び慢性毒性、並びに藻類 (*Selenastrum capricornutum*) の生長に対する急性毒性試験は、蒸留水、非イオン水における溶解限界値 (0.0004mg/L、粒子状物質は存在しない) よりかなり高い濃度においても影響を示さなかった。3 つの陸生植物種の生長は DEHT ばく露により影響を受けなかった。DEHT を添加した底質を用いた OECD 底質-水ユスリカ毒性試験は、EC₅₀が試験法で推奨された最高濃度(1000mg/kg 設定値、950mg/kg測定値)よりも高く、NOECは180mg/kgであることを示唆している。カキによる生物濃縮性試験は本物質が中から低い生物濃縮性 (BCF=393) であることを示唆した。しかし、より上位の栄養段階の生物にから排出されるという傾向があり、生物蓄積性は予想されない。

ばく露

米国の企業 1 社がDEHTを製造しており、連続反応装置、蒸留塔、並びに貯蔵タンクを設備としている。年間生産量は約 25000~50000 メートルトンである。製造は閉鎖工程であり揮発性に限界がある高沸点の液体であることから、職業ばく露は制限される。DEHT の主な用途は可塑剤であり、ポリマー基質と強く結び

ついているので消費者ばく露は制限される。消費者ばく露は、用途としてはわずかであるコーティング布により発生するかもしれないが、その使用は布の外側であり、直接の皮膚接触ではなく、また DEHT はポリマー中でしっかり結合している。環境中の大気または水における DEHT 濃度は報告されていないが、環境中への放出の可能性には限界がある。製造及び加工中の環境への放出は制限がある、それは、製造が閉鎖工程であり、また廃水は工場内で生分解処理または焼却されるからである。DEHT は PVC の止水板、ガスケット、気密用充填材、靴底、池の内張り、並びに針金被覆剤のようなPVCの様々な用途から環境中にゆっくりと放出される。環境に入る何れの DEHT も土壌及び底質のような固形物質に吸着する強い傾向がある。

勧告と勧告の理論的根拠と勧告された追加研究の特徴

本化学物質は現在のところ、その有害性プロファイルが低い為に追加研究の優先度は低い。

[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。