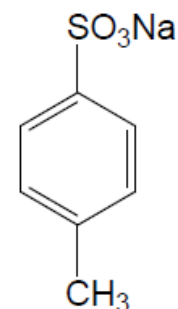


初期評価プロファイル (SIAP)

p-トルエンスルホン酸ナトリウム物質名 : Sodium *p*-toluenesulfonate

CAS No. : 657-84-1



SIARの結論の要旨

類縁物質の理論的根拠

2005年のSIAM 21でヒドロトロープ (Hydrotropes) JETOC^註カテゴリーが検討され、承認された。ヒドロトロープカテゴリーは「トルエンスルホン酸のナトリウム塩」、「キシレンスルホン酸のナトリウム塩」および「クメンスルホン酸のナトリウム塩」をカバーしている。このカテゴリーは、また、それぞれのスルホン酸塩（ナトリウム、アンモニウム、カルシウム、およびカリウム）の異性体（オルト、メタ および/またはパラ）も含む。「*p*-トルエンスルホン酸ナトリウム」はカテゴリーメンバーの一つではあるが、担当国がこの化学物質のいくつかの新しい試験（または実験）データを入手したので、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムのSIDS文書は別個に準備された。*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの新しいSIDS情報は、この文書の中で紹介されているが、皮膚/眼刺激性および感作性指標の評価はヒドロトロープカテゴリーの文書から読み取りがなされた。

JETOC註：屈水性誘発物：難水溶性の有機化合物の水溶解度を増加させる能力をもった化合物。
本来の屈水性の意味は植物の主根が水の方に向かって伸びる性質。

物理-化学的特性

p-トルエンスルホン酸ナトリウムは、融点が> 300 °C (1013 hPa) の白い結晶である。推定沸点は533 °C であるが、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムはこの温度に達する前に分解するだろう。蒸気圧と分配係数 (Log K_{ow}) はそれぞれ 3.51×10^{-9} Pa (25 °C) および-2.40と推定される。水溶解度の測定値および推定値は、それぞれ> 250 g/L (20°C) および1000 g/L (25°C) である。

ヒトの健康

イヌまたはラットに経口または腹腔内投与された*p*-トルエンスルホン酸ナトリウム-³⁵Sは急速に吸収され、排泄された。両種とも放射能を主に尿中に（投与量の82–85 %）、そしてそれより少ない量を糞便中（投与量の13–18 %）に排泄した。イヌでは、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウム-³⁵Sは、血漿中の生物学的半減期は75分であった。クロマトグラフィーで両種の排泄物中に、未変化の*p*-トルエンスルホン酸-³⁵Sの部分が検出された。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムのラット経口LD₅₀値は、雌雄とも2000 mg/kg超であった[OECD TG 401]。*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの経口投与は2000 mg/kg bw/日で下痢を生じた。*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの急性経皮および急性吸入試験についての妥当な試験は入手できなかった。

ヒドロトロープカテゴリーで、キシレンスルホン酸カルシウムとクメンスルホン酸ナトリウムは皮膚刺激性ではないと結論されている。しかし、直接実験データは入手できないが、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは水溶液中でpHが高く（9.6）、動物で皮膚および眼に刺激を生じる可能性があるかもしれない。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムの気道感作性の試験は入手できない。ヒドロトロープカテゴリーのSIDS文書によると、トルエンスルホン酸のナトリウム塩（オルト、メタ、および/またはパラ）のモルモットにおける皮膚感作性の徴候はない。よって、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは皮膚感作性ではないとみなされる。

ラットにおける反復投与経口毒性試験[OECD TG 407]で、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは、雌雄ラット（5または10匹/性/群）に0、100、300、および1000 mg/kg bw/日ayの用量で28日間にわたり胃管経口投与された。回復群として、対照群と高用量群の5匹/性を回復期の最後（43日）に屠殺した。いずれの用量群でも死亡しなかった。いずれの性にも、体重、摂餌および血液学的または生化学的検査で臨床徴候に処置に関連した変化はなかった。雄に1000 mg/kg bw/日で見られた尿の比重の増加は、他に関連する変化は見られなかったため、毒性学的に意義はないと考えられた。これらの試験結果に基づき、この反復投与経口毒性試験のNOAELは雌雄ラットとも1000 mg/kg bw/日であることが分かった。

経口による生殖および発生毒性スクリーニング試験（OECD TG 421：用量は0、100、300および1000 mg/kg bw/日）において、用量1000 mg/kg bw/日の親動物の雌雄で、下痢および軟便が全身の一般毒性として観察された。そして、粘膜固有層の炎症性細胞浸潤と胃の境界隆線（limiting ridge）の扁平上皮細胞過形成が、1000 mg/kg bw/日の雄のグループで観察された。この生殖および発生毒性スクリーニング試験における全身毒性のNOAELは300 mg/kg bw/日であると分かった。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムの反復投与経口毒性における総合的なNOAELは、雌雄ラット双方とも300 mg/kg bw/日であった。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムの反復投与による吸入および経皮毒性のデータは入手できない。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムの *Salmonella typhimurium* の4つの株、および *Escherichia coli* 株、WP2 *uvrA* を用いる細菌による復帰突然変異試験[OECD TG 471]は、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であった。CHL/IU細胞を用いる *in vitro*染色体異常試験[OECD TG 473]も、代謝活性化系の有無にかかわらず陰性であった。*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの *in vivo*変異原性の入手可能なデータはないが、*in vitro*試験の陰性結果に基づきこの化学物質は *in vitro*で遺伝子毒性であるとは考えられない。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムの発がん性にかんするデータは入手できない。

ラットにおける生殖および発生毒性スクリーニング試験[OECD TG 421]で、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは経口的に胃管強制によって用量 0、100、300および1000 mg/kg bw/日で投与された。そして、親動物の生殖能とF1新生仔の発生と成長が検査された。出産仔と生存仔の総数、性比、出生率、生存率または体重に関する *p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの有意な影響はなく、物質に無関係の異常が、試験された最高用量 1000 mg/kg bw/日 までで外形、新生仔の臨床徴候または剖検所見で見られたが、一方、1000 mg/kg bw/

日 で、親動物に若干の毒性影響（下痢、軟便等）が観察された。生殖および発生毒性のラットにおけるNOAELは1000 mg/kg bw/日であると考察された。

環境

p-トルエンスルホン酸ナトリウムは、水中でナトリウムイオンと *p*-トルエンスルホン酸イオンに解離する。OECDの試験ガイドライン TG 111 に基づく *p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの加水分解試験は、pH4、pH7およびpH9、50 °C、5日間で加水分解を示さなかった。BOD生分解性が3週間で93%（OECD TG 301C相当）である *p*-トルエンスルホン酸塩は、好氣的条件下で易生分解性である。推定Log K_{ow} -2.40に基づき、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの生物蓄積性は低いようであり、このことはBCFWINによる推定BCF値3.16により裏付けられる。

大気中における、ヒドロキシラジカルとの反応による *p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの間接的・光酸化は、8.8日の半減期をもたらすと推定される。しかし、環境運命メカニズムとしての光分解は、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムが揮発性で無いことから重要ではないかもしれない。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムは、 $2.83 \times 10^{-4} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mole}$ (25 °C) の推定Henry則定数であり、そのことは水相からの *p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの揮発は無視し得ると予期されることを示唆する。レベルIIIフガシティーモデルは、水コンパートメントだけに放出された場合には、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは主に水コンパートメント（99.8%）に、僅かに底質（0.18%）に、そして無視できる量が大气中と土壌中に分配される。

水生生物種について以下の急性毒性試験結果が決定されている：

| | |
|--|--|
| <i>Oryzias latipes</i> : | 96 h LC ₅₀ >100 mg/L (設定濃度) |
| <i>Daphnia magna</i> : | 48 h LC ₅₀ >1,000 mg/L (設定濃度) |
| <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : | 72 h E _r C ₅₀ > 1,000 mg/L (生長速度法, 設定濃度) |
| <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : | 72 h E _b C ₅₀ > 1,000 mg/L (AUG ^{JETOC註} 法, 設定濃度) |

以下の慢性毒性試験結果が決定されている：

| | |
|--|---|
| <i>Daphnia magna</i> : | 21 d NOEC = 100 mg/L (設定濃度) |
| <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : | 72 h NOE _r C = 10 mg/L (生長速度法, 設定濃度) |
| <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : | 72 h NOE _b C = 10 mg/L (AUG 法, 設定濃度) |

JETOC註：AUG（Area Under Growth Curve）生長曲線下の面積

ばく露

日本において、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは2004年会計年度で年間100トン～1000トンが商業的に製造および/または輸入された。SPINデータベースによると、北欧諸国における2006年の *p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの全使用量は、10トン未満であった。日本以外の、世界の製造量は入手できない。*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは *p*-トルエンスルホン酸の水酸化ナトリウムとの中和によって製造されたものであり、ここで、*p*-トルエンスルホン酸は *p*-トルエンを硫酸でスルホン化して製造される。*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは、パウダー製品中の粘着防止剤、洗剤中の溶解剤および染料中の稀釈剤として使用される。

担当国では使用パターンの他の情報は得られない。

担当国では、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの製造および調剤は閉鎖系で行われる。例えば、製造または加工現場において、限定的な量の*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムが排水の流れの中に放出されるとしても、排水の流れは排水処理場で処理される。更に、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは易生分解性なので、製造または加工現場からの*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムの環境中への放出は、低いと予想される。担当国において、製造または加工現場から得られたモニタリングデータは入手できない。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムは洗剤のような消費者製品中に使われる。よって、製品の使用後に配水管に流される放水は表層水中への環境ばく露につながるということもあり得る。しかし、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムは生分解性であり、生物蓄積性は限定的なので、長期環境ばく露は予見されない。

エアロゾルの吸入による職業ばく露が懸念事項かもしれないが、蒸気の吸入は蒸気圧が大変低いので無視できる。経皮吸収も、 $\log K_{ow}$ が低いので無視できる。

p-トルエンスルホン酸ナトリウムは消費者製品中に使われているので、皮膚接触による消費者ばく露があるということもあり得る。偶発的な飲み込み、吸入および眼の接触による*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムを摂取する可能性がある。しかし、消費者の注意深い取り扱いを通して、*p*-トルエンスルホン酸ナトリウムが容易に洗い流せるという事実によって、これらの摂取の可能性は軽減される。

他の消費者ばく露についての情報は入手できない。

勧告および、勧告と追加の推奨作業の種類に関する理論的根拠

ヒトの健康：この化学物質は、低い有害性プロファイルのため、今のところ追加作業の優先性は低い。

環境：この化学物質は、低い有害性プロファイルのため、今のところ追加作業の優先性は低い。

[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。