

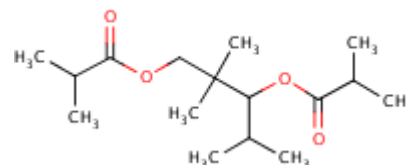
## 初期評価プロファイル (SIAP)

## ニイソ酪酸2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジイル

物質名 : 2,2,4-Trimethyl-1,3-pentanediol diisobutyrate

構造式 : C<sub>16</sub>H<sub>30</sub>O<sub>4</sub>

CAS No. : 6846-50-0



## 結論及び勧告

本物質は現在の所、潜在的リスクが低く、追加の研究の優先度は低いと考えられている。

## 結論及び勧告理由の要旨

ニイソ酪酸2,2,4-トリメチル-1,3-ペンタンジイルは安定性のある液体で、生産量は日本において1990-1993年に、約1,200トン/年である。本物質はプラスチック添加物（可塑剤）として用いられる。本物質は中性、及び酸性溶液中で安定であり、“本質的に生分解性”として考えられている。

PECs は排出及び流出シナリオ、並びに希釈因数に基づいて計算されている。水生区分の PECs（局所）は湾及び川でそれぞれ、 $5.1 \times 10^{-11} \text{mg/l}$  と  $1.3 \times 10^{-8} \text{mg/l}$  であった。

環境について、様々なNOEC及びLC<sub>50</sub>値が試験結果から得られた； LC<sub>50</sub>=18mg/l（急性-魚）； EC<sub>50</sub>=300mg/l（急性-ミジンコ）； EC<sub>50</sub>=8.0mg/l（急性-藻類）； NOEC=5.3mg/l（急性-藻類）； NOEC=3.2mg/l（長期-ミジンコ 生殖）。そのため、本物質は藻類とミジンコに中程度の毒性があり、魚に僅かに毒性があると考えられる。ミジンコに対する最低慢性毒性データから、*Daphnia magna* の 21 日 NOEC（生殖）(3.2mg/l)が PNEC の計算の際に採用された。評価係数 100 は OECD 水生影響の初期評価に対する OECD 暫定ガイダンスに従って、PNEC を決定するために急性及び慢性毒性データの両方に用いられた。このようにして、本物質のPNECは0.032mg/lである。PECはPNECより低いので、環境リスクは恐らく低い。

作業場のモニタリングデータも消費者ばく露も報告されていない。物理化学的特性及び計算モデルに基づいて、環境から間接的にばく露されるレベルは  $9.3 \times 10^{-4} \text{mg/人/日}$  として推定された。飲料水からの毎日の摂取量は  $4.2 \times 10^{-7} \text{mg/kg/日}$  と推定され、魚を通しては  $1.5 \times 10^{-5} \text{mg/kg/日}$  と計算される。

本物質はバクテリア及び *in vitro* 染色体異常試験において遺伝毒性影響は示さなかった。反復用量及び生殖/発生毒性の組み合わせスクリーニング試験において、肝臓及び腎臓重量の増加が中用量レベル（150 mg/kg/日）から親の動物で観察された。組織病理学的試験において、腎小管上皮の好塩基性変化の程度の増加、並びに硝子滴変性が同レベルから観察された。更に、壊死及び他の腎臓影響も観察された。生殖/発生毒性指標の観点から、妊娠及び授乳期の母親、並びに出生後の仔について、交配、繁殖性、並びに発情周期に影響はなかった。そのため、NOEL は生殖毒性について  $750 \text{mg/kg/日}$  以上と同様に反復用量毒性について  $30 \text{mg/kg/日}$  であった。

環境からの間接ばく露に関して、飲料水からの毎日の摂取量は  $4.2 \times 10^{-7} \text{mg/kg/日}$  と推定され、魚からは  $1.5 \times 10^{-5} \text{mg/kg/日}$  と計算される。安全マージンは非常に大きい。そのため、環境からの健康リスクは一般的にその使用パターン及びばく露状況により、恐らく低いと考えられる。

結論として、現在の所、追加の研究はその毒性及びばく露レベルを考慮して必要でない。

#### [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。