

初期評価プロファイル (SIAP)

Fluorescent Brightener 28/113 (蛍光増白剤) カテゴリー

70942-01-7 : 4,4'-ビス [[6-アニリノ-4- [ビス (2-ヒドロキシエチル) アミノ] -1,3,5-トリアジン-2-イル] アミノ] スチルベン-2,2'-ジスルホン酸カリウムナトリウム  
Potassium sodium 4,4'-bis [[6-anilino-4- [bis(2-hydroxyethyl)amino] -1,3,5-triazin-2-yl] amino] stilbene-2,2'-disulphonate

71230-67-6 : 4,4'-ビス [[6-アニリノ-4- [ビス (2-ヒドロキシエチル) アミノ] -1,3,5-トリアジン-2-イル] アミノ] スチルベン-2,2'-ジスルホン酸二カリウム  
Dipotassium salt 4,4'-bis [[6-anilino-4- [bis(2-hydroxyethyl)amino] -1,3,5-triazin-2-yl] amino] stilbene-2,2'-disulphonate

4193-55-9 : 4,4'-ビス [[6-アニリノ-4- [ビス (2-ヒドロキシエチル) アミノ] -1,3,5-トリアジン-2-イル] アミノ] スチルベン-2,2'-ジスルホン酸二ナトリウム  
Disodium salt 4,4'-bis [[6-anilino-4- [bis(2-hydroxyethyl)amino] -1,3,5-triazin-2-yl] amino] stilbene-2,2'-disulphonate

4404-43-7 : 2,2'- (1,2-エテンジイル) ビス [5- [[4- [ビス (2-ヒドロキシエチル) アミノ] -6- (フェニル アミノ) -1,3,5-トリアジン-2-イル] アミノ] ベンゼンスルホン酸  
Benzenesulfonic acid], 2,2'-(1,2-ethenediyl)bis [5- [[4- [bis(2-hydroxy ethyl)amino] -6-(phenylamino)-1,3,5-triazin-2-yl] amino] -

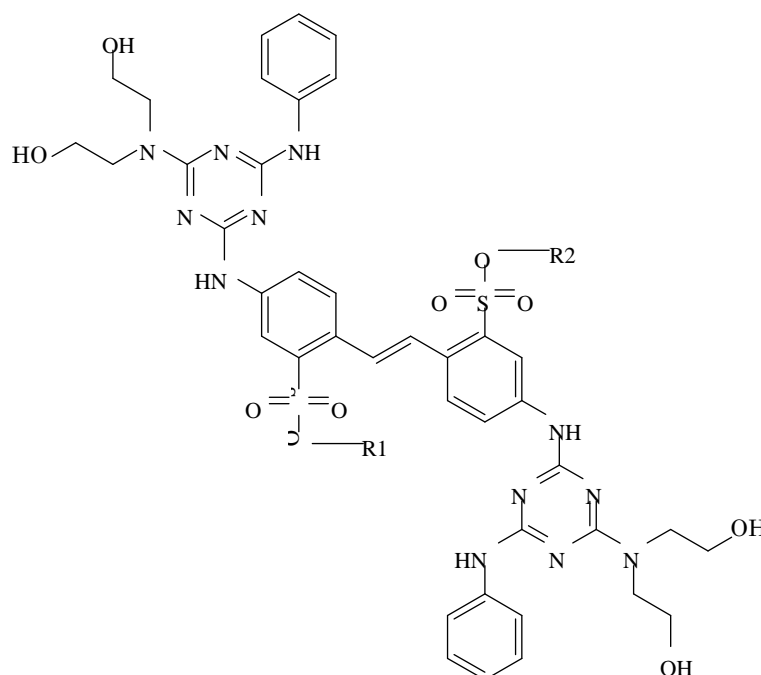
構造式 :

70942-01-7 : R1=K;R2=Na

71230-67-6 : R1=R2=K

4193-55-9 : R1=R2=Na

4404-43-7 : R1=R2=H



## SIAR結論の要旨

## 類縁化合物の根拠

Fluorescent Brightener 28/113はカリウム/ナトリウム塩(CAS No. 70942-01-7)、二カリウム塩(CAS No. 71230-67-6)、二ナトリウム塩 (CAS No. 4193-55-9)、並びに遊離酸(CAS No. 4404-43-7)として製造される工業製品である。これらのFluorescent Brightener 28/113のすべての型は、生態学的及び毒性学的特性を決定する同一の有機化合物ジスルホン酸に基づいている。更に、多くの非常に類似した蛍光漂白剤があり、それらは構造的にほんのわずかな相違があり、物理-化学的特性が非常に類似している。これらの物質から得られるデータは“ヒトの健康”の項におけるデータギャップを埋める為に用いられる：(Fluorescent Brightener 24、220、225、並びにFluorescent Brightener 4,4'-bis[4-anilino -6-[(2-hydroxyethyl)methyl-amino]-s-triazin-2-yl)amino]2,2'-stilbenedisulphonate=CAS No. 12224-02-1、16470-24-9、24019-80-5、並びに13863-31-5)。

## ヒトの健康

吸収/排出/代謝研究の結果は、消化管からの吸収は事実上示さないことが、Fluorescent Brightener 28/113と化学的に類似している化合物である CAS No. 13863-31-5のFluorescent Brightener (化学物質名は上記参照)により示唆された。本化合物については糞便が主な排出経路であった。消化管においては代謝されない。排泄速度は消化管を通る経過時間にのみに依存している。

ラットによるFluorescent Brightener 28/113の経口LD<sub>50</sub>は>15,000 mg/kg体重である。急性吸入毒性試験はラットに>1225 mg/m<sup>3</sup>を4時間ばく露すると可逆的及び散発的な通常健康の減退を示した。病理学的な変化はこれらの動物で見られなかった。LC<sub>50</sub>値は>1,895 mg/m<sup>3</sup>大気であった。

皮膚刺激性の兆候はいくつかのウサギの試験(24時間-半閉塞または閉塞して500 mgを塗布)または入手可能なヒトのデータで見られなかった。眼刺激性の僅かな兆候が3試験のうちの1つで記録されていた。

Fluorescent Brightener 28/113は、指令84/449/EEC、B.6.急性毒性(皮膚感作性)に従ったモルモットのマキシメーション試験において皮膚感作性がないと考察される。

雄マウスに対する皮膚塗布試験(90週、3回/週、50µl、7.8%)では毒性はなかった。Fluorescent Brightener 28/113を用いたラットによる2つの2年間経口混餌試験が実施された。雄ラットのNOELは1試験で体重の僅かな減少に基づき54.1 mg/kg 体重/日であったが、雌ラットの NOAEL は $\geq 779$  mg/kg 体重/日であり、雄ラットの NOAEL は $\geq 542.80$  mg/kg 体重/日であった。2番目の試験において、雌ラットの NOAEL は $\geq 10,000$ ppm (約 500-1000 mg/kg 体重/日)であった。雄ラットの NOEL は<100ppm であり、これは順応影響と考えられる雄ラットの相対肝重量の増加(10,000ppm で35%まで)に基づく。雄ラットの NOAEL は  $\geq 10,000$ ppm であると考えられるが、これは境界付近のケースである。

Fluorescent Brightener 28/113 は、*in vivo* マウス優性致死試験、または OECD TG471 に従った *in vitro* の 5000µg/プレートまでの *Salmonella typhimurium* 菌株 TA1535、TA1537、TA98、TA100、並びに大腸菌菌株 WP2 uvrA による試験で決定されたように非変異原性であると考えられる。構造的に非常に

類似している Fluorescent Brightener (Fluorescent Brightener 24、並びに 225=CAS No. 12224-02-1、並びに 24019-80-5) によるチャイニーズハムスター細胞における *in vitro* 細胞遺伝学試験(染色体異常及び姉妹染色分体交換)は、これらの物質が染色体異常も姉妹染色分体交換も誘発する可能性を示さなかった。実験の詳細が与えられていないが構造的に非常に類似している Fluorescent Brightener (Fluorescent Brightener 24 並びに 225 が試験された) におけるいくつかの試験結果を記述しているもう 1 つの報告書 (TA100 及び TA98 の Ames 試験、枯草菌におけるレックアッセイ、ハムスターの肺線維芽細胞及びヒトの胎児の線維芽細胞における染色体異常、ハムスターの肺線維芽細胞及びヒトの胎児の線維芽細胞における姉妹染色分体交換、*in vivo* のラット骨髄における染色体異常) はその所見を確認した。更に、これらの物質で実施された発がん性試験において、変異原性は示唆されなかった。

マウスによる皮膚ばく露 (3 回/週、50 $\mu$ l まで、7.8%) 後の放射線照射においても、ラットによる慢性経口投与 (10,000ppm まで) においてもそれぞれ、Fluorescent Brightener 28/113 の発がん性の可能性は示唆されなかった。

二次的文献として入手可能な 1 件の研究は、Fluorescent Brightener 28/113 は生殖及び催奇形性に関する影響を示さない、とのみ記されていた。更に、化学的に関連する Fluorescent Brightener の Fluorescent Brightener 220 (CAS No. 16470-24-9) について、ラット及びウサギに対して生殖影響がないことが十分に報告されている。これらの報告は Fluorescent Brightener 28/113 が生殖性、発生及び催奇形性特性に影響を及ぼさないという意向を支持している。

## 環境

Fluorescent Brightener 28/113(K/Na-及び Na<sub>2</sub>-塩)は黄色味がかかった無臭の固体であり、融点は 322 $^{\circ}$ C (K/Na-塩)、260 $^{\circ}$ C (Na<sub>2</sub>-塩)、並びに 290 $^{\circ}$ C (遊離酸) である。本物質の構造及び分解開始が 351 $^{\circ}$ C であることにより、沸点及び蒸気圧は測定できない。本物質は水溶解度が 27.1g/L(K/Na-塩、20 $^{\circ}$ C [OECD TG 105])、50g/L (Na<sub>2</sub>-塩、20 $^{\circ}$ C)、並びに 80g/L (遊離酸、25 $^{\circ}$ C) である。Na<sub>2</sub>-塩のかさ密度は 340kg/m<sup>3</sup> である。logK<sub>ow</sub> は 3.23 と非解離状態の遊離酸で推定され、Fluorescent Brightener 28/113 の塩については限定値 logK<sub>ow</sub> が 0.65 と推定される。

間接的光分解による大気中 Fluorescent Brightener 28/113 の推定半減期は  $t_{1/2}=1.2$  時間である。

Fluorescent Brightener 28/113は加水分解可能な官能基がない為に、環境において加水分解することは予想されない。

Mackay フガシティーモデルレベル 1 に従った環境区分間の Fluorescent Brightener 28/113 の分布の計算、並びにヘンリー定数の推定は、EPIWIN の推定プログラムについては実践可能でない。物理-化学的特性から Fluorescent Brightener 28/113 の唯一の標的区分は水であることが結論できる。しかしながら、土壌への高い吸着が予測されるので、本物質が底質及び土壌区分にも強く吸着するだろうと仮定されなければならない。

Fluorescent Brightener 28/113 (遊離酸) について、28 日間の生分解が<10%であることがクローズドボトル試験 [OECD TG 301D に類似した方法] で決定された。しかし、廃水からの本物質の消失が OECD TG 302B に従った Zahn-Wellens 試験により示された。吸着による消失は 24 時間後に 83.6%であった。OECD 確認試験 (後に OECD TG 303A に修正) において、Fluorescent Brightener 28/113 (Na<sub>2</sub>-塩) を含む 2 化合物は平均分解率がそれぞれ、28 日間で 11%、31 日間で 56%を示した。これらの結果に基づいて、Fluorescent Brightener 28/113 は易分解性でないとして分類されるが、吸着による消失は顕著である。

推定生物濃縮係数 3 は、水生生物において水相経路による顕著な生物蓄積潜在性を示唆していない。しかし Fluorescent Brightener 28/113 は吸着能が高いので、底生生物における底質からの生物蓄積は排除できない。

土壌蓄積に関する実験データは入手できない。推定 K<sub>oc</sub> 値が Fluorescent Brightener 28/113 の塩について 8.1×10<sup>9</sup>であり、遊離酸について 1.4×10<sup>9</sup>であることは土壌または底質の有機相への試験物質の吸着能が非常に高いことを示唆している。

水生種への急性毒性に関して、3 つの栄養段階についての有効な試験が入手可能である。それぞれの水生栄養段階に対する妥当な結果の最低濃度は以下のようなものである (n=設定値) :

*Danio rerio*(魚) : LC<sub>50</sub>(96時間)=5382 mg/L(n) [OECD TG 203]

*Daphnia magna* (水生無脊椎動物) : EC<sub>50</sub>(48時間)>100 mg/L(n) [指令 92/69/EEC、C.2]

*Selenastrum capricornutum* (藻類) : ErC<sub>50</sub>(72時間)>22 mg/L(n) [指令 92/69/EEC、C.3]

*Selenastrum capricornutum* (藻類) : EbC<sub>50</sub>(72時間)>22 mg/L(n) [指令 92/69/EEC、C.3]

活性汚泥 (バクテリア) : EC<sub>50</sub>(3時間)>10,000 mg/L (n) [OECD TG 209]

慢性毒性および底質中の生物に対する Fluorescent Brightener 28/113 の毒性についての試験は入手できない。

陸生生物について、信頼できる実験データがミミズについて入手できる。LC<sub>50</sub>(14day)>5000 mg/kg 土壌乾燥重量(n)であることが OECD TG 207 で測定された。

3 つの栄養段階 (魚、ミジンコ、藻類) についての急性水生毒性データに基づけば、EC<sub>50</sub>値はこのレベルで測定できず、ミジンコ及び魚の LC<sub>50</sub>はより高濃度で検出されているので、藻類の試験最低濃度 22 mg/L に評価係数 1000 (EU テクニカルガイダンス) を適用して予想無影響濃度 (PNEC<sub>aqua</sub>) が算出できる。これにより、PNEC<sub>aqua</sub>>22 µg/L が導かれる。

## ばく露

ドイツにおいて、製造業者は 1 社だけあり、1000-5000 トン/年の Fluorescent Brightener 28/113を製造する。西ヨーロッパにおいて約 5つの製造企業があり、おそらく次の国々のそれぞれにも 1 社ずつの製造業者がある : USA、日本、ロシア、ポーランド、インド、中国、並びにインドネシア。世界中で、10-20 の製造業者が Fluorescent Brightener 28/113 の活性成分を約5000-10,000 トン/年製造している。

Fluorescent Brightener 28/113 は製紙及び織物工業における漂白剤としてほとんどが用いられる。ポリアミドの漂白にも用いられる。

Fluorescent Brightener 28/113 は 2004 年に工業製品としてスウェーデンの製品登録にコンフィデンシャルでリストされている。

Fluorescent Brightener 28/113とその塩は調剤としてもスウェーデン、デンマーク並びにノルウェーでリストされているが、消費者製品として 203 年に北欧諸国で、2006 年にスイスの製品登録に存在したとの報告はない。それらはフィンランドの製品登録にリストされていない。4,4'-ビス [[6-アニリノ-4-[ビス(2-ヒドロキシエチル)アミノ]-1,3,5-トリアジン-2-イル]アミノ]スチルベン-2,2'-ジスルホン酸二ナトリウムは 4 つの工業製品と共にスイスの製品登録にリストされている。

2000 年に担当国の製造工場から Fluorescent Brightener 28/113 は実質的に環境中に排出されていない。作業現場の大気サンプリングは、その作業場所で作業者のばく露はないことを示している。

水圏への放出は製紙のリサイクルの間、並びに表面処理した織物の清浄過程中的洗浄の間と同様に織物及び製紙の加工中に発生するかもしれない。Fluorescent Brightener 28/113 は 2 次、3 次の廃水処理の際に流廃水から汚泥に吸着することにより、事実上ほとんど消失する。

#### 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、その危険性プロファイルが低い為に、追加研究の優先度が低い。

#### [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。