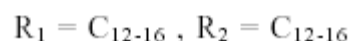
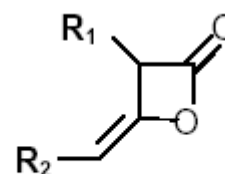


初期評価プロファイル (SIAP)

2-オキセタノン、3-C₁₂₋₁₆-アルキル-4-C₁₃₋₁₇-アルキリデン
(アルキルケテンダイマー、AKD)物質名 : 2-Oxetanone,3-C₁₂₋₁₆-alkyl-4-C₁₃₋₁₇-alkylidene(Alkyl Ketene Dimer,AKD)

CAS No. : 84989-41-3*

*(米国ではCAS No.68390-56-7が用いられている)



SIARの結論の要旨

ヒトの健康

アルキルケテンダイマー(AKD)に特定されるトキシコキネティクスデータはない。高い親油性と混餌試験における影響から、小腸吸収と体内分布が予想される。新しく開発されたアルキルケテンダイマーからの読みとり(cross reading)は、皮膚吸収が非常に低いことを明らかにした。AKDは単回ばく露後では低い毒性を有する(ラット経口LD₅₀>40,000 mg/kg bw)。AKDは、実験動物やヒト試験から結論されたように皮膚や眼に対して刺激性はなく、皮膚感作性もない。AKDは*in vitro*試験(3つのAmes試験と哺乳動物細胞の染色体異常試験)で遺伝毒性はなかった。AKDの発がん性に関する他のデータはない。OECD TG422スクリーニング試験では、ラットに対する100、350、1000 mg/kg bw/日の反復強制経口投与は雌の生殖器官を含むいくつかの器官の炎症を生じる結果となった。子宮の炎症の結果として着床前の消失(黄体に比較して着床数の減少)の増加が全ての用量群で認められた；この影響は一般的な器官炎症につぐ二次的影響であり、特異的な生殖影響ではない。雄生殖器官と仔の発生に影響は観察されなかった。ラットの90日間混餌試験ではいくつかの器官(主として、リンパ節、肝臓、心臓、腎臓、膵臓、および肺)の炎症が、混餌濃度650 ppmと6500 ppm(試験された最高用量)で観察された；混餌濃度65 ppmで、有害な影響は観察されなかった。LOAELは、雄63.4と雌69.6 mg/kg bw/日(飼料中濃度650 ppmより推定)でNOAELは雄6.3と雌6.8 mg/kg bw/日(飼料中濃度65 ppmより推定)であった。観察された炎症は高分子量の炭化水素に対するラットの一般的な反応とみなされ、AKDに特異的な反応とは考えられなかった。

環境

AKDは蠟様の個体で、融点は低く、即ち43.6 °Cと56.4 °Cの間であり、200 °C以上で沸騰せずに分解する。水溶解度は非常に低く、5.6x10⁻⁷から4.8x10⁻¹¹ mg/Lと推定されている。logK_{ow}は11-15と推定され、高い生物蓄積性を示唆する。その蒸気圧は5.85x10⁻¹³-6.12x10⁻¹⁰ hPaと非常に低いと推定される。MackayレベルIを用いた分布モデルは、AKDは底質(50.10%)と土壌(49.54%)に分布することを示唆する。そしてK_{oc}は1.51 x

$10^7-2 \times 10^9$ と推定され、AKDが土壌と底質に強く吸着することを示唆する。そのHenry定数は、46-648と予測され、AKDが水から大気に分配し得ることを示しているが、これは、実際には水溶解性が低いために環境中での移動の重要な経路となりそうもない。

AKDは大気中で急速に光分解すると推定され、間接的光分解による半減期は3.7時間である。市販されているAKD調剤の加水分解に関する試験は、AKDが中性、アルカリ性条件下で容易に加水分解するが、酸性下では緩慢であることを示している。半減期23-140時間が製紙工場の条件下30℃、pH8でのAKD乳濁液について推定された。水生環境での加水分解半減期に利用可能な情報は無い。利用可能なデータに基づいて、AKDは、環境中の中性とアルカリ性条件下では、容易に加水分解すると予想されている。そして、環境中の酸性条件下(pH5-7)では、加水分解に対して安定であると予測されている。AKDは、物質の微生物への生物学的利用能を上げるために用いられる乳化剤の少量存在下で試験した場合、28日で94%以上の生分解を伴う易生分解性であることが示された。

AKDは、魚類*Danio rerio*、水生の無脊椎動物オオミジンコおよび藻類*Selenastrum capricornum*の急性毒性試験では、毒性を示さなかった。E/LC₅₀sは全て水溶解度以上であった。AKDの分散状態でのオオミジンコの21日繁殖試験では繁殖、生育のどちらにも影響は試験された最高用量(平均測定濃度0.8 mg/L)で観察されなかった。AKDは、活性汚泥微生物に対して阻害的ではない。活性汚泥呼吸阻害試験では、EC₂₀(30分) >1000 mg/Lであった。

AKDは植物やミミズに対して低い急性毒性がある。エンバク(*Avena sativa*)、ヒマワリ(*Helianthus annuus*)、リョクトウ豆(*Phaseolus aureus*)の発芽EC₅₀(14日)と栄養生長EC₅₀(28日)は全て>1000 mg/kg土壌であった。シマミミズ(*Eisenia foetida*)に対するLC₅₀(14日)>1000 mg/kgである。

ばく露

AKDは、閉鎖系の利用可能な最高の技術[BAT]で、ベルギー、中国、フランス、フィンランド、ドイツ、イタリア、日本、スウェーデン、英国、米国で製造されている。全製造量は年当たり10000トンと50000トンの間にある。AKDは通常5ないし25%AKDを含む分散物として輸送、使用されている。

AKDは、セルロース繊維の表面に親油性を与えるために製紙産業により加工用化学品(プロセスケミカル)の一つとしてそのほとんどが用いられている。これは、産業内では「サイジング」として伝統的に知られている。AKDを用いて作られた紙製品の典型的な例は、事務用紙、液体充填板、厚紙である。使用量は最終製品の0.05から0.3%である。

環境への放出は、AKDの製造と加工中に生じるかもしれない。AKD自身は、セルロースと反応して共有結合し、または、製紙システム中に存在する水と反応しジアルキルケトンを形成するので紙中には検出されそうもない。よって紙のリサイクルによるAKDの放出は予想されない。廃水処理プラントへのAKDの放出は、製造、調剤、製紙する場所から生じる可能性がある。

GPAコンソーシアムにより行われた調査は、調査によってカバーされた5つの製造工場では、29人(その内2

人女性)が継続的に製造に従事し、他の20名(女性なし)は、断続的に、言い換えると最高で彼らの作業時間の50%従事した。推奨された個人用保護具[PPE]には製造、メンテナンス、廃棄/廃棄管理域での手袋、ゴーグル、およびつなぎ服が含まれた。

AKDに対する消費者ばく露は、それが紙や厚紙の製造のみに使われるために無視できる。AKDを用いた紙は、食料と接触する包装材の製造に用いられる可能性がある。しかし、AKD自身は、セルロース繊維と反応して共有結合を形成するか、または、製紙システム中に存在する水と反応してジアルキルケトン形成するので、紙中には、検出されないだろう。AKDは、食品包装材への使用について多くの国、例えばアメリカ、フランス、イタリア、オランダにおいて認可されている。

勧告ならびに勧告の理論的根拠と勧告された追加作業の特徴

ヒトの健康

この化学物質はヒト健康に対する有害性を示す特性を有する(反復経口ばく露によるいくつかの器官の炎症、炎症の二次的影響による着床前の胚の消失)。担当国により提出されたデータに基づいて、ヒトばく露は低いと予測されており、よってこの化学物質は、現時点では追加作業の優先度は低い。諸国は担当国により提示されなかった何らかのばく露シナリオを調査することを要望するかもしれない。

環境

AKDの高い $\log K_{ow}$ は、AKDが高い生物蓄積性を有することを示唆する。しかし、1.5%濃度の乳化剤の存在下で試験した場合に、AKDが微生物による易生分解性であること、および中性またはアルカリ性条件下では加水分解することを示すデータにより、AKDが環境中で長期影響を引き起こし得るという懸念は低い。AKDは水生生物、植物およびミミズに対して低い急性毒性を、またミジンコおよび藻類に低い慢性毒性を示す。よって、低い有害性のために追加作業の優先度は低い。

[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。