

# [11] ビス(2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジル)セバケート

## 1. 物質に関する基本的事項

### (1) 分子式・分子量・構造式

物質名：ビス(2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジル)セバケート

(別の呼称：デカン二酸ビス(2,2,6,6-テトラメチル-4-ピペリジニル))

CAS 番号：52829-07-9

化審法官報公示整理番号：5-3732

化管法政令番号：

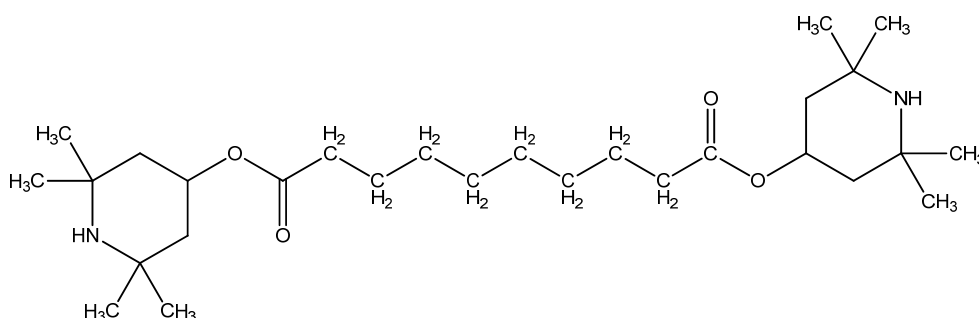
RTECS 番号：HD8315000

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>52</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>

分子量：480.72

換算係数：1 ppm = 19.66 mg/m<sup>3</sup> (気体、25°C)

構造式：



### (2) 物理化学的性状

本物質は白色結晶性粉末である<sup>1)</sup>。

融点	82.2°C <sup>2)</sup> 、82~86°C <sup>2)</sup>
沸点	>275°C (分解) <sup>2)</sup>
密度	1.05 g/cm <sup>3</sup> (20°C) <sup>2)</sup>
蒸気圧	約 9.98 × 10 <sup>-11</sup> mmHg (=約 1.33 × 10 <sup>-8</sup> Pa)(20°C) <sup>2)</sup>
分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow)	0.35 (pH=7)(25°C) <sup>2)</sup>
解離定数 (pKa)	9.6 (計算値) <sup>3)</sup> 、10.2 (計算値) <sup>3)</sup>
水溶性 (水溶解度)	18.8 mg/L (pH=7.5)(22°C) <sup>3)</sup> 、18.8 mg/L (pH=7.5) (23°C) <sup>2)</sup>

### (3) 環境運命に関する基礎的事項

本物質の分解性及び濃縮性は次のとおりである。

生物分解性

好氣的分解

分解率：29% (試験期間：28日間、被験物質濃度：20 mg/L)<sup>2)</sup>

分解率：10 ~ 24% (試験期間：28日間)<sup>3)</sup>

## 化学分解性

OH ラジカルとの反応性 (大気中)

反応速度定数： $150 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/(\text{分子} \cdot \text{sec})$  (AOPWIN<sup>4)</sup>により計算)

半減期：0.42～4.2 時間 (OH ラジカル濃度を  $3 \times 10^6 \sim 3 \times 10^5 \text{ 分子/cm}^3$  と仮定<sup>5)</sup>して計算)

加水分解性

半減期：206 日 (pH=4、25°C)<sup>3)</sup>、57 日 (pH=7、25°C)<sup>3)</sup>、2 日 (pH=9、25°C)<sup>3)</sup>

## 生物濃縮性

生物濃縮係数(BCF)：3.2 (BCFBAF<sup>6)</sup>により log Kow 0.35 を用いて計算)

## 土壌吸着性

土壌吸着定数(Koc)：780～16,000<sup>2)</sup>

## (4) 製造輸入量及び用途

## ① 生産量・輸入量等

本物質の化審法に基づき公表された一般化学物質としての製造・輸入数量の推移を表 1.1 に示す<sup>8)</sup>。

表 1.1 製造・輸入数量の推移

平成 (年度)	21	22	23	24
製造・輸入数量 (t) <sup>a)</sup>	1,400 <sup>b)</sup>	1,000 未満 <sup>c)</sup>	3,000 <sup>c)</sup>	1,000 <sup>c)</sup>
平成 (年度)	25	26	27	
製造・輸入数量 (t) <sup>a)</sup>	1,000 未満 <sup>c)</sup>	1,000 未満 <sup>c)</sup>	1,000 <sup>c)</sup>	

注：a) 平成 22 年度以降の製造・輸入数量の届出要領は、平成 21 年度までとは異なっている。

b) 製造数量は出荷量を意味し、同一事業所内での自家消費分を含んでいない値を示す。

c) 製造数量は出荷量を意味し、同一事業者内での自家消費分を含んでいない値を示す。

本物質の「化学物質の製造・輸入量に関する実態調査」による製造（出荷）及び輸入量を表 1.2 に示す<sup>9)</sup>。

表 1.2 製造（出荷）及び輸入量

平成 (年度)	13	16	19
製造（出荷）及び 輸入量 (t) <sup>a)</sup>	1,000～10,000 未満	1,000～10,000 未満	1,000～10,000 未満

注：a) 化学物質を製造した企業及び化学物質を輸入した商社等のうち、1 物質 1 トン以上の製造又は輸入をした者を対象に調査を行っているが、全ての調査対象者からは回答が得られていない。

## ② 用途

本物質の主な用途はプラスチック添加剤（光安定剤）とされ<sup>10)</sup>、製品中の含有濃度は 0.1～0.5%である<sup>3)</sup>。

(5) 環境施策上の位置付け

本物質は、旧化学物質審査規制法（平成 15 年改正法）において第三種監視化学物質（通し番号：277）に指定されていた。

## 2. 曝露評価

環境リスクの初期評価のため、わが国の一般的な国民の健康や水生生物の生存・生育を確保する観点から、実測データをもとに基本的には化学物質の環境からの曝露を中心に評価することとし、データの信頼性を確認した上で安全側に立った評価の観点から原則として最大濃度により評価を行っている。

### (1) 環境中への排出量

本物質は化学物質排出把握管理促進法（化管法）第一種指定化学物質ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。

### (2) 媒体別分配割合の予測

化管法に基づく排出量が得られなかったため、Mackay-Type Level III Fugacity Model<sup>1)</sup>により媒体別分配割合の予測を行った。結果を表 2.1 に示す。

表 2.1 Level III Fugacity Model による媒体別分配割合 (%)

排出媒体	大気	水域	土壌	大気/水域/土壌
排出速度 (kg/時間)	1,000	1,000	1,000	1,000 (各々)
大気	0.0	0.0	0.0	0.0
水域	0.4	70.6	0.3	0.5
土壌	99.5	0.0	99.5	99.2
底質	0.1	29.4	0.1	0.2

注：数値は環境中で各媒体別に最終的に分配される割合を質量比として示したもの。

### (3) 各媒体中の存在量の概要

本物質の環境中等の濃度について情報の整理を行った。媒体ごとにデータの信頼性が確認された調査例のうち、より広範囲の地域で調査が実施されたものを抽出した結果を表 2.2 に示す。

表 2.2 各媒体中の存在状況

媒体	幾何 平均値 <sup>a)</sup>	算術 平均値	最小値	最大値 <sup>a)</sup>	検出 下限値	検出率	調査 地域	測定年度	文献
一般環境大気	μg/m <sup>3</sup>								
室内空気	μg/m <sup>3</sup>								
食物	μg/g								
飲料水	μg/L								
地下水	μg/L								
土壌	μg/g								

媒体	幾何 平均値 <sup>a)</sup>	算術 平均値	最小値	最大値 <sup>a)</sup>	検出 下限値	検出率	調査 地域	測定年度	文献
公共用水域・淡水 μg/L	<b>&lt;0.0049</b>	0.013	<0.0049	<b>0.090</b>	0.0049	3/10	全国	2014	2)
公共用水域・海水 μg/L	<b>0.0064</b>	0.069	<0.0049	<b>0.69</b>	0.0049	4/11	全国	2014	2)
底質(公共用水域・淡水) μg/g									
底質(公共用水域・海水) μg/g									
魚類(公共用水域・淡水) μg/g									
魚類(公共用水域・海水) μg/g									

注：a) 最大値又は幾何平均値の欄の**太字**で示した数字は、曝露の推定に用いた値を示す。

#### (4) 人に対する曝露量の推定（一日曝露量の予測最大量）

公共用水域・淡水の実測値を用いて、人に対する曝露の推定を行った（表 2.3）。化学物質の  
人による一日曝露量の算出に際しては、人の一日の呼吸量、飲水量及び食事量をそれぞれ 15  
m<sup>3</sup>、2 L 及び 2,000 g と仮定し、体重を 50 kg と仮定している。

表 2.3 各媒体中の濃度と一日曝露量

	媒体	濃度	一日曝露量
平 均	大気 一般環境大気 室内空気	データは得られなかった データは得られなかった	データは得られなかった データは得られなかった
	水質 飲料水 地下水 公共用水域・淡水	データは得られなかった データは得られなかった <b>0.0049 μg/L 未満程度(2014)</b>	データは得られなかった データは得られなかった <b>0.0002 μg/kg/day 未満程度</b>
	食 物 土 壤	データは得られなかった データは得られなかった	データは得られなかった データは得られなかった
	大気 一般環境大気 室内空気	データは得られなかった データは得られなかった	データは得られなかった データは得られなかった
最 大 値	水質 飲料水 地下水 公共用水域・淡水	データは得られなかった データは得られなかった <b>0.090 μg/L 程度(2014)</b>	データは得られなかった データは得られなかった <b>0.0036 μg/kg/day 程度</b>
	食 物 土 壤	データは得られなかった データは得られなかった	データは得られなかった データは得られなかった

注：1) **太字**は、リスク評価に用いた曝露濃度（曝露量）を示す。

吸入曝露の予測最大曝露濃度を設定できるデータは得られなかった。

表 2.4 人の一日曝露量

媒体		平均曝露量 (µg/kg/day)	予測最大曝露量 (µg/kg/day)
大 気	一般環境大気		
	室内空気		
水 質	飲料水		
	地下水		
	公共用水域・淡水	<b>&lt;0.0002</b>	<b>0.0036</b>
食 物			
土 壤			
経口曝露量合計	公共用水域・淡水	<b>&lt;0.0002</b>	<b>0.0036</b>
総曝露量	公共用水域・淡水	<0.0002	0.0036

注：1) **太字**の数字は、リスク評価に用いた曝露量を示す。

2) 不等号 (<) を付した値は、曝露量の算出に用いた測定濃度が「検出下限値未満」とされたものであることを示す。

経口曝露の予測最大曝露量は、表 2.4 に示すとおり、公共用水域・淡水のデータから算定すると 0.0036 µg/kg/day 程度となった。

物理化学的性状から考えて生物濃縮性は高くないと推測されることから、本物質の環境媒体から食物経由の曝露量は少ないと考えられる。

#### (5) 水生生物に対する曝露の推定（水質に係る予測環境中濃度：PEC）

本物質の水生生物に対する曝露の推定の観点から、水質中濃度を表 2.5 のように整理した。水質について安全側の評価値として予測環境中濃度（PEC）を設定すると、公共用水域・淡水域では 0.090 µg/L 程度、同海水域では 0.69 µg/L 程度となった。

表 2.5 公共用水域濃度

水 域	平 均	最 大 値
淡 水	0.0049 µg/L 未満程度 (2014)	0.090 µg/L 程度 (2014)
海 水	0.0064 µg/L 程度 (2014)	0.69 µg/L 程度 (2014)

注：1) 環境中濃度での ( ) 内の数値は測定年度を示す。

2) 公共用水域・淡水は河川河口域を含む。

### 3. 健康リスクの初期評価

健康リスクの初期評価として、ヒトに対する化学物質の影響についてのリスク評価を行った。

#### (1) 体内動態、代謝

本物質の体内動態、代謝に関する知見は得られなかった。

なお、本物質は両親媒性を有するため、消化管からよく吸収されると考えられ、第1相反応の加水分解物として主に2,2,6,6-テトラメチルピペリジン-4-オールとセバシン酸を生じ、第2相反応を経て、尿中や胆汁中に速やかに排泄されると考えられる<sup>1)</sup>。

#### (2) 一般毒性及び生殖・発生毒性

##### ① 急性毒性

表 3.1 急性毒性

動物種	経路	致死量、中毒量等	
ラット	経口	LD <sub>50</sub>	3,700 mg/kg <sup>1,2)</sup>
ラット	吸入	LC <sub>50</sub>	500 mg/m <sup>3</sup> (4hr) <sup>3)</sup>
ラット	経皮	LD <sub>50</sub>	> 3,170 mg/kg <sup>1,2)</sup>

注：( ) 内の時間は曝露時間を示す。

ヒトの急性症状に関する情報は得られなかった。

なお、本物質を吸入曝露したラットで呼吸困難、流涎、開口障害、振戦、鎮静がみられ、曝露濃度の増加に伴ってより顕著になったが、24時間以内にこれらの症状は消失した<sup>3)</sup>。

##### ② 中・長期毒性

ア) Tif:RAIf ラット雌雄各5匹を1群とし、0、600、1,000、2,000 mg/kg/day を28日間(7日/週)強制経口投与した結果、2,000 mg/kg/day 群の雄5匹、雌4匹が5日目までに死亡し、残りの雌1匹も17日目に死亡した。1,000 mg/kg/day 群でも雄2匹が5、28日に死亡し、途中死亡した全例で剖検時に全臓器の急性うっ血がみられた。2,000 mg/kg/day の雄で体重減少、600 mg/kg/day 以上の群の雄及び1,000 mg/kg/day 以上の群の雌で体重増加の抑制が初期の投与期間にみられ、その後も一貫して体重は低かった。600 mg/kg/day 以上の群の雌雄で眼瞼下垂、筋緊張低下、被毛粗剛、1,000 mg/kg/day 以上の群の雌雄で鎮静、茶色がかった眼脂、円背姿勢、2,000 mg/kg/day 群の雌雄で口吻の汚れ、雌で呼吸困難を認め、各群の数匹では流涎や軽度チアノーゼ、振戦、鼓腸などもみられた。1,000 mg/kg/day 以上の群の雌雄の血液で好中球性顆粒球の有意な増加とリンパ球の有意な減少を認め、600 mg/kg/day 以上の群の雌雄の脾臓、血管、肺の血管周囲組織で好酸球及び好中球の増加を認めた。また、1,000 mg/kg/day 群の雄2匹と対照群の雄4匹で実施した交感神経系及び神経節の神経組織化学検査では、上頸神経節の主要な周核体のノルアドレナリン含量は1,000 mg/kg/day 群で著明に低かったが、線条体、輸精管では大きな差はなかった<sup>4)</sup>。この結果から、LOAEL を600 mg/kg/day とする。

イ) CFY ラット雌雄各 10 匹を 1 群とし、0、50、200、600 mg/kg/day を 28 日間（7 日/週）強制経口投与した結果、対照群の雄 1 匹が 17 日目、600 mg/kg/day 群の雌 2 匹が 8 日目に死亡し、600 mg/kg/day 群の雌雄で毛繕いの減少、尿汚れの被毛、投与後の流涎、呼吸困難が 3~4 週目にみられた。600 mg/kg/day 群の雌雄及び 200 mg/kg/day 群の雌で体重増加の有意な抑制、600 mg/kg/day 群の雄で副腎の絶対及び相対重量の有意な増加を認めたが、血液や血液生化学、尿に影響はなかった。剖検では、200 mg/kg/day 群の雌雄各 1 匹、600 mg/kg/day 群の雄 2 匹で小腸の膨満がみられたが、組織学的な変化はみられなかった<sup>1,2)</sup>。この結果から、NOAEL を 50 mg/kg/day とする。

ウ) Sprague-Dawley ラット雌雄各 20 匹を 1 群とし、0、0.04、0.13、0.4%の濃度で餌に添加して 90 日間投与した結果、死亡や一般状態に影響はなかったが、0.04%以上の群の雌及び 0.4%群の雄で体重増加の有意な抑制を認めた。血液や血液生化学、尿に影響はなかった。0.13%以上の群の雌及び 0.4%群の雄で肝臓、腎臓、副腎、脳、生殖腺の重量減少がみられたが、体重増加の抑制に伴う影響と考えられ、肉眼又は組織学的変化はみられなかった。なお、摂餌量から求めた各群の用量は雄で 0、26、80、261 mg/kg/day、雌で 0、29、90、277 mg/kg/day であった<sup>1,2)</sup>。この結果から、LOAEL を雌の 0.04%（29 mg/kg/day）とする。

エ) 雌雄のイヌ 4 匹を 1 群とし、0、0.08、0.26、0.8%の濃度で餌に添加して 90 日間投与する計画の試験では、0.8%の濃度はイヌにとって不快であり、摂餌を拒否したことから体重が減少し、生存が危ぶまれた。このため、0.8%を 5 週目から 0.26%に減じ、7 週目から 0.5%に増量して投与を継続した。この結果、0.5%群の雌雄で体重増加の抑制を認め、0.5%群の雌でヘモグロビン濃度、ヘマトクリット値、赤血球数の軽度で一過性の減少がみられた。臓器重量への影響は個体差が大きく、投与との関連は不明であったが、0.5%群の肝臓で門脈周囲の軽度な肥大を認めた。なお、摂餌量から求めた各群の用量は雄で 0、27、69、150 mg/kg/day、雌で 0、27、78、155 mg/kg/day であった<sup>1,2)</sup>。この結果から、NOAEL を 0.26%（雄 69 mg/kg/day、雌 78 mg/kg/day）とする。

### ③ 生殖・発生毒性

ア) ラット（系統不明）の雌雄 24 匹を 1 群とし、0、3、30、300 mg/kg/day を雄は交尾 10 週前から試験終了時（出産後）まで、雌は交尾 2 週前から哺育 20~22 日まで強制経口投与した結果、死亡や一般状態への影響はなかったが、300 mg/kg/day 群の雌雄で体重増加の抑制を認めた。血液や組織に影響はなかったが、300 mg/kg/day 群の雄で脾臓、雌で子宮の絶対及び相対重量の有意な増加を認めた。繁殖成績、仔の生存率や一般状態、外観に影響はなかったが、300 mg/kg/day 群で生後 14、21 日の仔の体重は有意に低かった<sup>1,2)</sup>。この結果から、親ラット及び仔ラットで NOAEL を 30 mg/kg/day、生殖毒性については NOAEL を 300 mg/kg/day 以上とする。

### ④ ヒトへの影響

ア) ボランティア 50 人に実施したパッチテストでは、本物質の原液は強い刺激性を示したこ



とから、5%溶液で再度実施した結果、2人で感作反応を認めた<sup>5)</sup>。このため、2人については、さらに8週間後に1%溶液でパッチテストを実施した結果、再び2人で感作反応を認めた<sup>6)</sup>。

### (3) 発がん性

#### ① 主要な機関による発がんの可能性の分類

国際的に主要な機関での評価に基づく本物質の発がんの可能性の分類については、表 3.2 に示すとおりである。

表 3.2 主要な機関による発がんの可能性の分類

機 関 (年)		分 類
WHO	IARC	—
EU	EU	—
USA	EPA	—
	ACGIH	—
	NTP	—
日本	日本産業衛生学会	—
ドイツ	DFG	—

#### ② 発がん性の知見

##### ○ 遺伝子傷害性に関する知見

*in vitro* 試験系では、代謝活性化系 (S9) 添加の有無にかかわらずネズミチフス菌で遺伝子突然変異、ヒト培養末梢血リンパ球で染色体異常を誘発しなかった<sup>1,2)</sup>。

*in vivo* 試験系については、知見が得られなかった。

##### ○ 実験動物に関する発がん性の知見

実験動物での発がん性に関して、知見は得られなかった。

##### ○ ヒトに関する発がん性の知見

ヒトでの発がん性に関して、知見は得られなかった。

### (4) 健康リスクの評価

#### ① 評価に用いる指標の設定

非発がん影響については一般毒性及び生殖・発生毒性等に関する知見が得られているが、発がん性については十分な知見が得られず、ヒトに対する発がん性の有無については判断できない。このため、閾値の存在を前提とする有害性について、非発がん影響に関する知見に基づき無毒性量等を設定することとする。

経口曝露については、中・長期毒性ウ) に示したラットの試験から得られた LOEL 29 mg/kg/day (体重増加の抑制) を慢性曝露への補正が必要なことから 10 で除し、LOEL であるために 10 で除した 0.29 mg/kg/day が信頼性のある最も低用量の知見と判断し、これを無毒性量等に設定する。

吸入曝露については、無毒性量等の設定ができなかった。

## ② 健康リスクの初期評価結果

表 3.3 経口曝露による健康リスク (MOE の算定)

曝露経路・媒体		平均曝露量	予測最大曝露量	無毒性量等		MOE
経口	飲料水	—	—	0.29 mg/kg/day	ラット	—
	公共用水域・淡水	0.0002 µg/kg/day 未満程度	0.0036 µg/kg/day 程度			8,100

経口曝露については、公共用水域・淡水を摂取すると仮定した場合、平均曝露量は 0.0002 µg/kg/day 未満程度、予測最大曝露量は 0.0036 µg/kg/day 程度であった。無毒性量等 0.29 mg/kg/day と予測最大曝露量から、動物実験結果より設定された知見であるために 10 で除して求めた MOE (Margin of Exposure) は 8,100 となる。環境媒体から食物経路で摂取される曝露量は少ないと推定されることから、その曝露を加えても MOE が大きく変化することはないと考えられる。

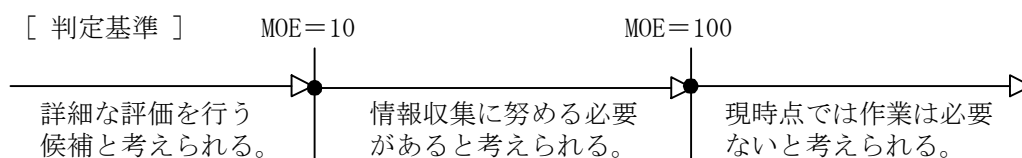
従って、本物質の経口曝露による健康リスクについては、現時点では作業は必要ないと考えられる。

表 3.4 吸入曝露による健康リスク (MOE の算定)

曝露経路・媒体		平均曝露濃度	予測最大曝露濃度	無毒性量等		MOE
吸入	環境大気	—	—	—	—	—
	室内空気	—	—			—

吸入曝露については、無毒性量等が設定できず、曝露濃度も把握されていないため、健康リスクの判定はできなかった。

なお、媒体別分配割合の予測結果では本物質は大気にほとんど分配されないと予測されており、水域での検出例も考慮すると、大気中濃度が問題になることはないと考えられる。このため、本物質の一般環境大気からの吸入曝露による健康リスクの評価に向けて吸入曝露の情報収集等を行う必要性は低いと考えられる。



## 4. 生態リスクの初期評価

水生生物の生態リスクに関する初期評価を行った。

## (1) 水生生物に対する毒性値の概要

本物質の水生生物に対する毒性値に関する知見を収集し、その信頼性及び採用の可能性を確認したものを生物群（藻類、甲殻類、魚類及びその他の生物）ごとに整理すると表 4.1 のとおりとなった。

表 4.1 水生生物に対する毒性値の概要

生物群	急性	慢性	毒性値 [µg/L]	生物名	生物分類/和名	エンドポイント /影響内容	曝露期間 [日]	試験の 信頼性	採用の 可能性	文献 No.
藻類		○	<b>50</b> *1	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	NOEC GRO (RATE)	3	B*2	B*2	2)
			188	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	EC <sub>10</sub> GRO (RATE)	3	C	—	3)-1
	○		705	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	EC <sub>50</sub> GRO (RATE)	3	C	C	3)-1
	○		<b>1,100</b> *1	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	緑藻類	EC <sub>50</sub> GRO (RATE)	3	B*2	B*2	2)
		○	<1,230	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	緑藻類	NOEC GRO (RATE)	3	C	C	3)-2
		○	1,900	<i>Desmodesmus subspicatus</i>	緑藻類	EC <sub>50</sub> GRO (RATE)	3	C	C	3)-2
甲殻類		○	<b>230</b>	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	NOEC REP	21	B*2	B*2	1)
		○	<b>8,580</b>	<i>Daphnia magna</i>	オオミジンコ	EC <sub>50</sub> IMM	2	B*2	B*2	1)
魚類	○		<b>4,400</b>	<i>Lepomis macrochirus</i>	ブルーギル	LC <sub>50</sub> MOR	4	A	A	3)-3
		○	5,290	<i>Oryzias latipes</i>	メダカ	LC <sub>50</sub> MOR	4	B*2	B*2	1)
		○	13,000	<i>Oncorhynchus mykiss</i>	ニジマス	LC <sub>50</sub> MOR	4	D	C	3)-4
その他			—	—	—	—	—	—	—	—

急性/慢性：○印は該当する毒性値

**毒性値** (太字)：PNEC 導出の際に参照した知見として本文で言及したもの

**毒性値** (太字下線)：PNEC 導出の根拠として採用されたもの

試験の信頼性：本初期評価における信頼性ランク

A：試験は信頼できる、B：試験は条件付きで信頼できる、C：試験の信頼性は低い、D：信頼性の判定不可

E：信頼性は低くないと考えられるが、原著にあたって確認したものではない

採用の可能性：PNEC 導出への採用の可能性ランク

A：毒性値は採用できる、B：毒性値は条件付きで採用できる、C：毒性値は採用できない

—：採用の可能性は判断しない

エンドポイント

EC<sub>10</sub> (10% Effective Concentration) : 10%影響濃度、EC<sub>50</sub> (Median Effective Concentration) : 半数影響濃度、  
LC<sub>50</sub> (Median Lethal Concentration) : 半数致死濃度、NOEC (No Observed Effect Concentration) : 無影響濃度

影響内容

GRO (Growth) : 生長 (植物)、IMM (Immobilization) : 遊泳阻害、MOR (Mortality) : 死亡、  
REP (Reproduction) : 繁殖、再生産

毒性値の算出方法

RATE : 生長速度より求める方法 (速度法)

\*1 文献1)に基づき、試験時の実測濃度 (試験開始時及び終了時の幾何平均値) を用いて速度法により再計算した値

\*2 界面活性作用のある助剤を用いているため、試験の信頼性及び採用の可能性は「B」とした

評価の結果、採用可能とされた知見のうち、生物群ごとに急性毒性値及び慢性毒性値のそれぞれについて最も小さい毒性値を予測無影響濃度 (PNEC) 導出のために採用した。その知見の概要は以下のとおりである。

## 1) 藻類

環境庁<sup>1)</sup>は OECD テストガイドライン No.201 (1984) に準拠して、緑藻類 *Pseudokirchneriella subcapitata* (旧名 *Selenastrum capricornutum*) の生長阻害試験を GLP 試験として実施した。設定試験濃度は、0 (対照区、助剤対照区)、0.020、0.043、0.093、0.200、0.430、0.930、2.00 mg/L (公比 2.2) であった。試験溶液の調製には、テトラヒドロフラン (THF) 20 mg/L 及び界面活性作用のある硬化ひまし油 (HCO-40) 20 mg/L が助剤として用いられた。被験物質の実測濃度 (試験開始時及び終了時の幾何平均値) は、0 (対照区、助剤対照区)、0.0107、0.0130、0.0502、0.133、0.346、0.718、1.823 mg/L であった。試験開始時及び終了時において、それぞれ設定濃度の 94~104%及び 9~87%であり、毒性値の算出には実測濃度が用いられた。速度法による 72 時間半数影響濃度 (EC<sub>50</sub>) は 1,100 µg/L、速度法による 72 時間無影響濃度 (NOEC) は 50 µg/L であった<sup>2)</sup>。なお、界面活性作用のある助剤を用いているため、試験の信頼性及び採用の可能性は「B」とした。

## 2) 甲殻類

環境庁<sup>1)</sup>は OECD テストガイドライン No.202 (1984) に準拠して、オオミジンコ *Daphnia magna* の急性遊泳阻害試験を GLP 試験として実施した。試験は半止水式 (24 時間後換水、水面をテフロンシートで被覆) で行われ、設定試験濃度は、0 (対照区、助剤対照区)、1.25、2.20、4.00、7.00、12.5 mg/L (公比 1.8) であった。試験用水には、硬度 250 mg/L (CaCO<sub>3</sub> 換算) の Elendt M4 培地が用いられ、助剤には、テトラヒドロフラン (THF) 50 mg/L 及び界面活性作用のある硬化ひまし油 (HCO-40) 50 mg/L が用いられた。被験物質の実測濃度 (0、24 時間後の幾何平均値) は、<0.02 (対照区、助剤対照区)、1.01、1.95、3.46、6.16、11.0 mg/L であり、試験開始時及び 24 時間後の換水時には、それぞれ設定濃度の 80~92%及び 82~86%であった。48 時間半数影響濃度 (EC<sub>50</sub>) は、実測濃度に基づき 8,580 µg/L であった。なお、界面活性作用のある助剤を用いているため、試験の信頼性及び採用の可能性は「B」とした。

また、環境庁<sup>1)</sup>は OECD テストガイドライン No.211 (1998) に準拠して、オオミジンコ *Daphnia magna* の繁殖試験を GLP 試験として実施した。試験は半止水式 (24 時間毎換水、水面をテフロンシートで被覆) で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、0.010、0.30、

0.90、2.80、8.50 mg/L (公比 3.0) であった。試験用水には、硬度 250 mg/L (CaCO<sub>3</sub> 換算) の Elendt M4 培地を用いられ、助剤には、テトラヒドロフラン(THF) 34 mg/L 及び界面活性作用のある硬化ひまし油 (HCO-40) 34 mg/L が用いられた。被験物質の実測濃度 (時間加重平均値) は、<0.03 (対照区、助剤対照区)、0.08、0.23、0.61、2.09、6.72 mg/L であり、0、6、13 日目の換水時及び 1、7、14 日目の換水前において、それぞれ設定濃度の 80~100%及び 20~90%であった。繁殖阻害 (累積産仔数) に関する 21 日間無影響濃度 (NOEC) は、実測濃度に基づき 230 µg/L であった。なお、界面活性作用のある助剤を用いているため、試験の信頼性及び採用の可能性は「B」とした。

### 3) 魚 類

OECD テストガイドライン No.203 に準拠して、ブルーギル *Lepomis macrochirus* の急性毒性試験が実施された<sup>3)-3)</sup>。試験は流水式 (流速 3 L/時間) で行われ、設定試験濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、1.0、1.8、3.2、5.8、10.0 mg/L (公比 1.8) であった。被験物質の実測濃度は 0 (対照区、助剤対照区)、0.46、1.77、3.53、3.53、7.06 mg/L であった。96 時間半数致死濃度 (LC<sub>50</sub>) は、実測濃度に基づき 4,400 µg/L であった。

#### (2) 予測無影響濃度 (PNEC) の設定

急性毒性及び慢性毒性のそれぞれについて、上記本文で示した最小毒性値に情報量に応じたアセスメント係数を適用し、予測無影響濃度 (PNEC) を求めた。

##### 急性毒性値

藻 類	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	72 時間 EC <sub>50</sub> (生長阻害)	1,100 µg/L
甲殻類	<i>Daphnia magna</i>	48 時間 EC <sub>50</sub> (遊泳阻害)	8,580 µg/L
魚 類	<i>Lepomis macrochirus</i>	96 時間 LC <sub>50</sub>	4,400 µg/L

アセスメント係数 : 100 [3 生物群 (藻類、甲殻類及び魚類) について信頼できる知見が得られたため]

これらの毒性値のうち、最も小さい値 (藻類の 1,100 µg/L) をアセスメント係数 100 で除することにより、急性毒性値に基づく PNEC 値 11 µg/L が得られた。

##### 慢性毒性値

藻 類	<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>	72 時間 NOEC (生長阻害)	50 µg/L
甲殻類	<i>Daphnia magna</i>	21 日間 NOEC (繁殖阻害)	230 µg/L

アセスメント係数 : 100 [2 生物群 (藻類及び甲殻類) の信頼できる知見が得られたため]

これらの毒性値のうち、小さい方の値 (藻類の 50 µg/L) をアセスメント係数 100 で除することにより、慢性毒性値に基づく PNEC 値 0.5 µg/L が得られた。

本評価における PNEC としては、藻類の慢性毒性値より得られた 0.5 µg/L を採用する。

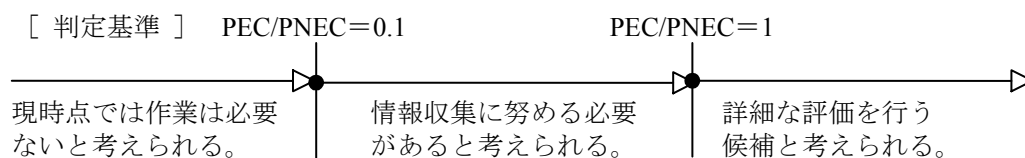
## (3) 生態リスクの初期評価結果

表 4.2 生態リスクの初期評価結果

水 質	平均濃度	最大濃度 (PEC)	PNEC	PEC/ PNEC 比
公共用水域・淡水	0.0049 µg/L 未満程度 (2014)	0.090 µg/L 程度 (2014)	0.5 µg/L	0.18
公共用水域・海水	0.0064 µg/L 程度 (2014)	0.69 µg/L 程度 (2014)		1.4

注：1) 環境中濃度の( )内の数値は測定年度を示す

2) 公共用水域・淡水は、河川河口域を含む



本物質の公共用水域における濃度は、平均濃度で見ると淡水域で 0.0049 µg/L 未満程度、海水域では 0.0064 µg/L 程度であった。安全側の評価値として設定された予測環境中濃度 (PEC) は、淡水域で 0.090 µg/L 程度、海水域では 0.69 µg/L 程度であった。

予測環境中濃度 (PEC) と予測無影響濃度 (PNEC) の比は、淡水域で 0.18、海水域では 1.4 となるため、本物質は詳細な評価を行う候補と考えられる。

PEC が淡水域と海水域で大きく異なっていることから、今後は水域別 (淡水域と海水域等) 評価の実施等の検討を進める必要があると考えられる。

## 5. 引用文献等

### (1) 物質に関する基本的事項

- 1) 有機合成化学協会 (1985) : 有機化合物辞典 講談社サイエンティフィク : 737-738.
- 2) European Chemicals Agency : Information on Registered substances, Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate (<https://www.echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances/>, 2017.10.06 現在).
- 3) OECD High Production Volume Chemicals Program (2008) : SIDS Initial Assessment Profile, Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate.
- 4) U.S. Environmental Protection Agency, AOPWIN™ v.1.92.
- 5) Howard, P.H., Boethling, R.S., Jarvis, W.F., Meylan, W.M., and Michalenko, E.M. ed. (1991) : Handbook of Environmental Degradation Rates, Boca Raton, London, New York, Washington DC, Lewis Publishers: xiv.
- 6) U.S. Environmental Protection Agency, BCFBAF™ v.3.01.
- 7) U.S. Environmental Protection Agency, KOCWIN™ v.2.00.
- 8) 経済産業省 : 化学物質の製造輸入数量 ([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/volume\\_index.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/volume_index.html), 2017.06.12 現在).
- 9) 経済産業省 (2003) : 化学物質の製造・輸入量に関する実態調査 (平成 13 年度実績) の確報値, ([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/new\\_page/10/2.htm](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/new_page/10/2.htm), 2005.10.02 現在). ; 経済産業省 (2007) : 化学物質の製造・輸入量に関する実態調査 (平成 16 年度実績) の確報値, ([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/jittaichousa/kakuhou18.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/jittaichousa/kakuhou18.html), 2007.4.6 現在). ; 経済産業省 (2009) : 化学物質の製造・輸入量に関する実態調査 (平成 19 年度実績) の確報値, ([http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/kakuhou19.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kakuhou19.html), 2009.12.28 現在).
- 10) 化学工業日報社(2017) : 16817 の化学商品.

### (2) 曝露評価

- 1) U.S. Environmental Protection Agency, EPIWIN™ v.4.11.
- 2) 環境省環境保健部環境安全課 (2015) : 平成 26 年度化学物質環境実態調査.

### (3) 健康リスクの初期評価

- 1) OECD (2008): SIDS Initial Assessment Profile. Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate.
- 2) European Chemical Agency: Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate, (<https://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14267>, 2017.12.14 現在)

- 3) Ciba-Geigy Ltd. (1974): Acute inhalation toxicity study with decanedioic acid, bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidinyl)ester in rats. NTIS/OTS0539874.
- 4) Ciba-Geigy Ltd. (1976): Preparation TK 10665. Report on the 28 - day toxicity study. Oral administration – rat. NTIS/OTS0544570-1.
- 5) Industrial BIO-TEST laboratories, Inc. (1975): Human repeated insult patch test with three batches of CGL-100. IBT No. 636-07259. NTIS/OTS0540850.
- 6) Industrial BIO-TEST laboratories, Inc. (1976): Report to Ciba-Geigy corporation. Special patch test with Tinuvin 770 (#32111) and CGL-100 (#2/75). IBT No. 636-08116. NTIS/OTS0540850.

#### (4) 生態リスクの初期評価

- 1) 環境庁 (2000) : 平成 11 年度生態影響試験
  - 2) 国立環境研究所 (2017) : 平成 28 年度化学物質環境リスク初期評価等実施業務報告書
  - 3) European Chemicals Agency: Information on Registered Substance, Bis(2,2,6,6-tetramethyl-4-piperidyl) sebacate  
(<http://echa.europa.eu/registration-dossier/-/registered-dossier/14267>, 2017.4.20 現在).
1. : Exp Key Toxicity to aquatic algae and cyanobacteria. 001 (2015).
  2. : Weight of evidence toxicity to aquatic algae and cyanobacteria. 002 (1992).
  3. : Key Exp Short-term toxicity to fish. 001 (1984).
  4. : Other Exp Short-term toxicity to fish. 003 (1984).