

項目							
PRTR 番号 : 29		CAS-NO : 80-05-7			初期リスク評価指針 Ver. 1.0		
物質名 : 4,4'-イソプロピリデンジフェノール(別名 ビスフェノール A)							
一般情報	物理化学的 性状	①外観	白色固体		②融点	152~153℃	
		③沸点	250~252℃ (1.7kPa)		④水溶解度	120 mg/L (25℃)	
	環境中運命	①濃縮性	濃縮性がない又は低いと判定				
		②BCF	5.1-13.3 (0.15 mg/L)・<20-67.7 (0.015 mg/L) (コイ) 実測				
		③生分解性	難分解性と判定。馴化を行った特定の好氣的条件下では生分解されると考えられる。				
安定性	OH ラジカル : 反応速度定数が 8.1×10^{-11} cm ³ /分子/秒 (25℃、推定値)。OH ラジカル濃度を $5 \times 10^5 \sim 1 \times 10^6$ 分子/cm ³ とした時の半減期は 2~5 時間。 オゾン : 報告されていない。 硝酸ラジカル : 報告されていない。 環境大気中 : 融点が 152~153℃ の固体であり、蒸気圧は 5×10^{-6} Pa (20℃) と極めて低く、大気中に長時間留まることはなく重力により沈降されると考えられる。 環境水中 : 加水分解されない。						
環境中動態	環境水中に排出された場合は、条件が調べれば生分解により除去されると推定される。なお、土壌粒子等に吸着したものは底質に沈降する。						
発生源情報	製造・輸出入 量等 (トン/ 年)		1997 年	1998 年	1999 年	2000 年	2001 年
		製造量	354,900	427,800	489,300	482,600	490,700
		輸入量	39,400	38,800	37,200	34,600	44,800
		輸出量	42,600	68,800	7,200	80,700	118,200
		国内供給量	363,400	419,600	419,600	431,500	413,600
用途情報	ポリカーボネート樹脂合成原料(71.7%) エポキシ樹脂合成原料(20.5%) その他、感熱紙用 顕色剤、塩化ビニル樹脂及びその他の樹脂添加剤等						
PRTR データ (2001 年度)	各媒体の 排出量	大気 (t)	水域 (t)	土壌 (t)	河川への排出量:94kg		
	届出	3	0.4	0			
	裾切り	-	-	-			
	非対象業種	-	-	-			
	家庭	-	-	-			
	移動体	-	-	-			
	合計	3	0.4	0			
対象業種の届出・届出外 排出量合計 (上位 5 業 種)	窯業・土石製品製造業(69%) 化学工業(22%) 金属製品製造業 (3%) 石油製品・石炭製品製造業(3%) その他の製造業(2%)						

項目								
	その他の排出源	使用済みの感熱紙のリサイクルにより再生紙工場で処理された際の排水中、あるいは再生紙そのものに当該物質が混入する可能性がある。ただし明確な関係は不明であり、定量的なデータが得られていないため考慮しない。また、ポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂から未反応モノマーが溶出する可能性があるが、ここでは排出源としては考慮しない。						
	排出シナリオ	主たる排出経路は、ビスフェノール A を使用する段階からの水域への排出と考えられる。製品からの溶出等については定量的データが得られていないため、排出量としては考慮しない。						
暴露評価	測定値		①検出地点 /測定地点	②検出数 /検体数	③検出 範囲	④95% 値	⑤検出 限界	⑥調査年 度・測定機関
		大気中濃度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	0/18	-	nd	-	0.024	1996年 環境庁
		河川水中濃度 ($\mu\text{g}/\text{L}$)	108/150	133/234	nd-1.7	0.23	0.01	1998年 環境庁
		飲料水中濃度 ($\mu\text{g}/\text{L}$)	0/42	-	nd	-	0.01	1999年 水道技術研 究センター
		食物中濃度 ($\mu\text{g}/\text{g}$)	1/9	1/45	-	0.01	0.01	1998年 日本食品分 析センター
推定濃度		①推定値	②使用したモデルの種類/値の説明					
	大気中濃度 ($\mu\text{g}/\text{m}^3$)	-	ここでは大気への排出はほとんどないとし、大気中濃度の推定は行わない。					
	河川水中濃度 ($\mu\text{g}/\text{L}$)	0.015	PRTR 対象物質簡易評価システム 河川への排出量が最も多い事業所に着目					
EEC	EEC ($\mu\text{g}/\text{L}$)	0.23						
	採用理由	公共用水域中の濃度としては、国土交通省及び環境庁による調査結果があり、AA~C 類型河川では、幾何平均、算術平均ともに大きい 1998 年度の 95 パーセンタイルは $0.23\mu\text{g}/\text{L}$ であった。また、河川水中濃度を推定した結果、 $0.015\mu\text{g}/\text{L}$ であった。そこで、再生紙工場から水域への放出等があれば測定結果に含まれるとし、環境庁による 1998 年度の調査結果が適切であると判断した。						
ヒトの摂取量		①摂取量推定に 採用した濃度の値	②1日推定摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	③1日体重当たり摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)				
	吸入経路	大気	$0(\mu\text{g}/\text{m}^3)$	0	0			
		④摂取量推定 のための濃度 採用の根拠	大気中濃度の調査結果 (検出限界 $0.024\mu\text{g}/\text{m}^3$) から検出されおらず、物理化学的性状から大気に分布する可能性もほぼないと考え、大気からの吸入経路による摂取量は算出しない。					
経口	飲料水	$0.005(\mu\text{g}/\text{L})$	0.010	0.0002				

項目						
	経路	④摂取量推定のための濃度採用の根拠	水道水中濃度として、水道技術研究センターによる 1999 年度の調査結果から検出限界の 1/2 である 0.005 μg/L を用いる。			
		食物	0.01 (μg/g)	20	0.4	
		④摂取量推定のための濃度採用の根拠	一世帯の任意の連続 3 日間の朝食、昼食、夕食等を陰膳方式で採取した測定で、食物中濃度として、日本食品分析センターの調査結果から求めた 95 パーセントイル 0.01 μg/g を用いる。			
		経口経路の合計	-	20	0.4	
	その他	消費者製品等	-	-	-	
		④摂取量推定のための濃度採用の根拠	-			
	全経路	合計値	-	20	0.4	
	消費者製品経由の暴露	直接食品に接触する用途（ポリカーボネート樹脂製食器、エポキシ樹脂で内部コーティングされた食品・飲料の容器）からの暴露の可能性が考えられる。しかし、ポリカーボネート樹脂製食器からの暴露は大部分の容器で検出されないか極めて微量であり、またポリカーボネート製食器等も 1998 年以降は激減している。エポキシ樹脂による食品用の缶、飲料用の缶に用いられる内面コーティングは、製缶業者により改良が進められ、飲料缶については高濃度に検出されるものはなくなってきているが、食品缶詰については、一部でまだ代替物への移行がみられる。これらの用途におけるビスフェノール A の使用は年々減少傾向にあり、現在の製品中の含有量は明らかになっていない。今後、製品からの暴露状況について確認されたなら暴露量として取り入れることとしたい。				
有害性評価	生態毒性		①長期 or 急性	②生物種	③エンドポイント	④NOEC 等の値
		藻類	長期	<i>Selenastrum capricornutum</i> (セレストラム)	72 時間 NOEC 成長阻害 (ハ イマス)	0.32 (mg/L)
		甲殻類	急性	<i>Americamysis bahia</i> (ミッドシュリフ)	96 時間 NOEC、致死	0.51 (mg/L)
		魚類	長期	<i>Pimephales promelas</i> (ファットヘッド ミノー)	164 日間 NOEC 第 2 世代ふ化率低下	0.016 (mg/L)
		採用した生物とその理由	最も低濃度から影響のみられた魚類 (ファットヘッド ミノー)			
ヒト健康	疫学調査及び事例 : -					
	反復投与毒性	摂取経路	①生物種	②投与期間・方法	③エンドポイント	④NOAEL 等の値 (換算値)
		吸入経路	ラット	13 週間吸入暴露	体重減少、鼻腔、呼吸粘膜の炎症	NOAEL 10 mg/m ³ (換算 1.3 mg/kg/日)
		経口経路	ラット	21 週間 (雌) の混餌投与	体重増加抑制、肝臓、腎臓重量の減少	NOAEL 75ppm (5 mg/kg/日 相当)
経皮経路		-	-	-	-	

項目								
	生殖・発生毒性	経口経路	ラット	混餌投与3世代生殖毒性試験	生存同腹児数の減少	NOAEL750ppm (50mg/kg/日 相当)		
	発がん性	-	-	-	-	-		
		発がん性試験情報：ビスフェノール A を B6C3F ₁ マウス及び F344 ラットに 103 週間投与した試験で、マウスでは雄に 750 mg/kg/日、雌に 1,500 mg/kg/日まで、ラットでは雄に 148mg/kg/日、雌に 135mg/kg/日まで発がん性はみられていない。						
		IARC の評価結果：評価を行っていない。						
遺伝毒性	ユニットリスク：-							
	遺伝毒性判定の結果：ネズミチフス菌、大腸菌及び酵母を用いた復帰突然変異試験、染色体異常試験、マウスリンフォーマ試験、並びに姉妹染色分体交換試験等の in vitro 試験では、ラット肝ミクロソーム S9 の添加の有無にかかわらず陰性を示している。この他、ヒトの胚線維芽細胞由来の株細胞を用いた遺伝子突然変異試験で、K-ras コドン 12 の変異の誘発を生じたという報告がある。in vivo 試験では、ラットを用いた DNA 付加体形成試験で陽性を示しているが、共有結合指数が小さいため発がんには至らず、毒性学的意義はないと著者は評価している。							
生態への影響	リスク評価	①EEC (μg/L)	②NOEC 等 (mg/L)	③MOE (NOEC 等/EEC)	④不確実係数積	⑤判定		
		0.23	NOEC:0.016	70	50	影響なしと判断		
	不確実係数積内訳：室内試験(10)2 栄養段階(5)							
リスク評価	リコメンデーション		-					
	ヒト健康	反復投与毒性	1. 暴露評価		2. NOAEL 等		3. リスク評価	
			①摂取量 (μg/kg/日)	①NOAEL 等換算値 (mg/kg/日)	①MOE (NOAEL 等/摂取量)	②不確実係数積	③判定	
		吸入経路	0	NOAEL:1.3	算出せず	算出せず	-	
		経口経路	0.4	NOAEL:5	13,000	500	影響なしと判断	
	全経路	-	-	-	-	-		
	不確実係数積内訳：種差(10)個人差(10)試験期間(5)							
生殖・発生毒性	経口経路	生殖・発生毒性の NOAEL は一般毒性の NOAEL より 10 倍以上大きいためリスク評価は行わない。						
発がん性	-	-	-	-	-	-		
リコメンデーション		内分泌かく乱作用に関する評価は含まない。						

項目
<p>備考：①内分泌かく乱作用に関する試験では、採用した値(0.016 mg/L)より低い濃度で魚類の精子形成阻害などに影響を示した試験結果もあるが、そのことが本評価書で採用する指標である繁殖や成長等への影響とどのような関係があるかが明確になっていないため、現時点では当該データはリスク評価に採用しない。</p> <p>②低用量投与による内分泌・神経系及び生殖系への影響については、現時点ではかなり限定的な実験条件下で観察される現象であり、普遍化した現象とは考えがたいとの見解が示されているため、本評価書では当該物質の低用量作用を考慮しない。</p> <p>③他機関のリスク評価：EU は、吸入経路では本評価書と同じ試験を用いている。経口経路では、ラットの2年間混餌投与試験における体重増加抑制を指標とした NOAEL と、マウスの2年間混餌投与試験における肝臓の多核巨大肝細胞の増加を指標とした LOAEL を用いている。米国 EPA は、経口経路でラットの2年間混餌投与試験における体重増加抑制を指標とした NOAEL を用いている。吸入経路は評価していない。</p>