

化学物質の初期リスク評価書

Ver. 1.0

No.78

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド

Bis(hydrogenated tallow)dimethylammonium chloride

化学物質排出把握管理促進法政令号番号：1-251

CAS 登録番号：61789-80-8

2006年10月

独立行政法人 新エネルギー・産業技術総合開発機構

委託先 財団法人 化学物質評価研究機構

委託先 独立行政法人 製品評価技術基盤機構

序 文

目的

「化学物質の初期リスク評価書」は、独立行政法人 新エネルギー・産業技術開発機構から委託された化学物質総合評価管理プログラムの一環である「化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発」プロジェクトの成果である。このプロジェクトは、「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」(化学物質排出把握管理促進法)の対象化学物質を中心に有害性情報、排出量等の暴露情報など、リスク評価のための基礎データを収集・整備するとともに、これらを利用したリスク評価手法を開発し、評価するものである。

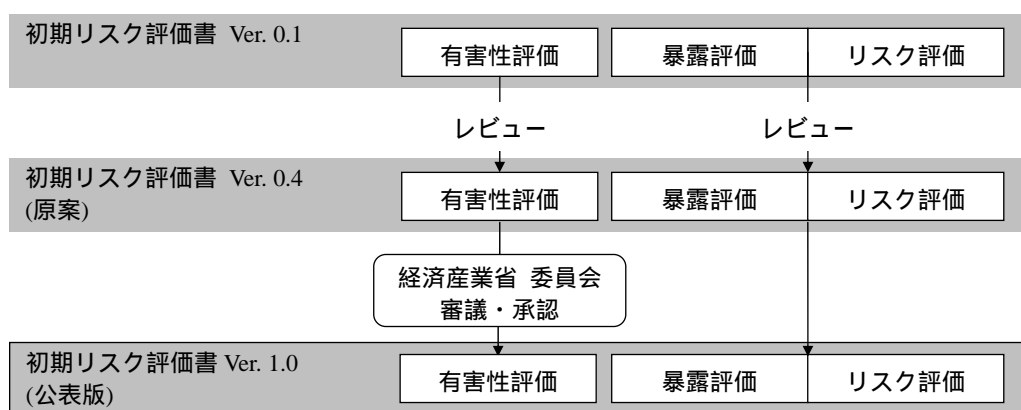
「化学物質の初期リスク評価書」では、環境中の生物及びヒト健康に対する化学物質のリスクについてスクリーニング評価を行い、その結果、環境中の生物あるいはヒト健康に悪影響を及ぼすことが示唆されると判断された場合は、その化学物質に対して更に詳細な調査、解析及び評価等の必要とされる行動の提案を行うことを目的とする。

初期リスク評価の対象

化学物質排出把握管理促進法第一種指定化学物質のうち、生産量、環境への排出量及び有害性情報などを基に選択した化学物質を初期リスク評価の対象とする。環境中の生物への影響については、有害性評価手法が国際的に整えられている水生生物を対象とする。ヒト健康への影響については、我が国の住民を対象とし、職業上の暴露は考慮しない。

公表までの過程

財団法人 化学物質評価研究機構及び独立行政法人 製品評価技術基盤機構が共同して評価書案を作成し、有害性評価(環境中の生物への影響及びヒト健康への影響)については外部の有識者によるレビューを受け、その後、経済産業省化学物質審議会管理部会・審査部会安全評価管理小委員会の審議、承認を得ている。また、暴露評価及びリスク評価については独立行政法人 産業技術総合研究所によるレビューを受けている。本評価書は、これらの過程を経て公表している。



なお、本評価書の作成に関する手法及び基準は「化学物質の初期リスク評価指針 Ver. 1.0」及び「作成マニュアル Ver. 1.0」として、ホームページ (<http://www.nite.go.jp/>) にて公開されている。

要 約

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) は界面活性剤として衣料用柔軟仕上げ剤、化粧品原料等に用いられている。化学物質排出把握管理促進法に基づく「平成 13 年度届出排出量及び移動量並びに届出外排出量の集計結果」によると、届出事業者からは 1 年間に全国で、公共用水域に 1 トン排出され、廃棄物として 3 トン、下水道に 2 トン移動したと公表されている。大気及び土壌への排出はない。また届出外排出量としては対象業種の届出外事業者から 1 トン、非対象業種から 37 トン、家庭から 149 トン排出されたと推計されている。移動体からの排出量推計はされていない。

環境中の生物に対する曝露マージンと初期リスク評価: 日本石鹼洗剤工業会等の 1999 ~ 2000 年の関東地方及び近畿地方の 4 河川の測定結果によると、DTDMAC 濃度は検出範囲が 0.1 ~ 3.8 $\mu\text{g/L}$ 、95 パーセントイルが 3.5 $\mu\text{g/L}$ であった。そこで、環境中の水生生物に対するリスクを評価する推定環境濃度 (EEC) として、3.5 $\mu\text{g/L}$ を採用した。長期毒性の無影響濃度 (NOEC) としては、水生生物に対して最も強い有害性を示すデータとして、藻類であるセテナストラムの生長阻害に対する 96 時間 NOEC の 0.006 mg/L を採用した。曝露マージン (MOE) 1.7 は、本評価における不確実係数積 10 より小さく、DTDMAC は現時点では環境中の水生生物に悪影響を及ぼすことが示唆され、詳細な調査、解析及び評価等を行う必要がある候補物質である。なお、DTDMAC は水にほとんど溶けず (0.001 mg/L 未満)、環境水中では陰イオン性物質と複合体を形成したり、懸濁物質に吸着したりしていることが考えられるので、DTDMAC の環境中及び有害性試験での挙動を詳細に調べる必要がある。

ヒト健康に対する曝露マージンと初期リスク評価: DTDMAC のヒトへの曝露経路としては飲料水 (0.35 $\mu\text{g/L}$: 河川水中濃度からの推定)、食物 (0.55 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$: 魚類推定値) からの経口曝露が考えられる。また、DTDMAC は、家庭用の柔軟剤として使用されるため、消費者製品経由での経皮摂取量 (11 $\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$: 消費者製品推定値) も合わせて推定した。大気中に DTDMAC が分布される可能性は低いと想定されるので、本評価書においては大気からの吸入曝露は考慮しなかった。ヒトの体重あたりの 1 日推定摂取量を経口、経皮それぞれの経路として 0.15、0.22 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ と推定した。

DTDMAC のヒトにおける定量的な健康影響データは得られていないため、ヒト健康への影響のリスク評価には長期の動物試験データを用いた。経口経路では、ラットの 28 日間経口投与試験における症状変化発現、血液生化学的検査値の変動及び病理組織学的変化等を指標とした NOAEL 100 mg/kg/日を用いた。経皮投与による適切な長期の動物試験は報告されていないので、経口経路における NOAEL を用いて、経口経路ならびに経口及び経皮経路の合計の MOE を算出した結果、それぞれ 670,000 及び 270,000 であり、ヒト健康に対する評価に用いた毒性試験結果の不確実係数積 1,000 より大きく、現時点では DTDMAC がヒト健康に悪影響を及ぼすことはない判断する。

目 次

1. 化学物質の同定情報.....	1
1.1 物質名.....	1
1.2 化学物質審査規制法官報公示整理番号.....	1
1.3 化学物質排出把握管理促進法政令号番号.....	1
1.4 CAS 登録番号.....	1
1.5 構造式.....	1
1.6 分子式.....	1
1.7 分子量.....	1
2. 一般情報.....	1
2.1 別 名.....	1
2.2 純 度.....	1
2.3 不純物.....	2
2.4 添加剤又は安定剤.....	2
2.5 現在の我が国における法規制.....	2
3. 物理化学的性状.....	2
4. 発生源情報.....	3
4.1 製造・輸入量等.....	3
4.2 用途情報.....	3
4.3 排出源情報.....	3
4.3.1 化学物質排出把握管理促進法に基づく排出源.....	3
4.3.2 その他の排出源.....	4
4.4 排出経路の推定.....	5
5. 環境中運命.....	5
5.1 大気中での安定性.....	5
5.2 水中での安定性.....	5
5.2.1 非生物的分解性.....	5
5.2.2 生分解性.....	5
5.2.3 下水処理による除去.....	6
5.3 環境水中での動態.....	6
5.4 生物濃縮性.....	6
6. 暴露評価.....	7

6.1	環境中分布予測	7
6.2	環境中濃度	7
6.2.1	環境中濃度の測定結果	7
6.2.2	環境中濃度の推定	8
6.3	水生生物生息環境における推定環境濃度	8
6.4	ヒトへの暴露シナリオ	8
6.4.1	環境経由の暴露	8
6.4.2	消費者製品経由の暴露	9
6.5	推定摂取量	9
7.	環境中の生物への影響	10
7.1	水生生物に対する影響	10
7.1.1	微生物に対する毒性	10
7.1.2	藻類に対する毒性	12
7.1.3	無脊椎動物に対する毒性	14
7.1.4	魚類に対する毒性	17
7.1.5	その他の水生生物に対する毒性	20
7.1.6	底生生物に対する影響	20
7.2	陸生生物に対する影響	21
7.2.1	微生物に対する毒性	21
7.2.2	植物に対する毒性	21
7.2.3	動物に対する毒性	22
7.3	環境中の生物への影響 (まとめ)	23
8.	ヒト健康への影響	23
8.1	生体内運命	23
8.2	疫学調査及び事例	24
8.3	実験動物に対する毒性	24
8.3.1	急性毒性	24
8.3.2	刺激性及び腐食性	25
8.3.3	感作性	26
8.3.4	反復投与毒性	27
8.3.5	生殖・発生毒性	29
8.3.6	遺伝毒性	30
8.3.7	発がん性	31
8.4	ヒト健康への影響 (まとめ)	31
9.	リスク評価	32
9.1	環境中の生物に対するリスク評価	32

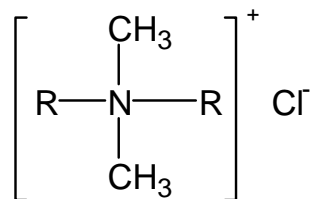
9.1.1	リスク評価に用いる推定環境濃度	32
9.1.2	リスク評価に用いる無影響濃度	32
9.1.3	暴露マージンの算出	33
9.1.4	環境中の生物に対するリスク評価結果	33
9.2	ヒト健康に対するリスク評価	33
9.2.1	ヒトの推定摂取量	34
9.2.2	リスク評価に用いる無毒性量	34
9.2.3	暴露マージンの算出	34
9.2.4	ヒト健康に対するリスク評価結果	35
文 献	36

1. 化学物質の同定情報

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドは、一般的には牛脂脂肪酸をニトリル化、還元を経て2級アミンとし、アミノ基をメチル化して合成している (ECETOC, 1993a)。

- 1.1 物質名 : ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド
- 1.2 化学物質審査規制法官報公示整理番号 : 2-184
- 1.3 化学物質排出把握管理促進法政令号番号 : 1-251
- 1.4 CAS登録番号 : 61789-80-8 (主として C_{16,18} のアルキル基を主成分とする混合物)
- 1812-53-9 (C₁₆ : Dicyetyl dimethyl ammonium chloride; DCDMAC)
- 107-64-2 (C₁₈ : Distearyl dimethyl ammonium chloride; DSDMAC)

1.5 構造式



一般的な製品のアルキル基 (R) の分布

C₁₂ : 2 %未満

C₁₄ : 1 ~ 5 %

C₁₆ : 25 ~ 35 %

C₁₈ : 60 ~ 70 %

C₂₀ : 2 %未満

1.6 分子式 : C₃₈H₈₀NCl (C₁₈)

1.7 分子量 : 586.5 (C₁₈)

一般的な製品の分子量 : 567 ~ 573 (ECETOC, 1993a)

2. 一般情報

2.1 別名

DTDMAC [Di (hydrogenated tallow alkyl) dimethylammonium chloride]

2.2 純度

75 ~ 78 % (含有率)^{注)}

(ECETOC, 1993a)

注: 一般的な製品中に含まれる添加剤、不純物を除いた有効成分の量 (含有率) を示す。

2.3 不純物

モノ(水素化牛脂)トリメチルアンモニウムクロリド、トリ(水素化牛脂)メチルアンモニウムクロリド、ビス(水素化牛脂)メチルアミン、トリ(水素化牛脂)アミン、塩化ナトリウム
(ECETOC, 1993a)

2.4 添加剤又は安定剤

2-プロパノール (10～15%) (一般的な製品) (ECETOC, 1993a)

2.5 現在の我が国における法規制

化学物質排出把握管理促進法：第一種指定化学物質

薬事法：表示指定成分 (医薬部外品、ジステアリルジメチルアンモニウムクロリド)

参考：水質汚濁防止法の排水基準では、ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドとしての規定はないが、窒素含有率を規定している。

3. 物理化学的性状

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの主成分であるジステアリルジメチルアンモニウムクロリド (DSDMAC) について記載した。

外 観	： 固体	(ECETOC, 1993a)
融 点	： 72～122 (高純度品) 30～45 (一般的な製品)	(ECETOC, 1993a) (ECETOC, 1993a)
沸 点	： 135 (分解)	(ECETOC, 1993a)
引 火 点	： データなし	
発 火 点	： データなし	
爆 発 限 界	： データなし (非爆発性)	(ECETOC, 1993a)
比 重	： 0.84 (88)	(ECETOC, 1993a)
蒸 気 密 度	： 20.2 (空気 = 1、計算値)	
蒸 気 圧	： 極めて低い 3.5×10^{-15} Pa (25、推定値)	(ECB, 2002) (U.S. NLM: HSDB, 2003)
分 配 係 数	： 1/1000/水分配係数 $\log K_{ow} = 3.80$ (測定値)	(ECB, 2002)
解 離 定 数	： データなし	
スペクトル	： 主要マススペクトルフラグメント：データなし	
吸 脱 着 性	： 土壌吸着係数 $K_{oc} = 1 \times 10^{10}$ (推定値)	(U.S. NLM: HSDB, 2003)
溶 解 性	： 水：0.001 mg/L 未満 2-プロパノール、エタノール、クロロホルム：5%以上 アセトン：微溶	(ECETOC, 1993a) (ECETOC, 1993a)
ハ ン リー 定 数	： 6.45×10^{-3} Pa \cdot m ³ /mol (6.37×10^{-8} atm \cdot m ³ /mol) (25、推定値)	(SRC:HenryWin, 2003)

換算係数：(気相、20℃) $1 \text{ ppm} = 24.4 \text{ mg/m}^3$ 、 $1 \text{ mg/m}^3 = 0.041 \text{ ppm}$ (計算値)

4. 発生源情報

4.1 製造・輸入量等

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) の 2001 年度の製造・輸入量は、100～1,000 トンの範囲と報告されている (経済産業省, 2003)。

また、別途調査したところ、DTDMAC の 2001 年の製造・輸入量等は、製造量が 1,335 トン、輸入量が 8 トン、輸出量が 6 トンであり、国内供給量としては 1,337 トンであった (製品評価技術基盤機構, 2004)。

4.2 用途情報

DTDMAC は、界面活性剤用途として使用されている。具体的用途としては、化粧品、柔軟仕上げ剤、洗浄剤 (業務用、身体用、洗濯・台所・住宅用) 等に配合され、その製品は事業者及び一般家庭において使用されている (製品評価技術基盤機構, 2004)。

4.3 排出源情報

4.3.1 化学物質排出把握管理促進法に基づく排出源

化学物質排出把握管理促進法に基づく「平成 13 年度排出量及び移動量並びに届出外排出量の集計結果」(経済産業省, 環境省, 2003a) (以下、2001 年度 PRTR データ) によると、DTDMAC は、2001 年度 1 年間に全国で、公共用水域に 1 トン排出され、下水道に 2 トン、廃棄物として 3 トン移動している。大気及び土壌への排出届出はない。

また、届出外排出量としては、対象業種の届出外事業者から 1 トン、非対象業種の事業者から 37 トン、家庭から 149 トン排出されたと推計されている。移動体からの排出量は、推計されていない。

a. 届出対象業種からの排出量と移動量

2001 年度 PRTR データに基づき、DTDMAC の対象業種別の環境媒体 (大気、公共用水域、土壌) への排出量と移動量を表 4-1 に示す。その際、経済産業省及び環境省による届出外事業者からの排出量推計値は、環境媒体別とはなっていないため、業種ごとの環境媒体別配分は、届出データと同じ配分と仮定し、排出量を推定した。届出データがない業種については、用途を参考に推定した (製品評価技術基盤機構, 2004)。

それによると、業種別の排出量は、化学工業及び繊維工業から公共用水域への排出がそれぞれ 1 トンと推定される。また、移動量については、化学工業において、下水道へ 2 トン、廃棄物として 3 トンが移動している。

表 4-1 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの
届出対象業種別の環境媒体への排出量等 (トン/年)

業種名	届出					届出外			届出と届出外の 排出量合計	
	排出量			移動量		推計 (推計) 排出量 ¹⁾				
	大気	公共用 水域	土壌	下水道	廃棄物	大気	公共用 水域	土壌	排出計	割合(%)
化学工業	0	1	0	2	3	-	-	-	1	49
繊維工業	-	-	-	-	-	0	1	0	1	43
その他 ²⁾	0	<0.5	0	<0.5	<0.5	0	<0.5	0	<0.5	8
合計	0	1	0	2	3	0	1	0	2	100

(製品評価技術基盤機構, 2004)

1)大気、公共用水域、土壌への配分を届出データと同じ配分と仮定し、推定した。

2)「その他」には、残りの届出対象業種の合計排出量を示した。

-: 届出なし又は推計されていない。

0.5 トン未満の排出量及び移動量はすべて「<0.5」と標記した

なお、DTDMAC を製造する段階での排出原単位は 0 である (日本化学工業協会, 2002) ことから、2001 年度の PRTR データに基づく届出対象業種からの排出量はすべて、DTDMAC あるいは DTDMAC を含む製品を使用する段階での排出と考えられる (製品評価技術基盤機構, 2004)。

b. 非対称業種、家庭及び移動体からの排出量

2001 年度 PRTR データに基づく、DTDMAC の非対象業種及び家庭からの排出量を表 4-2 に示す。

DTDMAC の非対象業種からの排出は、業務用洗剤用途から公共用水域へ 37 トンと推計されている。家庭からの排出は、化粧品、身体用洗剤及び洗濯・台所・住宅用洗剤用途から公共用水域へそれぞれ、39 トン、1 トン及び 109 トンと推計されている。なお、移動体からの排出については、DTDMAC は推計対象となっていない (経済産業省, 環境省, 2003b)。

表 4-2 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの
非対象業種及び家庭からの環境媒体別排出量 (トン/年)

		大気	公共用水域	土壌
非対象業種	業務用洗剤	0	37	0
家庭	化粧品	0	39	0
	身体用洗剤	0	1	0
	洗濯・台所・住宅用洗剤	0	109	0
	小計	0	149	0
合計		0	186	0

(経済産業省, 環境省, 2003b)

4.3.2 その他の排出源

調査した範囲では、2001 年度 PRTR データで推計対象としている以外の DTDMAC の排出源の

情報は得られていない。

4.4 排出経路の推定

DTDMAC は、そのほとんどが界面活性剤として製品に配合される形態で使用されているという用途情報及び 2001 年度 PRTR データ等から判断し、DTDMAC の製造段階からの排出はなく、主たる排出経路は、事業者による DTDMAC の配合段階、DTDMAC を含む製品の使用段階からの排出及び一般家庭における DTDMAC を含む製品の使用段階からの排出と考えられる。

DTDMAC の放出シナリオとして、1 年間に全国で、公共用水域へ 186 トンの排出があると推定した。ただし、廃棄物としての移動量及び下水道への移動量については、各処理施設における処理後の環境への排出を考慮していない。

5. 環境中運命

5.1 大気中での安定性

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) は常温では固体であり、蒸気圧は極めて低いので、大気中には粉じんとして排出され、蒸気としては事実上排出されないと推定される。水への溶解度が 0.001 mg/L 未満 (3 章参照) なので、雨滴には殆ど溶解せず、そのまま沈降すると考えられる。

調査した範囲内では、DTDMAC の大気中での安定性に関する報告は得られていない。

5.2 水中での安定性

5.2.1 非生物的分解性

調査した範囲内では、DTDMAC の非生物的分解性に関する報告は得られていない。

5.2.2 生分解性

DTDMAC は化学物質審査規制法に基づく好氣的生分解性試験では、被験物質濃度 100 mg/L、活性汚泥濃度 30 mg/L、試験期間 4 週間の条件において、生物化学的酸素消費量 (BOD) 測定での分解率は 0% であり、難分解性と判断されている。なお、高速液体クロマトグラフ (HPLC) 測定での分解率は 17% であった (経済産業省, 2002)。DTDMAC は易分解性試験である好氣的生分解試験 (一般に微生物濃度に対して被験物質濃度が高い) においては、分解率は 0 ~ 5% である例が多い (ECETOC, 1993a)。これらの生分解性試験では、DTDMAC が微生物に対して生育阻害又は静菌作用を示すため、分解が阻害されたものと考えられる (ECB, 2002)。

一方、陽イオン界面活性剤で馴化した微生物を用いた試験、静菌作用が無視できる低濃度での試験、陰イオン界面活性剤との共存系での試験、河川底質を添加した試験などでは生分解されることが示されている (Boethling, 1984; ECB, 2002; ECETOC, 1993a)。例えば、濃度 0.5 mg/L の DTDMAC を未馴化の汚泥を用いて 240 日間試験した場合には、分解率は 32% であったが、馴化した汚泥を用いた場合には分解率は 60%、直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩 (LAS) を 5 mg/L 共存させた場合には分解率は 68% となった (Brown, 1975)。濃度 50 又は 500 µg/L の DTDMAC は、河川水を用いた 63 日間の生分解試験では、分解率は 10 ~ 20% であり、底質を 5 g/L 添加すると分

解率は 65% に上昇した (Larson, 1983)。これらの試験では、二酸化炭素の発生量測定での分解率を測定している。また、下水処理場の活性汚泥を用いた ^{14}C -DTDMAC の生分解性試験において、DTDMAC は馴化などの条件が整えば最終的には完全に分解されることが示されている (Sullivan, 1983)。

DTDMAC は水生の微生物に対して極めて強い有害性を示し (6.1.1 参照)、生分解を阻害する一因となっていると考えられる。しかし、実際の環境中では LAS などの陰イオン界面活性剤が共存しているので、陽イオン性が失われた複合体を形成し、微生物に対する有害性が低下し、DTDMAC が分解され易くなると考えられる (日本界面活性剤工業会, 1987; 日本石鹼洗剤工業会, 2001; Nishihara et al, 1998)。

調査した範囲内では、DTDMAC の嫌氣的生分解性に関する報告は得られていない。

以上のことから、DTDMAC は、好氣的な条件下では、陰イオン界面活性剤との共存や馴化などの条件が整えば生分解されると推定される。

5.2.3 下水処理による除去

DTDMAC は、活性汚泥による下水処理では、汚泥への吸着と微生物による生分解によって除去されることが報告されている。モデル試験では、除去率が 80 ~ 100% であり、このうち吸着による除去が 9.5 ~ 71.2%、生分解による除去が 10.8 ~ 90.5% であったとの結果がある。また、下水処理場での除去率としては、89 ~ 99% が報告されている (ECETOC, 1993a; Topping and Waters, 1982; Versteeg et al., 1992)。

5.3 環境水中での動態

DTDMAC の蒸気圧は極めて低く、水に対する溶解度は 0.001 mg/L 未満であり、ヘンリー定数は $6.45 \times 10^{-3} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ (25 °C) であるので (3 章参照)、水中から大気への揮散は小さいと推定される。DTDMAC の土壌吸着係数 K_{oc} は 1×10^{10} と極めて大きく、水中の懸濁物質及び底質汚泥に強く吸着される (3 章参照) と推定される。DTDMAC は家庭での衣類の柔軟処理剤として使用され、洗濯後に環境水中に排出される。衣料用洗剤の成分である LAS などの陰イオン界面活性剤も環境水中に排出されているので、複合体の形成も考えられる。

以上のこと及び 5.2 の結果より、環境水中に DTDMAC が排出された場合は、水中の懸濁物質及び底質汚泥に強く吸着され、容易には生分解されないが、陰イオン界面活性剤が共存すると微生物の生育阻害作用が低下し、生分解による除去の可能性がある。一般の環境水中では DTDMAC は低濃度であるので、緩やかに生分解されると考えられる (ECETOC, 1993a; Larson and Vashon, 1983)。揮散による除去は殆どないと推定される。

5.4 生物濃縮性

DTDMAC のブルーギルを用いた 20 日間の濃縮性試験で、試験水 (河川水、懸濁物質濃度 2 ~ 84 mg/L) 中濃度が 18 $\mu\text{g/L}$ の場合、生物濃縮係数 (BCF) は 13 であり (Lewis and Wee, 1983)、水生生物への濃縮性は低いと推定される。

6. 暴露評価

6.1 環境中分布予測

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) は繊維の柔軟処理剤として使用されること及び2001年度のPRTR集計結果から判断して、大気中への排出はなく、ほとんどすべてが水系に排出される。

DTDMACが、水域又は土壌のいずれかに定常的に放出されて定常状態に到達した状態での環境中での分布をフガシティモデル・レベル III (Mackay et al., 1992) によって予測した (表 6-1)。変動要因として、物理化学的性質及び環境中での移動、分解速度を考慮し、環境因子は関東地域 100 km × 100 km を想定して大気の高さ 1,000 m、土壌表面積比率 80%、土壌中平均分布の深さ 20 cm、水圏表面積 20%、平均水深 10 m、底質層平均深さ 5 cm とした。環境への放出は、水域及び土壌の各々に個別に放出される 2 つのシナリオを設定した (化学物質評価研究機構, 2001)。

DTDMAC は水域に排出された場合は主に水域に分布 (懸濁物質への吸着体を含む) し、一部は底質に分布、土壌に排出された場合は主に土壌に分布すると考えられる。

用途及び PRTR 集計結果から大気への排出はないと考えられるので大気に排出するシナリオは想定しなかった。

表 6-1 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの
フガシティモデル・レベル III による環境分布予測結果

シナリオ	分布(%)			
	大気	水域	土壌	底質
シナリオ 1 (水域中に 100% 放出)	0.0	94.4	0.0	5.6
シナリオ 2 (土壌中に 100% 放出)	0.0	0.1	99.9	0.0

(化学物質評価研究機構, 2001)

6.2 環境中濃度

6.2.1 環境中濃度の測定結果

a. 大気中の濃度

調査した範囲において、DTDMAC の大気中濃度に関する測定結果は得られなかった。

b. 公共用水域中の濃度

1994 年 11 月～1995 年 6 月、及び 1999 年 9 月～2000 年 3 月における DTDMAC の河川水中濃度に関する知見が得られている (日本界面活性剤工業会, 2003; 日本石鹼洗剤工業会, 1997, 2000, 2001a, 2002a, 2002b, 2003)。測定は関東地方及び近畿地方の河川で実施されている。

1994～1995 年には 3 河川の 6 地点で 7 検体について測定され、検出範囲が不検出 (検出限界 0.1 $\mu\text{g/L}$) ～5.8 $\mu\text{g/L}$ 、95 パーセンタイルが 5.7 $\mu\text{g/L}$ であった。1999～2000 年には 4 河川の 5 か所 (A～C 類型水域) で 9 検体について測定され、検出範囲が 0.1～3.8 $\mu\text{g/L}$ 、95 パーセンタイルが 3.5 $\mu\text{g/L}$ であった。これらの測定結果ではこの物質の溶解度を上回る値が得られている。

表 6-2 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの公共用水域中の濃度

調査年度	水域	検出地点数/ 調査地点数	検出数/ 検体数	検出範囲 ($\mu\text{g/L}$)	幾何平均 ($\mu\text{g/L}$)	95 パーセントイル ($\mu\text{g/L}$)	検出限界 ($\mu\text{g/L}$)
1994-1995	河川	5/6	6/7	nd-5.8	1.4	5.7	0.1
1999-2000	河川	5/5	9/9	0.1-3.8	0.90	3.5	0.1

nd: 不検出

不検出検体は検出限界の 1/2 の値として 95 パーセントイルを算出

DTDMAC は陽イオン性であること、及び吸着係数が大きいことから、その一部は環境水中で陰イオン性の物質と複合体を形成するか、河川水中の懸濁物質に吸着していることが考えられる。ここでは、溶存体だけでなく、複合体及び吸着体を含めた合計の DTDMAC でもって、環境中の DTDMAC と判断し、リスク評価に用いる。

c. 水道水中の濃度

調査した範囲において、DTDMAC の水道水中の濃度に関する測定結果は得られていない。

d. 食物中の濃度

調査した範囲において、DTDMAC の食物中の濃度に関する測定結果は得られていない。

6.2.2 環境中濃度の推定

DTDMAC は、2001年度PRTRデータによると、大気への排出がないので、数理モデルによる大気中濃度の推定を実施しない(製品評価技術基盤機構, 2004)。なお、本評価書では河川、土壌又は海域から大気への移動は考慮しない。

また、DTDMAC は環境水域への排出があるが、環境水中の懸濁物質や底質に吸着される傾向がある(5.3 参照)。これらの環境中の挙動を正確に反映するパラメーターが現在のところ得られていないので、数理モデルによる河川水中濃度の推定を実施しない。

6.3 水生生物生息環境における推定環境濃度

水生生物が生息する環境の推定環境濃度 (EEC) を、6.2.1 b の公共用水域中の濃度から求める。そこで、本評価書では EEC として、調査年度が新しく測定地点も多いことから、日本石鹼洗剤工業会等の測定結果を適切であると判断し、1999 年から 2000 年の調査結果より算出した 95 パーセントイル $3.5 \mu\text{g/L}$ を採用する。

6.4 ヒトへの暴露シナリオ

6.4.1 環境経由の暴露

DTDMAC の環境経由のヒトへの暴露経路としては、飲料水及び食物からの経口暴露が考えられる。食物中の濃度に関する測定結果は得られなかったため、ここでは食物として魚類のみを考慮する。大気に分布する可能性は低いので(4.4, 5.1, 6.1)、本評価書においては大気からの吸入暴露は考慮しない。

6.4.2 消費者製品経由の暴露

DTDMAC の消費者製品からの暴露として、衣類用の繊維柔軟処理剤として使用されていることから、被洗物（柔軟処理衣類）を経由して皮膚から吸収される可能性が想定される。被洗物への DTDMAC の残留性を考慮して次のように算定した。

繊維製品（衣類）への吸着残留量

仮定又は前提条件

- ・柔軟仕上げ剤製品中の DTDMAC 濃度：15%
- ・1.5 kg の衣類に対して 7 g の柔軟仕上げ剤を使用
- ・衣類の単位面積あたりの重量を 20 mg/cm^2 とする。

$$\text{衣類 } 1.5 \text{ kg の総面積は } 1,500,000 \text{ (mg)} / 20 \text{ (mg/cm}^2\text{)} = 75,000 \text{ cm}^2$$

- ・柔軟仕上げ剤製品がすべて衣類に吸着される。

衣類の単位面積あたりの DTDMAC 吸着量は次のようになる。

$$7,000 \text{ (mg)} / 75,000 \text{ (cm}^2\text{)} \times 15/100 = 0.014 \text{ mg/cm}^2$$

繊維製品（衣類）から皮膚への移行量

仮定又は前提条件

- ・衣類に接触する皮膚表面積： $13,530 \text{ cm}^2$
：身長 160 cm、体重 50 kg の日本人女性を想定した場合の頭部を除く体表面積（日本石鹼洗剤工業会, 2001b）
- ・衣類から皮膚への移行率：0.6%（日本石鹼洗剤工業会, 2001b）

柔軟仕上げした衣類から皮膚へ移行する DTDMAC の量は次のようになる。

$$\begin{aligned} 0.014 \text{ (mg/cm}^2\text{)} \times 13,530 \text{ (cm}^2\text{/人)} \times 0.6/100 &= 1.14 \text{ mg/人/日} \\ &= 1,140 \text{ }\mu\text{g/人/日} \end{aligned}$$

皮膚透過量

DTDMAC の皮膚表面から体内への透過率についてのウサギを用いた *in vitro* の試験結果では 72 時間で 1% 以下との知見が得られている (Drotman, 1977)。また、ヒト腹部皮膚を用いた *in vitro* 実験では吸収がみられなかったとの報告がある (Geisler, 1976) が、ここでは安全上の見地から皮膚透過が観測された動物試験での結果を想定して暴露量を推定する。そこで、ここでは皮膚透過率を 1% と仮定して 1 日の暴露量を以下のように推定する。

$$1,140 \text{ (}\mu\text{g/人/日)} \times 1/100 = 11 \text{ (}\mu\text{g/人/日)}$$

6.5 推定摂取量

本評価書において各経路からの摂取量を推定する際、成人の飲料水摂取量を 2 L/人/日、魚類摂取量を 120 g/人/日と仮定した。また、DTDMAC は家庭用の繊維柔軟処理剤として使用されているのでこれらの消費者製品経由での摂取量を合わせて推定した。

DTDMAC は大気中には分布しないと判断して本評価書では大気からの暴露は考慮しない。

飲料水については、DTDMAC の水道水（浄水）中濃度の測定結果を入手できなかったため、河

川水中濃度の測定結果から水道水中の濃度を推定する。河川水中濃度として実測された値の95パーセンタイルである3.5 µg/Lを想定する。

魚体内濃度は、測定結果を入手できなかったため、海域（内湾）に生息する魚類の体内に濃縮されると考える。海域（内湾）の測定結果は入手できなかったため、河川水（3.5 µg/L）が内湾で海水によって1/10に希釈されるとし、魚体内濃度としてはその値に生物濃縮係数（BCF）として13（5.4参照）乗じた値を用いる。

これらの仮定のもとに推定したヒトでの摂取量は、以下のとおりである。

飲料水からの摂取： $3.5 (\mu\text{g/L}) \times 2 (\text{L/人/日}) = 7.0 (\mu\text{g/人/日})$

魚類からの摂取： $3.5 (\mu\text{g/L}) \times 1/10 \times 13 (\text{L/kg}) \times 0.12 (\text{kg}) = 0.55 (\mu\text{g/人/日})$

消費者製品からの摂取（経皮）： $1,140 (\mu\text{g/人/日}) \times 1/100 = 11 (\mu\text{g/人/日})$

成人の体重を平均50 kgと仮定して、体重1 kgあたりの摂取量を求めると次のようになる。

経口摂取量： $(7.0 + 0.55) (\mu\text{g/人/日}) / 50 (\text{kg/人}) = 0.15 (\mu\text{g/kg/日})$

経皮摂取量： $11 (\mu\text{g/人/日}) / 50 (\text{kg/人}) = 0.22 (\mu\text{g/kg/日})$

合計摂取量： $0.15 + 0.22 = 0.37 (\mu\text{g/kg/日})$

7. 環境中の生物への影響

7.1 水生生物に対する影響

ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) の水生生物に対する影響については DTDMAC 及び DTDMAC の主成分であるジステアリルジメチルアンモニウムクロリド (DSDMAC) についても合わせて調査した。DTDMAC は難水溶性 (DSDMAC の水への溶解性：0.001 mg/L 未満) であるが、以下に示す試験系では人工調製水に超音波や溶剤を用いて分散させ、影響の認められるみかけの濃度まで実験が行われている。環境水を用いた系では水中の懸濁物質と複合体を形成するため、水への溶解度以上の濃度で試験が実施されている場合がある。

7.1.1 微生物に対する毒性

DTDMAC の微生物に対する毒性試験結果を表 7-1 に示す。

細菌に関する試験が報告されている。最小の毒性値として、培地中の藍色細菌の増殖阻害を指標とした96時間EC₅₀の0.050 mg/L (Lewis and Hamm, 1986) が得られた。なお、懸濁物質等を多く含むと考えられる河川水を用いた実験で、藍色細菌の増殖阻害を指標とした120時間毒性値(EC₁₀₀)は0.32 mg/L、NOECは0.13 mg/Lであった (EG & G Bionomics, 1981a, b)。

表 7-1 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの微生物に対する毒性試験結果

生物種	温度 ()	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
調製培地を用いた系				
細菌 <i>Microcystis aeruginosa</i> (藍色細菌)	22-26	96 時間 EC ₅₀ ¹⁾ DSDMAC (C ₁₈) ²⁾	増殖阻害 0.05 (n)	Lewis & Hamm, 1986
	ND	120 時間 EC ₁₀₀ ³⁾ 120 時間 NOEC DTDMAC (含有量: 71.4%)	増殖阻害 0.21 0.078 (n)	EG & G Bionomics, 1981a, b
	ND	120 時間 EC ₁₀₀ ³⁾ 120 時間 NOEC DTDMAC (MTTMAC: 4.6% を 含む)	増殖阻害 0.120 0.075 (n)	ECETOC, 1993a
	22-26	120 時間 EC ₁₀₀ ⁴⁾ DTDMAC ²⁾	生長停止 0.32 (n)	Lewis & Wee, 1983
<i>Photobacterium phosphoreum</i> (海洋性発光細菌)	14.8- 15.2	15 時間 NOEC ⁵⁾ DTDMAC (含有量: 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	発光阻害 4.4 (n) バルク 濃度	Roghair et al., 1992
環境水を用いた系				
細菌 <i>Microcystis aeruginosa</i> (藍色細菌)	ND	120 時間 EC ₁₀₀ ⁶⁾ 120 時間 NOEC DTDMAC (含有量: 71.4%)	増殖阻害 0.32 0.13 (n)	EG & G Bionomics, 1981a, b
Nitrifying bacteria (硝化細菌)	20	48 時間 NOEC ⁷⁾ DTDMAC (含有量: 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	アンモニア酸化阻 害 3.0 (n)	Roghair et al., 1992

ND: データなし、(n): 設定濃度

MTTMAC: monohydrogenated tallow trimethylammonium chloride

1) ASTM (1986) Standard practice for conducting 96 h toxicity tests with microalgae.

培地 (pH: 6.8-7.2、硬度: 137 mg/L CaCO₃)

2) 含有量等不明

3) 培地 (硬度: 20 mg/L CaCO₃)

4) AAP bottle test、蒸留水、pH: 7.0、シリカ 20 mg/L を含む

5) 2% 食塩水

6) 河川水 (pH: 7.3、硬度: 299 mg/L CaCO₃、懸濁物質: 68 mg/L)

7) 河川水 (pH: 7.7、硬度: 252 mg/L CaCO₃、懸濁物質: 45 mg/L)

7.1.2 藻類に対する毒性

DTDMAC の藻類に対する毒性試験結果を表 7-2 に示す。

セテナストラム、セネデスムス、フナガタケイソウ、ドウナリエラを用いた生長阻害試験が実施されている。セテナストラムの 96 時間 EC₅₀ は 0.014 mg/L (Akzo, 1990a,b)、96 時間 NOEC の最小値は 0.006 mg/L であった (Akzo, 1991a)。なお、本報告は未公開の企業データであるため、原著が入手不可能であるが、EU では、信頼性のあるデータとして評価していることから、本評価書では信頼性の確認されたデータとして判断する。

フナガタケイソウに対する 96 時間 EC₅₀ は 0.07 mg/L であった (Lewis and Hamm, 1986)。また、懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた実験で、セテナストラムの生長阻害を指標とした 72 時間 NOEC の最小値は 0.050 mg/L であった (日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会, 1997)。さらに湖水を用いたセネデスムスについての 96 時間 NOEC は 0.75 mg/L であった (Roghair et al., 1992)。

セテナストラムの生長阻害を指標とした試験で、DTDMAC に不純物として含まれるモノ(水素化牛脂)トリメチルアンモニウムクロリド (MTTMAC) の影響を検討した実験で、MTTMAC の有無によって 96 時間の EC₅₀ に明確な差は認められなかった (Akzo, 1990a,b)。

表 7-2 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの藻類に対する毒性試験結果

生物種	試験法/ 方式	温度 ()	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
淡水					
<i>Selenastrum capricornutum</i> ¹⁾ (緑藻、セテナストラム)	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ DTDMAC ²⁾ (MTTMAC を含まない)	生長阻害 0.014 (n)	Akzo, 1990a,b
	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ 96 時間 NOEC DTDMAC ²⁾	生長阻害 0.074 0.006 (n)	Akzo, 1991a
	止水 ³⁾	ND	120 時間 EC ₁₀₀ 120 時間 NOEC DTDMAC (含有量: 71.4%)	生長阻害 0.228 0.078 (n)	EG & G Bionomics, 1981a, b
	AAP bottle test 蒸留水 ⁴⁾ 止水	22-26	120 時間 EC ₁₀₀ DTDMAC ²⁾	生長阻害 0.23 (n)	Lewis & Wee, 1983
	ASTM ⁵⁾ 止水	22-26	96 時間 EC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ²⁾	生長阻害 0.05 (n)	Lewis & Hamm, 1986
	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ 96 時間 NOEC DSDMAC (C ₁₈) ²⁾	生長阻害 0.46 0.16 (n)	Akzo, 1990a,b
<i>Navicula seminulum</i> (珪藻、フナガタケイソウ)	AAP bottle test 止水 ⁴⁾	22-26	120 時間 EC ₁₀₀ DTDMAC ²⁾	生長阻害 1-10 (n)	Lewis & Wee, 1983

生物種	試験法/ 方式	温度 ()	エンドポイント		濃度 (mg/L)	文献
	ASTM ⁵⁾ 止水	18-22	96 時間 EC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ²⁾	生長阻害	0.07 (n)	Lewis & Hamm, 1986
淡水 (MTTMACの影響検討)						
<i>Selenastrum capricornutum</i> (緑藻、セネストラム)	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ DTDMAC (MTTMAC: 1% を 含む)	生長阻害	0.021 (n)	Akzo, 1990a,b
	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ DTDMAC (MTTMAC: 2% を 含む)	生長阻害	0.017 (n)	
	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ DTDMAC (MTTMAC: 4% を 含む)	生長阻害	0.026 (n)	
	止水	ND	96 時間 EC ₅₀ MTTMAC (100%)	生長阻害	0.009 (n)	
淡水 (環境水を用いた系)						
<i>Selenastrum capricornutum</i> (緑藻、セネストラム)	河川水 ⁶⁾ OECD 201 止水	21-25	72 時間 EC ₅₀ 72 時間 NOEC DTDMAC (含有量: 95.5%、 DCDMAC (C ₁₆): 42.8%、DSDMAC (C ₁₈): 52.8%)	生長阻害	0.258 0.050 (n)	日本石鹼洗剤工業 会・日本界面活性 剤工業会, 1997
	超音波 分散					
	河川水 ⁷⁾ 止水	ND	120 時間 EC ₁₀₀ 120 時間 NOEC DTDMAC (含有量: 71.4%)	生長阻害	0.708 0.062 (n)	EG & G Bionomic s, 1981a, b
	河川水 ⁸⁾ 止水 助剤 ⁹⁾	ND	96 時間 EC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ²⁾	生長阻害	1.12 (m)	Versteeg & Shorter, 1993
	河川水 止水	ND	96 時間 EC ₅₀ 96 時間 NOEC DSDMAC (C ₁₈) ²⁾	生長阻害	1.17 0.60 (n)	Akzo, 1990a,b
<i>Scenedesmus pannonicus</i> (緑藻、セネ' スム)	湖水 ¹⁰⁾ 止水	23-25	96 時間 NOEC DTDMAC (含有量: 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	生長阻害	0.75 (n)	Roghair et al., 1992
海水						
<i>Dunaliella tertiolecta</i> (緑藻、ド' カリイ)	AAP bottle test 海水 ¹¹⁾ 止水	17-21	120 時間 EC ₁₀₀ DTDMAC ²⁾	生長阻害	0.5-1.0 (n)	Lewis & Wee, 1983

ND: データなし、(n): 設定濃度、(m): 測定濃度

MTTMAC: monohydrogenatedtallowtrimethylammonium chloride

- 1) 現学名: *Pseudokirchneriella subcapitata*
 - 2) 含有量等不明
 - 3) 硬度 20 mg/L CaCO₃
 - 4) pH: 7.0
 - 5) ASTM: ASTM (1986) Standard practice for conducting 96 h toxicity tests with microalgae.
pH: 6.8-7.2、硬度: 137 mg/L CaCO₃
 - 6) pH: 7.6-7.7、硬度: 37.5 mg/L CaCO₃、総有機炭素量 1.36 mg/L
 - 7) pH: 7.3、硬度: 299 mg/L CaCO₃、懸濁物質: 68 mg/L
 - 8) pH: 6.8-7.2、硬度: 171 mg/L CaCO₃、総有機炭素量 5.4 mg/L
 - 9) 塩酸性メタノール
 - 10) pH: 8.4、硬度: 231 mg/L CaCO₃、懸濁物質: 1-4 mg/L
 - 11) pH: 8.0、塩分: 2.0%
- 太字はリスク評価に用いたデータを示す。

7.1.3 無脊椎動物に対する毒性

DTDMAC の無脊椎動物に対する毒性試験結果を表 7-3 に示す。

オオミジンコ、ミシッドシュリンプ、ユスリカ等を用いた試験が実施されている。人工調製水中で淡水甲殻類のオオミジンコの最小の 48 時間 LC₅₀ は 0.16 mg/L (DSDMAC) 及び 0.19 mg/L (DTDMAC) であった (Lewis and Wee, 1983)。また、懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた実験で、オオミジンコの遊泳障害を指標とした 48 時間 EC₅₀ は 0.453 mg/L であった (日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会, 1998a)。また、湖水を用いたユスリカ科の一種 (*Chironomus riparius*) に対する 96 時間 EC₅₀ は 7.5 mg/L (Roghair et al., 1992)。

海産種についてはミシッドシュリンプにおいて最小値が得られており、96 時間 LC₅₀ は 0.22 mg/L であった (Lewis and Wee, 1983)。

長期毒性の試験データとしては、人工調製水を用いた実験では、オオミジンコの繁殖についての 21 日間 NOEC は 0.180 mg/L (Akzo, 1991b) であり、懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた実験では、NOEC 0.125 mg/L が得られた (日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会, 1998b)。これらの試験では DTDMAC の含有量がそれぞれ 76.6%、95.5% と異なるため試験用水だけからでは評価ができない。

表 7-3 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの無脊椎動物に対する毒性試験結果

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
急性毒性 淡水 (人工調製水を用いた系)								
<i>Daphnia magna</i> (甲殻類、 オオミジンコ)	生後 24 時間 以内	U.S. EPA 半止水	19- 22	131-163	6.5- 7.3	48 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	0.19 (n)	Lewis & Wee, 1983
		U.S. EPA 半止水	19- 22	34-40	7.0- 7.6	48 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	0.48 (n)	
		U.S. EPA 半止水	19- 22	131-163	6.5- 7.3	48 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	0.16 (m)	
急性毒性 淡水 (環境水を用いた系)								

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
<i>Daphnia magna</i> (甲殻類、 材ジノ)	生後 24 時間 以内	OECD 202 止水	19- 21	53.5 河川水	7.5	24 時間 EC ₅₀ 48 時間 EC ₅₀ 遊泳阻害	0.610 0.453 (n)	日本石鹼 洗剤工業 会・日本界 面活性剤 工業会、 1998a
		超音波分 散					DTDMAC (含有量: 95.5%、 DCDMAC (C ₁₆): 42.8%、 DSDMAC (C ₁₈): 52.8%)	
		U.S. EPA 半止水	19- 22	315-348 地下水 (懸濁物質 なし)	7.1- 7.9	48 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	1.06 (n)	
U.S. EPA 半止水	19- 22	345-363 河川水 (懸濁物質: 3-5 mg/L)	8.4- 8.6	48 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	3.1 (m)	Lewis & W ee, 1983		
<i>Chironomus riparius</i> (昆虫類、ユリガ科の 一種)	卵及び ふ化後 72 時間	ND	20- 22	150 地下水	7.8- 8.4	72 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C18) (含有量: 96%)	11.3 (n)	Pittinger et al. 1989
	2 齢幼虫	半止水	22- 24	231 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	8.4	96 時間 LC ₅₀ 96 時間 EC ₅₀ 活動低下、褪色 明化 DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	9.2 7.5 (n)	Roghair et al., 1992
<i>Lymnaea stagnalis</i> (貝類、モノアラガイ科 の一種)	3 か月齢	半止水	18- 20	231 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	8.4	96 時間 LC ₅₀ 96 時間 EC ₅₀ 活動低下 DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	18 7.5 (n)	Roghair et al., 1992
急性毒性 海水								
<i>Americamysis bahia</i> (甲殻類、ミッドシユ リノ、アミ科)	25-40 mm	U.S. EPA 止水 助剤 ²⁾	19- 21	塩分濃度: 1.6-2.6%	7.5- 8.5	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	0.22 (n)	Lewis & W ee, 1983
<i>Penaeus duorarum</i> (甲殻類、ノサンビ ンクシノ、クルマビ 科)	20-30 mm	U.S. EPA 止水 助剤 ²⁾	19- 21	塩分濃度: 1.6-2.6%	7.5- 8.5	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	36 (n)	Lewis & W ee, 1983
<i>Callinectes sapidus</i> (甲殻類、ブルーク ラ、科名不明)	25-40 mm	U.S. EPA 止水 助剤 ²⁾	19- 21	塩分濃度: 1.6-2.6%	7.5- 8.5	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	> 50 (n)	Lewis & W ee, 1983

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
<i>Crassostrea virginica</i> (貝類、アメリカ)	幼生	U.S. EPA 止水 助剤 ²⁾	19- 21	塩分濃度: 1.6-2.6%	7.5- 8.5	48 時間 EC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	2.0 (n)	Lewis & W ee, 1983
長期毒性 淡水 (人工調製水を用いた系)								
<i>Daphnia magna</i> (甲殻類、材ミシノ)	ND	OECD 202 半止水	ND	ND	ND	21 日間 NOEC 21 日間 LOEC 21 日間 EC ₅₀ 繁殖 DTDMAC (含有量: 76.6%)	0.180 0.320 0.599 (n)	Akzo, 1991b
長期毒性 淡水 (環境水を用いた系)								
<i>Daphnia magna</i> (甲殻類、材ミシノ)	生後 24 時間 以内	OECD 211 半止水 超 音 波 分 散	19- 21	52.1 河川水	7.4- 7.7	21 日間 NOEC 21 日間 LOEC 繁殖 DTDMAC (含有量: 95.5%、 DCDMAC (C ₁₆): 42.8%、 DSDMAC (C ₁₈): 52.7%)	0.125 0.250 (a, n)	日本石鹼 洗剤工業 会・日本界 面活性剤 工業会、 1998b
		半止水	19- 22	345-363 河川水 (懸濁物質: 3-5 mg/L)	8.4- 8.6	21 日間 NOEC 21 日間 LOEC 繁殖 DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	0.38 0.76 (m)	
<i>Ceriodaphnia dubia</i> (甲殻類、材ミシノ属の一種)	ND	ND	ND	ND 河川水	ND	7 日間 EC ₂₀ 7 日間 EC ₅₀ 繁殖 DTDMAC ¹⁾	0.20 0.78 (n)	Taylor, 1984
	ND	半止水	ND	171 河川水 (懸濁物質: 5.4 mg/L)	8.1- 8.4	7 日間 EC ₂₀ 7 日間 EC ₅₀ 繁殖 DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾ (MTMAC を含 まず)	0.26 0.70 (m)	Versteeg & Shorter, 1993
<i>Chironomus riparius</i> (昆虫類、ミシノ科の 一種)	産卵直後の卵	半止水	20- 22	150 地下水	7.8- 8.4	NOEC ふ化 LC ₅₀ ふ化 72 時間後 DSDMAC (C ₁₈) (含有量: 96.1%)	21.5 (m) 11.3 (m)	Pittinger e t al., 1989
	ふ化 72 時間 後の幼虫 最大 24 日間 (partial life cycle chronic bioassay)	流水 (試験開 始 3 日 間前か ら)	20- 22	150 地下水	7.8- 8.4	24 日間 NOEC 24 日間 LOEC 羽化 DSDMAC (C ₁₈) (含有量: 96.1%)	0.45 1.02 (m)	

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
	産卵後 24 時間 以内の卵	半止水	22- 24	320 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	8.5	28 日間 NOEC 致死、行動、外 観、成長 DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、2-プロパ ノール 13.3%を 含む)	1.34	Roghair et al., 1992
<i>Lymnaea stagnalis</i> (貝類、モノアラガイ科 の一種)	3.5 及び 5 か月齢	半止水	19- 21	320 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	8.5	29 及び 26 日間 NOEC 致死、行動、外 観、繁殖、ふ化 DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、2-プロパ ノール 13.3%を 含む)	0.32	Roghair et al., 1992

ND: データなし、(n): 設定濃度、(m): 測定濃度、(a, n): 被験物質の測定濃度が設定値の ±20%以内であったので設定濃度により表示、MTTMAC: monohydrogenated tallow trimethyl ammonium chloride

1) 含有量等不明

2) 2-プロパノールまたはエタノール

太字はリスク評価に用いたデータを示す。

7.1.4 魚類に対する毒性

DTDMAC の魚類に対する毒性試験結果を表 7-4 に示す。

淡水魚として、ファットヘッドミノー、ブルーギル、イトヨ、メダカに対する毒性値が報告されている。最小の毒性値は、人工調製水中のファットヘッドミノーに対する96時間LC₅₀の0.290 ~ 0.558 mg/L (Versteeg, 1989) であった。また、懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた実験で、ブルーギルに対する96時間LC₅₀は10.1 mg/L以上 (Lewis and Wee, 1983)、湖水を用いたイトヨ及びメダカに対する96時間LC₅₀はそれぞれ4.5 mg/L、5.2 mg/Lであった (Roghair et al., 1992)。さらに地下水にフミン酸を添加した実験 (Versteeg and Shorter, 1992) でファットヘッドミノーに対する96時間LC₅₀は6.43 ~ 13.8 mg/L、人工調製水にLAS (直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩) を添加した実験 (Lewis and Wee, 1983) で、ブルーギルに対する96時間LC₅₀は9.4 mg/Lであった。

海産種についてはシープスヘッドミノーに対する96時間LC₅₀が24.0 mg/Lであった (Lewis and Wee, 1983)。

長期毒性の試験データとして、ろ過地下水を用いた初期生活段階毒性試験で、ファットヘッドミノーの成長を指標とした 35 日間 NOEC を 0.053 mg/L が最小値として得られた (EG & G Bionomics, 1982; Lewis and Wee, 1983)。また、懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた実験では、ファットヘッドミノーのふ化及び成長を指標とした 35 日間 NOEC が 0.23 mg/L、イトヨの成長等に対する 28 日間の NOEC は 0.75 mg/L であった (EG & G Bionomics, 1982; Lewis and Wee, 1983; Roghair et al., 1992)。

なお、メダカ及びイトヨの受精卵に DTDMAC (含有量: 77%、MTTMAC: 1.7%、2-プロパノール: 13.3%) 0.32、0.56、1.0、1.8、3.2、5.6 mg/L をメダカには 56 日間、イトヨには 45 日間暴露した実験 (人工調製水、換水頻度: 3 回/週) で、メダカ及びイトヨのそれぞれ 1.8 mg/L 以上及び 3.2 mg/L 以上の濃度で死亡率の増加、それぞれ 0.56 mg/L 以上及び 1.0 mg/L 以上の濃度で遊泳異常がみられ、その NOEC はそれぞれ 0.32 mg/L、0.56 mg/L であった (Wester and Roghair, 1992)。

表 7-4 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの魚類に対する毒性試験結果

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
急性毒性 淡水 (人工調製水を用いた系)								
<i>Pimephales promelas</i> (フットヘッド・ミノ)	ND	止水	ND	ND	ND	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC ¹⁾	0.290-0.558 (n)	Versteeg, 1989
<i>Lepomis macrochirus</i> (ブルーギル)	1.2-1.7 g 23-60 mm	U.S. EPA 止水	19-22	34-40	7.0-7.6	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC (含有量: 97%、 MTTMAC を含まず)	1.04 (n)	Lewis & Wee, 1983
急性毒性 淡水 (環境水を用いた系)								
<i>Pimephales promelas</i> (フットヘッド・ミノ)	2-6 週齢	半止水 助剤 ²⁾	20-24	151 地下水 (総有機炭素量 < 1 mg/L)	8.2-8.5	96 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	3.55 (n)	Versteeg & Shorter, 1992
	2-6 週齢	半止水 助剤 ²⁾	20-24	173 ろ過河川水 (総有機炭素量 4.6 mg/L)	8.4-8.6	96 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	21.3 (n)	
	2-6 週齢	半止水 助剤 ²⁾	20-24	175 ろ過河川水 (総有機炭素量 6.2 mg/L)	7.5-8.5	96 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	36.2 (n)	
<i>Lepomis macrochirus</i> (ブルーギル)	1.2-1.7 g 23-60 mm	U.S. EPA 止水	19-22	14-38 河川水 (懸濁物質: 2-84 mg/L)	6.4-7.7	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC (含有量: 97%、 MTTMAC を含まず)	10.1- >24.0 (n)	Lewis & Wee, 1983
	1.2-1.7 g 23-60 mm	U.S. EPA 止水	19-22	315-348 地下水	7.1-7.9	96 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) (含有量: 97%、 MTTMAC を含まず)	1.04 (n)	

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
<i>Gasterosteus aculeatus</i> (イソ)	4-5 週齢	OECD 203 半止水	18- 20	231 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	8.4	96 時間 LC ₅₀ 96 時間 EC ₅₀ 遊泳阻害 DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	4.5 1.3 (n)	Roghair et al., 1992
<i>Oryzias latipes</i> (ダカ)	ND	止水	ND	ND 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	ND	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC (MTTMAC 1.7% を含む)	5.2 (n)	
急性毒性 海水								
<i>Cyprinodon variegatus</i> (シブスハットミノ)	15-20 mm	U.S. EPA 止水	19- 21	塩分濃度: 1.6-2.6%	7.5- 8.5	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC (含有量: 97%、 MTTMAC を含ま ず)	24.0 (n)	Lewis & Wee, 1983
長期毒性 淡水 (人工調製水を用いた系)								
<i>Oryzias latipes</i> (ダカ)	受精後 24 時間以 内の卵	半止水	21- 25	210	7.4- 8.6	56 日間 NOEC 遊泳異常 (鰓内腔の消失を 伴う) DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	0.32 (n)	Wester & Roghai r, 1992
<i>Gasterosteus aculeatus</i> (イソ)	受精後 6 時間以 内の卵	半止水	18- 20	210	7.4- 8.6	45 日間 NOEC 遊泳異常 (鰓内腔の消失を 伴う) DTDMAC (含有量 77%、 MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	0.56 (n)	
長期毒性 淡水 (環境水を用いた系)								
<i>Pimephales promelas</i> (ファットヘッドミノ)	卵 受精後 48 時間	U.S. EPA 流水 初期 生活段階 助剤 ³⁾	ND	315-384 ろ過地下水	7.1- 7.9	35 日間 NOEC 成長 DTDMAC ¹⁾	0.053 (m) 設定濃 度から 変化な し	EG & G Bionomi cs, 1982; Lewis & Wee, 1983
	卵 受精後 48 時間	U.S. EPA 流水 初期 生活段階 助剤 ⁴⁾	ND	14-38 河川水 (懸濁物質: 2-84 mg/L)	6.4- 7.7	35 日間 NOEC ふ化、成長 DTDMAC ¹⁾	0.23 (m) 設定濃 度の 45-67%	

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
	ふ化直後	ND 助剤 ²⁾	ND	171 ろ過河川水 総有機炭素 量 (5.4 mg/L)	8.1- 8.4	7日間 NOEC DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	>12.7 (m)	Versteeg & Shorter, 1993
<i>Gasterosteus aculeatus</i> (イソ)	卵 受精後 6 時間以 内	初期生活段 階試験 半止水	18- 20	320 湖水 (懸濁物質: 1-4 mg/L)	8.5	28 日間 NOEC ふ化、致死、行動、 外観、成長 DTDMAC 含有量 77% (MTTMAC 1.7%、 2-プロパノール 13.3%を含む)	0.75 (n)	Roghair et al., 1992
急性毒性 淡水 (LAS またはフミン酸添加の影響)								
<i>Lepomis macrochirus</i> (ブルーギル)	1.2-1.7 g 23-60 mm	U.S. EPA 止水	19- 22	ND 人工調製水 +LAS ⁵⁾	7.0- 7.6	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC (含有量: 97%、 MTTMAC を含ま ず)	9.4 (n)	Lewis & Wee, 1983
	1.2-1.7 g 23-60 mm	U.S. EPA 止水	19- 22	ND 人工調製水 +LAS ⁶⁾	ND	96 時間 LC ₅₀ DTDMAC (含有量: 97%、 MTTMAC を含ま ず)	186 (n)	
<i>Pimephales promelas</i> (ファットヘッド・ミノ)	2-6 週齢	半止水 助剤 ²⁾	20- 24	151 フミン酸添 加 地下水 総有機炭素 量 (1.6- 2.2 mg/L)	8.2- 8.5	96 時間 LC ₅₀ DSDMAC (C ₁₈) ¹⁾	6.43- 13.8 (n)	Versteeg & Shorter, 1992

ND: データなし、(n): 設定濃度、(m): 暴露期間終了直前の測定濃度

MTTMAC: monohydrogenated tallow trimethylammonium chloride

1) 含有量等不明

2) 2-プロパノールまたはエタノール

3) 2-プロパノール

4) トリエチレングリコール

5) DTDMAC / C₁₂LAS = 2

6) DTDMAC / C₁₂LAS = 1/2

太字はリスク評価に用いたデータを示す。

7.1.5 その他の水生生物に対する毒性

調査した範囲内では、DTDMAC のその他水生生物 (両生類等) に関する試験報告は得られていない。

7.1.6 底生生物に対する影響

DTDMAC の底生生物に対する毒性試験結果を表 7-5 に示す。

ふ化 72 時間後のコスリカ科の一種 (*Chironomus riparius*) 幼虫を用いた底質試験で、羽化を指標とした 24 日間 NOEC は乾燥底質で算出すると 876 mg/kg、表層水では 0.29 mg/L 及び間隙水では 0.06 mg/L であった (Pittinger et al., 1989)。オヨギミズ科の一種 (*Lumbriculus variegates*) の 28 日間底質試験では、致死、繁殖及び成長を指標とした NOEC は 4,830 mg/kg 乾燥底質であった (Conrad et al., 1999)。

表 7-5 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの底生生物に対する毒性試験結果

生物種	大きさ/ 成長段階	試験法/ 方式	温度 ()	硬度 (mg CaCO ₃ /L)	pH	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
長期毒性 淡水 (環境水を用いた系)								
<i>Chironomus riparius</i> (昆虫類、コスリカ科の一種)	ふ化 72 時間後の幼虫 最大 24 日間 (partial life cycle chronic bioassay)	流水 (試験開始 3 日間前から) 助剤 ¹⁾	20- 22	150 地下水	7.8- 8.4	24 日間 NOEC 羽化 (乾燥底質)	876 mg/kg	Pittinger et al., 1989
						(表層水) (間隙水) DSDMAC (C ₁₈) (含有量: 96.1%)	0.29 0.06 (m)	
<i>Paratanytarsus parthenogenetica</i> (昆虫類、コスリカ科の一種)	卵	止水 助剤 ¹⁾	ND	河川水 +底質	ND	20 日間 NOEC (表層水) (底質) ふ化、幼虫の致死、羽化 DTDMAC ²⁾	0.092 67 mg/kg (m)	Lewis & Wee, 1983
<i>Lumbriculus variegates</i> (貧毛類、オヨギミズ科の一種)	成体	ND	ND	底質	ND	28 日間 NOEC 致死、繁殖、成長 DSDMAC ²⁾	4,830 mg/kg 乾燥底質 (m)	Conrad et al., 1999
<i>Tubifex tubifex</i> (貧毛類、オヨギミズ科の一種)	成体	ND	ND	底質	ND	28 日間 NOEC 致死、繁殖、成長 DSDMAC ²⁾	1,510 mg/kg 乾燥底質 (m)	Comber & Conrad, 2000
<i>Caenorhabditis elegans</i> (線虫類、自活性線虫)	幼若期	ND	20	0.5 mL 被験液中に 0.5 g 底質 添加	ND	72 時間 NOEC 体長、体内卵数 DTDMAC ²⁾	1,350 mg/kg 乾燥底質 (n)	BSB, 2000

ND: データなし、(n): 設定濃度、(m): 測定濃度

1) 2-プロパノールまたはエタノール

2) 含有量等不明

7.2 陸生生物に対する影響

7.2.1 微生物に対する毒性

調査した範囲内では、DTDMAC の微生物 (土壤中の細菌や菌類等) に関する試験報告は得られていない。

7.2.2 植物に対する毒性

DTDMAC の植物に対する毒性試験結果を表 7-6 に示す。

双子葉植物のシロトウガラシ、カブラ、単子葉植物のコムギ、アマ等を用いた試験が実施され

ている。土壌処理によるシロトウガラシに対する生長阻害の 14 日間 EC₅₀ は 3,540 mg/kg 乾土 (Pestemer et al., 1991)、OECD テストガイドラインによるハウキモロコシ及びヒマワリに対する生長阻害の 21 日間 EC₅₀ はそれぞれ 2,530 及び 2,930 mg/kg 乾土 (Windeat, 1987) であった。

表 7-6 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの植物に対する毒性試験結果

生物種	試験条件	エンドポイント	濃度 ¹⁾ (mg/kg 乾土)	文献
<i>Sinapis alba</i> (双子葉植物、シトウガラシ)	土壌処理	14 日間 EC ₅₀ 14 日間 EC ₅ 含有量: 75%	3,540 1,400	Pestemer et al., 1991
<i>Triticum aestivum</i> (単子葉植物、コムギ)	土壌処理	14 日間 EC ₅ 含有量: 75%	>1,000	Pestemer et al., 1991
<i>Linum usitatissimum</i> (単子葉植物、苧)	土壌処理	14 日間 EC ₅ 含有量: 75%	>1,000	Pestemer et al., 1991
<i>Avena sativa</i> (単子葉植物、オアシ)	OECD TG208	14 日間 NOEC 生長阻害	> 1,000	Stanley & Tapp, 1982
<i>Brassica rapa</i> (双子葉植物、カブ)	OECD TG208	14 日間 NOEC 生長阻害	> 1,000	Stanley & Tapp, 1982
<i>Lycopersicon esculentum</i> (双子葉植物、トマト)	初期苗	NOEC 生長阻害 (期間不明)	> 40,000 または > 10 mg/L 水	Topping & Waters, 1982
<i>Lactuca sativa</i> (双子葉植物、レタ)				
<i>Hordeum vulgare</i> (単子葉植物、オアシ)				
<i>Raphanus sativus</i> (双子葉植物、ハカガイ)				
<i>Sorghum bicolor</i> (単子葉植物、オアシ)	OECD TG208	7 日間 NOEC 発芽	> 1,000	Windeat, 1987
<i>Helianthus annuus</i> (双子葉植物、ヒマワリ)				
<i>Phaseolus aureus</i> (双子葉植物、アサド)				
<i>Sorghum bicolor</i> (単子葉植物、オアシ)	OECD TG208	21 日間 EC ₅₀ 生長阻害	2,530	Windeat, 1987
<i>Helianthus annuus</i> (双子葉植物、ヒマワリ)			2,930	
<i>Phaseolus aureus</i> (双子葉植物、アサド)			> 10,000 ²⁾	

1): 被験物質はすべて DTDMAC、2): 含有量 76.1%

7.2.3 動物に対する毒性

DTDMAC の動物に対する毒性試験結果を表 7-7 に示す。

シマミミズの行動変化を指標にした 14 日間 NOEC は 1,000 mg/kg 乾土であった (Coulson et al., 1989)。

表 7-7 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの動物に対する毒性試験結果

生物種	試験条件	エンドポイント		濃度	文献
<i>Eisenia fetida</i> (シマミミズ)	含有量 76.1% 調製時エタノール使用	14 日間 NOEC	行動変化	1,000 mg/kg 乾土	Coulson et al., 1989

7.3 環境中の生物への影響 (まとめ)

藻類に対する生長阻害試験では、セレナストラムの生長阻害を指標とした 96 時間 EC₅₀ は 0.014 mg/L であり、GHS 急性毒性有害性区分 I に相当し、極めて強い有害性を示す。同様条件でのセレナストラムの 96 時間 NOEC は 0.006 mg/L であった。懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた試験でのセレナストラムの 72 時間 NOEC は 0.050 mg/L であった。

無脊椎動物に対する急性毒性としては、人工調製水中で甲殻類のオオミジンコの 48 時間 LC₅₀ は 0.19 mg/L (DTDMAC) 及び 0.16 mg/L (DSDMAC) であり、これらの値は GHS 急性毒性有害性区分 I に相当し、極めて強い有害性を示す。長期毒性試験としては、人工調製水を用いた実験で、オオミジンコの繁殖に対する 21 日間 NOEC 0.180 mg/L が、懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた実験で、最小の NOEC 0.125 mg/L (21 日間) が得られた。

魚類に対する急性毒性は、人工調製水中でファットヘッドミノーを用いた 96 時間 LC₅₀ が 0.290 ~ 0.558 mg/L であり、これらの値は GHS 急性毒性有害性区分 I に相当し、極めて強い有害性を示す。長期毒性としては、ろ過地下水を用いた初期生活段階毒性試験で、ファットヘッドミノーの成長を指標とした 35 日間 NOEC 0.053 mg/L が最小値として得られた。同じ試験系で懸濁物質を多く含むと考えられる河川水を用いた試験での 35 日間 NOEC は 0.23 mg/L であった。

その他、底生生物、陸生植物、ミミズに対する影響に関する試験報告が得られている。

以上から、ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの水生生物に対する急性毒性は、藻類、甲殻類及び魚類に対して GHS 急性毒性有害性区分 I に相当し、いずれにも極めて強い有害性を示す。長期毒性の NOEC は、藻類では 0.006 mg/L、甲殻類では 0.125 mg/L、魚類では 0.053 mg/L である。

得られた毒性データのうち水生生物に対する最小値は、藻類であるセレナストラムの生長阻害を指標とした 96 時間 NOEC の 0.006 mg/L である。

8. ヒト健康への影響

8.1 生体内運命

SD ラットに ¹⁴C で標識したビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) (含有量等不明) 10 mg/匹を経口投与した実験で、72 時間後に回収された放射能の大部分が糞中で検出された (Geisler, 1976)。

ウサギの背部皮膚 (5 × 8cm²) に ¹⁴C で標識した DTDMAC (含有量等不明) 10 mg/匹を適用した実験で、放射能は 72 時間後でも適用部位に適用量の大部分 (88 ± 2.3%) が残存し、尿中、糞中及び呼気中の放射能は各々投与量のわずか 0.15、0.16 及び 0.27% であった (Drotman, 1977)。

なお、ヒト腹部皮膚を用いた *in vitro* 実験では、吸収はみられなかった (Geisler, 1976)。

8.2 疫学調査及び事例

18～35 歳の白人男女各 25 人に DTDMAC (含有量等不明) の 7.5% 液 (溶媒不明) を腕の手掌側皮膚に 24 時間閉塞適用 ($3.8 \times 3.8 \text{ cm}^2$) を合計 15 回繰り返し行った試験で、皮膚刺激性は認められなかった。さらに、最終適用の 10 日後に 24 時間の適用 (惹起) を行った試験で、皮膚感作性も認められなかった (Anonymous, 1982)。

ボランティア 126 人に DTDMAC (含有量 78%、エタノール 9% 及び水 3% を含む) の 2.5% 液 (DTDMAC として) の経皮閉塞適用 (24 時間) による感作 (週 3 回の頻度で 3 週間) と、最終感作適用の 17 日後の惹起 (24 時間経皮閉塞適用) を行った試験で、皮膚感作性は認められなかった (Procter & Gamble, 1985)。

ボランティア 73 人に DTDMAC (含有量 75%、2-プロパノール 15% を含む) の 2% (v/v) 水溶液 0.5 mL を含ませた布片を 24 時間適用による感作 (週 3 回の頻度で 3 週間) と、最終感作適用の 2 週間後の惹起 (24 時間適用) を行った試験で、皮膚感作性は認められなかった (Akzo Nobel Chemicals, 1980)。

8.3 実験動物に対する毒性

8.3.1 急性毒性

DTDMAC の実験動物に対する急性毒性試験結果を表 8-1 に示す (Akzo Nobel Chemicals, 1974; Hoechst, 1988; Procter & Gamble, 1992a; Schuler et al., 1992; 鈴木ら, 1983)。

DTDMAC 吸入暴露による急性毒性試験の LC_{50} はラットで 180 g/m^3 超、経皮適用による LD_{50} はラットで $2,000 \text{ mg/kg}$ 超であった。なお、経口投与による急性毒性試験の LD_{50} はラットで $9,850 \text{ mg/kg}$ 超との報告があるが含有量が不明である。

マウスに DTDMAC (含有量等不明) を 576 mg/kg を経口投与した試験で、一般状態の変化はなかった (Procter & Gamble, 1992a)。

ラットに DTDMAC (含有量 97%、水分 3% 以内) を経口投与した試験で、 $2,000 \text{ mg/kg}$ 投与群に一般状態の変化はみられたが、死亡はなかった (Hoechst, 1986a)。

ラットに ジステアリルジメチルアンモニウムクロリド (DSDMAC、 C_{18} ; 含有量 97%、水分 3%) の 20% 水懸濁液を経口投与した試験 (投与量不明) で、自発運動の減少、下痢、立毛、腹部膨満がみられたが、死亡はなかった (鈴木ら, 1983)。

イヌに DTDMAC (含有量等不明) 432 mg/kg を経口投与した試験で、一般状態の変化はなかった (Procter & Gamble, 1992a)。

ラット (雌雄各 5 匹) に DTDMAC (含有量 97%) 水懸濁液 $2,000 \text{ mg/kg}$ を 24 時間閉塞経皮適用した試験 (OECD TG402) で、一般状態の変化、投与部位の病理組織学的変化はみられなかった (Hoechst, 1988)。

マウスに DTDMAC (含有量等不明) を腹腔内投与した試験で自発運動の減少がみられた (Procter & Gamble, 1992c)。

表 8-1 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの急性毒性試験結果

	マウス	ラット
経口 LD ₅₀ (mg/kg)	ND	>9,850 ¹⁾ 11,300-13,000 ²⁾
吸入 LC ₅₀ (g/m ³)	ND	> 180 (1 時間) ³⁾
経皮 LD ₅₀ (mg/kg)	ND	> 2,000 ⁴⁾
腹腔内 LD ₅₀ (mg/kg)	1,230 ⁵⁾	ND

ND: データなし

1) 含有量不明

2) ジセチルアンモニウムクロリド (C₁₈)

3) ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド(含有量: 75%, 2-プロパノール約 15%を含む) を 30 倍水希釈して噴霧

4) 含有量 97% (Hoechst, 1988)

5) 含有量不明 (Procter & Gamble, 1992c)

8.3.2 刺激性及び腐食性

DTDMAC の実験動物に対する刺激性及び腐食性試験結果を表 8-2 に示す。

ウサギの皮膚に DTDMAC (含有量 97%、水分 3%) を 72 時間半閉塞適用し、4 時間後に観察した試験 (OECD TG404) で、刺激性を示さなかった (Hoechst, 1986b)。

ウサギの皮膚に DTDMAC (含有量 97%) の生理食塩水ペースト 0.5 g を 72 時間半閉塞適用し、14 日後まで観察した試験 (OECD TG404) で、皮膚に乾燥、変色等がみられたが、刺激性はみられなかった (Hoechst, 1986d, e)。

ウサギの皮膚に DTDMAC (含有量 77%、2-プロパノール 11.3%及び水 11.7%を含む) 0.5 mL を半閉塞適用し、4 時間後に観察した試験 (OECD TG404) で、中等度の刺激性がみられ、14 日後 (観察期間) にはさらに悪化し、腐食性がみられた (Hoechst, 1989a, 1990a)。先に実施した試験 (上記) では皮膚刺激性はみられなかったが、2-プロパノール添加により皮膚への浸透性が増したためと考えられた (GDCh BUA, 1998)。

ウサギの皮膚に 75%水性分散製品 (適用液中含有濃度 1.5、3.7、7.5%) 0.05 g を含む布片を 21 日間適用した試験で、いずれの濃度でも弱い刺激性がみられた (Armak, 1973)。なお、溶剤に関する情報の記載はない。

ウサギの皮膚 (有傷及び無傷) に DTDMAC (含有量等不明) の 5%水懸濁液 0.5 mL を 24 時間適用し、24 および 72 時間後に観察した試験で、刺激性はみられなかった (Ashland Chemical, 1973)。水性分散製品 (含有量等不明) の適用では軽度刺激、72 時間後にはさらに明瞭な紅斑がみられた (Ashland Chemical, 1972)。なお、溶剤に関する情報の記載はない。

ウサギの眼に DTDMAC (含有量 97%、水分 3%) 0.1 g を適用し、24 時間後に観察した試験 (OECD TG405) で、強い刺激性を示した (Hoechst, 1986c)。

ウサギの眼に 75%水性分散製品 (適用液中含有濃度 7.5%) 0.1 mL を点眼し、24 および 48 時間後に観察した試験で、ごく弱い刺激性がみられた (Armak, 1973)。なお、溶剤に関する情報の記載はない。

ウサギの眼に 5%水懸濁液を 0.1 mL を点眼し、72 時間観察した試験で、角膜、虹彩及び結膜に変化なく、刺激性を示さなかった (Ashland Chemical, 1969)。一方、4%水懸濁液の適用で結膜の軽度刺激がみられたとする報告がある (Ashland Chemical, 1973) が、溶剤に関する情報の記載はない。

以上のように、皮膚に対しては、DTDMAC はほとんど刺激性を示さないが、2-プロパノールを含む製品は中等度の刺激性を示し、適用期間の延長により腐食性を示す。高濃度の DTDMAC はウサギの眼に強い刺激性を示すが、5～7.5%では弱いか、ほとんど刺激性を示さない。

表 8-2 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの刺激性及び腐食性試験結果

動物種等	試験法 投与方法	投与期間	投与量	結果	文献
ウサギ	OECD TG404 皮膚刺激性	72 時間半閉塞適用し、4 時間後に観察した試験	DTDMAC (含有量 97%、水分 3%)	刺激性なし	Hoechst, 1986b
ウサギ	OECD TG404 皮膚刺激性	72 時間半閉塞適用し、14 日後まで観察した試験	DTDMAC (含有量 97%) の生理食塩水ペースト 0.5 g	乾燥、変色あり 刺激性なし	Hoechst, 1986d, e
ウサギ	OECD TG404 皮膚適用	半閉塞適用し、4 時間後に観察	DTDMAC (含有量 77%、2-プロパノール 11.3% 及び水 11.7% を含む) 0.5 mL	中等度の刺激性がみられ、14 日後 (観察期間) にはさらに悪化し、腐食性がみられた	Hoechst, 1989a, 1990a
ウサギ	皮膚刺激性	21 日間	75% 水性分散製品 (適用液中含有濃度 1.5、3.7、7.5%) 0.05 g	いずれの濃度でも弱い刺激性	Armak, 1973
ウサギ	皮膚刺激性 (有傷及び無傷)	24 時間適用し、24 および 72 時間後に観察	DTDMAC の 5% 水懸濁液 0.5 mL	刺激性なし	Ashland Chemical, 1973 Ashland Chemical, 1972
			水性分散製品	軽度刺激、72 時間後にはさらに明瞭な紅斑	
ウサギ	OECD TG405 眼刺激性	適用し、24 時間後に観察	DTDMAC (含有量 97%、水分 3% 0.1 g)	強い刺激性	Hoechst, 1986c
ウサギ	眼刺激性	点眼し、24 および 48 時間後に観察した試験	75% 水性分散製品 (適用液中含有濃度 7.5%) 0.1 mL	ごく弱い刺激性	Armak, 1973
ウサギ	眼刺激性	点眼し、72 時間観察した試験	5% 水懸濁液を 0.1 mL	角膜、虹彩及び結膜に変化なく、刺激性なし	Ashland Chemical, 1969
			4% 水懸濁液	軽度刺激	

8.3.3 感作性

雌モルモットに DSDMAC (C₁₈; 含有量 77%、2-プロパノール 11.3% 及び水 11.7% を含む) 0.04% 液 (DSDMAC C₁₈ として換算) の皮内投与で感作し、0.1% の経皮適用で惹起したマキシマイゼーション試験で、感作性は認められなかった (Hoechst, 1989b)。

モルモットに DTDMAC (含有量 75%、2-プロパノール 15% を含む) の 5% 水溶液 (DTDMAC として換算) 0.1 mL とフロイントの完全アジュバント 0.1 mL の皮内投与、さらに、1 週間後に DTDMAC の 25% ワセリン溶液 0.2 mL を 24 時間経皮適用して感作し、その 2 週間後、25% ワセリン溶液 0.2 mL の 24 時間経皮適用で惹起したマキシマイゼーション試験で、感作性は認められな

かった (Akzo Nobel Chemicals, 1978)。

雌モルモットにDTDMAC (含有量 76~78%、2-プロパノール及び水いずれも 10~12%を含む) の 3%水溶液 (DTDMAC として換算) の経皮適用による感作と、2.5 または 5%水溶液の経皮適用で惹起した皮膚感作性試験 (OECD TG406、ビューラー法) で、感作性は認められなかった (Kao, 1989)。

8.3.4 反復投与毒性

DTDMAC の実験動物に対する反復投与毒性試験結果を表 8-3 に示す。

a. 経口投与

雌雄 Wistar ラット (5 匹/群) に DTDMAC (含有量 90%、2-プロパノール及び水いずれも約 5% 含む) 0、20、100、500 mg/kg/日 (DTDMAC として換算) (溶媒: ゴマ油) を 28 日間強制経口投与した試験 (OECD TG407) で、500 mg/kg 群雌雄に呼吸数減少、自発運動低下、腹部膨満、軽度の体重増加抑制、雄に血清アルブミン量及び A/G 比の低値、 α -グロブリン量の高値、副腎の絶対・相対重量の増加、雌に副腎の腫大及び褪色、副腎皮質の顆粒球浸潤を伴う限局性壊死、胃粘膜の潰瘍がみられた (Hoechst, 1990b)。なお、本報告は未公開の企業データであるため、原著が入手不可能であるが、EU、BUA では、信頼性のあるデータとして評価していることから、本評価書では信頼性の確認されたデータとして判断する。本評価書では、この試験の NOAEL は 100 mg/kg と判断した。

雌雄 SD ラット (30~70 匹/群) に DTDMAC (含有量等不明) 0、0.2、1.0、10.0 mg/kg/日相当量を 6 か月間経口 (混餌) 投与した試験で、いずれの用量でも投与の影響はなかったが、同時に実施された 0、500 mg/kg/日を 3 か月間経口 (混餌) 投与した試験で、雌雄に体重増加抑制、腸間膜リンパ節の腫大、慢性肝炎、回盲部・結腸リンパ節及び腸間膜リンパ節でのマクロファージの増加、副腎皮質の水腫性変性及び類洞壁細胞の過形成、雄に肝臓及び腎臓の絶対重量減少、雌に肝臓の相対重量増加、副腎皮質細胞の壊死がみられた (Procter & Gamble, 1992b, 1996)。イヌ (ビーグル種、雌雄各 4 匹/群) に DTDMAC (含有量等不明) 0、14、140、2,800 ppm (雄: 0、3.8、42.4、756 mg/kg/日、雌: 0、4.8、47.6、935 mg/kg/日相当) 含む餌を 3 か月間与えた試験で、体重、尿検査、器官重量、血液学的検査、病理組織学的検査に異常はなかった (Armak, 1973 ; IBT, 1971)。

b. 経皮投与

ウサギ (雌雄各 3 匹/群) の皮膚に DTDMAC (含有量 75%、2-プロパノール及び水を 25%含む) の 0、0.2、2%水溶液 (0、4、40 mg/kg/日相当) を 5 回/週、4 週間閉塞適用した試験で、適用部位の刺激以外の症状、体重、器官重量、血液学的検査、病理組織学的検査に異常はみられなかった (Hoechst, 1974)。ただし、本研究は DTDMAC がほとんど経皮吸収されていないことが予想されること (7.1 参照) と、使用動物数が少なく、全身影響を観察するに適切な試験系ではないことから本評価書では NOAEL を求めることはできないと判断した。

以上から、DTDMAC の実験動物の反復投与毒性試験に関するデータは少ないが、ラットに 28 日間経口投与した試験で、呼吸数減少、自発運動低下等の症状変化の発現、血液生化学的検査値の変動及び副腎に病理組織学的変化等の影響がみられ、NOAEL は 100 mg/kg/日である。また別の試験では肝臓や副腎に病理組織学的変化がみられていることから、DTDMAC の標的臓器として肝

および副腎が示唆される。経皮投与による NOAEL は求めることはできなかった。

表 8-3 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの反復投与毒性試験結果

動物種等	投与方法	投与期間	投与量	結果	文献
ラット Wistar 雌雄 5 匹/群	強制経口 投与	28 日間	0、20、100、 500 mg/kg/日 (溶媒: ゴマ 油) (DTDMAC 含 有量 90%、2-ブ ロパノール及び 水いずれも約 5%含む)	<u>500 mg/kg/日:</u> <u>雌雄</u> 呼吸数減少、自発運 動低下、腹部膨満、軽 度の体重増加抑制 <u>雄</u> 血清アルブミン量及 び A/G 比の低値、 グロブリン量の高値、 副腎の絶対・相対重量 の増加 <u>雌</u> 副腎の腫大及び変 色、副腎皮質の顆粒球 浸潤を伴う限局性壊 死、胃粘膜の潰瘍 NOAEL: 100 mg/kg/ 日 (本評価書の判断)	Hoechst, 1990b
ラット SD 雌雄 30-70 匹/群	経口投与 (混餌)	6 か月間	0、0.2、1.0、 10.0 mg/kg/日相 当	異常なし NOAEL: 10 mg/kg/日	Procter & Gamble, 1992b, 1996
		3 か月間	0、500 mg/kg/ 日相当 (DTDMAC 含 有量等不明)	<u>雌雄</u> 体重増加抑制、腸間 膜リンパ節の腫大、慢 性肝炎 (Chronic inflammation, Chronic active inflammation) 回盲部・結腸リンパ 節及び腸間膜リンパ節 のマクロファージ増 加、副腎皮質の水腫性 変性及び類洞壁細胞の 過形成 <u>雄</u> 肝臓及び腎臓の絶対 重量減少 <u>雌</u> 肝臓の相対重量増加、 副腎皮質細胞の壊死	
イヌ ビーグル 雌雄 4 匹/群	経口投与 (混餌)	3 か月間	0、14、140、2,800 ppm (雄: 0、3.8、42.4、 756 mg/kg/日、 雌: 0、4.8、47.6、 935 mg/kg/日相 当) (DTDMAC 含有 量等不明)	体重、尿検査、器官重 量、血液学的検査、病 理組織学的検査に異常 なし	Armak, 1973 ; IBT, 1971

動物種等	投与方法	投与期間	投与量	結果	文献
ウサギ 雌雄 3匹/群	経皮投与	4週間 5回/週	0、0.2、2%水溶液 (0、4、40 mg/kg/日 相当) (DTDMAC 含有量 75%、2-プロパノール及び水を 25%含む)	適用部位の刺激	Hoechst, 1974

DTDMAC、ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド

8.3.5 生殖・発生毒性

DTDMACの実験動物に対する生殖・発生毒性試験結果を表8-4に示す。

雌雄のSDラット (10匹/群) の交配前2週間及び雄はさらに交配期間を含む2週間、雌は分娩後4日目までDSDMAC (C₁₈、含有量 96.8%) 0、62.5、125、500 mg/kg/日 (溶媒: コーン油) を強制経口投与した試験 (OECD TG421) で、500 mg/kg群の交配前に雌雄で体重増加抑制、呼吸困難、軟便、雌で腹部膨満、妊娠中の体重増加抑制がみられたが、器官重量測定、病理組織学的検査では異常はなかった。繁殖成績としては500 mg/kg/日の交尾までに要した日数の延長、妊娠率の低下 (6/9匹)、全胚吸収 (1匹) がみられ、分娩母動物数の減少 (5/6匹)、さらに乳児の4日目生存率の低下がみられた (RBM, 1999)。よって本評価書ではNOAELを125 mg/kg/日と判断する (ECB, 2002)。

SDラット (10~20匹/群) の妊娠6~15日目にDSDMAC (C₁₈、含有量等不明) の0、4.4、6.6、9.9%エタノール溶液 0.5 mL/匹 (0、22、33、50 mg/匹/日 相当) を経皮適用 (4×4 cm²) し、妊娠20日目に帝王切開した試験で、母動物には投与部位の紅斑、浮腫以外の影響はなく、胎児にも異常はなかった (Palmer et al., 1983)。なお、DSDMACは経皮吸収しにくく、この試験での体内濃度等の吸収に関する情報がない (ECB, 2002)。

ICRマウス (7~11匹/群) の妊娠7、9、11、13、または15日目のいずれかのにジセチルアンモニウムクロリド (DCDMAC、C₁₆、含有量 97.5%) 0、50、200 mg/kg を1回皮下投与し、妊娠18日目に帝王切開した試験で、投与群に骨格変異の頸椎弓の分離・分岐、腰肋の発現がみられたが、この系統のマウスに通常見られる変化であり、投与との関連はなかった (Inoue and Takamuku, 1980)。

以上のデータから、ラットを用いたOECD TG421にもとづく生殖・発生毒性試験で、交尾成立日数の延長、妊娠率の低下、児の生存率の低下等がみられ、NOAELは125 mg/kg/日である。

表 8-4 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの生殖・発生毒性試験結果

動物種等	投与方法	投与期間	投与量	結 果	文献
ラット SD 雌雄 10 匹/群	強制経口 投与	雌雄: 交配前 2 週間 雄: 交配期間を 含む 2 週間 雌: 分娩後 4 日 目まで OECD TG421	0、62.5、125、500 mg/kg/日 (溶媒: コーン油) (DSDMAC、C ₁₈ 、 含有量 96.8%)	交配前 500 mg/kg/日: 体重増加抑制、呼吸困難、軟便 雌の腹部膨満 妊娠中 500 mg/kg/日: 体重増加抑制 器官重量測定、病理組織学的検査で異 常なし 繁殖成績 500 mg/kg/日: 交尾までに要した日数延長、妊娠率の 低下 (6/9 匹)、全胚吸収 (1 匹)、分娩 母動物数減少 (5/6 匹) 乳児 500 mg/kg/日: 4 日目生存率の低下 NOAEL: 125 mg/kg/日 (本評価書の判断)	RBM, 1999
ラット SD 10-20匹/群	経皮適用	妊娠6-15日目	0、4.4、6.6、9.9% エタノール溶液 0.5 mL/匹 (0、22、33、50 mg/ 匹/日 相当) 経皮適用 (4 × 4 cm ²)	母動物 (4.4%以上) 投与部位の紅斑、浮腫 妊娠 20 日目帝王切開 胚及び胎児 異常なし	Palmer et al., 1983
マウス ICR 7~11 匹/群	皮下投与	妊娠7、9、11、 13または15日目	0、50、200 mg/kg (DCDMAC、C ₁₆ 、 含有量 97.5%)	妊娠 18 日目に帝王切開 投与群に頸椎弓の分離・分岐、腰肋	Inoue and Ta kamuku, 1980

DTDMAC、ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド ; DCDMAC、ジセチルアンモニウムクロリド

8.3.6 遺伝毒性

DTDMAC の遺伝毒性試験結果を表 8-5 に示す。 *in vitro*

a. 突然変異性

DTDMAC (含有量 90%、2-プロパノール及び水いずれも約 5% 含む) はネズミチフス菌 (TA98、TA100、TA1535、TA1537 及び TA1538) を用いた復帰突然変異試験 (4~1,000 µg/plate)、大腸菌を用いた復帰突然変異試験 (4~2,500 µg/plate) で S9 添加の有無に関わらず、いずれも陰性であった (Hoechst, 1982)。

DTDMAC (含有量等不明) はネズミチフス菌 (TA98、TA100) を用いた復帰突然変異試験 (1~500 µg/plate) で S9 添加の有無に関わらず陰性であった (砂川ら, 1981)。

b. 染色体異常

チャイニーズハムスター培養細胞 (V79) を用いた染色体異常試験で、DTDMAC (含有量 90%、2-プロパノール及び水いずれも約 5% 含む) は S9 無添加条件で 4~40 µg/mL の 4 時間処理、あるいは、S9 添加条件で 5~50 µg/mL (100 µg/mL は毒性量) の 4 時間処理はいずれも陰性を示した (Hoechst, 1989c)。

同様の試験系で含有量が不明であるが、DTDMAC の 15~80 µg/mL (毒性量は 100 µg/mL) 処理

は S9 添加の有無に関わらず、いずれも陰性であった (May, 1996)。

c. その他

チャイニーズハムスター培養細胞を用いた細胞形質転換試験で、DCDMAC (C₁₆、含有量 97.5% の 0.05 ~ 1 μg/mL の処理は陰性を示した (Inoue et al., 1980)。

以上のデータから、DTDMAC はネズミチフス菌及び大腸菌を用いた突然変異性試験、チャイニーズハムスター培養細胞を用いた染色体異常試験及び細胞形質転換試験でいずれも陰性を示す。

表 8-5 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの遺伝毒性試験結果

	試験系	試験材料	処理条件	用量	結果		文献
					- S9	+S9	
<i>in vitro</i>	復帰突然変異試験	TA98、TA100、 TA1535、 TA1537、TA1538	プレート法	4 - 1,000 μg/plate ¹⁾	-	-	Hoechst, 1982
		TA98、TA100	プレート法	1 - 500 μg/plate	-	-	砂川ら, 1981
		大腸菌	プレート法	4 - 2,500 μg/plate ¹⁾	-	-	Hoechst, 1982
	染色体異常試験	チャイニーズハムスター-V79 細胞	処理時間 4 時間	4 - 40 μg/mL ²⁾	-	ND	Hoechst, 1989c
				5 - 50 μg/mL ²⁾	ND	-	
	細胞形質転換試験	チャイニーズハムスター-V79 細胞	ND	15 - 80 μg/mL ³⁾	-	-	May, 1996
				0.05 - 1 μg/mL ⁴⁾	-	ND	Inoue et al., 1980

- : 陰性、ND: データなし

- 1) 含有量 90%、2-プロパノール及び水いずれも約 5% 含む
- 2) 含有量 90%、2-プロパノール及び水いずれも約 5% 含む。100 μg/mL は毒性量
- 3) 含有量不明。100 μg/mL は毒性量
- 4) ジセチルアンモニウムクロリド (C₁₆) 含有量 97.5%

8.3.7 発がん性

調査した範囲内では、DTDMAC の実験動物に対する発がん性に関する試験報告は得られていない。

国際機関等では DTDMAC の発がん性を評価していない (ACGIH, 2003; IARC, 2003; U.S. EPA, 2003; U.S. NTP, 2002; 日本産業衛生学会, 2003)。

8.4 ヒト健康への影響 (まとめ)

¹⁴C で標識した DTDMAC をラットに経口投与した実験では、72 時間後に回収された放射能の大部分が糞中で検出され、またウサギの背部皮膚に適用した実験では、72 時間後でも大部分の放射能 (88 ± 2.3%) が適用部位に残存し、尿中、糞中及び呼気中の放射能はわずかしか検出されな

ったことから、DTDMAC の経口経路及び皮膚経路による吸収は小さいことが示唆される。

ヒトへの皮膚感作性は認められなかった。

実験動物に対する DTDMAC の吸入暴露による急性毒性試験の LC_{50} はラットで 180 g/m^3 超、経皮適用による LD_{50} はラットで $2,000 \text{ mg/kg}$ 超である。

ウサギの眼に対しては高濃度の DTDMAC は強い刺激性を示すが、5~7.5%では弱い刺激性を示すか又は、ほとんど刺激性を示さない。一方、皮膚に対しては、DTDMAC はほとんど刺激性を示さないが、2-プロパノールを含む製品は中等度の刺激性を示し、適用期間の延長により腐食性を示す。また、実験動物で感作性は認められていない。

実験動物の反復投与毒性試験に関するデータは少ないが、ラットに 28 日間経口投与した試験で、呼吸数減少、自発運動低下等の症状変化の発現、血液生化学的検査値の変動及び副腎に病理組織学的変化等の影響がみられ、NOAEL は 100 mg/kg/日 である。また別の試験では肝や副腎に病理組織学的変化がみられていることから、DTDMAC の標的臓器として肝および副腎が示唆される。

ラットの生殖・発生毒性試験で、交尾成立日数の延長、妊娠率の低下、児の生存率の低下等がみられ、NOAEL は 125 mg/kg/日 である。

DTDMAC はネズミチフス菌及び大腸菌を用いた突然変異性試験、チャイニーズハムスター培養細胞を用いた染色体異常試験及び細胞形質転換試験でいずれも陰性を示す。

発がん性に関する試験報告は得られていない。国際機関等では DTDMAC の発がん性を評価していない。

9. リスク評価

9.1 環境中の生物に対するリスク評価

環境中の生物に対するリスク評価は、水生生物を対象とし、その影響を 3 つの栄養段階（藻類・甲殻類・魚類）で代表させる。リスク評価は、無影響濃度等（NOEC、LC、EC）を推定環境濃度（EEC）で除した値である暴露マージン（MOE）と無影響濃度等として採用した試験結果の不確実係数積を比較することにより行う。

9.1.1 リスク評価に用いる推定環境濃度

本評価書では、ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド (DTDMAC) の EEC として調査年度が新しく測定地点も多いことから、日本石鹼洗剤工業会等の 1999~2000 年の測定結果を適切であると判断し、調査結果より算出した 95 パーセントイル $3.5 \mu\text{g/L}$ を採用する (6.3 参照)。

9.1.2 リスク評価に用いる無影響濃度

リスク評価に用いる DTDMAC の水生生物に対する無影響濃度等を表 9-1 に示す。3 つの栄養段階を代表する生物種（藻類、甲殻類、魚類）のいずれにおいても、急性毒性試験結果及び長期毒性試験結果が得られている。各生物種の最も低い無影響濃度（NOEC）を表 9-1 にまとめた。いずれも 2 次資料に由来するデータであり、報告の質は確認できないが、本評価での目的が水生生物に対する影響のポテンシャルにもとづく評価であることから、数値の小さなものを優先して採用した。

DTDMAC は水にほとんど溶けない (0.001 mg 未満) (3.参照) が、7章及び表9-1 に示したように、水生生物に対する影響濃度はすべて DTDMAC の水溶解度を超える値を示した。本評価書では、DTDMAC は水中に均質に分散し、溶解状態と同等の有害性を示すと仮定した。

これらの結果から、DTDMAC の環境中の水生生物に対するリスク評価に用いる無影響濃度として、最も低濃度から影響のみられた藻類であるセテナストラムに対する生長阻害を指標とした 96 時間 NOEC の 0.006 mg/L (Akzo, 1991a) を採用した。

表9-1 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの水生生物に対する無影響濃度等

生物レベル	生物種	エンドポイント	濃度 (mg/L)	文献
藻類	<i>Selenastrum capricornutum</i> ¹⁾ (セテナストラム)	96 時間 NOEC (生長阻害) (人工調整水)	0.006	Akzo, 1991a
甲殻類	<i>Daphnia magna</i> (オキシソコ)	21 日間 NOEC (繁殖) (人工調整水)	0.125	石洗工, 1998b
魚類	<i>Pimephales promelas</i> (ファットヘッド・ミノ)	35 日間 NOEC (成長) (ろ過地下水)	0.053	Lewis & Wee, 1983

1) 現学名: *Pseudokirchneriella subcapitata*
太字はリスク評価に用いたデータを示す。

9.1.3 暴露マージンの算出

DTDMAC の環境中の生物に対する MOE を、セテナストラムの生長阻害を指標とした 96 時間 NOEC の 0.006 mg/L を用いて、以下のように算出した。

$$\begin{aligned} \text{MOE} &= \text{NOEC} / \text{EEC} \\ &= 6 (\mu\text{g/L}) / 3.5 (\mu\text{g/L}) \\ &= 1.7 \end{aligned}$$

不確実係数：室内試験の結果から野外での影響を推定するための不確実係数 (10)

9.1.4 環境中の生物に対するリスク評価結果

算出された MOE は 1.7 であり、不確実係数積 10 より小さく、DTDMAC は現時点では環境中の水生生物に悪影響を及ぼすことが示唆され、詳細な調査、解析及び評価等を行なう必要がある候補物質である。なお、6.2.1b で述べたように、DTDMAC は水にほとんど溶けず (0.001 mg/L 未満)、環境水中では陰イオン性物質と複合体を形成したり、懸濁物質に吸着したりしていることが考えられる。従って、DTDMAC の環境中及び有害性試験での挙動を詳細に調べる必要がある。

9.2 ヒト健康に対するリスク評価

ヒト健康に対するリスク評価は、我が国の住民を対象とする。DTDMAC のヒトにおける定量的な健康影響データは得られていないため、ヒト健康に対するリスク評価には長期の動物試験データを用いることとする (8.参照)。リスク評価は、実験動物に対する無毒性量 (NOAEL) を推定摂取量で除した値である暴露マージン (MOE) と、評価に用いた毒性試験結果の不確実係数積を比

較することにより行う。

9.2.1 ヒトの推定摂取量

DTDMAC は、主に飲料水、食物（魚類）及び消費者製品を通じてヒトに摂取されることが推定され、それぞれの経路からの1日推定摂取量を表 9-2に示す（6.4 参照）。

経口、経皮及び全経路のヒトの体重 1 kg あたり 1 日推定摂取量 0.15、0.22、0.37 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ をヒト健康に対するリスク評価に用いることとした。

表 9-2 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの1日推定摂取量

摂取経路		1日推定摂取量 ($\mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$)	体重 1kg あたりの 1日推定摂取量 ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$)
吸入	大気 (呼吸)	- ¹⁾	-
経口	飲料水	7.0	0.15
	食物 (魚類)	0.55	
	小計	7.6	
経皮	消費者製品	11	0.22
全経路	合計	18.6	0.37

1)考慮しない

9.2.2 リスク評価に用いる無毒性量

吸入経路におけるリスク評価に用いることができる試験報告は得られていない。経口経路ではラットの28日間経口投与試験 (Hoechst, 1990b) の、呼吸数減少、自発運動低下等の症状変化発現、血液生化学的検査値の変動及び病理組織学的変化等の影響を指標とした NOAEL 100 $\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$ を採用した。なお、本報告は未公開の企業データであるため、原著が入手不可能であるが、EU では信頼性のあるデータとして評価していることから、本評価書では信頼性の確認されたデータとして判断する。経皮投与においてはリスク評価に用いることができる試験報告は得られていない。

生殖・発生毒性試験ではラットの交尾成立日数の延長、妊娠率の低下、児の生存率の低下等がみられ、NOAEL は 125 $\text{mg}/\text{kg}/\text{日}$ であった (RBM, 1999)。この値は、反復投与毒性試験の NOAEL より大きい値なのでリスク評価に用いない。

遺伝毒性はネズミチフス菌及び大腸菌を用いた突然変異性試験、チャイニーズハムスター培養細胞を用いた染色体異常試験及び細胞形質転換試験でいずれも陰性を示した。発がん性に関する報告は得られていない。

なお EU の評価書における経口経路の無毒性量について本評価書と同じ試験結果 (Hoechst, 1990b) を採用している (ECB, 2002)。IPCS、米国 EPA、カナダ環境省及び保健省、オーストラリア保健・高齢者担当省、我が国の環境省は DTDMAC のリスク評価を実施していない。

9.2.3 暴露マージンの算出

DTDMAC は、主に飲料水、食物及び消費者製品を通じてヒトに摂取されることが推定されるが、経皮投与による NOAEL を求めることができなかったため、ここでは経口経路による NOAEL を

用いて、経口経路の摂取量及び経口経路と経皮経路の合計摂取量に対する MOE を算出した (表 9-3)。

a. 経口経路での暴露マージン

ラットの 28 日間経口投与試験から得られた NOAEL 100 mg/kg/日を用いて、以下のように算出した。

$$\begin{aligned} \text{MOE} &= \text{NOAEL} / \text{ヒト体重 1 kg あたりの 1 日推定経口摂取量} \\ &= 100,000 (\mu\text{g/kg/日}) / 0.15 (\mu\text{g/kg/日}) \\ &= 670,000 \end{aligned}$$

不確実係数：動物とヒトの種差についての不確実係数 (10)

個人差についての不確実係数 (10)

試験期間についての不確実係数 (10)

不確実係数積：1,000

b. 1 日合計推定摂取量に対する暴露マージン

ラットの 28 日間経口投与試験から得られた NOAEL 100 mg/kg/日を用いて、以下のように算出した。

$$\begin{aligned} \text{MOE} &= \text{NOAEL} / \text{体重 1 kg あたりの 1 日合計推定摂取量} \\ &= 100,000 (\mu\text{g/kg/日}) / 0.37 (\mu\text{g/kg/日}) \\ &= 270,000 \end{aligned}$$

この場合、不確実係数積は経口経路の 1,000 とした。

表9-3 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリドの暴露マージンと不確実係数積

摂取経路	体重 1 kg あたりの 1 日推定摂取量 ($\mu\text{g/kg/日}$)	NOAEL の換算値 (mg/kg/日)	MOE	不確実係数積
吸入	- ¹⁾	- ²⁾	- ³⁾	- ³⁾
経口	0.15	100	670,000	1,000 ⁴⁾
経皮	0.22	- ²⁾	- ³⁾	- ³⁾
全経路 (合計)	0.37	100 ⁵⁾	270,000	1,000 ⁴⁾

1)考慮しない

2)影響を適切に評価できる試験結果は得られていない

3)算出せず

4)種差 (10)×個人差 (10)×試験期間 (10)

5)経口経路の 100 mg/kg/日を採用した

9.2.4 ヒト健康に対するリスク評価結果

表 9-3に示したように、DTDMAC の経口及び全経路の MOE670,000、270,000 は不確実係数積 1,000 より大きく、現時点では DTDMAC がヒト健康に悪影響を及ぼすことはないと判断する。

文 献 (文献検索時期：2003 年 4 月¹⁾)

- ACGIH, American Conference of Governmental Industrial Hygienists (2003) TLVs and BEIs.
- Akzo (1990a) Algal growth inhibition test with distearyl dimethyl ammonium chloride (DSDMAC), internal report, CRL F90096. (ECB, 2002; ECETOC, 1993aから引用)
- Akzo (1990b) Algal growth inhibition test with octadecyltrimethylammonium chloride (MSTMAC), internal report, CRL F90097. (ECB, 2002; ECETOC, 1993aから引用)
- Akzo (1991a) Effect of DHTDMAC A4M on the growth of the alga *Selenastrum capricornutum* (OECD 201), internal report R 90/364a. (ECB, 2002から引用)
- Akzo (1991b) *Daphnia* reproduction study with DHTDMAC. Report R90/287. Chemicals International. BV. Amersfoort. The Netherlands. (ECB, 2002; ECETOC, 1993a から引用)
- Akzo Nobel Chemicals (1974) unpublished test results, No. 74-696-21. (ECB, 2000 から引用)
- Akzo Nobel Chemicals (1978) unpublished test results, No. 2-5-406-78. (ECB, 2000 から引用)
- Akzo Nobel Chemicals (1980) unpublished test results, No. 115663. (ECB, 2000 から引用)
- Anonymous (1982) Final report on the safety assessment of Quaterium-18, Quaterium-18 Hectorite, Quaterium-18 Bentonite. *J. Am. Coll. Toxicol.*, **1**, 71-83 (1982).
- Armak (1973) Product Data Bulletin No. 73-6. (Anonymous, 1982 から引用)
- Ashland Chemical (1969) unpublished safety data on Quaterinum-18. (Anonymous, 1982 から引用)
- Ashland Chemical (1972) unpublished safety data on Quaterinum-18. (Anonymous, 1982 から引用)
- Ashland Chemical (1973) unpublished safety data on Quaterinum-18. (Anonymous, 1982 から引用)
- Boethling, R.S. (1984) Environmental fate and toxicity in waste water treatment of quaternary ammonium surfactants, *Water Res.*, **9**, 1061-1076.
- Brown, G.W. (1975) Studies on the ultimate biodegradation of DTDMAC using ¹⁴C tagged distearyl and ditallow dimethyl ammonium chloride in aqueous system. Procter and Gamble internal report, December 24, Procter and Gamble European Technical Center, Professional and Regulatory Services, Brussels. (ECETOC, 1993 から引用)
- BSB (2000) Toxicity of sodium tetrapropylene benzene sulfonate, cocos dimethylamine, di hardened tallow dimethyl ammonium chloride and tallow alkylamine on the nematode *Caenorhabditis elegans* in artificial sediment. (ECB, 2002 から引用)
- Comber, S. and Conrad, A. (2000) Evaluation of DODMAC toxicity and uptake in the freshwater oligochaete *Tubifex tubifex*. WRc-NSF Ref: UC 3732, September 2000. (ECB, 2002 から引用)
- Conrad et al. (1999) Evaluation of DODMAC Toxicity and uptake in the oligochaete *Lumbriculus variegatus*. National Centre for Environmental Toxicology, Report No. CO 4805. (ECB, 2002 から引用)
- Coulson, J.M., Yearsdon, H.A., Edwards, P.J. and Hill, R.W. (1989) Determination of toxicity to earthworm *Eisenia fetida*. ICI Contract report BL/B/3559 for Uilever Research- BIOD/82/06. (ECB, 2000; 2002; ECETOC, 1993b から引用)

¹⁾ データベースの検索を 2003 年 4 月に実施し、発生源情報等で新たなデータを入手した際には文献を更新した。

- Drotman, R.B. (1977) Metabolism of cutaneously applied surfactants. *Cutan. Toxic.*, **3**, 95-109.
- ECB, European Chemicals Bureau (2000) IUCLID, International Uniform Chemical Information Database, ver. 3.1.1, Ispra. (<http://ecb.jrc.it/esis/>から引用)
- ECB, European Chemicals Bureau (2002) European Union Risk Assessment Report, Dimethyldioctadecylammonium chloride. European Commission Joint Research Centre.
- ECETOC, European Chemical Industry Ecology & Toxicology Centre (1993a) DHTDMAC: Aquatic and terrestrial hazard assessment. Technical Report, No. 53.
- ECETOC, European Chemical Industry Ecology & Toxicology Centre (1993b) Aquatic toxicity data evaluation (1993). Technical Report, No. 56.
- EG & G Bionomics (1981a) Effect of X0161.01 in AAP medium on the fresh water algae *Microcystis aeruginosa* and *Selenastrum capricornutum*, Project-No. R22, internal report No. BP-81-7-113. (ECB, 2002 から引用)
- EG & G Bionomics (1981b) Effect of X0161.01 in river water on the fresh water algae *Microcystis aeruginosa* and *Selenastrum capricornutum*, Project-No. R22, internal report No. BP-81-7-117. (ECB, 2002 から引用)
- EG & G Bionomics (1982) Toxicity of X0161.01 to Fathead Minnow (*Pimephales promelas*) embryos and larvae, internal report No. BW-81-8-890 and BW-81-9-1006. (ECB, 2002 から引用)
- GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance (1998) Dioctadecyldimethylammonium chloride (DODMAC) and dihydrogenated tallow alkyldimethylammonium chloride (DHTDMAC), BUA Report No.191 (October, 1995), S. Hirzel Verlag, Stuttgart.
- Geisler, R.W. (1976) The absorption of Ditalowdimethylammonium quaternary cationic. *Toxicol. Appl. Pharmacol.*, **37**, 98.
- Hoechst (1974) Bericht über eine Vertraglichkeitsprüfung von Prapagen WK an Gelbsilber-Kaninchen bei 20maliger epicutaner Applikation. Bericht-Nr. 74.0089. Interne Untersuchung der Hoechst AG, Frankfurt/Main. (ECB, 2002 から引用)
- Hoechst (1982) Study of the mutagenic potential of the compound Prapagen WK in strains of *Salmonella typhimurium* (Ames test) and *Escherichia coli* (Report No. 486/82). Internal report, Hoechst AG, Frankfurt/Main. (ECB, 2002; GDCh BUA, 1998 から引用)
- Hoechst (1986a) Abstract of an unpublished test with 97 +/- 1% Dialkyldimethylammoniumchlorid, max. 3% water. Bericht Nr. 86.0200, February 19, 1986. (ECB, 2002 から引用)
- Hoechst (1986b) Prapagen WK. Akute orale Toxizität gegenüber Wistar-Ratten. Interne Untersuchung der Hoechst AG, Frankfurt/Main. (ECB, 2000; GDCh BUA, 1998 から引用)
- Hoechst (1986c) Prapagen WK. Reizwirkung am Kaninchen. Interne Untersuchung der Hoechst AG, Frankfurt/Main. (GDCh BUA, 1998 から引用)
- Hoechst (1986d) Abstract of an unpublished test with ca. 97 % Distearyl dimethylammonium chloride (Report No. 86.0227, test substance Genamin DSAC), February 11, 1986. (ECB, 2002 から引用)
- Hoechst (1986e) Pharma Development Corporate Toxicology 1996. Genamin DSAC. Test for primary dermal irritation in the rabbit. Document No. 96.0103, Project No. 86.0078, unpublished report of

- February 25, 1986. (ECB, 2002 から引用)
- Hoechst (1988) Prapagen WK Hochkonz. Acute dermal toxicity study in rats. Project-No. 88.0883, unpublished report of June 6, 1988. (ECB, 2000, 2002 から引用)
- Hoechst (1989a) Prapagen WK. Prufung auf Hautreizung am Kaninchen. Unpublished report No. 89.0971 of 23 June 1989. (ECB, 2002 から引用)
- Hoechst (1989b) Prapagen WK. Prufung auf sensibilisierende Eigenschaften an Pirbright-White -Meerschweinchen im Maximierungstest. Bericht Nr. 89.1253. Interne Untersuchung der Hoechst AG, Frankfurt/Main. (ECB, 2002; GDCh BUA, 1998 から引用)
- Hoechst (1989c) Prapagen WK. Chromosome aberrations in vitro in V79 Chinese Hamster cells. Report No. 89.1302. Internal report, Hoechst AG, Frankfurt/Main. (ECB, 2002; GDCh BUA, 1998 から引用)
- Hoechst (1990a) Prapagen WK Spezial. Prufung auf Hautreizung am Kaninchen. Bericht Nr. 90.0161. Interne Untersuchung der Hoechst AG, Frankfurt/Main. (GDCh BUA, 1998 から引用)
- Hoechst (1990b) Prapagen WK hochkonz. Subakute orale Toxizitat (28 Applikationen in 29 Tagen) an SPF-Wistar-Ratten. Bericht Nr. 90.0532. Interne Untersuchung der Hoechst AG, Frankfurt/ Main. (ECB, 2002; GDCh BUA, 1998 から引用)
- IARC, International Agency for Research on Cancer (2003) IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans. (<http://www.iarc.fr> から引用)
- IBT, International Bio-Test Laboratories (1971) 90-day subacute oral toxicity study with Dimethyl Di-Hydrogenated Tallow Ammonium Chloride (DHTA-CL) in Beagle Dogs. IBT No. C8934, Industrial Bio-Test Laboratories, Inc. Northbrook, Illinois. (ECB, 2002 から引用)
- Inoue, K. and Takamuku, M. (1980) Teratogenicity study of dicetyldimethylammonium chloride in mice. *Fd. Cosmet. Toxicol.*, **18**, 189-192. (ECB, 2002 から引用)
- Inoue, K., Sunakawa, T. and Takayama, S. (1980) Studies of in vitro cell transformation and mutagenicity by surfactants and other compounds. *Fd. Cosmet. Toxicol.*, **18**, 289-296.
- Kao (1989) internal report 140/101. (ECB, 2000; GDCh BUA, 1998 から引用)
- Larson, R.J. (1983) Comparison of biodegradation rates in laboratory screening studies with rates in natural waters. *Residue Rev.*, **85**, 159-171. (ECB, 2002 から引用).
- Larson, R.J. and Vashon, R.D. (1983) Adsorption and biodegradation of cationic surfactants in laboratory and environmental systems, *Developments in industrial microbiology*, Vol.24, Chapter 38, p425-438.
- Lewis, M. and Wee, V.T. (1983) Aquatic safety assessment for cationic surfactants. *Environ. Toxicol. Chem.*, **2**, 105-118.
- Lewis, M.A. and Hamm, B.G. (1986) Environmental modification of the photosynthetic response of Lake plankton to surfactants and significance to a laboratory-field comparison. *Water Res.*, **20**, 1575-1582.
- Lewis, M.A. and Wee, V.T. (1983) Aquatic safety assessment for cationic surfactants. *Environ. Toxicol. Chem.*, **2**, 105-118.
- Mackay, D., Paterson, D. and Shiu, W.Y. (1992) Generic Models for evaluating the regional fate of chemicals. *Chmosphere*, **24**,695-717.

- May, C. (1996) Prüfung exemplarisch ausgewählter Altstoffe auf eine zytogenetische Wirkung in vitro: Induktion von Chromosomenaberrationen, Bundesanstalt für Arbeitsschutz, Dortmund, ISBN 3-88261-019-0. (ECB, 2002 から引用)
- Nishihara, T., Yano, M., Kato, K. and Takasaki, A. (1998) Neutralizing effect of sodium laurate on the bacteriocidal action of a quaternary ammonium disinfectant against *Staphylococcus aureus*, *Biocontrol Science*, **3**, 1-5.
- Palmer, A.K., Bottomley, A.M., Edwards, J.A. and Clark, R. (1983) Absence of embryotoxic effects in rats with three quaternary ammonium compounds (cationic surfactants). *Toxicology*, **26**, 313-315. (GDCh BUA, 1998 から引用)
- Pestemer et al. (1991) Einfluß von Tensiden auf Pflanzenwachstum und Schadstoffverfügbarkeit im Boden, UBA Texte 8/91. (ECB, 2002 から引用)
- Pittinger, C.A., Woltering, D.M. and Masters, J.A. (1989) Bioavailability of sediment-sorbed and aqueous surfactants to *Chironomus riparius* (Midge). *Environ. Toxicol. Chem.*, **8**, 1023-1034.
- Procter & Gamble (1985) 書誌情報なし (ECB, 2000 から引用)
- Procter & Gamble (1992a) Initial Submission: Letter from Procter & Gamble Company to USEPA submitting information on the enclosed ammonium compounds & alkylethoxylates report (1981) with attachments. EPA/OTS 0543623, Doc#: 88-920006818.
- Procter & Gamble (1992b) Initial Submission: Bis(hydrogenated tallow alkyl)dimethyl chlorides: six-month subchronic feeding study (1983) with cover letter dated 080792. EPA/OTS 0543811, Doc#: 88-920006806.
- Procter & Gamble (1992c) Initial Submission: Toxicopharmacology evaluation of compounds R0029, R0034, R0039, R0040, and R0049 when administered individually and in certain combinations (1978) with cover letter (1992). EPA/OTS 0537650, Doc#: 88-920007040
- Procter & Gamble (1996) 書誌情報なし (GDCh BUA, 1998 から引用)
- RBM (1999) Reproduction/Developmental Toxicity Screening test in Crl: CD (SD) FR male and female rats of the test article GENAMIN DSAC administered by oral route at the dosages of 0, 62.5, 125, 500 mg/kg/day. unpublished report, RBM Exp. No.990376. (ECB, 2002 から引用)
- Roghair, C.J., Buijeze, A. and Schoon, H.N.P. (1992) Ecotoxicological risk evaluation of the cationic fabric softener DTDMAC: I. Ecotoxicological effects. *Chemosphere*, **24**, 599-609
- Schuler, J.A., Tippitt and Cormier, E.M. (1992) Acute toxicological evaluation of Ditalow dimethyl ammonium chloride. *Acute Toxicity Data, J. Am. Coll. Toxicol., Part A.*, **11**, 708.
- SRC, Syracuse Research Corporation (2003) HenryWin Estimation Software, ver. 3.10, North Syracuse, NY.
- Stanley, R.D. and Tapp, J.F. (1982) An assessment of ecotoxicological test methods: Part VIII. The effect of nine chemicals on the growth of *Avena sativa* and *Brassica rapa*. (ECB, 2000, 2002; ECETOC, 1993b から引用)
- Sullivan, D.E. (1983) Biodegradation of a cationic surfactant in activated sludge. *Water Res.* **17**, 1145-1151.
- Taylor, M.J. (1984) Comparative sensitivity of *Ceriodaphnia dubia* sp. and *Daphnia magna* to selected

- surfactants. Procter & Gamble Research and Development Report TDR-84002. (ECB, 2000 から引用)
- Topping, B.W. and Waters, J. (1982) Monitoring of cationic surfactants in sewage treatment plants. *Tenside Detergents*, **19**, 164-170. (ECETOC, 1993a から引用)
- U.S. EPA, Environmental Protection Agency (2003) Integrated Risk Information System, National Library of Medicine, (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?IRIS> から引用).
- U.S. NLM, U.S. National Library of Medicine (2003) HSDB, Hazardous Substances Data Bank, Bethesda, MD. (<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB> から引用)
- U.S. NTP, National Toxicology Program (2002) U.S. Department of Health and Human Services Public Health Service, National Toxicology Program, 10th Report on Carcinogens.
- Versteeg, D.J. (1989) Toxicity of ditallowdimethylammonium chloride to aquatic organisms. Procter & Gamble Internal Notebook ZE 1340. (ECB, 2000, 2002; ECETOC, 1993a から引用)
- Versteeg, D.J. and Shorter S.J. (1992) Effect of organic carbon on the uptake and toxicity of quaternary ammonium compounds to the Fathead Minnow, *Pimephales promelas*. *Environ. Toxicol. Chem.*, **11**, 571-580)
- Versteeg, D.J. and Shorter S.J. (1993) The toxicity of ditallow dimethyl ammonium chloride. in prep. (ECB, 2002 から引用)
- Versteeg, D.J., Feijtel, T.C.J., Cowan, C.E., Ward, T.E. and Rapaport, R.A. (1992) An environmental risk assessment for DTDMAC in the Netherlands. *Chemosphere*, **24**, 641- 662.
- Wester, P.W. and Roghair, C.J. (1992) Teratogenic effect in the gas gland of fish induced by the fabric softener ditallow dimethyl ammonium chloride. *Dis. Aquat. Org.*, **12**, 207-213
- Windeat, A.J. (1987) Effects on the growth of *Sorghum bicolor*, *Helianthus annuus* and *Phaseolus aureus*. ICI Contract report BL/B/3181 for Unilever Research- BIOD/82/06. (ECB, 2002; ECETOC, 1993a から引用)
- 化学物質評価研究機構 (2001) 化学物質有害性・リスク調査等報告書 - PRTR 法指定化学物質の環境挙動・生態影響・健康影響 -, 平成 12 年度通商産業省委託研究.
- 化学物質評価研究機構 (2002) 平成 13 年度化学物質リスク評価のための河川モデル開発 報告書, 平成 13 年度新エネルギー・産業技術総合開発機構委託研究.
- 化学物質評価研究機構 (2003) 平成 14 年度化学物質リスク評価のための河川モデル開発 報告書, 平成 14 年度新エネルギー・産業技術総合開発機構委託研究.
- 経済産業省 (2002) 経済産業広報 2002 年 11 月 8 日, 製品評価技術基盤機構 化学物質管理情報 (<http://www.nite.go.jp> から引用).
- 経済産業省 (2003) 化学物質の製造・輸入に関する実態調査 (平成 13 年度) の確報値 (<http://www.meti.go.jp/policy/chemical-management/sitei/kakuhou.htm> から引用).
- 経済産業省, 環境省 (2003a) 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律 (化学物質排出把握管理促進法) に基づく届出排出量及び移動量並びに届出外排出量の集計結果について 排出年度:平成 13 年度 .

- 経済産業省, 環境省 (2003b) 平成 13 年度 PRTR 届出外排出量の推計方法等の概要 (http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kohyo/todokedegaisanshutudata.htm に記載あり).
- 砂川隆, 井上邦夫, 岡本暉公彦 (1981) 界面活性剤の突然変異原性に関する研究 各種肝ホモジネート分画 (S-9) を用いた代謝活性化試験および Norharman 共存下での変異原性試験. 衛生化学, **27**, 204-211.
- 鈴木康雄, 内藤克司, 戸部満寿夫 (1983) 家庭用品に使用される化学物質の急性経口毒性 (その 1). 国立衛生試験所報告, **101**, 152-156.
- 製品評価技術基盤機構 (2004) 化学物質のリスク評価及びリスク評価手法の開発プロジェクト/平成 15 年度研究報告書
- 日本界面活性剤工業会 (1987) 技術資料 カチオン界面活性剤の生分解性について.
- 日本化学工業協会 (2002) 日本化学工業協会のレスポンシブル・ケアによる PRTR の実施について - 2002 年度化学物質排出量調査結果 - (2001 年度実績).
- 日本産業衛生学会 (2003) 許容濃度等の勧告 (2003 年度), 産衛誌, **44**, 140-164.
- 日本水道協会 (2003) 原水・浄水の水質試験結果 (<http://www.jwwa.or.jp/mizu/index.asp>).
- 日本石鹼洗剤工業会 (2001a) 調査報告書 No.18-0J-0159 平成 13 年 3 月 28 日, 化学物質評価研究機構.
- 日本石鹼洗剤工業会 (2001b) 界面活性剤のヒト健康影響および環境影響に関するリスク評価, ビス (水素化牛脂) ジメチルアンモニウムクロリドのヒト健康影響および環境影響に関するリスク評価. 平成 13 年 7 月.
- 日本石鹼洗剤工業会 (2002a) 調査報告書 No.18-1J-0172, 平成 14 年 3 月 25 日 (財)化学物質評価研究機構
- 日本石鹼洗剤工業会 (2002b) 環境年報, Vol.27.
- 日本石鹼洗剤工業会 (2003) 調査報告書 No.17-2H-1182, 平成 15 年 3 月 25 日 化学物質評価研究機構.
- 日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会 (1997) DTDMAC の藻類生長阻害試験 (財団法人 化学品検査協会、試験番号: 91415, 1997 年 11 月 25 日).
- 日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会 (1997) DTDMAC の藻類生長阻害試験 (財団法人 化学品検査協会、試験番号: 91415, 1997 年 11 月 25 日).
- 日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会 (1998a) DTDMAC のオオミジンコによる急性毒性試験 (財団法人 化学品検査協会、試験番号: 91604, 1998 年 2 月 3 日).
- 日本石鹼洗剤工業会・日本界面活性剤工業会 (1998b) DTDMAC のオオミジンコによる繁殖試験 (財団法人 化学品検査協会、試験番号: 91719, 1998 年 2 月 6 日).

化学物質の初期リスク評価書

No.78 ビス(水素化牛脂)ジメチルアンモニウムクロリド

作成経緯

2004年3月 初期リスク評価指針 ver.1.0 に基づき原案作成
2005年9月 経済産業省 化学物質審議会管理部会・審査部会
第23回安全評価管理小委員会審議了承
2006年10月 Ver.1.0 公表

初期リスク評価責任者

プロジェクトリーダー

中西 準子

有害性評価外部レビュー

環境中の生物への影響 (7章)

日本大学生物資源科学部

内田 直行

ヒト健康への影響 (8章)

香川医科大学病理学講座

今井田 克己

初期リスク評価実施機関, リスク評価担当者

財団法人 化学物質評価研究機構

石井 聡子

西村 浩

野坂 俊樹

林 浩次

三浦 千明

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

山野 慎司

高久 正昭

連絡先

財団法人 化学物質評価研究機構 安全性評価技術研究所

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F

tel. 03-5804-6136 fax. 03-5804-6149

独立行政法人 製品評価技術基盤機構 化学物質管理センター リスク評価課

〒151-0066 東京都渋谷区西原 2-49-10

tel. 03-3468-4096 fax. 03-3481-1959
