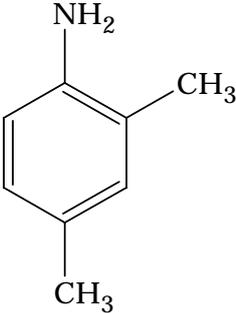


NITE 安全性試験 (ヒト健康影響)

CAS 番号	95-68-1			構造式	
化審法番号 ^{注1)}	3-129				
名称	2,4-ジメチルアニリン				
分子式	C ₈ H ₁₁ N	分子量	121.18		
製造・輸入量 ¹⁾	100 - 1000 トン				
用途	染料および顔料中間体				

結果

1. 変異原性試験

1-1 復帰変異試験：陽性

1-2 染色体異常試験：陽性

2. 28日間反復投与毒性試験：NOEL = 2 mg/kg/日

3. その他のデータ

3-1. 分解性：難分解性

3-2. 濃縮性：低濃縮性

1. 変異原性試験

1-1 復帰変異試験²⁾

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.471 準拠、GLP 対応

試験条件

- ・被験物質：純度は 99.1 %
- ・使用菌株：ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) TA98, TA100, TA1535, TA1537
大腸菌 (*Escherichia coli*) WP2uvrA
- ・処理条件：プレート法、S9 mix (-), (+)
- ・溶媒：DMSO DMSO: Dimethyl sulfoxide
- ・陽性対照：S9 mix (-) ; AF-2 (TA98, TA100, WP2uvrA), SA (TA1535), 9AA (TA1537)
S9 mix (+) ; 2-AA (TA98, TA100, TA1537, TA1535, WP2uvrA)
AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide、SA: Sodium azide、
9AA: 9-Aminoacridine、2-AA: 2-Aminoanthracene
- ・用量：S9 mix (-) TA100, TA1535, WP2uvrA, TA98
0, 78.1, 156, 313, 625, 1250, 2500* µg/plate
TA1537 0, 39.1, 78.1, 156, 313, 625, 1250* µg/plate
S9 mix (+) TA100, TA1535, TA98, TA1537
0, 78.1, 156, 313, 625, 1250, 2500* µg/plate
WP2uvrA 0, 156, 313, 625, 1250, 2500, 5000* µg/plate
* 菌の生育阻害

- ・ S9 : ラット肝臓、誘導物質 ; PB, 5,6-BF
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・ プレート数 : 各 3 枚
- ・ 試験回数 : 2 回

試験結果 陽性

TA100 の代謝活性化法において陽性
比活性値 2202.3 rev/mg

1-2. 染色体異常試験³⁾

試験基準 : OECD 化学品テストガイドライン No.473 準拠、GLP 対応

試験条件

- ・ 被験物質 : 純度 99.1 %
- ・ 使用細胞 : チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞 (CHL/IU 細胞)
- ・ 溶媒 : DMSO DMSO: Dimethyl sulfoxide
- ・ 陽性対照 : 短時間処理法 ; S9 mix (-); MMNG, S9 mix (+); B[a]P
連続処理法 ; MMNG
MMNG: 1-Methyl-3-nitro-1-nitrosoguanidine, B[a]P: Benzo(a)pyrene
- ・ 処理条件 : 短時間処理法 ; 処理時間 6 h, 回復時間 18 h、S9 mix (-), (+)
連続処理法 ; 24, 48 h
- ・ 用量 : 短時間処理法 S9mix(-) 0, 150, 300, 600, 800, 1000, 1200* µg/mL
S9mix(+)
0, 75, 150, 300, 400, 500*, 600* µg/mL
連続処理法 24 h 0, 75, 150, 300, 600*, 900*, 1200* µg/mL
48 h 0, 37.5, 75, 150, 300, 450*, 600* µg/mL
* 細胞毒性

- ・ S9 : ラット肝臓、誘導物質 ; PB, 5,6-BF
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・ プレート数 : 各 2 枚

試験結果 陽性

D ₂₀ =	短時間処理法 S9mix(-)	0.61 mg/mL
	S9mix(+)	0.078 mg/mL
連続処理法	24h	0.49 mg/mL
	48h	0.067 mg/mL

1-3. 28 日間反復投与毒性試験⁴⁾

試験基準 : OECD 化学品テストガイドライン No.407 準拠、GLP 対応

試験条件

- ・ 被験物質 : 純度 99.1%
- ・ 動物 : ラット/Crj:CD(SD)IGS、5 週齢
- ・ 投与経路 : 経口 (強制経口投与)
- ・ 期間 : 投与期間 28 日間、回復期間 14 日間
- ・ 用量 : 投与群 0, 2, 10, 50 mg/kg/日、回復群 0, 50 mg/kg/日
- ・ 動物数 : 雌雄各 5 匹
- ・ 媒体 : 局方オリブ油
- ・ 計画殺 : 29, 43 日目

試験結果 NOEL = 2 mg/kg/日

血液学検査においては、10及び50mg/kg群で雄に血色素量の減少、血小板数の増加及び活性化部分トロンボプラスチン時間の延長が認められた。さらに、10mg/kg群で雄に平均赤血球血色素濃度の減少、50mg/kgで雄に平均赤血球容積及び平均赤血球血色素量の減少、雌に血色素量の減少及びプロトロンビン時間の短縮が認められた。血液生化学検査においては、10mg/kg群で雌に総コレステロールの増加が認められた。50mg/kg群では総ビリルビン及び総ビリルビン及び総コレステロールの増加が雌雄に認められたほか、雌に総タンパク、アルブミン、A/G比及びカルシウムの増加並びに尿素窒素及びクレアチニンの減少が認められた。器官重量においては、10mg/kg群で雄及び50mg/kg群で雌雄に肝臓の絶対及び相対重量の増加並びに50mg/kg群で雌に腎臓相対重量の増加が認められた。病理組織学検査においては、10及び50mg/kg群で雌雄に肝臓の小葉中心性肝細胞肥大、雄に腎臓の近位尿細管上皮硝子滴の増加が認められた。雌の腎臓には、被検物質の投与に起因する病理組織学的変化は認められなかった。体重、感覚反射機能検査、着地開脚幅、握力、自発運動量、尿検査及び剖検においては、被検物質の投与に起因する変化は認められなかった。

このような、投与期間中或いは投与期間終了時の検査で認められた変化は、回復群においてはいずれも回復あるいは回復傾向を示し、また遅発的な毒性影響を示唆する変化も認められなかった。

以上の結果、10mg/kg以上の群で、雌雄に肝臓、腎臓、血液に対する毒性影響が認められた。したがって、無影響量は雌雄とも2mg/kg/日と結論された。

3. その他のデータ

4-1. 分解性⁵⁾：難分解性

- ・ 試験方法：化審法ガイドライン逆転法
- ・ 被検物質濃度：30 ppm、活性汚泥濃度：100 ppm)
- ・ 試験期間：2週間
- ・ BOD: 0%, TOC: 1%, LC: 0%

4-2. 濃縮性⁵⁾：低濃縮性

- ・ 3,4-ジメチルアニリン（官報番号3-129）より低濃縮性と判定した。

引用文献：1) 通商産業省（1999）平成10年度既存化学物質の製造・輸入量に関する実態調査。

2) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構（2002）平成13年度独立行政法人 製品評価技術基盤機構毒性データ取得試験業務、2,4-ジメチルアニリンの細菌を用いる復帰突然変異試験（財団法人畜産生物科学安全研究所、試験番号01-169、平成14年3月20日）

3) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構（2002）平成13年度独立行政法人 製品評価技術基盤機構毒性データ取得試験業務、2,4-ジメチルアニリンのほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験（財団法人畜産生物科学安全研究所、試験番号01-170、平成14年3月20日）

4) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構（2002）平成13年度独立行政法人 製品評価技術基盤機構毒性データ取得試験業務、2,4-ジメチルアニリンのラットを用いる28日間反復投与毒性試験（財団法人畜産生物科学安全研究所、試験番号01-168、平成14年3月20日）

5) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構（2004）化学物質総合情報提供システム（既存化学物質安全性点検データ）（<http://www.nite.go.jp>）

注1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）官報公示整理番号

試験結果報告書は、最終項にある引用文献からのリンクによりダウンロードできます。