

Japanチャレンジプログラム カテゴリーアプローチに関する情報

番号	カテゴリーを行う物質名	CAS No.	既存番号	略語
1	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル) * Japanチャレンジプログラム対象物質	CAS No. 14103-61-8		
2	フタル酸ジブチル	CAS No. 84-74-2		DBP
3	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	CAS No. 117-81-7		DEHP
4	フタル酸ジイソニル	CAS No. 28553-12-0		DINP
5	フタル酸ジイソノニル	CAS No. 68515-48-0		DINP
6	フタル酸ジイソデシル	CAS No. 26761-40-0		DIDP
7	フタル酸ジイソデシル	CAS No. 68515-49-1		DIDP
8	フタル酸ジウンデシル	CAS No. 3648-20-2		DUP
9	フタル酸ジウンデシル	CAS No. 85507-79-5		
10	フタル酸ジウンデシル	CAS No. 119-06-2		DTDP
11	フタル酸ジウンデシル	CAS No. 68515-47-9		
備考				

カテゴリーの妥当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-----------	---

データマトリックス

○: 信頼性のあるデータがある場合

T: 試験を実施する場合

SAR: 構造活性相関の情報がある場合

RA: リードアクロスする場合

[illegible]

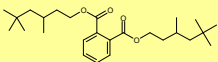
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	14103-61-8
物質名(日本語名)	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)
物質名(英名)	bis(3,5,5-trimethylhexyl) phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C26H42O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.5 製造・輸入量

QUANTITY

製造・輸入量	1000トン(取扱量オーダー)
報告年	2001
出典	既存化学物質安全性情報収集・発信プログラムスポンサーマニュアル(詳細版)(平成17年7月 厚生労働省、経済産業省、環境省)(参考7)国際的取組のない優先情報収集対象物質リスト
備考	

1.6 用途情報

USE PATTERN

主な用途情報	非拡散的用途
工業的用途	化学工業:合成
用途分類	47軟化剤-185可塑剤
出典	MSDS(ジェイ・プラスJP-16)
備考	

1.7 環境および人への暴露情報

SOURCES OF EXPOSURE

暴露に関する情報	製造・使用工程で蒸気吸入、経皮接触。
出典	MSDS(ジェイ・プラスJP-16)
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構: 化学物質安全性 (ハザード) 評価シート/(財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質有害性評価書//環境省: 化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS: Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU: European Union Risk Assessment Report//OECD: Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report//Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging: Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA//U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// //環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. //日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)//National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information: PubMed//U.S.EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省: 化学物質毒性試験//環境省: 化学物質の生態影響試験//(独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)
CAS番号	14103-61-8
純度等	供給者: 株式会社ジェイ・プラス ロット番号: 0101 純度: 100%
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン102 "融点/融点範囲: 示差走査熱量分析法"
GLP	はい
試験を行った年	2008
試験条件	試験装置: 示差走査熱量計(DSC) 島津製作所 DSC-60 測定温度範囲: -100～25℃ 昇温速度: 10℃/min 測定雰囲気: 不活性ガス(窒素ガス)中 試験連数: 2
結果	
融点: °C	測定温度範囲に存在しない

分解: °C	いいえ
昇華: °C	いいえ
結論	測定温度範囲に存在しない
注釈	-60~-70°Cにおける変曲点は熱的変化が小さく、その形状からガラス転移に基づく変化と推定される。
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従ってGLPで実施されている。
出典	
引用文献	化学物質評価研究機構:DNPの融点測定(示差走査熱量分析法)、試験番号:83037, 2008
備考	

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)		
CAS番号	14103-61-8		
純度等	供給者: 株式会社ジェイ・プラス ロット番号: 0101 純度: 100%		
注釈	該当せず		
方法	OECDテストガイドライン103”沸点: 沸点上昇計法”		
GLP	はい		
試験を行った年	2008		
試験条件	沸点測定装置: ビュッヒ・ラボテクニク製 沸点測定器 B-545(報告書には融点測定器と記載しているが、沸点測定器の誤りだと思われる) 試料管: 外径3.0mm、長さ約80mmで一端を閉じたもの。 毛細管: 内径約1.0mm、肉厚約0.2mm、下端から約1cm上部を溶融したもの。 試験連数: 2		
結果			
沸点: ℃	測定回数	測定値(℃)	平均値(℃)
	1回目	365.7℃	366.4
	2回目	367.0℃	
圧力	不明		
分解: ℃	いいえ		
結論	沸点: 366.4℃		
注釈	該当せず		
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり		
	キースタディ		
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従ってGLPで実施されている。		
出典			
引用文献	化学物質評価研究機構: DNPの沸点測定(沸点上昇計法)、試験番号: 83038, 2008		
備考			

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)		
CAS番号	14103-61-8		
純度等	供給者:株式会社ジェイ・プラス ロット番号:0101 純度:100%		
注釈	該当せず		
方法	OECDテストガイドライン104”蒸気圧:気体流動法”		
GLP	はい		
試験を行った年	2008		

試験条件	装置： 蒸気圧測定装置(気体流動法) 旭テクネイオン製 カラム： 1m×2.6mm I.D. ガラス製 担体： ガラス多孔体 (Genoglass-PG, 粒子径範囲75～250 μ m, 平均細孔直径100nm) 被験物質含量： 2wt% 試験温度： 70、75及び80℃ 流量： 20、30及び40mL/min 試験連数： 1 補集溶媒： 第1、第2トラップともアセトニトリル30mL キャリアガス： 高純度窒素ガス 分析： 高速液体クロマトグラフィー(HPLC)による被験物質の分析																																	
結果																																		
蒸気圧	7.43 × 10 ⁻⁸ Pa																																	
温度： ℃	25℃																																	
分解： ℃	いいえ																																	
結論	蒸気圧: 7.43 × 10 ⁻⁸ Pa																																	
注釈	<table><tr><th rowspan="2">測定温度 (℃)</th><th rowspan="2">流量 (mL/min)</th><th colspan="2">蒸気圧(Pa)</th></tr><tr><th>測定値</th><th>平均値</th></tr><tr><td rowspan="3">70</td><td>20</td><td>4.20 × 10⁻⁴</td><td rowspan="3">4.19 × 10⁻⁴</td></tr><tr><td>30</td><td>4.66 × 10⁻⁴</td></tr><tr><td>40</td><td>3.69 × 10⁻⁴</td></tr><tr><td rowspan="3">75</td><td>20</td><td>8.24 × 10⁻⁴</td><td rowspan="3">7.85 × 10⁻⁴</td></tr><tr><td>30</td><td>7.71 × 10⁻⁴</td></tr><tr><td>40</td><td>7.59 × 10⁻⁴</td></tr><tr><td rowspan="3">80</td><td>20</td><td>1.94 × 10⁻³</td><td rowspan="3">2.09 × 10⁻³</td></tr><tr><td>30</td><td>2.08 × 10⁻³</td></tr><tr><td>40</td><td>2.25 × 10⁻³</td></tr></table> 25℃における蒸気圧は下式によって計算した。 LogP = -8463.60 × (1/T) + 21.2579 P:測定値の蒸気圧(Pa)、T:温度(K)				測定温度 (℃)	流量 (mL/min)	蒸気圧(Pa)		測定値	平均値	70	20	4.20 × 10 ⁻⁴	4.19 × 10 ⁻⁴	30	4.66 × 10 ⁻⁴	40	3.69 × 10 ⁻⁴	75	20	8.24 × 10 ⁻⁴	7.85 × 10 ⁻⁴	30	7.71 × 10 ⁻⁴	40	7.59 × 10 ⁻⁴	80	20	1.94 × 10 ⁻³	2.09 × 10 ⁻³	30	2.08 × 10 ⁻³	40	2.25 × 10 ⁻³
測定温度 (℃)	流量 (mL/min)	蒸気圧(Pa)																																
		測定値	平均値																															
70	20	4.20 × 10 ⁻⁴	4.19 × 10 ⁻⁴																															
	30	4.66 × 10 ⁻⁴																																
	40	3.69 × 10 ⁻⁴																																
75	20	8.24 × 10 ⁻⁴	7.85 × 10 ⁻⁴																															
	30	7.71 × 10 ⁻⁴																																
	40	7.59 × 10 ⁻⁴																																
80	20	1.94 × 10 ⁻³	2.09 × 10 ⁻³																															
	30	2.08 × 10 ⁻³																																
	40	2.25 × 10 ⁻³																																
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり																																	
	キースタディ																																	
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従ってGLPで実施されている。																																	
出典																																		
引用文献	化学物質評価研究機構: DNPの蒸気圧測定(気体流動法)、試験番号: 83039, 2008																																	
備考																																		

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)
CAS番号	14103-61-8
純度等	供給者: 株式会社ジェイ・プラス ロット番号: 0101 純度: 100%
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン117"分配係数(n-オクタノール/水): HPLC法"
GLP	はい
試験を行った年	2008
試験条件	試験装置 機器: 高速液体クロマトグラフ 島津製作所製LC-2010A (紫外可視分光検出器内臓) 溶離液: アセトニトリル/精製水 (3/1 v/v) 試験温度: 25±1℃
結果	

Log Kow	被験物質の分配係数は用いた標準物質の分配係数(log Pow=3.7～6.5)の範囲外であった。				
	加重平均 log Pow				
	測定値		平均値		
	11.1	11.1	11.1		
温度: ℃	25±1℃				
結論	被験物質の分配係数は用いた標準物質の分配係数(log Pow=3.7～6.5)の範囲外であった。				
注釈	測定物質名称	t _R	k	logk	log Pow
	基準物質				
	チオ尿素*	0.95	Average t ₀ = 0.95		
		0.95			
	イソプロピルベンゼン	2.78	1.926	0.285	3.7
		2.77	1.916	0.282	3.7
	1,2,4-トリクロロベンゼン	3.33	2.505	0.399	4.2
		3.33	2.505	0.399	4.2
	n-ブチルベンゼン	3.93	3.137	0.496	4.6
		3.92	3.126	0.495	4.6
	フルオランテン	4.35	3.579	0.554	5.1
		4.33	3.558	0.551	5.1
	トリフェニルアミン	5.55	4.842	0.685	5.7
		5.52	4.811	0.682	5.7
	DDT	6.80	6.158	0.789	6.5
		6.77	6.126	0.787	6.5
	被験物質				
	DNP (Peak1)	42.32	43.547	1.639	11.1
		42.28	43.505	1.639	11.1
	DNP (Peak2)	49.25	50.842	1.706	11.4
		49.18	50.768	1.706	11.4
	*: デッドタイム測定用				
	t ₀ : Dead time (デッドタイム) (min)				
	t _R : Retention time (保持時間) (min)				
	k (保持係数) = (t _R -t ₀)/t ₀				
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり				
	キースタディ				
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従ってGLPで実施されている。				
出典					
引用文献	化学物質評価研究機構: DNPの1-オクタノールと水の間の分配係数試験(HPLC法)、試験番号: 83041, 2008				
備考					

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)
CAS番号	14103-61-8
純度等	供給者: 株式会社ジェイ・プラス ロット番号: 0101 純度: 100%
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン105”水溶解度: カラム溶出法”
GLP	はい
試験を行った年	2008

試験条件	カラム: 25cm×6mm I.D. ガラス製 担体: ガラス多孔体 (Genoglass-PG, 粒子径範囲75~250 μm, 平均細孔直径100 nM) 被験物質含量: 2% (w/w) 試験水: 精製水 試験温度: 20±0.5℃ 試験連数: 5 (連続する5フラクション) 流量: 0.4mL/min、0.2mL/min 分析: 液体クロマトグラフィー - 質量分析法(LC-MS)による被験物質の分析			
結果				
水溶解度	9.51 μg/L			
温度: °C	20±0.5℃			
pH	6.2-6.5			
pH測定時の物質濃度	流量 (mL/min)	pH	溶解度(μg/L) 測定値 平均値 全平均値	
	0.4	6.5 6.4 6.3 6.3 6.3	10.1 9.71 9.67 9.97 9.47	9.79 9.51
	0.2	6.3 6.2 6.3 6.3 6.3	8.98 9.35 9.06 9.51 9.27	9.23
結論	水溶解度: 9.51 μg/L			
注釈	該当せず			
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり			
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従ってGLPで実施されている。			
出典				
引用文献	化学物質評価研究機構: DNPのカラム溶出法による水への溶解度測定、試験番号: 83040, 2008			
備考				
解離定数				
試験物質				
同一性				
方法				
温度: °C				
GLP	選択してください			
試験条件				
試験を行った年				
結果				
結論				
注釈				
信頼性スコア	選択してください			
信頼性の判断根拠	選択してください			
出典				
引用文献				
備考				

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.1. 光分解

PHOTODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)
CAS番号	14103-61-8
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	APOWIN v1.91
タイプ	間接光分解
GLP	該当せず
試験を行った年	2006年
光源と波長(nm)	該当せず
太陽光強度に基づいた相対強度	該当せず
物質のスペクトル	該当せず
試験条件	光照射時間：12時間/日
結果	
物質濃度	該当せず
温度(°C)	該当せず
直接光分解	
半減期t1/2	該当せず
分解度(%)と時間	該当せず
量子収率 (%)	該当せず
間接光分解	
増感剤(タイプ)	OHラジカル
増感剤濃度	$1.5 \times 10^6 \text{ OH/cm}^3$
速度定数	$16.6792 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/\text{molecule-秒}$
半減期t1/2	0.641日
分解生成物	その他：下欄のセルに記載
	該当せず
結論	0.641日
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	
備考	該当せず

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
GLP	
試験を行った年	
試験条件	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
所定時間後の分解度(%)、pH、温度	
半減期	
分解生成物	

結論	
注釈	
信頼性スコア	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。水中安定性についてはフタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質からRead Acrossする。水溶解性 $7 \times 10^{-8} \sim 3 \times 10^{-3}$ の物質は加水分解の半減期が長い傾向がみられ、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)の水溶解性 $9.51 \times 10^{-3} \text{mg/L}$ であり、半減期は長いと考えられる。

3.3. 移動と分配

TRANSPORT AND DISTRIBUTION

3.3.1 環境区分間の移動

TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)			
CAS番号	14103-61-8			
純度等	該当せず			
注釈	該当せず			
方法	Fugacity model III			
結果				
媒体	大気－水－土壌－底質			
環境分布予測と媒体中濃度 (levelII/III)	分布(%)			
	大気	水	土壌	底質
	0.111	1.36	31.2	67.4
結論	分布(%)			
	大気	水	土壌	底質
	0.111	1.36	31.2	67.4
注釈	EPISUIT (Version3.12、2006年、25℃)			
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり			
	キースタディ			
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法			
出典	国による情報提供			
引用文献				
備考	該当せず			

3.3.2 分配

DISTRIBUTION

試験物質名	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)
CAS番号	14103-61-8
純度等	該当せず
注釈	該当せず
媒体	水－空気
方法	ヘンリー定数
試験条件	該当せず
結果	$2.11 \text{ Pa} \times \text{m}^3/\text{mole}$
結論	$2.11 \text{ Pa} \times \text{m}^3/\text{mole}$
注釈	HENRYWIN v1.90、2006年、25°C
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり

	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	
備考	該当せず

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
培養期間	
植種源	
GLP	選択してください
試験を行った年	
試験条件	
試験物質濃度	
汚泥濃度	
培養温度 °C	
対照物質および濃度(mg/L)	
分解度測定方法	
分解度算出方法	
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	
分解速度-2	
分解速度-3	
分解速度-4	
分解生成物	
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	
対象物質の7, 14日目の分解度	
その他	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。好気性生分解性についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。OECD 301Fによる生分解性において、フタル酸エステルのアルキル基の主鎖が短いほど生分解性が高い傾向がみられ、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)も生分解されやすいと考えられる。なお、OECD301Gによる生分解性において、4級炭素は分解しにくいとの報告がある。

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
試験用水量あたりの魚体重	
参照物質での感受性試験結果	
じゅん化条件	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	
換水率/換水頻度	
連数、1連当たりの魚数	
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
生物学的影響観察	
累積死亡率の表	
統計的結果	
注釈	
対照区における死亡率	
異常反応	
その他の観察結果	
結論	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	
キースタディ	
信頼性の判断根拠	
出典	

引用文献	
備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。魚への急性毒性(急毒)試験についてはフタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質からRead Acrossする。フタル酸ジブチルにおいて、分子量 280、Log Kow 4.57、溶解性 10mg/Lであり、生態毒性がみられる。一方、他のカテゴリー物質において、分子量390以上、Log Kow 7.5～12.1、水溶解性$7 \times 10^{-8} \sim 3 \times 10^{-3}$ mg/Lであり、溶解度付近あるいはそれ以下の濃度で生態毒性がみられない。したがって、これらのカテゴリー物質においては、分子量が大きくなり、疎水性が増すにつれて、毒性影響がみられない傾向がある。フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)は分子量419、Log Kow11.1、水溶解性9.51×10^{-3}mg/Lであり、溶解度付近あるいはそれ以下の濃度で生態毒性はみられないと考えられる。</p>

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	
参照物質での感受性試験結果	
試験開始時の時間齢	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	
連数、1連当たりの試験生物数	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
遊泳阻害数	
累積遊泳阻害数の表	
注釈	
対照区における反応は妥当か	
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	
キースタディ	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	

備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。水生無脊椎動物への急性毒性(急性)試験についてはフタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質からRead Acrossする。フタル酸ジブチルにおいて、分子量 280、Log Kow 4.57、溶解性 10mg/Lであり、生態毒性がみられる。一方、他のカテゴリー物質においては、分子量390以上、Log Kow 7.5～12.1、水溶解性$7 \times 10^{-8} \sim 3 \times 10^{-3}$ mg/Lであり、溶解度付近あるいはそれ以下の濃度で生態毒性がみられない。したがって、これらのカテゴリー物質においては、分子量が大きくなり、疎水性が増すにつれて、毒性影響がみられない傾向がある。フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)は分子量419、Log Kow11.1、9.51×10^{-3}mg/Lであり、溶解度付近あるいはそれ以下の濃度で生態毒性はみられないと考えられる。</p>
----	---

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
毒性値算出に用いたデータの種類	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	
藻類の前培養の方法及び状況	
参照物質での感受性試験結果	
希釈水源	
培地の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法(1)	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法(2)	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	
連数	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
細胞密度	
生長阻害率(%)	
各濃度区における生長曲線	
その他観察結果	
注釈	
対照区での生長は妥当か	
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	
ギースタディ	
信頼性の判断根拠	
出典	

引用文献	
備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。水生植物への毒性(急性)試験についてはフタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質からRead Acrossする。フタル酸ジブチルにおいて、分子量 280、Log Kow 4.57、溶解性 10mg/Lであり、生態毒性がみられる。一方、他のカテゴリー物質においては、分子量390以上、Log Kow 7.5～12.1、水溶解性$7 \times 10^{-8} \sim 3 \times 10^{-3}$ mg/Lであり、溶解度付近あるいはそれ以下の濃度で生態毒性がみられない。したがって、これらのカテゴリー物質において、分子量が大きくなり、疎水性が増すにつれて、毒性影響がみられない傾向がある。フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)は分子量419、Log Kow11.1、9.51×10^{-3}mg/Lであり、溶解度付近あるいはそれ以下の濃度で生態毒性はみられないと考えられる。</p>

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	
投与経路	
観察期間(日)	
その他の試験条件	
統計学的処理	
結果	
各用量群での死亡数	
臨床所見	
剖検所見	
その他	
結論	
LD50値又はLC50値	
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。急性毒性(経口)試験についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。カテゴリー物質において、LD50値は2,000 mg/kg超であり、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)の急性毒性も同程度であると考えられる。</p>

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	
投与経路	
対照群に対する処理	
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	
投与頻度	
回復期間(日)	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
眼科学的所見(発生率、重篤度)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
尿検査所見(発生率、重篤度)	
死亡数(率)、死亡時間	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
実際に摂取された量	
用量反応性	
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	
LOAEL (LOEL)	
NOAEL/LOAELの推定根拠	
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	

備考	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。反復投与(経口)試験についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。カテゴリー物質で、ペルオキシソーム増生、脂質代謝等の肝臓への影響や、尿細管変性等の腎臓への影響、甲状腺への影響がみられた。その他、物質によっては貧血、精巣、卵巣に関する影響もみられた。フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)の標的臓器はカテゴリー物質と同様に肝臓、腎臓、甲状腺であると考えられる。
----	--

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	
代謝活性化(S9)の有無	
試験条件	
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
変異原性	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
注釈	
結論	
遺伝子突然変異	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。遺伝子突然変異試験についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。</p> <p>フタル酸ジブチルの復帰突然変異試験データにおいて、高い細胞毒性がみられる用量で突然変異は陽性結果があるが、他の細胞毒性のみられていない突然変異試験では陰性結果であるため、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)の遺伝子突然変異は陰性と考えられる。</p>

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	

試験を行った年	
細胞株	
代謝活性化(S9)の有無	
試験条件	
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
染色体異常	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
注釈	
結論	
染色体異常	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。染色体異常試験についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。染色体異常試験データにおいて、異数性及び細胞増殖以外の染色体異常は陰性結果を示している。フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)の染色体の異数性及び細胞増殖は陽性結果を示しているが、これらの試験系は腫瘍プロモーターやベルオキシソーム増生物質のような非遺伝毒性物質にも感受性がある。したがって、これらの結果を総括すると、異数性及び細胞増殖の陽性結果は染色体異常の判定から除き、カテゴリー物質の染色体異常は陰性と判断できることから、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)の染色体異常は陰性と考えられる。</p>

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	
試験のタイプ	
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	
投与経路	
試験期間	
交配前暴露期間	
試験条件	
統計学的処理	
結果	

体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	
妊娠期間(妊娠0日から起算)	
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	
哺乳所見	
性周期変動	
精子所見	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
尿検査所見(発生率、重篤度)	
死亡数(率)、死亡時間	
剖検所見(発生率、重篤度)	
着床数	
黄体数	
未熟卵胞数	
臓器重量	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
実際に摂取された量	
用量反応性	
同腹仔数及び体重	
性比	
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	
離乳までの分娩後生存率	
新生仔所見(肉眼的な異常)	
生後発育及び発育率	
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	
臓器重量	
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。生殖毒性試験についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。生殖毒性では、フタル酸ジウンデシルを除くカテゴリー物質において、生存出産児数減少、生存率の低下、児動物の体重減少、精巣等の影響がみられ、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)についても生殖毒性があると考えられる。</p>

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	
CAS番号	

純度等	
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
投与経路	
試験期間	
交配前暴露期間	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
死亡数(率)、死亡時間	
用量あたり妊娠数	
流産数	
早期/後期吸収数	
着床数	
黄体数	
妊娠期間(妊娠0日から起算)	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時 期と持続時間)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤 度)	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量(総子宮量への影響)	
病理組織学的所見(発生率、重篤 度)	
同腹仔数及び体重	
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	
性比	
生存率(生後4日目生存仔数/総分 娩仔数)	
生後発育	
分娩後生存率	
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、 骨格標本)	
実際に投与された量	
用量反応性	
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	

備考	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。発生毒性試験についてはカテゴリー物質からRead Acrossする。発生毒性では、フタル酸ジウンデシルを除くカテゴリー物質において奇形・骨格変異等がみられ、フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)についても発生毒性があると考えられる。</p>
----	--

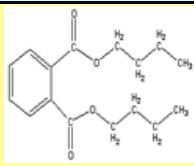
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	84-74-2
物質名(日本語名)	フタル酸ジブチル
物質名(英名)	Dibutan-1-yl phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C16H22O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20°C、1013hPa)	液体
	油性
純度(重量／重量%)	
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	DBP
物質名-2	1,2-Benzenedicarboxylic acid, dibutyl ester
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構: 化学物質安全性 (ハザード) 評価シート// (財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質有害性評価書// 環境省: 化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻// IPCS: Environmental Health Criteria (EHC)// IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)// EU: European Union Risk Assessment Report// OECD: Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report// GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report// Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)// Australian Department of Health and Aging: Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)// U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine// IARC: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans// ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA// ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations// CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA// U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)// EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// // 環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. // 日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌// U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports// Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)// National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)// National Center for Biotechnology Information: PubMed// U.S. EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database// SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)// 経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)// 厚生労働省: 化学物質毒性試験// 環境省: 化学物質の生態影響試験// (独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-69°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -69°C

注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-35°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -35°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	ギースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physicsより引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	340°C
圧力	1013 hPa
分解: °C	不明
結論	沸点: 340°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	340°C
圧力	不明
分解: °C	不明
結論	沸点: 340°C

注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index、CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	$9.7 \pm 3.3 \times 10^{-5}$ hPa
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: $9.7 \pm 3.3 \times 10^{-5}$ hPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	10 Pa
温度: °C	104°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 10 Pa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	100 Pa
温度: °C	142.7°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 100 Pa
注釈	該当せず

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	1 kPa
温度: °C	191.5°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 1 kPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	10 kPa
温度: °C	254.5°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 10 kPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	100 kPa
温度: °C	339.4°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 100 kPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ

出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	4.57
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 4.57
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	10 mg/L
温度: °C	20°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 10 mg/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

試験物質名	フタル酸ジブチル
-------	----------

CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	Sol in about 2500 parts water
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	Sol in about 2500 parts water
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	0.0112 g/L
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度:0.0112 g/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	

結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
試験条件	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
所定時間後の分解度(%), pH、温度	pH=4.0(5日後) 10%以下 pH=7.0(5日後) 10%以下
半減期	pH=9.0(50℃)の半減期:65.8時間
分解生成物	不明
結論	加水分解の半減期が長い
注釈	
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	(RIVM (1991). Update of the exploratory report phthalates. Report no 7104010 08. National Institute of Public Health and Environmental Protection, Bilthoven, May 1991.)
備考	

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明

試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	不明
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	不明
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解されやすい
注釈	
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
魚種、系統、供給者	種:Perca flavescens
エンドポイント	96h-LC50
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	不明
試験用水量あたりの魚体重	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
じゅん化条件	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	96時間
試験方式	流水
換水率/換水頻度	不明
連数、1連当たりの魚数	不明
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
生物学的影響観察	不明
累積死亡率の表	不明
統計的結果	不明
注釈	該当せず
対照区における死亡率	不明
異常反応	不明
その他の観察結果	不明
結論	
結果(96h-LC50)	96h-LC50:0.35 mg/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用

引用文献	(Mayer, F.L. and Ellersieck, M.R. (1986) Manual of acute toxicity: interpretation and data base for 410 chemicals and 66 species of freshwater animals. US dept. of the Interior-Fish and Wildlife Service-Resource Publication No. 160, Washington, DC.)
備考	該当せず

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2 供給元:Aldrich Company
方法	止水式試験の標準的方法 (Committee on Methods of Toxicity Tests with Aquatic Organisms, 1975)
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種:Chironomus plumosus コロンビア国立漁業研究所
エンドポイント	48h-EC50 (遊泳阻害)
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	EC50、LC50、および95%信頼区間はLitchfield and Wilcoxon, 1949の方法を用いて算出した。
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	Biever, 1965の方法に従って培養
参照物質での感受性試験結果	参照物質名:DDT 供給元:City Chemical Corporation 結果:48h-EC50=0.023 mg/L
試験開始時の時間齢	3齢後期~4齢初期の幼生
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	pH:7.4 硬度:270 mg/L (CaCO3として)
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	エタノール
暴露容器	不明
暴露期間	48時間
試験方式	止水
連数、1連当たりの試験生物数	不明
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
試験温度範囲	22±1℃
照明の状態	明:暗=16:8 時間
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
遊泳阻害数	不明
累積遊泳阻害数の表	不明
注釈	該当せず
対照区における反応は妥当か	選択してください
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	48h-EC50:0.76 mg/L (95%信頼区間=0.52~1.10)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	方法等の記載が明確である
出典	
引用文献	文献1
備考	該当せず

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2

方法	92/69/EEC
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: Scenedesmus subspicatus
エンドポイント	72 h EC50
毒性値算出に用いたデータの種類	不明
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	不明
藻類の前培養の方法及び状況	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
希釈水源	不明
培地の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法(1)	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法(2)	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	72時間
試験方式	選択して下さい
連数	不明
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
細胞密度	不明
生長阻害率(%)	不明
各濃度区における生長曲線	不明
その他観察結果	不明
注釈	該当せず
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	72 h EC50: 1.2mg/L
結果(NOEC)	不明
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	
引用文献	文献2
備考	該当せず

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2
方法	EGG-CMA-002
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: Pseudokirchneriella subcapitata (旧名 Selenastrum capricornutum)
エンドポイント	10 d-NOEC
毒性値算出に用いたデータの種類	不明
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	統計解析実施せず
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	不明
藻類の前培養の方法及び状況	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
希釈水源	不明

培地の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	選択して下さい
連数	不明
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
細胞密度	不明
生長阻害率(%)	不明
各濃度区における生長曲線	不明
その他観察結果	不明
注釈	該当せず
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	不明
結果(NOEC)	10 d-NOEC: 0.8mg/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	CMA (1984)
備考	該当せず

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: Dunaliella parva
エンドポイント	8d-NOEC
毒性値算出に用いたデータの種類	不明
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	統計解析実施せず
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	不明
藻類の前培養の方法及び状況	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
希釈水源	不明
培地の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	選択して下さい
連数	不明
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明

細胞密度	不明
生長阻害率(%)	不明
各濃度区における生長曲線	不明
その他観察結果	不明
注釈	該当せず
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	不明
結果(NOEC)	8d-NOEC: 0.2 mg/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	(Acey R et al. (1987). Growth and aggregation behavior of representative phytoplankton as affected by the environmental metal contaminant di-n-butylphthalate. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 39, 1-6.)
備考	該当せず

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
魚種、系統、供給者	種:Oncorhynchus mykiss
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	成長
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	不明
餌の種類、給餌量、給餌頻度	不明
孵化後の移動までの時間	不明
最初の給餌までの時間	不明
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理	不明
胚と仔魚の取扱方法	不明
暴露チャンバーの材質など	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
試験溶液の調製方法	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
暴露期間	99日間
その他	該当せず
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順	不明
試験方式	流水
結果	
用量設定試験の実施の有無	不明
用量設定試験結果	不明
設定濃度	不明
実測濃度	不明
影響(対照区含む)	不明
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡/生存データ	不明
孵化の開始時間及び終了時間	不明

各日の孵化した仔魚数	不明
生存個体の体長／体重	不明
奇形の発症した仔魚数	不明
異常行動を示す魚数	不明
その他の影響	不明
注釈	該当せず
結論	
EC50	不明
NOEC、LOEC	99d-NOEC: 100 μ g/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	(IPCS/WHO (1997) Di-n-butylphthalate. Environmental Health Criteria 189. IPCS/WHO.; Ward, T.J. and Boerie, R.L. (1991). Early life stage toxicity of di-n-butylphthalate (DnBP) to the rainbow trout (<i>Oncorhynchus mykiss</i>) under flow-through conditions. Hampton, New Hampshire, Resource Analysts, Inc. Environ. Systems Division.)
備考	該当せず

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	フタル酸ジブチル
同一性	84-74-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験生物種	種: Gammarus pulex
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
助剤使用の有無	不明
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	不明
試験温度	不明
pH	不明
硬度	不明
試験生物の情報	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露期間	10日間
暴露容器	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
照明	不明
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
累積遊泳阻害数	不明
累積産仔数	不明
対照区における反応は妥当か	選択して下さい
生理的影響	不明
試験の妥当性	不明
注釈	該当せず
結論	
結果 (EC50)	不明
結果 (NOEC、LOEC)	10d-NOEC: 100 μ g/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり

キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献	(IPCS/WHO (1997) Di-n-butylphthalate. Environmental Health Criteria 189. IPCS/WHO.)
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジブチル(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	--

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Mouse
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	不明
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= 4,840 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(BIBRA (1987). Toxicity Profile on Dibutyl Phthalate (DBP), Dated March 1987.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください

方法／ガイドライン	不明
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください 経口投与
観察期間(日)	不明
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= 6,300 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(BASF (1961). Confidential data. Bericht über die toxikologische Prüfung von Palatinol C, IC, AH, DN und VII/3-6. IX/418. Dated 10-1-1961.)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	
方法／ガイドライン	選択してください OECD guideline 408
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0, 0.04, 0.2 and 1.0% in diet (0, 30, 152, 752 mg/kg bw)
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	不明

臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	752 mg/kg bw ヘモグロビンの減少、ヘマトクリット値の減少、赤血球数の減少
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	752 mg/kg bw トリグリセライドの減少、血清血糖及びアルブミン値の増加、T3の減少、PCoAの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	752 mg/kg bw 肝臓重量及び腎臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	752 mg/kg bw 肝細胞の脂質蓄積の減少または消失。
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL=152 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)	LOAEL=752 mg/kg bw
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓及び腎臓への影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Schilling K et al. (1992). Confidential Report from BASF, Department of Toxicology. Study of the oral toxicity of dibutyl phthalate in Wistar rats. Administration via the diet over 3 months. Project No. 31S0449/89020. Dated 23.03.1992)
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat F344/N
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0, 0.25, 0.5, 1.0, 2.0, 4.0%(雄:0、176、359、720、1,540、2,964 mg/kg bw、雌:0、178、356、712、1,413、2,943 mg/kg bw)
各用量群(性別)の動物数	10匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	

体重、体重増加量	1%以上 雄：体重減少
	2%以上 雌：体重減少
摂餌量、飲水量	4% 雌雄：摂餌量の低下
臨床所見（重篤度、所見の発現時期と持続時間）	不明
眼科学的所見（発生率、重篤度）	不明
血液学的所見（発生率、重篤度）	0.5%以上 雄：ヘモグロビン値及び赤血球数の減少、ヘマトクリット値の減少（1%以外）、血小板の増加 4% 雌雄：有核赤血球の増加
血液生化学的所見（発生率、重篤度）	0.5%以上 雄：トリグリセライド値の減少、PCoA の増加 雌：PCoA の増加、胆汁酸濃度の増加 1%以上 雌：トリグリセライド値の減少、ALPの増加 2%以上 雄：コレステロール値の減少、胆汁酸濃度の増加、精巢の垂鉛濃度と血清テストステロン濃度の減少 雌：コレステロール値の減少、ALPの増加
尿検査所見（発生率、重篤度）	不明
死亡数（率）、死亡時間	不明
剖検所見（発生率、重篤度）	不明
臓器重量	0.5%以上 雄：肝臓重量の増加、腎臓重量の増加 1%以上 雌：肝臓重量の増加、腎臓重量の増加 2%以上 雄：精巣重量の減少
病理組織学的所見（発生率、重篤度）	1%以上 雄：肝細胞の細胞質の変性、グリコーゲン枯渇、精細管上皮の変性 雌：肝細胞の細胞質の変性、グリコーゲン枯渇 雌雄不明：リポフスチンの蓄積 2% 雄：精子細胞の減少、精巣上体精子の運動性の減少、精巣上体精子数の減少 4% 雌雄不明：好酸性の顆粒、肝臓のペルオキシソームの増生
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL(雌雄)=177mg/kg bw(0.25%)
LOAEL (LOEL)	LOAEL(雌雄)=358mg/kg bw(0.5%)
NOAEL/LOAELの推定根拠	血液への影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず

信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(NTP (1995). National Toxicology Program. Toxicity Report Series Number 30. by DS Marsman. NTP Technical Report on toxicity studies of dibutyl phthalate (CAS No. 84-74-2). Administered in feed to F344/N rats and B6C3F1 mice. NIH Publication 95-3353. US Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Institutes of Health. Dated April 1995.)
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Mouse ddy
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	0.25、2.5% (500、5,000 mg/kg bw)
各用量群(性別)の動物数	雄:3匹/群、雌:12匹/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	14
試験条件	0.25%は、86日間暴露。 0.5%は、90日間暴露。
統計学的処理	該当せず
結果	
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	0.25% 肝臓及び腎臓:実質の変性 2.5% 肝臓の空胞変性、肝臓の単細胞の壊死、腎臓の尿細管の嚢胞及び上皮細胞の変性
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL=500 mg/kg bw

LOAEL (LOEL)	LOAEL=5000 mg/kg bw
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓及び腎臓への影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	不明
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Ota H et al. (1973). Biological effects of phthalate esters (I): Histopathological findings from experiments in mice. Nippon Byorigakkai Kaishi 62, 119-120 In: IPCS (1997). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 189. Di-n-butyl Phthalate. World Health Organization, Geneva. p. 80. Ota H et al. (1974). Histopathological studies on the effect of phthalic acid esters on the biological system of mice. Nippon Eiseigaku Kaishi 29, 519-524 In: IPCS (1997). International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 189. Di-n-butyl Phthalate. World Health Organization, Geneva. p. 80.)
備考	該当せず

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames et al.(1975)
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	選択してください <i>S. typhimurium</i> (4 strains)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	不明
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Zeiger E et al. (1985). Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl)phthalate and related chemicals in Salmonella. Environ. Mutagen. 7, 213-232.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください

方法／ガイドライン	Ames et al.(1975)
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	選択してください <i>S. typhimurium</i> (4 strains)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	100-2000 μ g/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	TA100のS9無添加条件下で不明瞭(100 μ g/plateでの最大(3.5倍)の復帰突然変異頻度。200 μ g/plateで2倍未満、それ以上の濃度でプラトーになった)、添加条件下で陰性。 その他の菌株で無添加および添加条件下で陰性。
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Agarwal DK et al. (1985). Mutagenicity evaluation of phthalic acid esters and metabolites in Salmonella typhimurium cultures. J. Toxicol. Environ. Health 16, 61-69.)
備考	

CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください liquid suspension assay
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> TA 100
代謝活性化(S9)の有無	有
結果	0.045、0.09、0.18 mM/plate(～12.5、24、50 mg/plate)
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	0.09、0.18 mM/plateで細胞毒性
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	細胞毒性のみられた0.09、0.18 mM/plateで弱陽性(2倍未満)
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陽性
注釈	
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Seed JL (1982). Mutagenic activity of phthalate esters in bacterial liquid suspension assays. Environ. Health Perspect. 45, 111-114.)
備考	本データの陽性結果は、高い細胞毒性による影響である。

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	

方法／ガイドライン	OECD476
GLP適合	mouse lymphoma assay (プロトコル、Clive and Spector, 1975)
試験を行った年	不明
細胞株又は検定菌	
代謝活性化(S9)の有無	L5178Y TK+/-
	有
	12.5-150 nL/mL
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陽性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陽性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton (1986). Confidential Report from Hazleton Biotechnologies Comp. to Chemical Manufacturers Association. Mutagenicity of 1C in a mouse lymphoma mutation assay. Final Report HB Project No. 20989. Report Date September 1986.)
備考	本データの陽性結果は、高い細胞毒性による影響である。

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD476
GLP適合	mouse lymphoma assay (プロトコル、Myhr et al., 1985)
試験を行った年	不明
細胞株又は検定菌	
代謝活性化(S9)の有無	L5178Y TK+/-
	無
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	46 µg/mL以上で、細胞毒性
変異原性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	陽性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陽性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(NTP (1995). National Toxicology Program. Toxicity Report Series Number 30. by DS Marsman. NTP Technical Report on toxicity studies of dibutyl phthalate (CAS No. 84-74-2). Administered in feed to F344/N rats and B6C3F1 mice. NIH Publication 95-3353. US Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Institutes of Health. Dated April 1995.)
備考	本データの陽性結果は、高い細胞毒性による影響である。

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず

方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株	選択してください CHL細胞
代謝活性化(S9)の有無	無
試験条件	不明
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Ishidate M Jr and Odashima S (1977). Chromosome tests with 134 compounds on Chinese hamster cells in vitro – a screening for chemical carcinogens. Mutat. Res. 48, 337-354.)
備考	

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株	選択してください
代謝活性化(S9)の有無	無
試験条件	不明
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Abe S and Sasaki M (1977). Chromosome aberrations and sister chromatid exchanges in Chinese hamster cells exposed to various chemicals. J. Natl. Cancer Inst. 58(6), 1635-1640.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明

注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
試験のタイプ	two generation
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	Sprague-Dawley
	MF
投与量	0, 0.1, 0.5 and 1.0% in diet (雄:0, 52, 256, 509 mg/kg bw、雌:0, 80, 385, 794 mg/kg bw)
各用量群(性別)の動物数	投与群:20匹/雌雄/群 対照群:40匹/雌雄
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	【連続交配試験】 F0及びF1世代について連続交配試験を実施し、投与は交配前7日間、同居期間112日間、その後連続交配の最後の分娩後少なくとも21日(哺育期間)まで実施 【交差交配試験】 F0世代の連続交配試験の最後にF0の対照群と1%群で交差交配を7日間実施
交配前暴露期間	7日
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	1% F0雌:体重減少 F1親(雌雄):体重低下
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	1% F0親:妊娠率、受胎率の影響なし F1親:交尾率、妊娠率、受胎率の低下
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明
性周期変動	F0及びF1雌:影響なし
精子所見	0.5%以上 F1雄:精巣萎縮(0.5%:1/20、1.0%:4/20) 精巣上体の発育不全(0.5%:1/20、1.0%:12/20) 1% F0雄:精子パラメータ(精子濃度、精子運動量、精子の異常、精子細胞の数)に影響なし F1雄:精巣上体精子、精子細胞数の減少、精囊の発育不全(4/20)、陰茎包皮及び陰茎の発育不全(4/20)
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明

臓器重量	0.5% F1雄: 腎臓の重量増加 1% F0雌: 肝臓、腎臓の相対重量増加 F0雄: 肝臓、腎臓、右の精巣上体尾の相対重量増加 F1雌: 右卵巣、肝臓及び腎臓の絶対重量減少、 F1雄: 生殖器官の相対重量減少、肝臓及び腎臓の相対重量増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	0.5%以上 F1雄: 輸精管の変性 (0.5%(3/10)、1.0%(8/10)、) 1.0% F1雄: 精巣の間細胞の過形成(7/10) 濃縮された分泌(物)を伴う精囊炎(1/10)
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	【連続交配試験】 0.1%以上 F2: 児の体重減少 0.5%以上 F1児の体重減少 【交差交配試験】 1%雌群 × 対照群 児: F1 体重低値
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	0.1%以上 F1: 生存出産児数減少
離乳までの分娩後生存率	不明
新生仔所見(肉眼的な異常)	不明
生後発育及び発育率	不明
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	停留精巣(3/20)
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	不明
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(maternal toxicity)= 385 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	不明
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL(embryotoxicity)= 雄: 52 mg/kg bw ;雌: 80 mg/kg bw
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(NTP (1995). National Toxicology Program. Toxicity Report Series Number 30. by DS Marsman. NTP Technical Report on toxicity studies of dibutyl phthalate (CAS No. 84-74-2). Administered in feed to F344/N rats and B6C3F1 mice. NIH Publication 95-3353. US Department of Health and Human Services. Public Health Service. National Institutes of Health. Dated April 1995. Wine RN et al. (1997). Reproductive toxicity of di-n-butylphthalate in a continuous breeding protocol in Sprague-Dawley Rats. Environ. Health Perspect. 105(1), 102-107.)
備考	1世代より2世代で影響が大きくなる

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジブチル
-------	----------

CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Mouse
	ICR-JCL
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	0、0.005、0.05、0.5%
各用量群(性別)の動物数	
投与経路	混餌投与
試験期間	妊娠1-18日間
交配前暴露期間	なし
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	生存児数は、対照群と投与群で差はなかった。
用量あたり妊娠数	不明
流産数	流産の数は、対照群と投与群で差はなかった。
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時 期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤 度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	0.5% 腎臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤 度)	不明
同腹仔数及び体重	不明
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分 娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	0.5% 生存率の低下
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、 骨格標本)	0.5% 外表奇形(眼瞼開存、脳ヘルニア、口蓋裂、二分脊椎) 骨格異常(特に胸骨)
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL(maternal)= 100 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL(maternal)=100 mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用

引用文献(元文献)	(Hamano Y et al. (1977). Studies on toxicity of phthalic acid esters. First report Teratogenic effects in mice administered orally. Osaka-furitsu Koshu Esei kenkyusho Kenkyu Hokoka Shokukhim Eisei Hen 8, 29-33. In: IPCS (1997) International Programme on Chemical Safety. Environmental Health Criteria 189. Di-n-butyl Phthalate. World Health Organization, Geneva. p. 120.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジブチル
CAS番号	84-74-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	100, 250 and 500 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	不明
投与経路	強制経口投与
試験期間	
交配前暴露期間	なし
試験条件	妊娠12-21日間に投与。
統計学的処理	該当せず
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
体重、体重増加量	500 mg/kg bw 雌:妊娠18日で体重減少(1匹)
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	不明
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	500 mg/kg bw 妊娠18日目の雌親(1匹)から産まれた胎児:死亡あるいは瀕死状態
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	不明

肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	<p>100 mg/kg bw以上 F1雄:包皮分離の遅延</p> <p>250 mg/kg bw 以上 F1雄:胸の乳頭の遺残、肛門性器間距離の短縮</p> <p>500 mg/kg bw 以上 F1雄:尿道下裂、停留精巣、前立腺、精巣上体及び輸精管の形成不全、精巣の精上皮の変性、間細胞の過形成(2腹中の5匹)、間細胞の腺腫(1腹中の雄2匹)</p>
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	不明
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL=100 mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	不明
注釈	不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Mylchreest E et al. (1999). Disruption of androgen-regulated male reproductive development by di(n-Butyl) phthalate during late gestation in rats is different from flutamide. Toxicol. Appl. Pharmacol. 156, 81-95.)
備考	

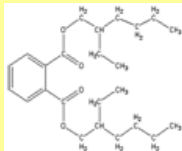
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	117-81-7
物質名(日本語名)	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
物質名(英名)	Bis(2-ethylhexan-1-yl) phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C24H38O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	無色
物理的状態(20°C、1013hPa)	液体
	油性
純度(重量／重量%)	
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2008 より引用
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	DEHP
物質名-2	1,2-Benzenedicarboxylic acid, bis(2-ethylhexyl) ester
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2008より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構: 化学物質安全性 (ハザード) 評価シート// (財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質有害性評価書// 環境省: 化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻// IPCS: Environmental Health Criteria (EHC)// IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)// EU: European Union Risk Assessment Report// OECD: Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report// GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report// Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)// Australian Department of Health and Aging: Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)// U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine// IARC: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans// ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA// ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations// CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA// U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)// EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// // 環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. // 日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌// U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports// Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)// National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)// National Center for Biotechnology Information: PubMed// U.S. EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database// SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)// 経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)// 厚生労働省: 化学物質毒性試験// 環境省: 化学物質の生態影響試験// (独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-55°C または -50°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -55°C または -50°C

注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-47°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -47°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-55°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -55°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	385°C
圧力	1013 hPa
分解: °C	不明

結論	沸点: 385°C
注釈	230°C (5 mmHg)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	231°C
圧力	5 mmHg
分解: °C	不明
結論	沸点: 231°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	384°C
圧力	不明
分解: °C	不明
結論	沸点: 384°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	3.4×10^{-7} hPa
温度: °C	20°C
分解: °C	不明

結論	蒸気圧: 3.4×10^{-7} hPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	0.003 mmHg
温度: °C	100°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 0.003 mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	1.20 mmHg
温度: °C	200°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 1.20 mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	96 mmHg
温度: °C	300°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 96 mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり

	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	1 Pa
温度: °C	122°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 1 Pa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	10 Pa
温度: °C	153.2°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 10 Pa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	100 Pa
温度: °C	189.2°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 100 Pa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用

引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	1 kPa
温度: °C	231.3°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 1 kPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	10 kPa
温度: °C	281.1°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 10 kPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	100 kPa
温度: °C	341.1°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 100 kPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	7.5
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 7.5
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	3×10^{-3} mg/L
温度: °C	20°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 3×10^{-3} mg/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明

方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	0.00027 g/L
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 0.00027 g/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	不明

半減期	半減期＝2000年
分解生成物	不明
	不明
結論	不明
注釈	不明
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献	(Giam, C.S. et al. (1984) The handbook of the environmental Chem. 3:67-142. Hutzinger O ed. Berlin, Springer-Verlag.)
備考	

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	OECD テストガイドライン 301 B (Modified Sturm-test)
培養期間	不明
植種源	活性汚泥
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	20.3mg/L
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	20-22°C
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	0%、1%(4日目)
分解速度-2	0%、35%(8日目)
分解速度-3	30%、67%(14日目)
分解速度-4	63%、76%(18日目) 72%、73%(22日目) 80%、84%(25日目) 80%、81%(28日目) 78%、85%(29日目)
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	82%(28日目)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	OECD テストガイドライン 301 F
培養期間	不明
植種源	活性汚泥
GLP	不明
試験を行った年	不明

試験条件	不明
試験物質濃度	45.6mg/L
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	63%(28日目)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	63%(28日目)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
同一性	117-81-7
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
試験用水量あたりの魚体重	
参照物質での感受性試験結果	
じゅん化条件	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
換水率/換水頻度	
連数、1連当たりの魚数	
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
生物学的影響観察	
累積死亡率の表	
統計的結果	
注釈	
対照区における死亡率	
異常反応	
その他の観察結果	
結論	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008より引用

引用文献	
備考	水への溶解度(3×10^{-3} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
同一性	117-81-7
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	
参照物質での感受性試験結果	
試験開始時の時間齢	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
遊泳阻害数	
累積遊泳阻害数の表	
注釈	
対照区における反応は妥当か	選択してください
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(3×10^{-3} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
同一性	117-81-7
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
毒性値算出に用いたデータの種類	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	

試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	
藻類の前培養の方法及び状況	
参照物質での感受性試験結果	
希釈水源	
培地の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択して下さい
連数	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
細胞密度	
生長阻害率(%)	
各濃度区における生長曲線	
その他観察結果	
注釈	
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(3×10^{-3} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
試験生物種	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
助剤使用の有無	選択して下さい
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	
試験温度	
pH	
硬度	
試験生物の情報	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露期間	

暴露容器	
連数、1連当たりの試験生物数	
照明	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
実測濃度の詳細	
累積遊泳阻害数	
累積産仔数	
対照区における反応は妥当か	選択して下さい
生理的影響	
試験の妥当性	
注釈	
結論	
結果 (EC50)	
結果 (NOEC、LOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(3×10^{-3} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-6-1底生生物への毒性

TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

試験物質	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
同一性	117-81-7
方法	ガイドライン準拠 (ASTM, 1993)
試験の種類	選択して下さい
試験物質の添加方法	底質添加
GLP	不明
試験を行った年	不明
種	Chironomus riparius
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	孵化 生存
暴露期間	不明
試験条件	不明
試験生物の情報	不明
参照物質における試験結果	不明
給餌に関する情報	不明
底質源	選択して下さい
底質の性質	不明
水源	不明
水質	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
試験物質の底質又は上層水への添加方法、平衡させるための期間及び条件	アセトン4mLに溶解した被験物質を乾燥土に添加し、アセトンが揮発してから湿潤土と混合させる (乾燥重量で計170g)。
助剤使用の有無	あり
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	助剤: アセトン 4mL
暴露容器	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
試験水の水温、pH、DOの範囲	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
毒性値	NOEC: > 11,000 mg/kg (乾燥重量)
試験期間中の試験物質の安定性	不明

結果の統計解析手法、p値、95%信頼限界、関連する文献	不明
観察結果	最高投与量においても孵化および生存に影響はみられなかった。
対照区の結果、有効性基準が満たされているか否か	不明
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2008より引用
引用文献	(Thompson, R.C., Stewart, K.M., Gillings, E. and Croudace, C. (1995) Di-2-ethylhexylphthalate and di-isodecyl phthalate: Effect on emergence of the midge, Chironomus riparius. Brixham Environmental Laboratory; ZENECA limited, Brixham, Devon TQ5 8BA, UK. Project Identification: X966/C, 19.; Brown et al., 1996)
備考	該当せず

試験物質	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
同一性	117-81-7
方法	不明
試験の種類	選択して下さい
試験物質の添加方法	底質添加
GLP	不明
試験を行った年	不明
種	ヤゴ
試験物質の分析の有無	あり
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	捕食行動
暴露期間	9週間
試験条件	不明
試験生物の情報	不明
参照物質における試験結果	不明
給餌に関する情報	不明
底質源	自然
底質の性質	不明
水源	不明
水質	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
試験物質の底質又は上層水への添加方法、平衡させるための期間及び条件	・底質への添加: DEHP をエタノール100 mLに溶解し、10 Lの底質に添加 ・平衡: 3日間静置
助剤使用の有無	あり
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	不明
暴露容器	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
試験水の水温、pH、DOの範囲	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
毒性値	LOEC: 約600 mg/kg (湿重量) NOEC (LOEC/2): 約300 mg/kg (湿重量) NOEC: 約780 mg/kg (乾燥重量)
試験期間中の試験物質の安定性	不明
結果の統計解析手法、p値、95%信頼限界、関連する文献	不明
観察結果	投与群では対照群に比較して捕食の効率に有意な低下 (15 -25%) がみられた。
対照区の結果、有効性基準が満たされているか否か	不明
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献	(Woin, P. and Larsson, P. (1987) Phthalate esters reduce predation efficiency of dragonfly larvae, Odonata; Aeshna. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 38, 220-225.)
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	純度:99.5%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください ガイドライン適用試験と同等
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	800 - 20,000 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	5匹/雌雄/群
溶媒(担体)	コーンオイル
投与経路	強制経口投与
観察期間(日)	
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >20,000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(NTP, 1982(詳細不明))
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください 不明
GLP適合	不明
試験を行った年	

試験系(種／系統)	Mouse
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	5,000、10,000 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	不明
投与経路	経口投与
観察期間(日)	不明
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >10,000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注射	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(BASF (1941) Versuche mit Palatinol AH, C, DP, F, HS, K und Mesamoll I und mit diesen Weichmachern hergestellten Igelit-Folien. BASF AG: dept. of toxicology, unpublished results, 03-10-41.)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注射	該当せず
方法	
	選択してください
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、100、500、2,500、12,500 ppm (雄:0、5.8、28.9、146.6、789.0 mg/kg/day、雌:0、7.3、36.1、181.7、938.5 mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	70匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	728
投与頻度	不明
回復期間(日)	12,500 ppm 546日投与した群は回復期間182日。
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	12,500 ppm 雌雄:体重の減少
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明

血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	2,500 ppm 血清アルブミン濃度の増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	12,500 ppm 雌雄:生存率の減少
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	2,500 ppm 雌雄不明:肝臓重量の増加 雌雄:腎臓重量の増加 12,500 ppm, 雄:精巣重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	500 ppm ペルオキシソームの増生 12,500 ppm 雄:腎乳頭の鉾質化、腎症、尿細管細胞の色素沈着、下垂体の去勢細胞の増加、精巣の精子形成減少、無精子症の増加、精巣の無精子症の増加、精巣の間細胞腫瘍の減少、未熟あるいは異常な精巣上体の増加、精液過少症 雌:尿細管細胞の色素沈着
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	500 ppm(雄: 28.9 mg/kg bw/day、雌: 36.1 mg/kg/day)
LOAEL (LOEL)	2,500 ppm (雄:146.6 mg/kg bw/day、雌:181.7 mg/kg bw/day)
NOAEL/LOAELの推定根拠	腎臓の影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Moore MR (1996) Oncogenicity study in rats with Di (2-ethylhexyl)phthalate including ancillary hepatocellular proliferation and biochemical analyses. Corning Hazleton Incorporated (CHV), 9200 Leesburg Pike, Vienna, Virginia 22182-1699. Laboratory Study Identification: CHV 663-134; Sponsor: Eastman Chemical Company, First America Center, P.O. Box 1994 Kingsport, Tennessee 37662-5394)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	99.60%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください OECD 408
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、5、50、500、5,000 ppm (雄:0、0.4、3.7、37.6、375.2 mg/kg bw、雌:0.4、4.2、42.2、419.3 mg/kg bw/day)
各用量群(性別)の動物数	10 匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください

投与経路	選択してください
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	91
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	不明
試験条件	1週間の順応試験後に投与。 体重:雄105-130g、雌93-111g
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
摂餌量、飲水量	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	臨床所見は観察されなかった。
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	5,000 ppm 雄:赤血球数の減少、血清ヘモグロビンの減少
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	5,000 ppm 雄:アルブミンの減少、カリウム値の減少 雌:コレステロール値の減少
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	5,000 ppm 雌雄:腎臓及び肝臓重量の増加 用量不明:精巣重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	500ppm以上 雄:肝臓の肝細胞の肥大、精巣のセルトリ細胞の空胞化 5000ppm 雌:肝臓の肝細胞の肥大 用量不明: 雄:肝臓のペルオキシソームの増生、精巣の精細管の萎縮 雌:肝臓のペルオキシソームの増生、 雌雄不明:甲状腺の濾胞の縮小、コロイド濃度の減少
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL=3.7 mg/kg bw/day(50 ppm)
LOAEL (LOEL)	NOAEL=37.6 mg/kg bw/day(500 ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	雄のセルトリ細胞の空胞化
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Poon R, Lecavalier P, Mueller R, Valli VE, Procter BB and Chu I (1997) Subchronic oral toxicity of di-n-octyl phthalate and di(2-ethylhexyl) phthalate in the rat. Food Chem. Toxicol. 35, 225-239.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	
方法/ガイドライン	選択してください

GLP適合	選択してください
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat
	Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	M
投与量	0、1.2%
各用量群(性別)の動物数	18匹/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	112
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	4、8、16週間で屠殺し、影響をみる
統計学的処理	
結果	
体重、体重増加量	4週間で体重減少したが、8,16週間後では影響はみられない。
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	1.2% 雄: 4、8週間後に血清中の総脂質、コレステロール、コレステロールエステル、トリグリセライドの減少、肝臓ミクロゾームエストロゲン2-ヒドロキシラーゼの減少 4、8、16週間後に血清エストラジオールの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	肝臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	LOAEL=1.2%
NOAEL/LOAELの推定根拠	血液への影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Eagon PK, Chandar N, Epley MJ, Elm MS, Brady EP, and Rao KN (1994) Di(2-ethylhexyl) phthalate-induced changes in liver oestrogen metabolism and hyperplasia. Int. J. Cancer 58, 736-743.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください
GLP適合	選択してください
試験を行った年	

試験系(種/系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	M
投与量	0.9 mg/kg bw/day
各用量群(性別)の動物数	65匹
溶媒(担体)	選択してください ゴマオイル
投与経路	強制経口投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	365
投与頻度	1週間に3回投与
回復期間(日)	不明
試験条件	65匹を3群にわけ試験を行う。 ①150 mg DEHP/ 70 kg bw,約 0.9 mg/kg bw/day ②150 mg 浸出液/70 kg bw,約0.9 mg/kg bw/day ③対照群(ゴマオイル) それぞれのグループを3,6,9,12か月で屠殺して腎臓をとりだし病理組織学的な観察をする。
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	クレアチニンの減少
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	腎臓の限局性嚢胞性変化
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	0.9 mg/kg bw/day
NOAEL/LOAELの推定根拠	クレアチニンの変化より
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Crocker JF, Safe SH and Acott P (1988) Effects of chronic phthalate exposure on the kidney. J. Toxicol. Environ. H. 23 (4), 433-444.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	不明
方法	
方法/ガイドライン	選択してください ガイドライン相当
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Mouse
	B6C3F1
性別(雄:M、雌:F)	MF

投与量	0、100、500、1,500、6,000 ppm (雄:0、19.2、98.5、292.2、1,266.1mg/kg/day、雌:0、23.8、116.8、354.2、1,458.2 mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	70-85匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	728
投与頻度	不明
回復期間(日)	182
試験条件	回復試験:55匹/雌雄/群、6,000ppm 78週間投与後、26週間の回復期。
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	6,000 ppm 雌雄:体重増加抑制
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	6,000 ppm 雄:生存率の低下
臓器重量	1,500 ppm 雄:腎臓重量の減少 用量不明:精巣重量の減少、雌の腎臓重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	1,500 ppm 雌雄:腎症の増加 精巣上体:未成熟あるいは異常精子増加、低精子症 回復群: 暴露を中止後、肝臓への影響は回復するか、あるいはそれ以上進行しなかった。腎臓、精巣では、回復しなかった。
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	雄:98.5 mg/kg、雌:116.8 mg/kg (500ppm)
LOAEL (LOEL)	雄:292.2mg/kg、雌:354.2mg/kg (1500ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	腎臓への影響がみられる
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Moore MR (1997) Oncogenicity study in mice with Di (2-ethylhexyl)phthalate including ancillary hepatocellular proliferation and biochemical analyses. Corning Hazleton Incorporated (CHV), 9200 Leesburg Pike, Vienna,Virginia 22182-1699. Laboratory Study Identification: CHV 663-135; Sponsor: Eastman Chemical Company, First America Center, P.O. Box 1994 Kingsport, Tennessee 37662-5394)
備考	該当せず

A. 遺伝子突然変異
GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> TA 98 <i>S. typhimurium</i> TA 100
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	50, 100, 200, 500, 1,000, 2,000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Yoshikawa K, Tanaka A, Yamaha T and Kurata H (1983) Mutagenicity study of nine monoalkyl phthalates and a dialkyl phthalate using <i>Salmonella typhimurium</i> and <i>Escherichia coli</i> . <i>Food Chem. Toxicol.</i> 21, 221-223.)
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test、ガイドライン試験相当
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) <i>S. typhimurium</i> TA 1538
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	0.1, 0.5, 2.5, 5.0, 10.0 µl/plate (98-9,800 µg/plate)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	1 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	ガイドライン準拠
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Nuodex (1980) <i>Salmonella</i> /mammalian microsome plate incorporation mutagenesis assay. TSCATS: 206260, Doc. I. D.: 878210238, 11-21-80, Nuodex Inc. Kirby PE, Pizzarello RF, Lawlor TE, Haworth SR and Hodgson JR (1983) Evaluation of di(2-ethylhexyl) phthalate and its major metabolites in the Ames test and L5178Y mouse lymphoma mutagenicity assay. <i>Environ. Mutagen.</i> 5, 657-663.)
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) <i>S. typhimurium</i> TA 1538
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	0.5, 5.0, 50, 500, 5,000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Eastman Kodak (1984) Bacterial mutagenicity testing of urine from rats dosed with 2-ethylhexanol derived plasticizers. TSCATS: 206391, Doc. I. D.: 878213941, 01-17-84, Eastman Kodak Co. DiVincenzo GD, Hamilton ML, Mueller KR, Donish WH and Barber ED (1985). Bacterial mutagenicity testing of urine from rats dosed with 2-ethylhexanol derived plasticizers. Toxicol. 34, 247-259.)
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test、ガイドライン試験相当
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) <i>S. typhimurium</i> TA 1538
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	0.15, 0.47, 1.50, 4.74, 15.0, 47.43, 150.0 µl/plate (147-14,700 µg/plate)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	1 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(CMA (1982) Mutagenicity evaluation of di(2-ethylhexyl) phthalate in the Ames Salmonella/microsome plate test. TSCATS: OTS 0520393, Doc. I. D.: 86-890000955, 07-01-82, Chemical Manufacturers Assoc.)
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test、ガイドライン試験相当
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	100, 333, 1,000, 3,333, 10,000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Zeiger E, Haworth S, Speck W and Mortelmans K (1982) Phthalate ester testing in the National Toxicology Program's environmental mutagenesis test development program. Environ. Health Perspect. 45, 99-101. Zeiger E, Haworth S, Mortelmans K and Speck W (1985a) Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl) phthalate and related chemicals in Salmonella. Environ. Mutagen. 7, 213-232. Zeiger E and Haworth S (1985b) Tests with a preincubation modification of the Salmonella/microsome assay. In: Ashby, J and de Serres FJ (eds), Elsevier Science Publ. 5, 187-199.)
備考	

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	細胞遺伝学的試験
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株	選択してください チャイニーズ・ハムスター肝線維芽細胞(CH1-L)
代謝活性化(S9)の有無	無
試験条件	最大50 µL/mL(49 mg/kg)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	染色体数22超の高倍数細胞が増加。低倍数細胞および倍数細胞が陰性。
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陽性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用

引用文献(元文献)	(Parry JM, Danford N and Parry EM (1984) In vitro techniques for the detection of chemicals capable of inducing mitotic chromosome aneuploidy. ATLA 11, 117-128.)
備考	染色体異常試験データにおいて、異数性及び細胞増殖以外の染色体異常は陰性結果を示している。染色体の異数性及び細胞増殖は陽性結果を示しているが、これらの試験系は腫瘍プロモーターやペルオキシソーム増生物質のような非遺伝毒性物質にも感受性がある。したがって、これらの結果を総括すると、異数性及び細胞増殖の陽性結果は染色体異常の判定から除き、染色体異常は陰性と判断する。

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	細胞遺伝学的試験
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株	選択してください チャイニーズ・ハムスター肝線維芽細胞(CH1-L)
代謝活性化(S9)の有無	不明
試験条件	5, 12.5, 25, 50 mg/mL
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
注釈	細胞分裂指数は最高濃度で減少。AT/M比は濃度依存性に減少。染色体のクラスター群と異常分裂が投与で増加。紡錘体への陽性の影響。染色体のdislocation、多極性の紡錘体、染色体の形成遅延およびブリッジ形成には影響なし。
結論	
染色体異常	陽性
注釈	
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Parry EM (1985) Tests for effects on mitosis and the mitotic spindle in Chinese hamster primary liver cells (CH1-L) in culture. In: Ashby, J and de Serres FJ (eds), Elsevier Science Publ. 5, 479-485.)
備考	染色体異常試験データにおいて、異数性及び細胞増殖以外の染色体異常は陰性結果を示している。染色体の異数性及び細胞増殖は陽性結果を示しているが、これらの試験系は腫瘍プロモーターやペルオキシソーム増生物質のような非遺伝毒性物質にも感受性がある。したがって、これらの結果を総括すると、異数性及び細胞増殖の陽性結果は染色体異常の判定から除き、染色体異常は陰性と判断する。

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	細胞遺伝学的試験
GLP適合	不明
試験を行った年	
	選択してください チャイニーズ・ハムスター肺線維芽細胞(CHL)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	1,375, 2,750, 4,130 µg/ml
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	

代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Ishidate Jr M and Sofuni T (1985) The in vitro chromosomal aberration test using Chinese hamster lung (CHL) fibroblast cells in culture. In: Progr. Mutat. Res., Elsevier Science Publ. Ashby J and de Serres FJ (eds). 5, 427-432.)
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	細胞遺伝学的試験
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株	Chinese hamster Ovary (CHO)
代謝活性化(S9)の有無	不明
試験条件	0.5, 1.0, 2.0 mM (195-780 µg/ml)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Phillips BJ, James TEB and Gangolli SD (1982) Genotoxicity studies of di(2-ethylhexyl) phthalate and its metabolites in CHO cells. Mutation Research 102, 297-304.)
備考	

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	細胞遺伝学的試験、ガイドライン試験相当
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株	Chinese hamster Ovary (CHO)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	50, 160, 500, 1,600, 2,000, 3,000, 4,000, 5,000 µg/ml
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず

結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Gulati DK, Sabharwal PS and Shelby MD (1985) Tests for the induction of chromosomal aberrations and sister chromatid exchanges in cultured Chinese hamster ovary (CHO) cells. In: Progr. Mutat. Res. Elsevier Science Publ. Ashby J and de Serres FJ (eds) 5, 413-426. Gulati DK, Witt K, Anderson B, Zeiger E and Shelby MD (1989) Chromosome aberration and sister chromatid exchange tests in Chinese hamster ovary cells in vitro III: Results with 27 chemicals. Environ. Mol. Mutagen. 13, 133-193.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	99%以上
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	連続交配試験
試験のタイプ	その他
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Mouse
	ICR(CD-1)
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.01、0.1、0.3%(0, 20, 200, 600 mg/kg bw/day)
各用量群(性別)の動物数	20匹/雌雄/群 対照群: 40匹/雌雄
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	98日
交配前暴露期間	なし
試験条件	交配7日前から暴露。同居98日間暴露し、それから雌のみ21日間暴露。 【交差交配試験】 あり(詳細の記載無し)
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	F0:影響なし
摂餌量、飲水量	F0:影響なし
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	F0:影響なし
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	0.1%以上 F0:妊娠率低下 【交差交配試験】 投与雄と対照群雌から産まれた児: 4/20 投与雌と対照群雄から産まれた児: 0/16
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明
性周期変動	不明

精子所見	0.3% F0:精巣運動性の減少、精巣上体尾の精巣濃度の減少、異常な精子形成の増加
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	0.1% F0雄:1匹死亡 0.3% F0雌:2匹死亡
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	0.3% F0:肝臓重量増加、親動物の生殖器官(雄:精巣、精巣上体、前立腺、精嚢、雌:卵巣、卵管、子宮)の重量減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	0.3% F0:両側の精細管萎縮(雄1匹のみ)
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	0.1%以上 同腹児数減少
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	0.1%以上 生存出産児数減少、生存出産率の低下
離乳までの分娩後生存率	不明
新生仔所見(肉眼的な異常)	不明
生後発育及び発育率	不明
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	不明
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	不明
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(maternal)=20mg/kg
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(developmental)=600mg/kg
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Lamb IV JC, Chapin RE, Teague J, Lawton AD and Reel JR (1987) Reproductive effects of four phthalic acid esters in the mouse. Toxicol. Appl. Pharmacol. 88, 255-269.)
備考	該当せず

A. 受胎能
FERTILITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	99.80%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD416
試験のタイプ	その他
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley

性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	1.5(対照群), 10, 30, 100, 300, 1,000, 7,500, 10,000 ppm
各用量群(性別)の動物数	17/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	交配前少なくとも6～10週間投与し、交配期間2週間暴露。雄は屠殺。雌は妊娠期間、授乳期間まで暴露。
交配前暴露期間	妊娠前6週間あるいは10週間暴露
試験条件	3世代試験 剖検:10匹/雌雄/群 交差交配法(1週間) F1 対照群、10,000 ppm 17匹/雌雄/群 F2 対照群、7,500ppm 17匹/雌雄/群
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	7500ppm F1,F2:体重の減少 10,000ppm F0,F1:体重の減少
摂餌量、飲水量	7,500ppm F0:摂餌量の減少 F1、F2:摂餌量の増加 10,000ppm F0:摂餌量の減少 F1:摂餌量の増加
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	7,500ppm F2:受胎率の低下、妊娠率の低下 【交差交配法】 7500ppm 以上 F1,F2:雄投与群:交尾率の低下、妊娠率の低下、受胎率の低下
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	10,000 ppm F1 妊娠しない(F2産まれない)
哺乳所見	不明
性周期変動	10, 300, 1,000 and 7,500 ppm F0雌:発情期の増加
精子所見	100, 300, 1,000 and 7,500 ppm F2雄:精子の形態異常 7500ppm:F2,F3雄:精巣上体精子密度の減少 F1,F2,F3雄:精子細胞尾の減少 F1,F2,F3雄:精子細胞/mg精巣の減少 F2雄:精子運動性の減少 10000ppm:F1雄:精巣上体精子密度の減少 F1雄:精子細胞尾の減少
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明

剖検所見(発生率、重篤度)	300ppm F1雄: 精巣の形成不全または小型化、精巣上体の形成不全または小型化、精嚢の小型化 F2雄: 精巣の形成不全または小型化、精巣上体の形成不全または小型化 1,000 ppm F1雄: 前立腺の小型化 F2雄: 精巣の形成不全または小型化、精巣上体の形成不全または小型化 7,500 ppm F0雄: 前立腺の小型化 F1雄: 精巣の形成不全または小型化、精巣上体の形成不全または小型化、精嚢の小型化、前立腺の小型化 F2雄: 精巣の形成不全または小型化、精巣上体の形成不全または小型化 F3雄: 乳頭遺残 10,000 ppm F0雄: 精巣の形成不全または小型化 F1雄: 精巣の形成不全または小型化、精巣上体の形成不全または小型化、前立腺の小型化
着床数	7500ppm以上 F1,F2、雄投与群: 着床数の減少
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	300ppm F0雌: 肝臓重量の増加 1,000ppm F0雌: 肝臓重量の増加 F1雄: 肝臓重量の増加 F2雄: 肝臓重量の増加 F2雌: 肝臓重量の増加 7,500ppm F0雄: 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加 F1雄: 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、精巣重量の減少、精巣上体の重量の減少、前立腺重量の減少 F2雄: 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、精巣重量の減少、精巣上体の重量の減少、精嚢の重量の減少 F3雄: 精巣重量の減少、精巣上体の重量の減少、前立腺重量の減少 F0,F1,F2雌: 肝臓重量の増加 10,000ppm F0雄: 精巣重量の減少、精巣上体の重量の減少 F1雄: 精巣重量の減少、精巣上体の重量の減少、前立腺重量の減少、精嚢重量の減少 F0雌: 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加 F1雌: 肝臓重量の増加

病理組織学的所見（発生率、重篤度）	<p>100ppm F1：精巣の精細管萎縮</p> <p>300ppm F1：精巣の精細管萎縮</p> <p>1,000 ppm F1雄：肝臓の肝細胞肥大 F1雌：腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化 F2：肝臓の肝細胞肥大（性別不明）</p> <p>7,500 ppm F0雄：肝臓の肝細胞肥大 F0雌：肝臓の肝細胞肥大 F1雄：精巣の精細管萎縮、精巣上体の脱落上皮細胞/残渣、無精子症/精子減少症、肝臓の肝細胞肥大、腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化、副腎の皮質空胞化 F1雌：肝臓の肝細胞肥大、腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化 F2雄：精巣の精細管萎縮、肝臓の肝細胞肥大、腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化 F2雌：肝臓の肝細胞肥大、腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化</p> <p>10,000 ppm F0雄：精巣の精細管萎縮、精巣上体の脱落上皮細胞/残渣、無精子症/精子減少症、肝臓の肝細胞肥大、副腎の皮質空胞化 F0雌：肝臓の肝細胞肥大 F1雄：精巣の精細管萎縮、無精子症/精子減少症、肝臓の肝細胞肥大、腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化、副腎の皮質空胞化 F1雌：肝臓の肝細胞肥大、腎臓の慢性腎盂腎炎と関連した尿細管の拡張と鉾質化</p>
実際に摂取された量	<p>F0：0.12, 0.78, 2.4, 7.9, 23, 77, 592, 775 mg/kg/day F1：0.09, 0.48, 1.4, 4.9, 14, 48, 391, 543 mg/kg/day F2：0.1, 0.47, 1.4, 4.8, 14, 46, 359 mg/kg/day</p>
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	<p>7500ppm以上 F1雌雄：同腹児数減少 F2雌雄：児の体重減少</p> <p>10,000ppm F1雌雄：児の体重減少</p> <p>【交差交配法】 7,500ppm F2,F3：児の体重減少</p>
性比	不明
生存率（生後4日目生存仔数/総分娩仔数）	不明
離乳までの分娩後生存率	不明
新生仔所見（肉眼的な異常）	不明
生後発育及び発育率	不明
膣開口又は精巣下降（包皮分離）	<p>7500 ppm F2、F3：停留精巣、膣開口の遅延、包皮分離の遅延</p> <p>7500 ppm以上 F1：停留精巣、膣開口の遅延、包皮分離の遅延</p>
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	<p>7,500 ppm F2雄、F3雄：AGDの減少 7500ppm以上 F1雄：AGDの減少</p> <p>雌のAGDは変化無し</p> <p>【交差交配法】 7,500ppm以上 F2,F3児（F1,F2 雌に投与して生まれた児）：AGDの減少</p>
臓器重量	不明
統計的結果	

注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL(生殖毒性) = 77mg/kg/day (1,000 ppm) NOAEL(発生毒性) = 7.9mg/kg/day (100 ppm)
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL(生殖毒性) = 48mg/kg/day (1,000 ppm) NOAEL(発生毒性) = 4.9mg/kg/day (100 ppm)
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL(生殖毒性) = 46mg/kg/day (1,000 ppm) NOAEL(発生毒性) = 4.8mg/kg/day (100 ppm)
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report)より引用
引用文献(元文献)	(Wolfe et al. (2003) Multigeneration reproduction toxicity study in rats (unaudited draft): Diethylhexylphthalate: Multigenerational reproductive assessment by continuous breeding when administered to Sprague-Dawley rats in the diet. TherImmune Research Corporation (Gaithersburg, Maryland), TRC Study No 7244-200. (http://ntp.niehs.nih.gov/go/15182).)
備考	該当せず

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	> 99%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	該当せず
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Mouse 1-CR
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0, 0.025, 0.05, 0.10, or 0.15% of DEHP (0, 44, 91, 190.6 or 292.5 mg/kg bw/day
各用量群(性別)の動物数	30-31匹/群
投与経路	混餌投与
試験期間	妊娠0-17日間
交配前暴露期間	なし
試験条件	不明
統計学的処理	該当せず
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	0.1%以上 吸収胚の増加
着床数	影響なし
黄体数	影響なし
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
体重、体重増加量	0.1%以上 雌親:体重減少(主に妊娠子宮の重量減少による)
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時 期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤 度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	0.1% 雌親:子宮の重量減少
病理組織学的所見(発生率、重篤 度)	不明
同腹仔数及び体重	0.1% 児の体重減少、同腹児数減少

生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	0.1% 児：死
性比	影響なし
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	児： 0.05%以上で奇形発生率の増加 奇形(眼瞼開存、眼球突出、脳脱出、無尾、短尾) 内臓奇形、骨格異常(融合したあるいは枝分かれした肋骨、胸椎中部の融合)
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(maternal)=0.05% (91 mg/kg bw/day)
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(developmental)=0.025% (44 mg/kg bw/day)
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(NTIS (National Technical Information Service) (1984) Teratologic evaluation of diethylhexyl phthalate (CAS No. 117-81-7) in CD-1 mice. PB85-105674, 06-20-84.; Tyl RW, Price CJ, Marr MC and Kimmel CA (1988) Developmental toxicity evaluation of dietary di(2-ethylhexyl) phthalate in Fischer 344 rats and CD-1 mice. Fundam. Appl. Toxicol. 10, 395-412.)
備考	

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Long-Evans
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	3.0-3.5 and 30-35 mg/kg DEHP/day
各用量群(性別)の動物数	12匹/群
投与経路	飲水投与
試験期間	妊娠1-21日、授乳期間
交配前暴露期間	なし
試験条件	分娩後、21,28,35,42,56日に8匹/群の児動物をと殺。児動物の体重、腎臓、肝臓、精巣重量を測定。
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	妊娠率影響なし
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明

体重、体重増加量	雌親:体重増加影響なし
摂餌量、飲水量	授乳期間の飲水量は、妊娠期間の飲水量に比べ30%増加した。
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	雌親:影響なし
臓器重量(総子宮量への影響)	3.0-3.5mg/kg bw以上 雌親:腎臓重量減少 児:精巣重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	3.0-3.5mg/kg bw以上 児:伸長した精子細胞の減少、糸球体腎炎を伴った腎糸球体の収縮、尿細管の拡張、軽度の線維症、精細管構造の崩壊、基底膜から精原細胞の脱離、精母細胞の欠如 30-35 mg/kg 児:尿細管上皮の構造の崩壊、精子の欠如
同腹仔数及び体重	児:体重影響なし
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	雌児:運動活性化の減少
分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	不明
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL = 3.5 mg/kg bw/day
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(Arcadi FA, Costa C, Imperatore C, Marchese A, Rapisarda A, Salemi M, Trimarchi GR and Costa G (1998). Oral toxicity of bis(2-ethylhexyl) phthalate during pregnancy and suckling in Long-Evans rat. Food Chem. Toxicol. 36, 963-970.)
備考	

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)
CAS番号	117-81-7
純度等	99.80%
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	OECD 414
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	40、200、1,000 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	9-10匹/群
投与経路	強制経口投与
試験期間	妊娠6-15日

交配前暴露期間	該当せず
試験条件	妊娠6-15日間で暴露し、妊娠20日目でと殺。
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	胚損失の増加
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	該当せず
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	1,000 mg/kg bw わずかな摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	1,000 mg/kg bw 子宮重量の減少、腎臓の相対重量の増加、肝臓の相対重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	1,000 mg/kg bw: 児の重量減少
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	1,000 mg/kg bw: 同腹児数減少
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	1,000 mg/kg bw: 外部、軟部組織と骨格の奇形(主に尾、脳、尿路、生殖腺、脊柱、胸骨)
実際に投与された量	不明
用量反応性	不明
統計的結果	不明
注釈	該当せず
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 200 mg/kg bw/day
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 200 mg/kg bw/day
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2008 より引用
引用文献(元文献)	(BASF (1995) BASF AG: dept. of toxicology, unpublished results (91/124), 09-28-95; Hellwig J, Freudenberger H and Jäckh R (1997) Differential prenatal toxicity of branched phthalate esters in rats.
備考	該当せず

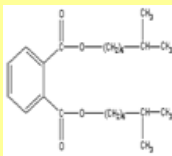
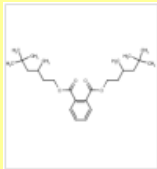
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	28553-12-0
物質名(日本語名)	フタル酸ジイソノニル
物質名(英名)	Diisononyl phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD／HPV名称	
分子式	C26H42O4
構造式	 
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	Diisononyl phthalate
物質名-2	DINP
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構: 化学物質安全性 (ハザード) 評価シート/(財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質有害性評価書//環境省: 化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS: Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU: European Union Risk Assessment Report//OECD: Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report//Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging: Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA//U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// //環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. //日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION//IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)//National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information: PubMed//U.S.EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省: 化学物質毒性試験//環境省: 化学物質の生態影響試験//(独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	約 -50°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: 約 -50°C

注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-48°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -48°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	> 400°C
圧力	不明
分解: °C	不明
結論	沸点: > 400°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	252°C
圧力	5 mmHg
分解: °C	不明
結論	沸点: 252°C

注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	6.0×10^{-7} hPa
温度: °C	20°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 6.0×10^{-7} hPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	0.0018 mmHg
温度: °C	100°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 0.0018 mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	0.50 mmHg
温度: °C	200°C
分解: °C	不明

結論	蒸気圧: 0.50 mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	40 mmHg
温度: °C	300°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 40 mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	8.8
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 8.8
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	9.37
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 9.37
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ

出典	The Merck Index より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	6.0×10^{-4} mg/L
温度: °C	20°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 6.0×10^{-4} mg/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響(反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性)は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目(環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性)については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	不明
半減期	不明
分解生成物	不明
結論	水溶解性が低く、参考にできるデータはない
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	OECDテストガイドライン 301 F
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	不明
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	70.5%(28日)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解されやすい
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	(Exxon Biomedical Sciences (1995). Ready Biodegradability, Manometric Respirometry Test, Unpublished Report No. 199894A.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	不明

方法	振とうフラスコ法 shake-flask test
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	不明
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	62%(28日)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	不明
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	(Sugatt RH, Grady DO, Banerjee S, Howard PH, Gledhill WE (1984). Shake flask biodegradation of 14 commercial phthalate esters. Appl. Environ. Micro. 47(4), 601-606.)
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジイソノニル
同一性	28553-12-0
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
試験用水量あたりの魚体重	
参照物質での感受性試験結果	
じゅん化条件	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
換水率/換水頻度	
連数、1連当たりの魚数	
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
生物学的影響観察	
累積死亡率の表	
統計的結果	
注釈	
対照区における死亡率	
異常反応	
その他の観察結果	
結論	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用

引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジイソニル
同一性	28553-12-0
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	
参照物質での感受性試験結果	
試験開始時の時間齢	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
遊泳阻害数	
累積遊泳阻害数の表	
注釈	
対照区における反応は妥当か	選択してください
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジイソニル
同一性	28553-12-0
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
毒性値算出に用いたデータの種類	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	

試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	
藻類の前培養の方法及び状況	
参照物質での感受性試験結果	
希釈水源	
培地の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択して下さい
連数	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
細胞密度	
生長阻害率(%)	
各濃度区における生長曲線	
その他観察結果	
注釈	
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
餌の種類、給餌量、給餌頻度	
孵化後の移動までの時間	
最初の給餌までの時間	
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理	
胚と仔魚の取扱方法	
暴露チャンバーの材質など	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	

溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
試験溶液の調製方法	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
暴露期間	
その他	
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順	
試験方式	選択して下さい
結果	
用量設定試験の実施の有無	選択して下さい
用量設定試験結果	
設定濃度	
実測濃度	
影響(対照区含む)	
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡／生存データ	
孵化の開始時間及び終了時間	
各日の孵化した仔魚数	
生存個体の体長／体重	
奇形の発症した仔魚数	
異常行動を示す魚数	
その他の影響	
注釈	
結論	
EC50	
NOEC、LOEC	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
試験生物種	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
助剤使用の有無	
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	
試験温度	
pH	
硬度	
試験生物の情報	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露期間	
暴露容器	
連数、1連当たりの試験生物数	
照明	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
平均測定濃度の計算方法	
結果	

設定濃度	
実測濃度	
実測濃度の詳細	
累積遊泳阻害数	
累積産仔数	
対照区における反応は妥当か	
生理的影響	
試験の妥当性	
注釈	
結論	
結果 (EC50)	
結果 (NOEC, LOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	選択してください
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	オリーブオイル
投与経路	選択してください
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	7
統計学的処理	不明
結果	不明
各用量群での死亡数	死亡はみられなかった
臨床所見	影響なし
剖検所見	影響なし
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= > 9,800 mg/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report)より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1961). Bericht über die toxikologische Prüfung von Palatinol C, IC, AH, DN und Z. Subakute Toxizität für Kaninchen per os, (Report on the toxicological testing of Palatinol C, IC, AH, DN and Z). Unpublished Results (VII/3-6).)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	

方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	不明
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	Sprague-Dawley
投与量	MF
各用量群(性別)の動物数	10,000mg/kg
溶媒(担体)	5匹/雌雄
投与経路	強制経口投与
観察期間(日)	
その他の試験条件	14
統計学的処理	不明
結果	不明
各用量群での死亡数	
臨床所見	
剖検所見	呼吸困難、無関心、麻痺性歩行、立毛、脱毛、一般状態の低下
その他	不明
結論	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
LD50値又はLC50値	
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	LD50= >10,000 mg/kg
注射	
信頼性	
信頼性の判断根拠	2 制限付きで信頼性あり
出典	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
引用文献(元文献)	リスク評価書(EU Risk Assessment Report)より引用
備考	(BASF AG (1981d). Gewerbetoxikologische Grundprüfung. Akutes orale Toxizität (Ratte), (Report on the study of the acute oral toxicity of Palatinol CE 5250 by oral route in rats). Unpublished Results (80/266).)

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注射	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD401
GLP適合	
試験を行った年	選択してください
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	other: WISW
投与量	MF
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	不明
投与経路	
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	頻尿、被毛粗剛、油性被毛
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >10,000 mg/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注射	該当せず
信頼性	
信頼性の判断根拠	2 制限付きで信頼性あり
	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ

出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hüls AG (1985a). Akute orale Toxizität von Vestinol (R)9 für Ratten. Bericht Nr. 0436)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル																																																						
CAS番号	特定できず																																																						
純度等	> 99%																																																						
注釈	該当せず																																																						
方法																																																							
方法／ガイドライン	選択してください US EPA, 40 CFR Part 798.3300 guidelines																																																						
GLP適合	はい																																																						
試験を行った年																																																							
試験系(種／系統)	Rat F-344																																																						
性別(雄:M、雌:F)	MF																																																						
投与量	0、500、1,500、6,000、12,000 ppm (雄:0、29.2、88.3、358.7、733.2 mg/kg/day、雌:0、36.4、108.6、442.2、885.4 mg/kg/day)																																																						
各用量群(性別)の動物数	70-85匹/雌雄/群																																																						
溶媒(担体)	選択してください																																																						
投与経路	選択してください																																																						
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理																																																						
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	728																																																						
投与頻度	1日1回投与																																																						
回復期間(日)	12,000 ppm 546日投与した群は回復期間182日。																																																						
試験条件	<div>0、500、1,500、6,000、12,000 ppm 投与期間:104週間、匹数:70-85匹/雌雄 12,000ppmの回復試験 投与期間:78週間、回復期間:26週間、匹数:55匹/雌雄</div> <div>陽性対照群(15匹雄、13週間) 1,000 ppm WY 14,643 ([4-chloro-6-(2,3 xylidino)-2-pyrimidinylthio]acetic acid (98%以上)</div> <table><tr><td>【表】</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>用量</td><td colspan="5">期間</td></tr><tr><td></td><td>w-1</td><td>w-2</td><td>w-13</td><td>w-79</td><td>w-104-106</td></tr><tr><td>0</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>0</td><td>55匹/雌雄</td></tr><tr><td>500</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>0</td><td>55匹/雌雄</td></tr><tr><td>1500、6000</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>15匹/雌雄</td><td>55匹/雌雄</td></tr><tr><td>12,000</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>5匹/雌雄</td><td>15匹/雌雄</td><td>55匹/雌雄</td></tr><tr><td>12,000</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>55匹/雌雄</td></tr><tr><td>陽性対照群</td><td>5匹/雌</td><td>5匹/雌</td><td>5匹/雌</td><td>0</td><td>0</td></tr></table>	【表】						用量	期間						w-1	w-2	w-13	w-79	w-104-106	0	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	0	55匹/雌雄	500	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	0	55匹/雌雄	1500、6000	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	15匹/雌雄	55匹/雌雄	12,000	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	15匹/雌雄	55匹/雌雄	12,000	0	0	0	0	55匹/雌雄	陽性対照群	5匹/雌	5匹/雌	5匹/雌	0	0
【表】																																																							
用量	期間																																																						
	w-1	w-2	w-13	w-79	w-104-106																																																		
0	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	0	55匹/雌雄																																																		
500	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	0	55匹/雌雄																																																		
1500、6000	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	15匹/雌雄	55匹/雌雄																																																		
12,000	5匹/雌雄	5匹/雌雄	5匹/雌雄	15匹/雌雄	55匹/雌雄																																																		
12,000	0	0	0	0	55匹/雌雄																																																		
陽性対照群	5匹/雌	5匹/雌	5匹/雌	0	0																																																		
統計学的処理	不明																																																						
結果																																																							
体重、体重増加量	6,000ppm以上 雌雄:体重減少 12,000ppm回復群 回復期間(79-104週)では、回復がみられた)																																																						
摂餌量、飲水量	影響なし																																																						

臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	6,000ppm以上 着床尿、円背位、蒼白、消瘦、自発運動の抑制、糞量の減少 12,000ppm回復群 着床尿、円背位、蒼白、消瘦、自発運動の抑制、糞量の減少
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	1,500ppm以上 雌:赤血球数の減少、ヘマクリット値の減少 6,000ppm以上 雄:赤血球数の減少、ヘマクリット値及びヘモグロビンの減少 雌:ヘモグロビンの減少 12,000ppmの回復群 雌雄:赤血球数の減少、ヘマクリット値及びヘモグロビンの減少(回復性がみられた)
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	1,500ppm以上 雌:AST,ALTの増加 6,000ppm以上 雄:AST,ALTの増加、血清尿素窒素の増加(6,000ppm:32%、12,000ppm:50%) 雌:血清尿素窒素の増加(6,000ppm:32%、12,000ppm:50%) 12,000ppmの回復群 雄:血清尿素窒素の増加、AST,ALTの増加(回復しなかった) 雌:AST,ALTの増加(回復しなかった)
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	12,000ppm 雌雄:生存率の低下
剖検所見(発生率、重篤度)	6,000ppm以上 肝臓の肥大、顆粒状/粗ぞうの変化(12,000ppmの回復群では回復がみられた) 雌雄:腎臓の暗色化
臓器重量	6,000ppm以上 雌雄:肝臓重量の有意な増加 12,000ppm 雌雄:腎臓重量の増加 12,000ppmの回復群 雌雄:腎臓重量の増加(回復性がみられた)、肝臓重量の増加(回復性がみられた)
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	6,000ppm以上 雄:腎乳頭の鉋質化、腎臓で尿細管の色素沈着 雌:腎臓で尿細管の色素沈着、PCoA増加 12,000ppm 雄:肝細胞の有糸分裂細胞数の増加、肝細胞の肥大、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加、肝臓の細胞質の好酸性化、PCoA増加 雌:肝細胞の有糸分裂細胞数の増加、肝細胞の肥大、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加、肝臓の細胞質の好酸性化 12,000ppmの回復群 雄:腎乳頭の鉋質化、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加 雌:クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加
実際に摂取された量	不明

用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 88-108 mg/kg/d (1,500 ppm)
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 6,000 ppm
NOAEL/LOAELの推定根拠	腎臓及び肝臓への影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	不明
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Aristech Chemical Corporation (1994). 2-Year Dietary Oral Toxicity Study in Rats with Diisononyl Phthalate. TSCA 8(e) Submission 8EHQ-0794-13083. CAS Number 68515-48-0. Dated July 13, 1994. Aristech Chemical Corporation (1995b). TSCA 8(e) Submission 8EHQ-0794-13083. Follow-up letter dated March 20, 1995. Butala JH, Moore MR, Cifone MA, Bankston JR, Astill B, 1996. Oncogenicity study of di(isononyl phthalate in rats. The Toxicologist 30(A1031), 202. Covance (1998). Oncogenicity Study in Rats with DINP Including Ancillary Hepatocellular Proliferation and Biochemical Analyses. Unpublished Report; Study number 2598-104, Final Report, May, 1998, 1-82.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください OECD 408
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、3,000、10,000、30,000 ppm(雄:0、333、1,101、3,074 mg/kg/day(7日)、0、152、512、1,543 mg/kg/day(91日)、雌:0、379、1,214、3,224 mg/kg/day(7日)、0、200、666、2,049 mg/kg/day(91日))
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	91
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	実施していない
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	3,000 ppm以上 雄:体重の減少 30,000 ppm 雌:体重の減少

摂餌量、飲水量	3,000 ppm以上 雌：飲水量の増加 30,000 ppm 雌雄：摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
血液学的所見(発生率、重篤度)	10,000 ppm以上 雄：平均赤血球ヘモグロビン(量)の減少 30,000 ppm 雄：ヘモグロビン値の減少、平均赤血球容積の減少、多染性及び赤血球不同(症)の増加 雌：ヘモグロビン値の減少、平均赤血球容積の減少、平均赤血球ヘモグロビン(量)の減少、ヘマクリットの減少、多染性及び赤血球不同(症)の増加 用量不明：わずかな貧血
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	3,000 ppm以上 雌雄：トリグリセライド値の減少 10,000 ppm以上 雄：ALT増加 雌：ALT増加、ALPの増加、ビリルビン濃度の増加 30,000 ppm 雄：ALPの増加、ビリルビン濃度の増加、尿素の増加、クレアチニンの増加、Na減少、Cl減少、総蛋白量、アルブミンの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	30,000 ppm 雄：尿量の増加
死亡数(率)、死亡時間	10,000 ppm 雄：死亡(1匹)
剖検所見(発生率、重篤度)	30,000 ppm 雌雄：性器部被毛の変色
臓器重量	10,000 ppm以上 雌雄：肝臓及び腎臓重量の増加 30,000 ppm 雄：精巣重量の増加 雌：副腎の重量減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	10,000 ppm以上 雄：肝細胞の小葉中心の脂肪変性による浸潤 雌雄不明：肝細胞の肥大、肝細胞の脂肪沈着の減少、肝細胞の脂質蓄積の減少 30,000 ppm 雄：腎臓の皮質尿細管上皮細胞の細胞質の変性(空胞化、小胞構造、好塩基性染色性増加及び部分的な明るく半透明化) 核膜の多染色体性 雌：性器部被毛の変色 用量不明：ペルオキシソーム増生
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	LOAEL=152 mg/kg/d(3,000 ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	該当せず

雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	トリグリセリド値の減少、肝細胞の脂肪沈着の減少
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1987f). Bericht Prüfung der oralen Toxizität von Palatinol N an Ratten Verabreichung im Futter über 3 Monate, (Study of the oral toxicity of Palatinol N in rats. Administration in the diet over 3 months). Project No 31S0513/85103, Dec. 11, 1987. BASF, 1987f (28553-12-0))
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください EPA ガイドライン
GLP適合	はい
試験を行った年	
	Rat
	Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、2,500、5,000、10,000、20,000 ppm (雄:0、約176、354、719、1,545 mg/kg/d、雌:0、約218、438、823、1,687 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	10匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	91
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	20,000 ppm 雌雄:体重増加抑制
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	雄: 5000ppm以上 雄:赤血球の減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少(貧血の症状) 10,000ppm以上 雌:赤血球の減少、ヘマトクリット減少、ヘモグロビン減少(貧血の症状) 20,000ppm 雌雄不明:蛋白質、白血球、非晶質の増加

血液生化学的所見(発生率、重篤度)	雄: 5000ppm以上 雄:グロブリン濃度の増加 10,000ppm 雌:アルブミンの増加 10,000ppm以上 雄:尿素窒素の増加、アルブミンの増加 雌:グロブリン濃度の増加 20,000ppm 雌:尿素窒素の増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	2,500ppm以上 雌:腎臓及び肝臓の絶対重量の増加 5,000ppm以上 雄:腎臓及び肝臓の絶対重量の増加 10,000ppm以上 精巣/精巣上体の増加 20,000ppm 子宮重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	5,000ppm以上 雄:顆粒円柱、再生性/好塩基性尿細管 10,000ppm以上 雌雄:小嚢形成と急性炎症が無腺胃の重層扁平上皮にみられた 20,000ppm 雄:肝臓の門脈周囲性の肝細胞の腫大 雌:肝臓の小葉中心性の肝細胞の腫大
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	
LOAEL (LOEL)	176 mg/kg/d (2,500 ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	雌雄にみられる腎臓、肝臓重量の増加
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	1 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	EPAガイドラインに従って、GLPで実施されている
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton (1991a). A Subchronic (13-week) Dietary Oral Toxicity Study of Di(isononyl)Phthalate in Fischer 344 Rats with attachments and cover letter dated 082291. Unpublished Laboratory Report from Hazleton Laboratories submitted to Aristech Chem. Corporation)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず

方法	
方法／ガイドライン	選択してください EPAガイドライン
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Mouse B6C3F1
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、1,500、4,000、10,000、20,000 ppm (約 0、365、972、2,600、5,770 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	10匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	91
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	肝細胞の増殖及びペルオキシソームを評価するために、0、1,500、4,000、10,000、20,000 ppm (約 0、365、972、2,600、5,770 mg/kg/d)、陽性対照群(WY 14,463)を15匹/雌雄/群、試験後3、30、90日後に評価。
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	【主試験】及び【サテライト】 20,000 ppm: 陽性対照群: 体重増加抑制
摂餌量、飲水量	【主試験】 10,000 ppm: 雌:摂餌量の増加 10,000ppm以上: 雄:摂餌量の増加 【サテライト】 陽性対照群:摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	【主試験】 20,000 ppm 雌:猫背の姿勢、自発運動の抑制、 【サテライト】 20,000 ppm 陽性対照群:雌雄不明:運動失調、呼吸困難、多呼吸、体温の低下
眼科学的所見(発生率、重篤度)	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	【主試験】 20,000 ppm 雄:ALT 及び ASTの増加 【サテライト】 10,000 ppm 陰性対照群: PCoAの増加 陽性対照群: PCoAの増加

尿検査所見(発生率、重篤度)	【主試験】 20,000 ppm 雌雄不明:尿中のNa、Cl、クレアチニンの減少 雄:尿量増加
死亡数(率)、死亡時間	【主試験】 20,000 ppm 雌:死亡
剖検所見(発生率、重篤度)	【主試験】 卵巢萎縮、粒状/くぼみ/起伏のある腎臓 【サテライト】 陽性対照群: 雌:卵巢萎縮
臓器重量	【主試験】 4,000 ppm以上 雄:肝臓重量の増加、腎臓重量の増加 雌:肝臓重量の増加(陽性対照群の雌を除く) 10,000 ppm 精巣/精巣上体重量の減少 20,000 ppm 雌:子宮重量の減少 【サテライト】 4,000ppm 雄:肝臓重量の増加 10,000ppm 雌雄:肝臓重量の増加 20,000 ppm 雌雄:肝臓重量の増加 陽性対照群 雄:肝臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	【主試験】 4,000 ppm以上 雄:肝臓の肥大 10,000 ppm 雌雄不明:肝細胞の肥大 10,000 ppm以上 雌:肝臓の肥大 20,000 ppm 雄:精巣上体の未熟な精子形成あるいは精子形成異常 雌:子宮内膜腺の形成不全、排卵の阻害を示唆する黄体の欠如 雌雄不明:び慢性肝細胞肥大、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加、肝臓の変性/壊死、腎臓の尿細管のネフローゼ(腎症)、脾臓及び胸腺のリンパの減少 【サテライト】 10,000 ppm及び陰性対照群:肝臓の細胞増殖の増加を示さない 陽性対照群:肝臓の細胞増殖の増加を示す
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL=365 mg/kg/d(1,500 ppm)
LOAEL (LOEL)	LOAEL=972 mg/kg/d(4,000 ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓の肥大、肝臓重量の増加

雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton (1992). A 13-Week Subchronic Dietary Oral Toxicity Study in Mice with Di(isononyl)Phthalate Including Ancillary Hepatocellular Proliferation and Biochemical Analyses. Hazleton Project HWA 2598-103. 1992.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	不明
純度等	99.9%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Sprague Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、500、5,000、10,000 ppm(雄:0、27、271、553mg/kg/day、雌:0、33、331、672mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	70匹/性/群
溶媒(担体)	
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	730
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	臨床観察:2回/日 眼科学的所見:試験前、6、12、18、24ヶ月に観察 体重、摂餌量:試験前、14週まで:1回/週、19週から26週:2回/週、 それ以降:1回/1ヶ月 血液学的所見:Hb、Hct、RBC数と形態、総白血球、白血球分画、 試験前:20 匹/性/群、6、12、18、24ヶ月:10 匹/性/群 血液生化学的所見:SGOT、SGPT、アルカリホスファターゼ、BUN、 グルコース、コレステロール、トリグリセリド、総蛋白質、 アルブミン、グロブリン、ナトリウム、カリウム、カルシウム、 試験前:20 匹/性/群、6、12、18、24ヶ月:10 匹/性/群 尿検査:外観、比重、pH、蛋白、グルコース、尿中ケトン、 ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、 試験前:20 匹/性/群、6、12、18、24ヶ月:10 匹/性/群 剖検:12ヵ月後:10匹/雌雄/群は屠殺、残りは24ヵ月後に屠殺 器官重量測定:副腎、脳、心臓、腎臓、下垂体、精巣上体、精巣、 甲状腺/上皮小体、肝臓、卵巣 病理組織検査:対照群、10000ppm 肝臓のみ500ppm、5000ppmも観察
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	10,000ppm 雌 平均体重の低下
摂餌量、飲水量	用量及び雌雄不明:摂餌量の増加

臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	5,000ppm :GOT、SGPT及びアルカリ性フォスファターゼの増加(雄) 10,000ppm :GOT、SGPT及びアルカリ性フォスファターゼの増加(雄)
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	500 ppm: 異常なし 5,000 ppm: 肝臓の海綿化(雄) 10,000 ppm: 肝臓の海綿化(雌雄)
臓器重量	500 ppm: 甲状腺の重量増加(雌雄) 5,000 ppm: 甲状腺の重量増加(雌雄)、腎臓の相対/絶対重量の増加(雌)、肝臓の重量増加(雌) 10,000 ppm 甲状腺の重量増加(雌雄)、腎臓の相対/絶対重量の増加(雌雄)、肝臓の重量増加(雌雄)
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	500 ppm: しばしば出血を伴う軽度から中等度の小肝細胞壊死巣の増加(雄) 5,000 ppm: しばしば出血を伴う軽度から中等度の小肝細胞壊死巣の増加(雄) 10,000 ppm: しばしば出血を伴う軽度から中等度の小肝細胞壊死巣の増加(雄)、脾臓の脾島細胞の腫瘍の増加(雄)、上皮小体の過形成の増加(雄)、腎臓の髄質石灰沈着(雄)、精巣の間細胞過形成の増加(雄)、子宮の内膜増殖過形成の増加(雌)
実際に摂取された量	不明
用量反応性	不明
注釈	該当せず
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	500ppm (雄27mg/kg/日)
NOAEL/LOAELの推定根拠	雄の肝臓の変化
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	Bio/Dynamics (1986). A Chronic Toxicity Carcinogenicity Feeding Study in Rats with Santicizer 900 final report. Project N° 81-2572 (BD-81-244) performed by Bio/dynamics, Inc., Unpublished Laboratory Report (incomplete report, appendices not available) submitted to Monsanto Company, June 20, 1986.
備考	

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください Ames test (突然変異試験)
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) <i>S. typhimurium</i> TA1538
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	0.1 - 10 μ l/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明

変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(EG&G Mason Research Institute (1980). Salmonella/Mammalian-Microsome Plate Incorporation Mutagenesis Assay. Unpublished Laboratory Report from EG&G Mason Res. Inst. submitted to Tenneco Chemicals, 12/10/80.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test (突然変異試験)、標準法とブレインキューベーション法
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	20 - 5,000 µg/plate(DMSO使用)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1995). Report on the Study of Diisononylphthalat IGS 21002 (ZHT test substance N° 95/91) in the Ames Test performed by BASF Aktiengesellschaft Department of Toxicology FRG. Project N° 40M0091/954045, April 13 1995.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test (突然変異試験)
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	100 - 10,000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性

注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Zeiger E, Haworth S, Mortelmans K, Speck W (1985). Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl)phthalate and related chemicals in Salmonella. Environmental Mutagenesis 7, 213-232.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test (突然変異試験)
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	20 - 5,000 µg/plate (DMSO使用)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1986). Report on the Study of Palatinol N (ZNT test substance N° 85/513) in the Ames Test (standard plate test with Salmonella typhimurium) performed by BASF Aktiengesellschaft department of toxicology FRG. Project N° 40/1M0513/85, December 10, 1986.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください mouse lymphoma 前進突然変異試験
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	L5178Y TK +/-
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	7.5 - 100 µ L/mL、4時間暴露
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性

注釈	水性培養液との混和が困難で、試験物質が標的細胞に到達したかどうかに関問題があり、用量相関の欠如や、高い毒性に到達しなかった可能性がある。この試験結果に限界性がある。
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(EG&G Mason Research Institute (1981). Evaluation of Test Article R-1218 (MRI#549) for Mutagenic Potential Employing the L5178Y TK+/- Mutagenesis Assay. Unpublished Laboratory Report from EG and G Mason Res. Inst. for Tenneco Chemicals, 2/12/81.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	DINP2 99.8%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0、40、200、1000mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	9-10匹
投与経路	混餌投与
試験期間	妊娠期間6-15日間
交配前暴露期間	該当せず
試験条件	母動物は、妊娠期間20日目に屠殺
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
着床数	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
黄体数	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
妊娠期間(妊娠0日から起算)	該当せず
体重、体重増加量	体重:対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
摂餌量、飲水量	摂餌量:対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	用量不明 雌:妊娠14日目及び15日目に膣の出血(1匹)
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	児の体重:対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	該当せず
性比	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	該当せず

分娩後生存率	該当せず
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	200mg/kg bw: 大血管転換(1/65) 1000mg/kg bw : 骨格異常(第14肋骨)、 67匹中1匹に球形の心臓、単葉肺、水頭症、大動脈弓の拡張、全身浮腫
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	200mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	200mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1995b). Study of the Prenatal Toxicity of Palatinol N (test substance N° 91/126) in Rats after Oral Administration (gavage) performed by BASF Aktiengesellschaft Department of Toxicology, FRG. Project N° 10R0126/91088, Report dated 04 May 1995, Study carried out in 1992. Hellwig J, Freudenberg H, Jäckh R (1997b). Differential prenatal toxicity of branched phthalate esters in rats. Food and Chemical Toxicology 35, 501-512.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	28553-12-0
純度等	DINP3 >99.9%
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	不明
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0、40、200、1000mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	9-10匹
投与経路	混餌投与
試験期間	妊娠期間6-15日間
交配前暴露期間	該当せず
試験条件	母動物は、妊娠期間20日目に屠殺
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	死亡はみられない
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	該当せず
体重、体重増加量	1000mg/kg bw: 体重の減少
摂餌量、飲水量	1000mg/kg bw: 摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	40 mg/kg/d以上 膣の出血(40 mg/kg/d (雌親:2匹), 200 mg/kg/d (雌親:3匹), 1,000 mg/kg/d (雌親:1匹))
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず

剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	40mg/kg bw 腎臓重量の増加 1000mg/kg bw 肝臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	児の体重:投与群と対照群で影響の違いはみられない
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	投与群と対照群で影響の違いはみられない
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	該当せず
生後発育	該当せず
分娩後生存率	該当せず
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	1000mg/kg b : 胸部の異常(右心室の拡張、両心室:球形の心臓)、尿路(腎臓形成不全、尿管(片方あるいは両方)の形成不全)、精巣(位置の異常)、腎盂の拡張、水尿管症、骨格異常(非骨性の胸骨分節、痕跡状の第14肋骨) (対照群でも、心室の拡張はみられる。球形の心臓 0.1%、右心室の拡張 0.02% 水尿管症も対照群でみられる)
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	200mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	200mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	不明
注釈	不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1995b). Study of the Prenatal Toxicity of Palatinol N (test substance N° 91/126) in Rats after Oral Administration (gavage) performed by BASF Aktiengesellschaft Department of Toxicology, FRG. Project N° 10R0126/91088, Report dated 04 May 1995, Study carried out in 1992. Hellwig J, Freudenberg H, Jäckh R (1997b). Differential prenatal toxicity of branched phthalate esters in rats. Food and Chemical Toxicology 35, 501-512.)
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	68515-48-0
物質名(日本語名)	フタル酸ジイソノニル
物質名(英名)	Phthalic acid, di-C8-10 branched alkyl esters C9 rich
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C26H42O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書/報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20°C、1013hPa)	液体
純度(重量/重量%)	
出典	
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	Diisononyl phthalate
物質名-2	DINP
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	
文献調査の範囲と日付	(財)化学物質評価研究機構:化学物質安全性(ハザード)評価シート/(財)化学物質評価研究機構・(独)製品評価技術基盤機構:化学物質有害性評価書//環境省:化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS:Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS:Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU:European Union Risk Assessment Report//OECD:Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance:BUA Report//Environment Canada, Health Canada:Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging:Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA:Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC:IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR:Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC:Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//

	IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA.//U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)//環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH.//日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION//IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)//National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information: PubMed//U.S.EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省: 化学物質毒性試験//環境省: 化学物質の生態影響試験// (独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。 ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。 以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。
-------------	--

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	約 -50°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: 約 -50°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明

GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	> 400°C
圧力	不明
分解: °C	不明
結論	沸点:> 400°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	6.0×10^{-7} hPa
温度: °C	20°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 6.0×10^{-7} hPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	8.8
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 8.8
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0

純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	6.0×10^{-4} mg/L
温度: °C	20°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 6.0×10^{-4} mg/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明

結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	不明
半減期	不明
分解生成物	不明
結論	水溶解性が低く、参考にできるデータはない
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	該当せず

3.3. 移動と分配

TRANSPORT AND DISTRIBUTION

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	OECD テストガイドライン301 F
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	不明
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	70.5%(28日)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解されやすい
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	(Exxon Biomedical Sciences (1995). Ready Biodegradability, Manometric Respirometry Test, Unpublished Report No. 199894A.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	振とうフラスコ法 shake-flask test
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明

試験物質濃度	不明
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	62%(28日)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	不明
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	(Sugatt RH, Grady DO, Banerjee S, Howard PH, Gledhill WE (1984). Shake flask biodegradation of 14 commercial phthalate esters. Appl. Environ. Micro. 47(4), 601-606.)
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジイソノニル
同一性	68515-48-0
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
魚種、系統、供給者	種:Oncorhynchus mykiss
エンドポイント	96h-LC50
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	不明
試験用水量あたりの魚体重	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
じゅん化条件	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	選択してください
換水率/換水頻度	不明
連数、1連当たりの魚数	不明
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
生物学的影響観察	不明
累積死亡率の表	不明
統計的結果	不明
注釈	該当せず
対照区における死亡率	不明
異常反応	不明
その他の観察結果	不明
結論	
結果(96h-LC50)	96h-LC50: > 0.16 (実測濃度)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ

出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(EG&G Bionomics, Inc. (1983). Acute toxicity of fourteen phthalate esters to Rainbow trout (<i>Salmo gairdneri</i>) under flow-through conditions. Report No. BW-83-3-1373. Study performed July 1982 to January 1983 for CMA (Chemical Manufacturers Association). Staples C, Adams W, Parkerton F, Gorsuch J, Biddinger G, and Reinert K (1997b). Aquatic toxicity of eighteen phthalate esters. Environ. Toxicol. Chem. 16 (5), 875-891.)
備考	該当せず

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジイソニル
同一性	68515-48-0 純度: > 99.5% 供給者: BASF
方法	OECDテストガイドライン202 (1984)
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i>
エンドポイント	48h-EC50 (遊泳阻害)
試験物質の分析の有無	なし
試験物質の分析方法	該当せず
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	起源: 研究室で継代培養
参照物質での感受性試験結果	不明
試験開始時の時間齢	24時間齢以内
希釈水源	Elendt M4
希釈水の化学的性質	・使用前に2時間以上通気 ・pH8に設定
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	分散液の調整: 被験物質0.1gと分散媒1.0gに約20mLの希釈水を加えて約1時間攪拌し、さらに希釈水を追加して分散液1Lを調整。冷蔵保存し、使用直前に再び攪拌して希釈。
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	分散媒: Castor oil 40 ethoxylate (COE, Marlowet R40) 供給元: Huls 濃度: 10mg/L(分散媒対照区)
暴露容器	・ガラス製ビーカー ・緩い蓋つき ・試験液80mL (深さ約5cm)
暴露期間	48時間
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 2 1連当たりの試験生物数: 5
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
試験温度範囲	20±1°C (定温室)
照明の状態	明: 暗=16:8時間 (15分の移行時間あり)
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	1mg/L
実測濃度	不明
遊泳阻害数	遊泳阻害・浮遊は見られなかった。
累積遊泳阻害数の表	不明
注釈	該当せず
対照区における反応は妥当か	はい
対照区における反応の妥当性の考察	対照区、および分散媒対照区においても遊泳阻害・浮遊は見られなかった。
結論	
結果(48h-EC50)	48h-EC50: > 1 mg/L (設定濃度)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	方法等の記載が明確であるため
出典	

引用文献	文献3
備考	該当せず

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジイソニル
同一性	68515-48-0
方法	不明
GLP	選択して下さい
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種:Pseudokirchneriella subcapitata (旧名 Selenastrum capricornutum)
エンドポイント	5d-EC50 5d-NOEC
毒性値算出に用いたデータの種類	細胞数
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	不明
藻類の前培養の方法及び状況	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
希釈水源	不明
培地の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	
連数	不明
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
細胞密度	不明
生長阻害率(%)	不明
各濃度区における生長曲線	不明
その他観察結果	不明
注釈	該当せず
対照区での生長は妥当か	不明
対照区における反応の妥当性の考察	該当せず
結論	
結果(ErC50)	5d-EC50: = > 1.8 mg/L
結果(NOEC)	5d-NOEC: 1.8 mg/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Springborn Bionomics, Inc. (1984). Toxicity of fourteen esters to the Freshwater green alga (Selenastrum capricornutum). Study performed August 5-13, 1983 for CMA (Chemical Manufacturers Association), Washington, DC, USA. Staples C, Adams W, Parkerton F, Gorsuch J, Biddinger G, and Reinert K (1997b). Aquatic toxicity of eighteen phthalate esters. Environ. Toxicol. Chem. 16 (5), 875-891)
備考	該当せず

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
餌の種類、給餌量、給餌頻度	
孵化後の移動までの時間	
最初の給餌までの時間	
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理	
胚と仔魚の取扱方法	
暴露チャンバーの材質など	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
試験溶液の調製方法	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
暴露期間	
その他	
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順	
試験方式	選択して下さい
結果	
用量設定試験の実施の有無	選択して下さい
用量設定試験結果	
設定濃度	
実測濃度	
影響(対照区含む)	
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡／生存データ	
孵化の開始時間及び終了時間	
各日の孵化した仔魚数	
生存個体の体長／体重	
奇形の発症した仔魚数	
異常行動を示す魚数	
その他の影響	
注釈	
結論	
EC50	
NOEC、LOEC	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	フタル酸ジイソノニル
同一性	68515-48-0
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験生物種	種:Daphnia magna
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	不明

エンドポイント	21d-NOEC (繁殖阻害)
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
助剤使用の有無	なし
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	該当せず
試験温度	不明
pH	不明
硬度	不明
試験生物の情報	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露期間	不明
暴露容器	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
照明	不明
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
平均測定濃度の計算方法	該当せず
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
累積遊泳阻害数	不明
累積産仔数	不明
対照区における反応は妥当か	不明
生理的影響	不明
試験の妥当性	
注釈	該当せず
結論	
結果 (EC50)	不明
結果 (NOEC, LOEC)	21d-NOEC: ≥ 1.05 mg/L (highest tested concentration)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Brown, D., Croudace, C., Williams, N., Shearing, J. and Johnson, P. (1998) The effect of phthalate ester plasticisers tested as surfactant stabilized dispersions on the reproduction of the <i>Daphnia magna</i> . Chemosphere 36, 1367-1379.)
備考	Data were developed in a 21-day chronic study and represent the highest measured concentration of test substance evaluated.

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	M
投与量	34.6, 120, 417, 1,450, 5,000, 10,000 mg/kg
各用量群(性別)の動物数	30匹
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	強制経口投与
観察期間(日)	不明
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	死亡はみられなかった
臨床所見	<p>5,000 mg/kg 努力呼吸の減少、油性被毛 回復が3から7日以内でみられた</p> <p>10,000 mg/kg. 体重の低下がみられた</p>
剖検所見	影響なし
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >10,000 mg/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	
注釈	
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用

引用文献(元文献)	(Hazleton (1968c). Acute Oral Administration – Rats. MRD 68-27, MRD 68-28, MRD 68-29, MRD 68-30. Unpublished Laboratory Report from Hazleton Laboratories, Inc. submitted to Esso Research and Engineering Company, May 20, 1968.)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	特定できず
純度等	> 99%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください US EPA, 40 CFR Part 798.3300 guidelines
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat F-344
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、500、1,500、6,000、12,000 ppm (雄:0、29.2、88.3、358.7、733.2 mg/kg/day、雌:0、36.4、108.6、442.2、885.4 mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	70-85匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	728
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	12,000 ppm 546日投与した群は回復期間182日。
試験条件	0、500、1,500、6,000、12,000 ppm 投与期間:104週間、匹数:70-85匹/雌雄 12,000ppmの回復試験 投与期間:78週間、回復期間:26週間、匹数:55匹/雌雄 陽性対照群(15匹雄、13週間) 1,000 ppm WY 14,643 ([4-chloro-6-(2,3 xylidino)-2-pyrimidinylthio]acetic acid (98%以上)) 【表】 用量 期間 w-1w-2w-13w-79w-104-106 05匹/雌雄5匹/雌雄5匹/雌雄055匹/雌雄 5005匹/雌雄5匹/雌雄5匹/雌雄055匹/雌雄 1500、60005匹/雌雄5匹/雌雄5匹/雌雄15匹/雌雄55匹/雌雄 12,0005匹/雌雄5匹/雌雄5匹/雌雄15匹/雌雄55匹/雌雄 12,0000000055匹/雌雄 陽性対照群5匹/雌5匹/雌5匹/雌00
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	6,000ppm以上 雌雄:体重減少 12,000ppm回復群 回復期間(79-104週)では、回復がみられた)
摂餌量、飲水量	影響なし

臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	6,000ppm以上 着床尿、円背位、蒼白、消瘦、自発運動の抑制、糞量の減少 12,000ppm回復群 着床尿、円背位、蒼白、消瘦、自発運動の抑制、糞量の減少
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	1,500ppm以上 雌:赤血球数の減少、ヘマクリット値の減少 6,000ppm以上 雄:赤血球数の減少、ヘマクリット値及びヘモグロビンの減少 雌:ヘモグロビンの減少 12,000ppmの回復群 雌雄:赤血球数の減少、ヘマクリット値及びヘモグロビンの減少(回復性がみられた)
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	1,500ppm以上 雌:AST,ALTの増加 6,000ppm以上 雄:AST,ALTの増加、血清尿素窒素の増加(6,000ppm:32%、12,000ppm:50%) 雌:血清尿素窒素の増加(6,000ppm:32%、12,000ppm:50%) 12,000ppmの回復群 雄:血清尿素窒素の増加、AST,ALTの増加 雌:AST,ALTの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	12,000ppm 雌雄:生存率の低下
剖検所見(発生率、重篤度)	6,000ppm以上 肝臓の肥大、顆粒状/粗ぞうの変化 雌雄:腎臓の暗色化
臓器重量	6,000ppm以上 雌雄:肝臓重量の有意な増加 12,000ppm 雌雄:腎臓重量の増加 12,000ppmの回復群 雌雄:腎臓重量の増加(回復性がみられた)、肝臓重量の増加(回復性がみられた)

病理組織学的所見(発生率、重篤度)	<p>6,000ppm以上 雄:腎乳頭の鉱質化、腎臓で尿細管の色素沈着 雌:腎臓で尿細管の色素沈着、PCoA増加</p> <p>12,000ppm 雄:肝細胞の有糸分裂細胞数の増加、肝細胞の肥大、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加、肝臓の細胞質の好酸性化、PCoA増加 雌:肝細胞の有糸分裂細胞数の増加、肝細胞の肥大、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加、肝臓の細胞質の好酸性化</p> <p>12,000ppmの回復群 雄:腎乳頭の鉱質化、クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加 雌:クッパー細胞/毛細胆管中の色素増加</p>
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL =88-108 mg/kg/d(1,500 ppm)
LOAEL (LOEL)	LOAEL =6,000 ppm
NOAEL/LOAELの推定根拠	腎臓及び肝臓への影響
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	不明
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	<p>(Aristech Chemical Corporation (1994). 2-Year Dietary Oral Toxicity Study in Rats with Diisononyl Phthalate. TSCA 8(e) Submission 8EHQ-0794-13083. CAS Number 68515-48-0. Dated July 13, 1994.</p> <p>Aristech Chemical Corporation (1995b). TSCA 8(e) Submission 8EHQ-0794-13083. Follow-up letter dated March 20, 1995.</p> <p>Butala JH, Moore MR, Cifone MA, Bankston JR, Astill B, 1996. Oncogenicity study of di(isononyl phthalate in rats. The Toxicologist 30(A1031), 202.</p> <p>Covance (1998). Oncogenicity Study in Rats with DINP Including Ancillary Hepatocellular Proliferation and Biochemical Analyses. Unpublished Report; Study number 2598-104, Final Report, May, 1998, 1-82.)</p>
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジisonニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
	Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	0、0.1、0.3、0.6、1.0、2.0% (0、77、227、460、767、1,554 mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	15匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与

対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	91
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	体重増加抑制(雄:271.4g(投与群)、323.6g(対照群)、雌:164.2g(投与群)、184.1g(対照群))
摂餌量、飲水量	2% 摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	眼漏、尿及び肛門性器の汚れ
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	1%以上 雄:血小板数の増加
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	0.3%以上 雌:コレステロール値の減少 0.6%以上 雄:トリグリセリドの減少 雌:トリグリセリドの減少 1%以上 雄:ALPの増加、アルブミン値の増加 2%以上 雄:ALTの増加 雌:ALPの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	0.3% 尿量の増加 0.3%以上 雌雄不明:腎臓上皮細胞の増加 0.6%以上 雌雄不明:オスモル濃度の減少 1%以上 雄:尿蛋白の増加 2%以上 雄:潜血 雌:尿蛋白の増加
死亡数(率)、死亡時間	観察されない
剖検所見(発生率、重篤度)	0.6%以上 腎臓の変色 1%以上 肝臓:茶色の斑点形性
臓器重量	0.3%以上 雄:肝臓の相対重量の増加 雌:腎臓の絶対及び相対重量の増加 0.6%以上 雌雄:肝臓の絶対重量及び相対重量の増加 1.0%以上 雄:腎臓絶対及び相対重量の増加

病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 77 mg/kg/d (0.1%)
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 227 mg/kg/d (0.3%)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓重量、腎臓重量の増加、コレステロール値の減少
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Bio/dynamics (1982b). Thirteen Week Pre-chronic Oral Feeding Study in Fischer 344 Rats. Test Material: MRD-82-41. Project VO 4154-F, performed by Bio/Dynamics, Inc., Report submitted to Exxon Biomedical Sciences, Inc., December 8, 1982. (DINP, CAS 68515-48-0)28553-12-0には記載しない)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	不明
純度等	99.9%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Sprague Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、500、5,000、10,000 ppm(雄:0、27、271、553mg/kg/day、雌:0、33、331、672mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	70匹/性/群
溶媒(担体)	
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	730
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明

試験条件	<p>臨床観察:2回/日 眼科学的所見:試験前、6、12、18、24ヶ月に観察 体重、摂餌量:試験前、14週まで:1回/週、19週から26週:2回/週、それ以降:1回/1ヶ月 血液学的所見:Hb、Hct、RBC数と形態、総白血球、白血球分画、試験前:20匹/性/群、6、12、18、24ヶ月:10匹/性/群 血液生化学的所見:SGOT、SGPT、アルカリホスファターゼ、BUN、グルコース、コレステロール、トリグリセリド、総蛋白質、アルブミン、グロブリン、ナトリウム、カリウム、カルシウム、試験前:20匹/性/群、6、12、18、24ヶ月:10匹/性/群 尿検査:外観、比重、pH、蛋白、グルコース、尿中ケトン、ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、試験前:20匹/性/群、6、12、18、24ヶ月:10匹/性/群 剖検:12ヵ月後:10匹/雌雄/群は屠殺、残りは24ヵ月後に屠殺 器官重量測定:副腎、脳、心臓、腎臓、下垂体、精巣上体、精巣、甲状腺/上皮小体、肝臓、卵巣 病理組織検査:対照群、10000ppm 肝臓のみ500ppm、5000ppmも観察</p>
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	10,000ppm 雌 平均体重の低下
摂餌量、飲水量	用量及び雌雄不明:摂餌量の増加
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	5,000ppm :GOT、SGPT及びアルカリ性フォスファターゼの増加(雄) 10,000ppm :GOT、SGPT及びアルカリ性フォスファターゼの増加(雄)
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	500 ppm: 異常なし 5,000 ppm: 肝臓の海綿化(雄) 10,000 ppm: 肝臓の海綿化(雌雄)
臓器重量	500 ppm: 甲状腺の重量増加(雌雄) 5,000 ppm: 甲状腺の重量増加(雌雄)、腎臓の相対/絶対重量の増加(雌)、肝臓の重量増加(雌) 10,000 ppm 甲状腺の重量増加(雌雄)、腎臓の相対/絶対重量の増加(雌雄)、肝臓の重量増加(雌雄)
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	500 ppm: しばしば出血を伴う軽度から中等度の小肝細胞壊死巣の増加(雄) 5,000 ppm: しばしば出血を伴う軽度から中等度の小肝細胞壊死巣の増加(雄) 10,000 ppm: しばしば出血を伴う軽度から中等度の小肝細胞壊死巣の増加(雄)、脾臓の脾島細胞の腫瘍の増加(雄)、上皮小体の過形成の増加(雄)、腎臓の髄質石灰沈着(雄)、精巣の間細胞過形成の増加(雄)、子宮の内膜増殖過形成の増加(雌)
実際に摂取された量	不明
用量反応性	不明
注釈	該当せず
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	500ppm (雄27mg/kg/日)
NOAEL/LOAELの推定根拠	雄の肝臓の変化
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用

引用文献(元文献)	Bio/Dynamics (1986). A Chronic Toxicity Carcinogenicity Feeding Study in Rats with Santicizer 900 final report. Project N° 81-2572 (BD-81-244) performed by Bio/dynamics, Inc., Unpublished Laboratory Report (incomplete report, appendices not available) submitted to Monsanto Company, June 20, 1986.
備考	

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test (突然変異試験)
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) <i>S. typhimurium</i> TA 1538
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	0.5 – 5,000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1996g). Microbiological Mutagenesis in Salmonella Mammalian Microsome Plate Incorporation Assay (MRD 95-389). Project Number 138925, performed by Exxon Biomedical Sciences, Inc. for Exxon Chemical Europe, March 8, 1996.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください マウスリンフォーマ前進突然変異試験
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	L5178Y TK+/-
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	1,500 – 8,000 nl/ml (代謝活性化系無添加)、 500 – 6,000 nl/ml (代謝活性化系添加)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	

遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton (1986). Four Final Mutagenicity Reports Regarding Diisononyl Phthalate, Di-(heptyl, nonyl, undecyl) Phthalates, Diisodecyl Phthalate and Diundecyl Phthalate. Mutagenicity of 1J in a Mouse Lymphoma Assay. HBC Unpublished Laboratory Report from Hazleton Biotechnologies Company submitted to the Chemical Manufacturers Association, Project No 20989, Genetics assay No 7158, Final Report, June 1986.)
備考	

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	
方法／ガイドライン	染色体異常試験
GLP適合	はい
試験を行った年	
細胞株	Chinese hamster Ovary (CHO)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	5, 10, 20, 40, 80 and 160 µg /ml
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1996). In vitro Chromosomal Aberration Assay in Chinese Hamster Ovary (CHO) Cells (MRD 95-389). Project Number 138932, performed by Exxon Biomedical Sciences, Inc. for Exxon Chemical Europe, March 8, 1996.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
試験のタイプ	one generation
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.5、1.0、1.5%

各用量群(性別)の動物数	30匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	雄:交配前(少なくとも10週間)から交配期間を経て剖検日まで 雌:交配前(少なくとも10週間)から交配期間、妊娠期間を経てF1の離乳(分娩後21日)まで
交配前暴露期間	10週間
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	1.0%以上 体重低値
摂餌量、飲水量	1.0%以上 摂餌量低値
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	影響なし
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	交尾率、妊娠率、受胎率は、対照群と比べて変わらない
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	影響なし
妊娠期間(妊娠0日から起算)	影響なし
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	影響なし
哺乳所見	不明
性周期変動	不明
精子所見	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	異常はみられない
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	0.5%以上 肝臓、腎臓の重量の増加 1.5% 雄:精巣重量の増加、精巣上体重量の増加、精囊の重量の増加 雌:卵巣の重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
実際に摂取された量	濃度 mg/kg/day 交配前雄 交配前雌 0.5% 301 - 591 363 - 624 1.0% 622 - 1,157 734 - 1,169 1.5% 966 - 1,676 1,114 - 1,694 濃度 mg/kg/day 妊娠雌 分娩後雌 0.5% 377 - 404 490 - 923 1.0% 741 - 796 1,034 - 1,731 1.5% 1,087 - 1,186 1,274 - 2,246
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	0.5%以上 児の体重減少 (0.5%雄:6.9-11.2%、0.5%雌:7.5-10.1% 1.0%雄:5.7-26.5%、1.0%雌:7.9-26.9%) 1.5%雄:10.2-46.0%、1.5%雌:11.3-46.9%) 1.5% 平均同腹児数(12.5、14.1(対照群))の減少
性比	不明

生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	1.5% 平均生存出産児数の減少(11.9(対照群13.9)) 平均生存出産率の低下(95.2%、対照群98.2%)、4日目の生存率の低下(85.6%、対照群 93.1%)、
離乳までの分娩後生存率	1.5% 14日目の生存率の低下(92.7%、対照群98.5%)、授乳期間の生存率の低下(87.2%、対照群93.9%)
新生仔所見(肉眼的な異常)	影響なし
生後発育及び発育率	不明
陰開口又は精巣下降(包皮分離)	不明
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	不明
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL=0.5%
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL=622mg/kg bw(1.0%)
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1996i). Reproduction Toxicity Study in Rats with Diisononyl Phthalate (DINP; MRD-92-455). Project Number 145535 from Exxon Biomedical Sciences, Inc. submitted to Exxon Chemical company and Exxon Chemical Europe, Unpublished Laboratory Report, March 8, 1996.)
備考	該当せず

A. 受胎能 FERTILITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	不明
試験のタイプ	two generation
GLP適合	いいえ
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.2、0.4、0.8%
各用量群(性別)の動物数	30匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	雄: 交配前(少なくとも10週間)から交配期間を経て剖検日まで 雌: 交配前(少なくとも10週間)から交配期間、妊娠期間を経てF1の離乳(分娩後21日)まで
交配前暴露期間	10週間
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	

体重、体重増加量	0.8% P1雌: 体重減少
摂餌量、飲水量	0.8% P1及びP2: 摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	影響なし
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	P1及びP2: 交尾率、妊娠率は影響無し
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	影響なし
妊娠期間(妊娠0日から起算)	影響なし
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	P1: 影響なし P2: 不明
哺乳所見	不明
性周期変動	不明
精子所見	未検査
血液学的所見(発生率、重篤度)	未検査
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	未検査
尿検査所見(発生率、重篤度)	未検査
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	0.2%以上 P2雄: 腎盂拡張
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	0.4%以上 P1、P2雄: 腎臓重量の増加、肝臓重量の増加 P1、P2雌: 肝臓重量の増加 0.8% P1雌: 卵巣重量の減少 P2: 精巣上体重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	0.2%以上 P1雌雄: 肝臓の肝細胞の好酸性染色性増加 P2雌雄: 肝臓の肝細胞の好酸性染色性増加
実際に摂取された量	濃度 mg/kg/day 交配前P1 交配前P2 0.2% 118-215 114-264 0.4% 236-426 235-523 0.8% 477-852 467-1,090 濃度 mg/kg/day 妊娠P1,P2 分娩後P1,P2 0.2% 133-153 159-395 0.4% 271-307 347-758 0.8% 543-577 673-1,541
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	0.2%以上 F1及びF2: 児の体重減少
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	生存率: F1,F2 対照群と投与群で影響の違いはみられない
離乳までの分娩後生存率	不明
新生仔所見(肉眼的な異常)	影響なし
生後発育及び発育率	不明
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	不明
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	不明
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL=0.2% (114-395mg/kg bw)

F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL=0.2% (159mg/kg bw)
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL=0.2% (159mg/kg bw)
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1996j). Two Generation Reproduction Toxicity Study in Rats with Diisononyl Phthalate (DINP; MRD-92-455). Project from Exxon Biomedical Sciences Inc submitted to Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe, Unpublished Laboratory Report, February 29, 1996. Waterman SJ et al. (2000). Two-generation reproduction study in rats given DINP in the diet. Reproductive Toxicology 14(1), 21-36.)
備考	該当せず

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソノニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	はい
試験を行った年	不明
試験系(種／系統)	Rat Sprague Dawley /CrI:CDBR
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0、100、500、1000 mg/kg
各用量群(性別)の動物数	投与群及び対照群:25匹/群
投与経路	強制経口投与
試験期間	妊娠6-15日間
交配前暴露期間	なし
試験条件	溶媒(担体):コーンオイル
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	母親の死亡はみられない
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	該当せず
体重、体重増加量	1,000 mg/kg/day 体重減少
摂餌量、飲水量	1,000 mg/kg/day 摂餌量減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	影響なし
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	児の体重は対照群と違いはみられない
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	該当せず(母親は妊娠21日目と殺)
生後発育	該当せず(母親は妊娠21日目と殺)

分娩後生存率	該当せず(母親は妊娠21日目と殺)
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	<p>雌親:異常はみられない 児、用量不明:全身浮腫、網膜皺壁、線維状尾、鎖肛がわずかにみられる</p> <p>500mg/kg/day 児(1匹):内臓逆位、単葉肺、ファロー四徴症</p> <p>1000mg/kg 児: 腎盂拡張 骨格異常(痕跡状過剰脊椎、痕跡状過剰頸肋) (32/191(0 mg/kg), 28/186(100 mg/kg), 55/194(500 mg/kg), 76/174(1000 mg/kg) 、 1腹あたりでは15/24(0 mg/kg), 16/25(100 mg/kg), 22/24(500 mg/kg), 20/23(1000 mg/kg))(有意な変化は1000mg/kgから)</p>
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL=500 mg/kg bw/day
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL=500 mg/kg bw/day
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	<p>(Exxon Biomedical Sciences (1994). Developmental Toxicity Study in Rats with Diisononyl Phthalate (DINP; MRD-92-455). Project No 145534 performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical International, Inc., Unpublished Laboratory Report from Exxon Biomedical Sciences, Inc., November 30, 1994.</p> <p>Waterman SJ et al. (1999). Developmental toxicity of DIDP and DINP in rats. Reproductive Toxicology 13(2), 131-136.)</p>
備考	該当せず

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソニル
CAS番号	68515-48-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0、40、200、1000mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	不明
投与経路	強制経口投与
試験期間	妊娠期間6-15日間
交配前暴露期間	該当せず
試験条件	母動物は、妊娠期間20日目に屠殺
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明

用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	該当せず
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	1000mg/kg bw 摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	1000mg/kg bw 腎臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	不明
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	1000mg/kg bw : 骨格異常(第14肋骨)
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	200mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	200mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1995b). Study of the Prenatal Toxicity of Palatinol N (test substance N° 91/126) in Rats after Oral Administration (gavage) performed by BASF Aktiengesellschaft Department of Toxicology, FRG. Project N° 10R0126/91088, Report dated 04 May 1995, Study carried out in 1992. Hellwig J, Freudenberg H, Jäckh R (1997b). Differential prenatal toxicity of branched phthalate esters in rats. Food and Chemical Toxicology 35, 501-512.)
備考	該当せず

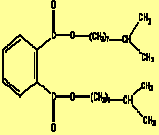
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	26761-40-0
物質名(日本語名)	フタル酸ジイソデシル
物質名(英名)	Diisodecyl phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD／HPV名称	
分子式	C28H46O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	DIDP
物質名-2	Di-isodecylphthalate
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構: 化学物質安全性 (ハザード) 評価シート// (財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質有害性評価書// 環境省: 化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻// IPCS: Environmental Health Criteria (EHC)// IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)// EU: European Union Risk Assessment Report// OECD: Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report// GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report// Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)// Australian Department of Health and Aging: Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)// U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine// IARC: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans// ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA// ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations// CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA// U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)// EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// 環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH.// 日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌// U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports// Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)// National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)// National Center for Biotechnology Information: PubMed// U.S. EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database// SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)// 経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)// 厚生労働省: 化学物質毒性試験// 環境省: 化学物質の生態影響試験// (独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質と同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質と同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-53～-39°C (平均 -45°C)
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -45°C
注釈	該当せず

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-50°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -50°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	> 400°C
圧力	不明
分解: °C	不明
結論	沸点: > 400°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	5.1×10^{-7} hPa
温度: °C	25°C
分解: °C	不明

結論	蒸気圧: 5.1×10^{-7} hPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	8.8
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 8.8
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	2.0×10^{-4} mg/L
温度: °C	20°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 2.0×10^{-4} mg/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください

信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%）、pH、温度	不明
半減期	不明
分解生成物	不明
結論	水溶解性が低く、参考にできるデータはない
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	不明
方法	OECD テストガイドライン301 F
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	35mg/L
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明

結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	67.1%(28日)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解する (the probability that some components of DIDP are resistant to biodegradation is very low.)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	(Exxon Biomedical Sciences (1995a). Ready Biodegradability, Manometric Respirometry Test, Report No. 95MRL77.)
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	26761-40-0
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
試験用水量あたりの魚体重	
参照物質での感受性試験結果	
じゅん化条件	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
換水率/換水頻度	
連数、1連当たりの魚数	
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
生物学的影響観察	
累積死亡率の表	
統計的結果	
注釈	
対照区における死亡率	
異常反応	
その他の観察結果	
結論	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用

引用文献	
備考	水への溶解度(2×10^{-4})付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	26761-40-0
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	
参照物質での感受性試験結果	
試験開始時の時間齢	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
遊泳阻害数	
累積遊泳阻害数の表	
注釈	
対照区における反応は妥当か	選択してください
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(2×10^{-4})付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	26761-40-0
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
毒性値算出に用いたデータの種類	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	

試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	
藻類の前培養の方法及び状況	
参照物質での感受性試験結果	
希釈水源	
培地の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択して下さい
連数	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
細胞密度	
生長阻害率(%)	
各濃度区における生長曲線	
その他観察結果	
注釈	
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(2×10^{-4})付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
餌の種類、給餌量、給餌頻度	
孵化後の移動までの時間	
最初の給餌までの時間	
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理	
胚と仔魚の取扱方法	
暴露チャンバーの材質など	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	

試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
試験溶液の調製方法	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
暴露期間	
その他	
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順	
試験方式	選択して下さい
結果	
用量設定試験の実施の有無	選択して下さい
用量設定試験結果	
設定濃度	
実測濃度	
影響(対照区含む)	
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡／生存データ	
孵化の開始時間及び終了時間	
各日の孵化した仔魚数	
生存個体の体長／体重	
奇形の発症した仔魚数	
異常行動を示す魚数	
その他の影響	
注釈	
結論	
EC50	
NOEC、LOEC	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
試験生物種	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
助剤使用の有無	
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	
試験温度	
pH	
硬度	
試験生物の情報	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露期間	
暴露容器	
連数、1連当たりの試験生物数	
照明	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
平均測定濃度の計算方法	

結果	
設定濃度	
実測濃度	
実測濃度の詳細	
累積遊泳阻害数	
累積産仔数	
対照区における反応は妥当か	
生理的影響	
試験の妥当性	
注釈	
結論	
結果 (EC50)	
結果 (NOEC, LOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= > 29,100 mg/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用

引用文献(元文献)	(BASF AG (1961). Bericht über die toxikologische Prüfung von Palatinol C, IC, AH, DN und Z. Subakute Toxizität für Kaninchen per os, (Report on the toxicological testing of Palatinol C, IC, AH, DN and Z). Unpublished results (VII/3-6). Inveresk Research International (1981). Safety Tests on Vestinol DZ diisodecylphthalate. IRI Project N° 416730. Report N° 1930 to Chemische Werke Hüls AG, 1981. Krauskopf LG (1973). Studies on the toxicity of phthalates via ingestion. Environ. Health Perspectives 3, 61-72.)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、800、1,600、3,200、6,400 ppm(雄:0、55、100、200、400 mg/kg/d、雌:0、60、120、250、500 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	20匹/雌雄/群(対照群及び6400ppmの回復群:10匹/雌雄/群)
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	不明
回復期間(日)	21
試験条件	6,400 ppmの回復期間は21日間である。 血液サンプル採取:32-36日、74-78日 尿サンプル採取:33-36日、75-78日
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	1,600ppm 雄:体重増加抑制(回復期間でもみられた) 雌:対照群と投与群では影響の違いはみられない。
摂餌量、飲水量	影響なし
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	影響なし
眼科学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
血液学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
尿検査所見(発生率、重篤度)	影響なし
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	影響なし

臓器重量	1,600ppm以上 雌:肝臓重量の増加 6,400ppm 雄:肝臓重量の有意な増加 雌雄:腎臓重量は投与群と対照群で違いはみられない
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	雄 200mg/kg bw/day(3200ppm) 雌 60mg/kg bw/day(800ppm)
LOAEL (LOEL)	雄 400mg/kg bw/day(6400ppm) 雌 120mg/kg bw/day(1600ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓重量増加
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BASF AG (1969b). Bericht über den 90-Tage-Ratten-Fütterungsversuch mit PALATINOL Z.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	FDAグレード
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.05%、0.3%、1% (0、約35、200 and 650 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	10匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	0.3%以上 雄:体重低下 1%以上 雌:体重低下
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明

剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	0.3% 雄:腎臓重量の増加 1% 雌雄:肝臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	1% 甲状腺活性の亢進(立方円柱上皮の丈の伸長とコロイドの明化を伴う濾胞の均一及び小型化) 肝臓及び肝臓への影響みられない
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注射	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 200 mg/kg/d (0.3%)
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 650 mg/kg/d (1%)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓と甲状腺の影響(0.3%で腎臓の重量の影響がみられるが、体重減少によるものである)
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注射	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton Laboratories (1968a). Three-Month Dietary Administration – Albino Rats DIDP – FDA Grade (Plasticiser) submitted to Dewey and Almy Chemical Division, WR Grace and Company.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	99.84%
注射	
方法	
方法/ガイドライン	選択してください
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.3、1.2、2.5%(雄:304 mg/kg/d、1,134 mg/kg/d、2,100 mg/kg/d、雌:264 mg/kg/d、1,042 mg/kg/d、1,972 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	5匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	21
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	DEHP1.2%(雄:1,077 mg/kg/d、雌:1,002 mg/kg/d)投与の試験も行っている
統計学的処理	該当せず
結果	
体重、体重増加量	2.5% 雄:体重減少 雌:体重減少

摂餌量、飲水量	1.2%以上 雄：摂餌量の減少(2.5%は有意) 2.5% 雌：摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	1.2%以上 雄：トリグリセライド、コレステロール値の減少、PCoAの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	0.3%以上 雄：腎臓重量の増加 1.2%以上 雌雄：肝臓重量の増加 雌：腎臓重量の増加 2.5% 雄：精巣重量の減少
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	1.2%以上 肝臓の細胞質の好酸性染色性増加に伴う好塩基性染色性の低下 精巣萎縮はみられない
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	LOAEL=304 mg/kg/d (0.3%)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓重量の増加、トリグリセライド及びコレステロール値の減少、肝臓脂質の代謝酵素と肝臓のペルオキシソームの増生
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BIBRA (1986). A 21 Day Feeding Study of Di-isodecyl Phthalate to Rats: Effects on the Liver and Liver Lipids. British Industrial Biological Research Association (BIBRA), Project No 3.0495.5, Report No 0495/5/85 submitted to the Chemical Manufacturers Association (CMA).)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	
注釈	5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む) A. 受胎能(Exxon Biomedical Sciences, 1997d)を参照
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	

各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	
投与経路	
対照群に対する処理	
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	
投与頻度	
回復期間(日)	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
眼科学的所見(発生率、重篤度)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
尿検査所見(発生率、重篤度)	
死亡数(率)、死亡時間	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
実際に摂取された量	
用量反応性	
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	LOAEL= 0.2%
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓の変化
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	不明
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1997d). Two Generations Reproduction Toxicity Study in Rats with Di-isodecyl Phthalate (DIDP; MRD-94-775). Project No 177535 performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe.)
備考	該当せず

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください Ames試験ブレインキューベーション法
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	100 – 10,000 μ g/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	

代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献 (元文献)	(Zeiger E et al. (1982). Phthalate ester testing in the national toxicology program's environmental mutagenesis test development program. Environ. Health Perspectives 45, 99-101. Zeiger E et al. (1985). Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl)phthalate and related chemicals in Salmonella. Environ. Mutagenesis 7, 213-232.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください マウスリンフォーマ前進突然変異試験
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	L5178Y TK +/-
代謝活性化 (S9) の有無	有
試験条件	2,000; 4,000; 5,000; 6,000; 8,000 and 10,000 nl/ml (代謝活性化系無添加)、 250; 500; 1,000; 2,000 nl/ml (代謝活性化系添加)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献 (元文献)	(Hazleton Biotechnologies Company (1986). Mutagenicity of 1 L in a Mouse Lymphoma Mutation Assay. Project N° 20989 submitted to CMA.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください 細菌突然変異試験
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> TA 100
代謝活性化 (S9) の有無	不明
試験条件	不明
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明

変異原性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Seed JL (1982). Mutagenic activity of phthalate esters in bacterial liquid suspension assays. Environ. Health Perspectives 45, 111-114.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	100%
注釈	不明
方法	
方法／ガイドライン	不明
試験のタイプ	two generation
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat CrI:CDBR, VAF Plus
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.2、0.4、0.8%
各用量群(性別)の動物数	0%:50匹/雌雄 0.2、0.4%:30匹/雌雄 0.8%:50匹/雌雄 0、0.8%の20匹はサテライト群である。 サテライト群は2群あり、1つがF1の交差哺育法(10匹/雌雄/群)である。もう1つは餌を変えて投与を行う試験であり、F1の0.8%群には対照群の餌を与え、F1の対照群には0.8%群の餌を与える試験(10匹/雌雄/群)をしている。
溶媒(担体)	
投与経路	混餌投与
試験期間	雄: 交配前(少なくとも10週間)から交配期間を経て剖検日まで 雌: 交配前(少なくとも10週間)から交配期間、妊娠期間を経て離乳(分娩後21日)ま
交配前暴露期間	10週間
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	0.8% P1雌: 体重減少 P2雌: 体重減少
摂餌量、飲水量	0.8% P1雌: 摂餌量減少 P2雌: 摂餌量減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	0.8% P2:妊娠率の増加
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	0.8% P2雄: 交配の増加
妊娠期間(妊娠0日から起算)	妊娠21日間
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明

性周期変動	影響なし
精子所見	影響なし
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	0.8% P1雄:腎盂拡張
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	影響なし
臓器重量	0.2%以上 P1雄:腎臓重量増加、肝臓重量増加 P2雄:腎臓重量増加 P2雌:腎臓重量増加、肝臓重量増加 0.4%以上 P1雌:腎臓重量増加、肝臓重量増加 P2雄:肝臓重量増加 生殖器重量に影響見られていない。
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	0.2%以上 P1雄:腎臓の皮質尿細管の暗橙色あるいは好酸性細胞質内顆粒状色素、皮質尿細管の変性 P1雌:胃の粘液腺の拡張 P2雄:小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大、腎臓の皮質尿細管の暗橙色あるいは好酸性細胞質内顆粒状色素、皮質尿細管の変性 P2雌:小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大 0.4%以上 P1雄:小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大 P1雌:胃の粘膜びらん、小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大 F1及びF2 肝細胞の腫大 0.8% P1雄:尿細管の顆粒円柱発現頻度の増加 P1雌:胸腺の萎縮 P2雄:尿細管の顆粒円柱発現頻度の増加 P2雌:胸腺の萎縮、胃の粘液腺の拡張
実際に摂取された量	濃度 交配前 mg/kg/day P1雄 P1雌 P2雄 P2雌 0.2% 103-198 127-203 117-216 135-218 0.4% 211-405 253-416 229-437 273-433 0.8% 427-787 508-775 494-775 566-927 濃度 妊娠及び分娩 mg/kg/day P1妊娠 P1分娩 P2妊娠 P2分娩 0.2% 131-149 172-361 135-152 162-379 0.4% 262-287 359-734 262-297 334-761 0.8% 524-551 641-1582 574-611 637-1,424
用量反応性	該当せず

同腹仔数及び体重	0.8% F1,F2 体重減少 【サテライト/交差哺育法】 0.8%P1雌から生まれたF1を対照群のP1雌に哺育させた群:F1体重影響なし 対照群のP1雌から生まれたF1を0.8%P1雌に哺育させた群:F1体重減少 【サテライト/餌を変える試験】 F1の0.8%群に対照群の餌与える:F1体重減少 F1の対照群に0.8%群の餌を与える:F1体重減少
性比	P1: 影響なし、 P2: 0.2%で影響あり(0.4、0.8%は影響なし)
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	0.8% F1: 生存出産児数減少、生存率の低下 F2: 生存率の低下
離乳までの分娩後生存率	0.8% F2: 生存率の低下
新生仔所見(肉眼的な異常)	0.8% F1: 欠指、小心症、心房拡大、多合指症、頭蓋脊椎披裂、無脳症、舌突出、
生後発育及び発育率	不明
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	0.4%以上 F1雌: 膣開口の遅延 0.8% F2雄: 停留精巣
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	0.4%以上: F1雌 肝臓重量の増加 0.8% : F1雄 肝臓重量の増加 精巣重量及び精巣上体重量については影響なし 【サテライト/交差哺育法】 対照群のP1雌から生まれたF1を0.8%P1雌に哺育させた群: F1 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、子宮重量の増加、卵巢重量の増加 【サテライト/餌を変える試験】 F1対照群に0.8%の餌を与えた群: 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、精巣重量の減少、精巣上体重量の増加
統計的結果	
注釈	
結論	
P1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL =0.8%
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL =0.4%(253mg/kg bw)
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL =0.4%(253mg/kg bw)
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1997d). Two Generations Reproduction Toxicity Study in Rats with Di-isodecyl Phthalate (DIDP; MRD-94-775). Project No 177535 performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe.)
備考	該当せず
試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	100%と推定する

注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
試験のタイプ	two generation
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.02、0.06、0.2、0.4%
各用量群(性別)の動物数	30匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	雄:交配前(少なくとも10週間)から交配期間を経て剖検日まで 雌:交配前(少なくとも10週間)から交配期間、妊娠期間を経てF2の離乳(分娩後21日)まで
交配前暴露期間	交配前10週間
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	影響なし
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	0.2%以上 P2:喰殺
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	P1,P2:交尾率、雌雄の受胎率、雌の妊娠率等に影響はみられなかった
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明
性周期変動	不明
精子所見	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	影響なし
剖検所見(発生率、重篤度)	0.4% P2雄:腎盂拡張
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	0.2%以上 P2雄:腎臓の絶対及び相対重量の増加 P2雌:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の絶対重量の増加 0.4% P1雄:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の絶対及び相対重量の増加 P1雌:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の相対重量の増加 P2雄:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の絶対及び相対重量の増加 P2雌:肝臓の絶対及び相対重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明

実際に摂取された量	濃度	交配前 mg/kg/day			
	P1雄	P1雌	P2雄	P2雌	
	0.02%	12-23	14-20	11-26	14-25
	0.06%	33-68	40-58	33-76	41-77
	0.2%	114-225	139-191	114-254	137-266
	0.4%	233-453	274-380	235-516	271-524
	濃度	妊娠及び分娩 mg/kg/day			
	P1妊娠	P1分娩	P2妊娠	P2分娩	
	0.02%	13-15	19-37	13-15	19-40
	0.06%	39-43	57-112	38-44	52-114
	0.2%	127-147	178-377	134-150	166-352
	0.4%	254-295	356-744	256-284	356-747
用量反応性	該当せず				
同腹仔数及び体重	児の体重:F1,F2影響なし				
性比	F1,F2:影響なし				
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	0.06%				
	F1:生存率の低下				
	0.2%以上				
	F2:生存率の低下				
	0.4%				
	F1:生存率の低下				
離乳までの分娩後生存率	不明				
新生仔所見(肉眼的な異常)	F1,F2:影響なし				
生後発育及び発育率	不明				
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	膣開口、包皮分離は影響なし				
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	F1,F2:AGD影響なし				
臓器重量	F1,F2:影響なし				
統計的結果					
注釈					
結論					
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL (P2雌) =33-76mg/kg bw				
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	不明				
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL =33mg/kg bw				
注釈	該当せず				
信頼性	2 制限付きで信頼性あり				
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ				
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用				
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (2000). Two Generations Reproduction Toxicity Study in Rats with Di-isodecyl Phthalate (DIDP; MRD-94-775). Project No 177535A performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe.)				
備考	該当せず				

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	26761-40-0
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	不明
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	M
投与量	0, 100, 500 and 1,000 mg/kg/d
各用量群(性別)の動物数	25匹/群

投与経路	選択してください
試験期間	妊娠6-15日間
交配前暴露期間	なし
試験条件	雌:9週齢
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
体重、体重増加量	1,000 mg/kg/d 雌親:体重増加抑制
摂餌量、飲水量	1,000 mg/kg/d 雌親:摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	雌親:臨床所見は観察されない、異常もみられない
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	児:体重対照群と変化無し
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	500 mg/kg/d 腎盂拡張 1000mg/kg/d 痕跡状過剰腰肋(23/24、10/24(対照群))の有意な増加 (21%(500mg/kg/d)、52%(1,000mg/kg/d)、8.2%(0mg/kg/d)(自然発生では3.7-21.6%)) 痕跡状過剰頸肋(10/24 vs. 2/25(対照群))の有意な増加 (6.2%(500mg/kg/d)、9.2%(1,000mg/kg/d)、1%(0mg/kg/d)(自然発生では0.54-4.0%))
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	500 mg/kg/d
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	500 mg/kg/d
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用

引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1995b). Developmental Toxicity Study in Rats with DIDP (MRD-94-775). Project No 177534 performed for Exxon Chemical Europe. Nikiforov AI, Keller LH, Harris SB (1995). Developmental toxicity study in rats with di-isodecyl phthalate (DIDP). Book of Abstracts – Eurotox 95 – Toxicol. Letters, Supplement 1/78. Waterman SJ et al. (1999). Developmental toxicity of di-isodecyl and di-isononyl phthalates in rats. Reproductive Toxicology 13(2), 131-136.)
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	68515-49-1
物質名(日本語名)	フタル酸ジイソデシル
物質名(英名)	Phthalic acid, di-C9-11 branched alkyl esters C10 rich
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	
構造式	C28H46O4
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	DIDP
物質名-2	Diisodecyl phthalate
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	
文献調査の範囲と日付	(財)化学物質評価研究機構:化学物質安全性(ハザード)評価シート/(財)化学物質評価研究機構・(独)製品評価技術基盤機構:化学物質有害性評価書//環境省:化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS:Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS:Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU:European Union Risk Assessment Report//OECD:Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance:BUA Report//Environment Canada, Health Canada:Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging:Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA:Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC:IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR:Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC:Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//

	<p>IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA.//U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)//環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH.//日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION//IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)//National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information: PubMed//U.S.EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省: 化学物質毒性試験//環境省: 化学物質の生態影響試験// (独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-53~-39°C (平均 -45°C)
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -45°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明

GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	> 400°C
圧力	不明
分解: °C	不明
結論	沸点:> 400°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	5.1×10^{-7} hPa
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 5.1×10^{-7} hPa
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	8.8
温度: °C	不明
結論	Log Kow: 8.8
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1

純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	2.0×10^{-4} mg/L
温度: °C	20°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 2.0×10^{-4} mg/L
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
設定濃度	不明

実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH、温度	不明
半減期	不明
分解生成物	不明
結論	水溶解性が低く、参考にできるデータはない
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	
備考	該当せず

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	不明
方法	OECD テストガイドライン301 F
培養期間	不明
植種源	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
試験物質濃度	35mg/L
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	67.1%(28日)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解する(the probability that some components of DIDP are resistant to biodegradation is very low.)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU Risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献	(Exxon Biomedical Sciences (1995a). Ready Biodegradability, Manometric Respirometry Test, Report No. 95MRL77.)
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	68515-49-1
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
試験用水量あたりの魚体重	
参照物質での感受性試験結果	
じゅん化条件	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
換水率/換水頻度	
連数、1連当たりの魚数	
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
生物学的影響観察	
累積死亡率の表	
統計的結果	
注釈	
対照区における死亡率	
異常反応	
その他の観察結果	
結論	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用

引用文献	
備考	水への溶解度(2×10^{-4})付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	68515-49-1
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	
参照物質での感受性試験結果	
試験開始時の時間齢	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
遊泳阻害数	
累積遊泳阻害数の表	
注釈	
対照区における反応は妥当か	選択してください
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(2×10^{-4})付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	68515-49-1
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
毒性値算出に用いたデータの種類	

試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	
藻類の前培養の方法及び状況	
参照物質での感受性試験結果	
希釈水源	
培地の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	選択して下さい
連数	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
細胞密度	
生長阻害率(%)	
各濃度区における生長曲線	
その他観察結果	
注釈	
対照区での生長は妥当か	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(2×10^{-4})付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	
エンドポイント	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
餌の種類、給餌量、給餌頻度	
孵化後の移動までの時間	
最初の給餌までの時間	
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理	
胚と仔魚の取扱方法	
暴露チャンバーの材質など	

試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
試験溶液の調製方法	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
暴露期間	
その他	
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順	
試験方式	選択して下さい
結果	
用量設定試験の実施の有無	選択して下さい
用量設定試験結果	
設定濃度	
実測濃度	
影響(対照区含む)	
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡/生存データ	
孵化の開始時間及び終了時間	
各日の孵化した仔魚数	
生存個体の体長/体重	
奇形の発症した仔魚数	
異常行動を示す魚数	
その他の影響	
注釈	
結論	
EC50	
NOEC、LOEC	
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003より引用
引用文献	
備考	水への溶解度(6×10^{-4} mg/l)付近あるいはそれ以下の濃度で実施した試験で生態毒性影響がみられなかった

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	フタル酸ジイソデシル
同一性	68515-49-1
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験生物種	種: Daphnia magna
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	21d-NOEC (繁殖阻害)
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
助剤使用の有無	なし
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	該当せず
試験温度	不明
pH	不明
硬度	不明
試験生物の情報	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露期間	21日間
暴露容器	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
照明	不明

対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
平均測定濃度の計算方法	該当せず
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
累積遊泳阻害数	不明
累積産仔数	不明
対照区における反応は妥当か	はい
生理的影響	不明
試験の妥当性	
注釈	該当せず
結論	
結果 (EC50)	不明
結果 (NOEC, LOEC)	21d-NOEC: ≥ 1.00 mg/L (highest tested concentration)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Brown, D., Croudace, C., Williams, N., Shearing, J. and Johnson, P. (1998) The effect of phthalate ester plasticisers tested as surfactant stabilized dispersions on the reproduction of the Daphnia magna. Chemosphere 36, 1367–1379.)
備考	Data were developed in a 21-day chronic study and represent the highest measured concentration of test substance evaluated.

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	死亡はみられなかった
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50=> 29,100 mg/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	<p>(BASF AG (1961). Bericht über die toxikologische Prüfung von Palatinol C, IC, AH, DN und Z. Subakute Toxizität für Kaninchen per os, (Report on the toxicological testing of Palatinol C, IC, AH, DN and Z). Unpublished results (VII/3-6).</p> <p>Inveresk Research International (1981). Safety Tests on Vestinol DZ diisodecylphthalate. IRI Project N° 416730. Report N° 1930 to Chemische Werke Hüls AG, 1981.</p> <p>Krauskopf LG (1973). Studies on the toxicity of phthalates via ingestion. Environ. Health Perspectives 3, 61-72.)</p>
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、800、1,600、3,200、6,400 ppm(雄:0、55、100、200、400 mg/kg/d、雌:0、60、120、250、500 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	20匹/雌雄/群(対照群及び6400ppmの回復群:10匹/雌雄/群)
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	不明
回復期間(日)	21
試験条件	6,400 ppmの回復期間は21日間である。 血液サンプル採取:32-36日、74-78日 尿サンプル採取:33-36日、75-78日
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	1,600ppm 雄:体重増加抑制(回復期間でもみられた) 雌:対照群と投与群では影響の違いはみられない。
摂餌量、飲水量	影響なし
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	影響なし
眼科学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
血液学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
尿検査所見(発生率、重篤度)	影響なし
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	影響なし
臓器重量	1,600ppm以上 雌:肝臓重量の増加 6,400ppm 雄:肝臓重量の有意な増加 雌雄:腎臓重量は投与群と対照群で違いはみられない
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	影響なし
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	雄 200mg/kg bw/day(3200ppm) 雌 60mg/kg bw/day(800ppm)
LOAEL (LOEL)	雄 400mg/kg bw/day(6400ppm) 雌 120mg/kg bw/day(1600ppm)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓重量増加
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用

引用文献(元文献)	(BASF AG (1969b). Bericht über den 90-Tage-Ratten-Fütterungsversuch mit PALATINOL Z.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	FDAグレード
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.05%、0.3%、1% (0、約35、200 and 650 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	10匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日) (OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	0.3%以上 雄:体重低下 1%以上 雌:体重低下
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	0.3% 雄:腎臓重量の増加 1% 雌雄:肝臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	1% 甲状腺活性の亢進(立方円柱上皮の丈の伸長とコロイドの明化を伴う濾胞の均一及び小型化) 肝臓及び肝臓への影響みられない
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 200 mg/kg/d (0.3%)
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 650 mg/kg/d (1%)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓と甲状腺の影響(0.3%で腎臓の重量の影響がみられるが、体重減少によるものである)
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず

信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton Laboratories (1968a). Three-Month Dietary Administration – Albino Rats DIDP – FDA Grade (Plasticiser) submitted to Dewey and Almy Chemical Division, WR Grace and Company.)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	99.84%
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.3、1.2、2.5%(雄:304 mg/kg/d、1,134 mg/kg/d、2,100 mg/kg/d、雌:264 mg/kg/d、1,042 mg/kg/d、1,972 mg/kg/d)
各用量群(性別)の動物数	5匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	21
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	DEHP1.2%(雄:1,077 mg/kg/d、雌:1,002 mg/kg/d)投与の試験も行っている
統計学的処理	該当せず
結果	
体重、体重増加量	2.5% 雄:体重減少 雌:体重減少
摂餌量、飲水量	1.2%以上 雄:摂餌量の減少(2.5%は有意) 2.5% 雌:摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	1.2%以上 雄:血清トリグリセリド、コレステロール値の減少、PCoAの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	0.3%以上 雄:腎臓重量の増加 1.2%以上 雌雄:肝臓重量の増加 雌:腎臓重量の増加 2.5% 雄:精巣重量の減少

病理組織学的所見（発生率、重篤度）	1.2%以上 細胞質の好酸性染色性増加に伴う好塩基性染色性の低下 精巣萎縮はみられない
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 304 mg/kg/d (0.3%)
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓重量の増加、血清トリグリセリド及びコレステロール値の減少、肝臓脂質の代謝酵素と肝臓のペルオキシソームの増生
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(BIBRA (1986). A 21 Day Feeding Study of Di-isodecyl Phthalate to Rats: Effects on the Liver and Liver Lipids. British Industrial Biological Research Association (BIBRA), Project No 3.0495.5, Report No 0495/5/85 submitted to the Chemical Manufacturers Association (CMA).)
備考	該当せず

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	
注釈	5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む) A. 受胎能(Exxon Biomedical Sciences, 1997d)を参照
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	
投与経路	
対照群に対する処理	
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	
投与頻度	
回復期間(日)	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
眼科学的所見(発生率、重篤度)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
尿検査所見(発生率、重篤度)	
死亡数(率)、死亡時間	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量	

病理組織学的所見(発生率、重篤 実際に摂取された量	
用量反応性	
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	該当せず
LOAEL (LOEL)	LOAEL= 0.2%
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓の変化
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	不明
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1997d). Two Generations Reproduction Toxicity Study in Rats with Di-isodecyl Phthalate (DIDP; MRD-94-775). Project No 177535 performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe.)
備考	該当せず

5-6 *in vitro*遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames試験ブレインキューベーション法
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	100 – 10,000 μ g/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Zeiger E et al. (1982). Phthalate ester testing in the national toxicology program's environmental mutagenesis test development program. Environ. Health Perspectives 45, 99-101. Zeiger E et al. (1985). Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl)phthalate and related chemicals in Salmonella. Environ. Mutagenesis 7, 213-232.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください マウスリンフォーマ前進突然変異試験
GLP適合	不明

試験を行った年	
細胞株又は検定菌	L5178Y TK +/-
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	2,000; 4,000; 5,000; 6,000; 8,000 and 10,000 nl/ml (代謝活性化系無添加)、 250; 500; 1,000; 2,000 nl/ml (代謝活性化系添加)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Hazleton Biotechnologies Company (1986). Mutagenicity of 1 L in a Mouse Lymphoma Mutation Assay. Project N° 20989 submitted to CMA.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください 細菌突然変異試験
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> TA 100
代謝活性化(S9)の有無	不明
試験条件	不明
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Seed JL (1982). Mutagenic activity of phthalate esters in bacterial liquid suspension assays. Environ. Health Perspectives 45, 111-114.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	100%
注釈	不明
方法	
方法／ガイドライン	不明
試験のタイプ	two generation
GLP適合	はい
試験を行った年	

試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	Crl:CDBR, VAF Plus
投与量	MF
	0、0.2、0.4、0.8%
各用量群(性別)の動物数	0%:50匹/雌雄 0.2、0.4%:30匹/雌雄 0.8%:50匹/雌雄 0、0.8%の20匹はサテライト群である。 サテライト群は2群あり、1つがF1の交差哺育法(10匹/雌雄/群)である。もう1つは餌を変えて投与を行う試験であり、F1の0.8%群には対照群の餌を与え、F1の対照群には0.8%群の餌を与える試験(10匹/雌雄/群)をしている。
溶媒(担体)	
投与経路	混餌投与
試験期間	雄:交配前(少なくとも10週間)から交配期間を経て剖検日まで 雌:交配前(少なくとも10週間)から交配期間、妊娠期間を経て離乳(分娩後21日)まで
交配前暴露期間	10週間
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
体重、体重増加量	0.8% P1雌:体重減少 P2雌:体重減少
摂餌量、飲水量	0.8% P1雌:摂餌量減少 P2雌:摂餌量減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	0.8% P2:妊娠率の増加
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	0.8% P2雄:交配の増加
妊娠期間(妊娠0日から起算)	妊娠21日間
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明
性周期変動	影響なし
精子所見	影響なし
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	0.8% P1雄:腎盂拡張
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	影響なし
臓器重量	0.2%以上 P1雄:腎臓重量増加、肝臓重量増加 P2雄:腎臓重量増加 P2雌:腎臓重量増加、肝臓重量増加 0.4%以上 P1雌:腎臓重量増加、肝臓重量増加 P2雄:肝臓重量増加 生殖器重量に影響見られていない。

病理組織学的所見(発生率、重篤度)	0.2%以上 P1雄:腎臓の皮質尿細管の暗橙色あるいは好酸性細胞質内顆粒状色素、皮質尿細管の変性 P1雌:胃の粘液腺の拡張 P2雄:小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大、腎臓の皮質尿細管の暗橙色あるいは好酸性細胞質内顆粒状色素、皮質尿細管の変性 P2雌:小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大 0.4%以上 P1雄:小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大 P1雌:胃の粘膜びらん、小葉中心性あるいはびまん性肝細胞肥大 F1及びF2 肝細胞の腫大 0.8% P1雄:尿細管の顆粒円柱発現頻度の増加 P1雌:胸腺の萎縮 P2雄:尿細管の顆粒円柱発現頻度の増加 P2雌:胸腺の萎縮、胃の粘液腺の拡張																																																		
実際に摂取された量	<table><tr><th>濃度</th><th colspan="4">交配前 mg/kg/day</th></tr><tr><th></th><th>P1雄</th><th>P1雌</th><th>P2雄</th><th>P2雌</th></tr><tr><td>0.2%</td><td>103-198</td><td>127-203</td><td>117-216</td><td>135-218</td></tr><tr><td>0.4%</td><td>211-405</td><td>253-416</td><td>229-437</td><td>273-433</td></tr><tr><td>0.8%</td><td>427-787</td><td>508-775</td><td>494-775</td><td>566-927</td></tr></table> <table><tr><th>濃度</th><th colspan="4">妊娠及び分娩 mg/kg/day</th></tr><tr><th></th><th>P1妊娠</th><th>P1分娩</th><th>P2妊娠</th><th>P2分娩</th></tr><tr><td>0.2%</td><td>131-149</td><td>172-361</td><td>135-152</td><td>162-379</td></tr><tr><td>0.4%</td><td>262-287</td><td>359-734</td><td>262-297</td><td>334-761</td></tr><tr><td>0.8%</td><td>524-551</td><td>641-1582</td><td>574-611</td><td>637-1,424</td></tr></table>	濃度	交配前 mg/kg/day					P1雄	P1雌	P2雄	P2雌	0.2%	103-198	127-203	117-216	135-218	0.4%	211-405	253-416	229-437	273-433	0.8%	427-787	508-775	494-775	566-927	濃度	妊娠及び分娩 mg/kg/day					P1妊娠	P1分娩	P2妊娠	P2分娩	0.2%	131-149	172-361	135-152	162-379	0.4%	262-287	359-734	262-297	334-761	0.8%	524-551	641-1582	574-611	637-1,424
濃度	交配前 mg/kg/day																																																		
	P1雄	P1雌	P2雄	P2雌																																															
0.2%	103-198	127-203	117-216	135-218																																															
0.4%	211-405	253-416	229-437	273-433																																															
0.8%	427-787	508-775	494-775	566-927																																															
濃度	妊娠及び分娩 mg/kg/day																																																		
	P1妊娠	P1分娩	P2妊娠	P2分娩																																															
0.2%	131-149	172-361	135-152	162-379																																															
0.4%	262-287	359-734	262-297	334-761																																															
0.8%	524-551	641-1582	574-611	637-1,424																																															
用量反応性	該当せず																																																		
同腹仔数及び体重	0.8% F1,F2 体重減少 【サテライト/交差哺育法】 0.8%P1雌から生まれたF1を対照群のP1雌に哺育させた群:F1体重影響なし 対照群のP1雌から生まれたF1を0.8%P1雌に哺育させた群:F1体重減少 【サテライト/餌を変える試験】 F1の0.8%群に対照群の餌与える:F1体重減少 F1の対照群に0.8%群の餌与える:F1体重減少																																																		
性比	P1:影響なし、 P2:0.2%で影響あり(0.4、0.8%は影響なし)																																																		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	0.8% F1:生存出産児数減少、生存率の低下 F2:生存率の低下																																																		
離乳までの分娩後生存率	0.8% F2:生存率の低下																																																		
新生仔所見(肉眼的な異常)	0.8% F1:欠指、小心症、心房拡大、多合指症、頭蓋脊椎披裂、無脳症、舌突出、																																																		
生後発育及び発育率	不明																																																		

膣開口又は精巣下降(包皮分離)	0.4%以上 F1雌:膣開口の遅延 0.8% F2雄:停留精巣
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	0.4%以上:F1雌 肝臓重量の増加 0.8% :F1雄 肝臓重量の増加 精巣重量及び精巣上体重量については影響なし 【サテライト/交差哺育法】 対照群のP1雌から生まれたF1を0.8%P1雌に哺育させた群:F1 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、子宮重量の増加、卵巣重量の増加 【サテライト/餌を変える試験】 F1対照群に0.8%の餌を与えた群:肝臓重量の増加、腎臓重量の増加、精巣重量の減少、精巣上体重量の増加
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	LOAEL =0.8%
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL =0.4%(253mg/kg bw)
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL =0.4%(253mg/kg bw)
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (1997d). Two Generations Reproduction Toxicity Study in Rats with Di-isodecyl Phthalate (DIDP; MRD-94-775). Project No 177535 performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe.)
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	100%と推定する
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	不明
試験のタイプ	two generation
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種/系統)	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.02、0.06、0.2、0.4%
各用量群(性別)の動物数	30匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
試験期間	雄:交配前(少なくとも10週間)から交配期間を経て剖検日まで 雌:交配前(少なくとも10週間)から交配期間、妊娠期間を経てF2の離乳(分娩後21日)まで
交配前暴露期間	交配前10週間
試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	

体重、体重増加量	影響なし
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	0.2%以上 P2:喰殺
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	P1,P2:交尾率、雌雄の受胎率、雌の妊娠率等に影響はみられなかった
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明
性周期変動	不明
精子所見	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	影響なし
剖検所見(発生率、重篤度)	0.4% P2雄:腎盂拡張
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	0.2%以上 P2雄:腎臓の絶対及び相対重量の増加 P2雌:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の絶対重量の増加 0.4% P1雄:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の絶対及び相対重量の増加 P1雌:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の相対重量の増加 P2雄:肝臓の絶対及び相対重量の増加、腎臓の絶対及び相対重量の増加 P2雌:肝臓の絶対及び相対重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
実際に摂取された量	濃度 交配前 mg/kg/day P1雄 P1雌 P2雄 P2雌 0.02% 12-23 14-20 11-26 14-25 0.06% 33-68 40-58 33-76 41-77 0.2% 114-225 139-191 114-254 137-266 0.4% 233-453 274-380 235-516 271-524 濃度 妊娠及び分娩 mg/kg/day P1妊娠 P1分娩 P2妊娠 P2分娩 0.02% 13-15 19-37 13-15 19-40 0.06% 39-43 57-112 38-44 52-114 0.2% 127-147 178-377 134-150 166-352 0.4% 254-295 356-744 256-284 356-747
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	児の体重:F1,F2影響なし
性比	F1,F2:影響なし
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	0.06% F1:生存率の低下 0.2%以上 F2:生存率の低下 0.4% F1:生存率の低下
離乳までの分娩後生存率	不明
新生仔所見(肉眼的な異常)	F1,F2:影響なし
生後発育及び発育率	不明
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	膣開口、包皮分離は影響なし
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	F1,F2:AGD影響なし
臓器重量	F1,F2:影響なし

統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL (P2雌) =33-76mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	不明
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL =33mg/kg bw
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書 (EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	(Exxon Biomedical Sciences (2000). Two Generations Reproduction Toxicity Study in Rats with Di-isodecyl Phthalate (DIDP; MRD-94-775). Project No 177535A performed for Exxon Chemical Company and Exxon Chemical Europe.)
備考	該当せず

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジイソデシル
CAS番号	68515-49-1
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	不明
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	M
投与量	0, 100, 500 and 1,000 mg/kg/d
各用量群(性別)の動物数	25匹/群
投与経路	選択してください
試験期間	妊娠6-15日間
交配前暴露期間	なし
試験条件	雌:9週齢
統計学的処理	不明
結果	
死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	不明
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
体重、体重増加量	1,000 mg/kg/d 雌親: 体重増加抑制
摂餌量、飲水量	1,000 mg/kg/d 雌親: 摂餌量の減少
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	雌親: 臨床所見は観察されない、異常もみられない
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	児: 体重対照群と変化無し
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明

分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	<p>500 mg/kg/d 腎盂拡張</p> <p>1000mg/kg/d 痕跡状過剰腰肋(23/24、10/24(対照群))の有意な増加 (21%(500mg/kg/d), 52%(1,000mg/kg/d)、8.2%(0mg/kg/d)(自然発生では3.7-21.6%))</p> <p>痕跡状過剰頸肋(10/24 vs. 2/25(対照群))の有意な増加 (6.2%(500mg/kg/d), 9.2%(1,000mg/kg/d)、1%(0mg/kg/d)(自然発生では0.54-4.0%))</p>
実際に投与された量	不明
用量反応性	該当せず
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	500 mg/kg/d
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	500 mg/kg/d
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	リスク評価書(EU risk Assessment Report), 2003 より引用
引用文献(元文献)	<p>(Exxon Biomedical Sciences (1995b). Developmental Toxicity Study in Rats with DIDP (MRD-94-775). Project No 177534 performed for Exxon Chemical Europe.</p> <p>Nikiforov AI, Keller LH, Harris SB (1995). Developmental toxicity study in rats with di-isodecyl phthalate (DIDP).</p> <p>Book of Abstracts – Eurotox 95 – Toxicol. Letters, Supplement 1/78.</p> <p>Waterman SJ et al. (1999). Developmental toxicity of di-isodecyl and di-isononyl phthalates in rats. Reproductive Toxicology 13(2), 131-136.)</p>
備考	該当せず

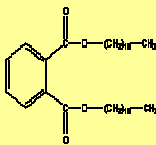
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	3648-20-2
物質名(日本語名)	フタル酸ジウンデシル
物質名(英名)	Diundecyl phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C30H50O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	OECD:SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	DUP
物質名-2	1,2-Benzenedicarboxylic acid, diundecyl ester
出典	OECD:SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構:化学物質安全性(ハザード)評価シート/(財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構:化学物質有害性評価書//環境省:化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS:Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS:Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU:European Union Risk Assessment Report//OECD:Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance:BUA Report//Environment Canada, Health Canada:Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging:Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA:Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC:IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR:Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC:Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS:Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction:Report, U.S. NTP, Alexandria, VA//U.S. NLM, National Library of Medicine:Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU:International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// //環境省:PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH:Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. //日本産業衛生学会(2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構:化学物質総合検索システム(CHIRIP)//National Library of Medicine:Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information:PubMed//U.S.EPA:ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC:Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省:既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省:化学物質毒性試験//環境省:化学物質の生態影響試験//(独) 製品評価技術基盤機構:Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日:2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質と同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質と同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-9°C (計算値)
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点:-9°C (計算値)
注釈	該当せず

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Staples, C., Peterson, D., Parkerton, T. and Adams, W. (1997a) The environmental fate of phthalate esters: a literature review. Chemosphere 35, 667-749.)
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	35.5°C
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: 35.5°C
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	CRC Handbook of Chemistry and Physics より引用
引用文献	
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	501°C (計算値)
圧力	1013 hPa
分解: °C	不明
結論	沸点: 501°C (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications
引用文献	(Meylan, M. (1999) Calculation program contained in EPIWIN, Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.; EPIWIN (1999) Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.)
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明

方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	4.97×10^{-9} hPa (計算値)
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 4.97×10^{-9} hPa (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	10.3 (計算値)
温度: °C	25°C
結論	Log Kow: 10.3 (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	4.41×10^{-6} mg/L (計算値)
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 4.41×10^{-6} mg/L (計算値)
注釈	該当せず

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	ギースタディ
出典	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
引用文献	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	1999
試験条件	HYDROWIN ver. 1.67/EPIWIN version 3.04.
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	25°C
半減期	7.7 year(計算値)
分解生成物	不明
結論	7.7 year(計算値)
注釈	
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり

	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications
引用文献	
備考	

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	OECD テストガイドライン301 F
培養期間	不明
植種源	活性汚泥
GLP	不明
試験を行った年	1994
試験条件	連数 試験物質:3回 対照群:2回
試験物質濃度	不明
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	22 +/- 1°C
対照物質および濃度(mg/L)	陽性対照群: 50 mg/L 試験物質濃度: 50 mg/L
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	10%(14日目)
分解速度-2	50%(24日目)
分解速度-3	57.4%(28日目)
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	10%(14日目) 50%(24日目)
その他	試験物質: Day % Degradation* 12 3, 4, 3 14 13, 15, 16 21 34, 50, 51 28 42, 64, 66 (mean = 57.4) 陽性対照群 (Na Benzoate): Day % Degradation* 1 32, 36, 34 2 56, 66, 61 5 76, 89, 82 陽性対照群は、14日の分解度: >60%
結論	容易に生分解されない
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験、信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications
引用文献	
備考	

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	振とうフラスコ法 USEPA 1982, CO2 Evolution
培養期間	不明
植種源	活性汚泥
GLP	はい
試験を行った年	1983
試験条件	USEPA ガイドライン 連数 CO2: 3回(水酸化バリウムで滴定により) 分解物: 4回(GC-FID) 陽性対照群: グルコース 陰性対照群: ブランク pH= 7.0-7.2 フラスコの回転速度: 120rpm
試験物質濃度	20mg/L
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	22 +/- 2°C.
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	76%(28日目)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解される
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験、信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications
引用文献	
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジウンデシル
同一性	3648-20-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
魚種、系統、供給者	種: <i>Oncorhynchus mykiss</i>
エンドポイント	96h-LC50
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	不明
試験用水量あたりの魚体重	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
じゅん化条件	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	
換水率/換水頻度	不明
連数、1連当たりの魚数	不明
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
生物学的影響観察	不明
累積死亡率の表	不明
統計的結果	不明
注釈	該当せず
対照区における死亡率	不明
異常反応	不明
その他の観察結果	不明
結論	
結果(96h-LC50)	96h-LC50: > 1.4 mg/L (実測濃度)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ

出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(EG&G Bionomics, Inc. (1983). Acute toxicity of fourteen phthalate esters to Rainbow trout (<i>Salmo gairdneri</i>) under flow-through conditions. Report No. BW-83-3-1373. Study performed July 1982 to January 1983 for CMA (Chemical Manufacturers Association). Staples C, Adams W, Parkerton F, Gorsuch J, Biddinger G, and Reinert K (1997b). Aquatic toxicity of eighteen phthalate esters. Environ. Toxicol. Chem. 16 (5), 875-891.)
備考	該当せず

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジウンデシル
同一性	3648-20-2 純度: > 99.5% 供給者: BP
方法	OECDテストガイドライン202 (1984)
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i>
エンドポイント	48h-EC50 (遊泳阻害)
試験物質の分析の有無	なし
試験物質の分析方法	該当せず
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	起源: 研究室で継代培養
参照物質での感受性試験結果	不明
試験開始時の時間齢	24時間齢以内
希釈水源	Elendt M4
希釈水の化学的性質	・使用前に2時間以上通気 ・pH8に設定
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	分散液の調整: 被験物質0.1gと分散媒1.0gに約20mLの希釈水を加えて約1時間攪拌し、さらに希釈水を追加して分散液1Lを調整。冷蔵保存し、使用直前に再び攪拌して希釈。
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	分散媒: Castor oil 40 ethoxylate (COE, Marlowet R40) 供給元: Huls 濃度: 10mg/L(分散媒対照区)
暴露容器	・ガラス製ビーカー ・緩い蓋つき ・試験液80mL (深さ約5cm)
暴露期間	48時間
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 2 1連当たりの試験生物数: 5
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
試験温度範囲	20±1°C (定温室)
照明の状態	明: 暗=16:8時間 (15分の移行時間あり)
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	1mg/L
実測濃度	不明
遊泳阻害数	遊泳阻害・浮遊は見られなかった。
累積遊泳阻害数の表	不明
注釈	該当せず
対照区における反応は妥当か	はい
対照区における反応の妥当性の考察	対照区、および分散媒対照区においても遊泳阻害・浮遊は見られなかった。
結論	
結果(48h-EC50)	48h-EC50: > 1 mg/L (設定濃度)
信頼性スコア	3. 信頼性なし
キースタディ	選択してください
信頼性の判断根拠	予備試験であるため
出典	

引用文献	文献3
備考	該当せず

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジウンデシル
同一性	3648-20-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種:Pseudokirchneriella subcapitata (旧名 Selenastrum capricornutum)
エンドポイント	8d-EC50 8d-NOEC
毒性値算出に用いたデータの種類	不明
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	不明
藻類の前培養の方法及び状況	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
希釈水源	不明
培地の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	
連数	不明
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
細胞密度	不明
生長阻害率(%)	不明
各濃度区における生長曲線	不明
その他観察結果	不明
注釈	該当せず
対照区での生長は妥当か	不明
対照区における反応の妥当性の考察	該当せず
結論	
結果(ErC50)	8d-EC50: >2.1 mg/L
結果(NOEC)	8d-NOEC: 2.1 mg/L
信頼性スコア	選択して下さい
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Springborn Bionomics, Inc. (1984). Toxicity of fourteen esters to the Freshwater green alga (Selenastrum capricornutum). Study performed August 5-13, 1983 for CMA (Chemical Manufacturers Association), Washington, DC, USA. Staples C, Adams W, Parkerton F, Gorsuch J, Biddinger G, and Reinert K (1997b). Aquatic toxicity of eighteen phthalate esters. Environ. Toxicol. Chem. 16 (5), 875-891)
備考	該当せず

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	フタル酸ジウンデシル
同一性	3648-20-2
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験生物種	種: Daphnia magna
試験物質の分析の有無	あり
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	21d-NOEC (繁殖阻害)
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
助剤使用の有無	なし
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	該当せず
試験温度	不明
pH	不明
硬度	不明
試験生物の情報	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露期間	21日間
暴露容器	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
照明	不明
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
平均測定濃度の計算方法	該当せず
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
累積遊泳阻害数	不明
累積産仔数	不明
対照区における反応は妥当か	不明
生理的影響	不明
試験の妥当性	
注釈	該当せず
結論	
結果(EC50)	不明
結果(NOEC, LOEC)	21d-NOEC: ≥ 0.90 mg/L (highest tested concentration)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Brown, D., Croudace, C., Williams, N., Shearing, J. and Johnson, P. (1998) The effect of phthalate ester plasticisers tested as surfactant stabilized dispersions on the reproduction of the Daphnia magna. Chemosphere 36, 1367-1379.)
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	不明
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >15.8 g/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Krauskopf L (1973). Studies on the toxicity of phthalates via ingestion. Environ. Health Perspect 3, 61-72.)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	

方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、0.3、1.2、2.5% (約 0、282、1145、2305 mg/kg/day)
各用量群(性別)の動物数	5匹/雌雄/群
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	混餌投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	21
投与頻度	不明
回復期間(日)	不明
試験条件	不明
統計学的処理	該当せず
結果	
体重、体重増加量	1.2%以上 雌雄:体重増加抑制
摂餌量、飲水量	雌雄:影響なし
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
眼科学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	(用量不明)PCoAの増加
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量	1.2%以上 肝臓重量の増加
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	1.2%以上 雄:肝臓の変性 (用量不明)肝臓:ペルオキシソーム増生 精巣:病理組織学的に変化はない
実際に摂取された量	不明
用量反応性	該当せず
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	0.3% (約 282 mg/kg/day)
LOAEL (LOEL)	1.2% (約 1145 mg/kg/day)
NOAEL/LOAELの推定根拠	体重増加抑制、肝臓重量の増加
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	不明
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(BIBRA, The British Industrial Biological Research Association (1985). A 21-day feeding study of diundecyl phthalate to rats: effects on the liver and liver lipids. Report No. 0495/4/84. Barber E, Astill B, Moran E, Schneider B, Gray T, Lake B and Evans J (1987). Peroxisome induction studies on seven phthalate esters. Toxicol. Ind. Health 3, 7-22.)
備考	原著(Barber et al., 1987)を確認したが、詳細が記載されていないため、OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用

5-6 *in vitro* 遺伝毒性
 GENETIC TOXICITY IN VITRO
 A. 遺伝子突然変異
 GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	3648-20-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	Ames試験
試験を行った年	不明
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	最高10 mg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Zeiger E, Haworth S, Mortelmans K and Speck W (1985). Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl) phthalate and related chemicals in Salmonella. Environ. Mutagenesis 7, 213-232.)
備考	

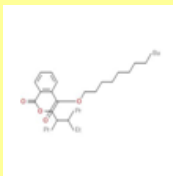
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	85507-79-5
物質名(日本語名)	フタル酸ジウンデシル
物質名(英名)	Diundecyl phthalate, branched and linear esters
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C31H52O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	OECD:SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	Diundecyl Phthalate Ester
物質名-2	Jayflex DIUP
出典	OECD:SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構:化学物質安全性(ハザード)評価シート/(財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構:化学物質有害性評価書//環境省:化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS:Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU:European Union Risk Assessment Report//OECD:Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report//Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging:Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC:IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS:Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA.//U.S. NLM, National Library of Medicine:Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU:International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// //環境省:PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. //日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構:化学物質総合検索システム (CHIRIP)//National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information:PubMed//U.S.EPA:ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC:Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省:既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省:化学物質毒性試験//環境省:化学物質の生態影響試験//(独) 製品評価技術基盤機構:Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日:2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質と同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質と同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-9°C (計算値)
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点:-9°C (計算値)
注釈	該当せず

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Staples, C., Peterson, D., Parkerton, T. and Adams, W. (1997a) The environmental fate of phthalate esters: a literature review. Chemosphere 35, 667-749.)
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	501°C (計算値)
圧力	1013 hPa
分解: °C	不明
結論	沸点: 501°C (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Meylan, M. (1999) Calculation program contained in EPIWIN, Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.; EPIWIN (1999) Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.)
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	4.97×10^{-9} hPa (計算値)
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 4.97×10^{-9} hPa (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	10.3 (計算値)
温度: °C	25°C
結論	Log Kow: 10.3 (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	4.41×10^{-6} mg/L (計算値)
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 4.41×10^{-6} mg/L (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>対象物質及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。</p> <p>フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質は、生態及びヒトの毒性影響に大きな差異はないといえる。フタル酸ジブチルは、水溶解性が高く、他のカテゴリー物質と比較すると、生態への影響は異なるが、ヒト健康への影響（反復投与毒性、遺伝毒性、生殖・発生毒性）は、同様の毒性がみられる。</p> <p>以上より、生態への影響、ヒト健康への影響に対する急性毒性については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より、それ以外の項目（環境運命と経路、ヒト健康への影響に対する反復投与毒性、遺伝毒性、生殖発生毒性）については、すべてのカテゴリー物質より、カテゴリーアプローチが可能であると考えられる。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	
注釈	
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
試験条件	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	
半減期	
分解生成物	選択してください
結論	7.7 year
注釈	
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジウンデシル
同一性	85507-79-5
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
魚種、系統、供給者	種:Oncorhynchus mykiss
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	不明
餌の種類、給餌量、給餌頻度	不明
孵化後の移動までの時間	不明
最初の給餌までの時間	不明
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理	不明
胚と仔魚の取扱方法	不明
暴露チャンバーの材質など	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
試験溶液の調製方法	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
暴露期間	不明
その他	不明
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順	不明
試験方式	不明
結果	
用量設定試験の実施の有無	あり
用量設定試験結果	不明
設定濃度	不明
実測濃度	不明
影響(対照区含む)	不明
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡／生存データ	不明
孵化の開始時間及び終了時間	不明
各日の孵化した仔魚数	不明
生存個体の体長／体重	不明
奇形の発症した仔魚数	不明
異常行動を示す魚数	不明

その他の影響	不明
注釈	該当せず
結論	
EC50	不明
NOEC、LOEC	NOEC:0.30 mg/L (highest tested concentration)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Rhodes, C., Orton, T., Pratt, I., Batten, P., Bratt, H., Jackson, S. and Elcombe, C. (1986) Comparative pharmacokinetics and subacute toxicity of di(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in rats and marmosets: Extrapolation of effects in rodents to man. Environmental Health Perspectives 65, 299-308.)
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	85507-79-5
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >15.8 g/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications より引用
引用文献(元文献)	(Krauskopf L (1973). Studies on the toxicity of phthalates via ingestion. Environ. Health Perspect 3, 61-72.)
備考	

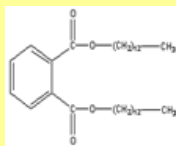
項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	119-06-2
物質名(日本語名)	フタル酸ジトリデシル
物質名(英名)	Ditridecyl phthalate
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C34H58O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	DTDP
物質名-2	
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	

文献調査の範囲と日付	<p>(財) 化学物質評価研究機構:化学物質安全性(ハザード)評価シート/(財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構:化学物質有害性評価書//環境省:化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS:Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS:Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU:European Union Risk Assessment Report//OECD:Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance:BUA Report//Environment Canada, Health Canada:Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging:Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA:Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC:IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR:Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC:Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//</p> <p>IPCS:Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction:Report, U.S. NTP, Alexandria, VA//U.S. NLM, National Library of Medicine:Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU:International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// //環境省:PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH:Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. //日本産業衛生学会(2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構:化学物質総合検索システム(CHIRIP)//National Library of Medicine:Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information:PubMed//U.S.EPA:ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC:Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省:既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省:化学物質毒性試験//環境省:化学物質の生態影響試験//(独) 製品評価技術基盤機構:Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日:2009年1月</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質と同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質と同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-37°C (測定値)
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点:-37°C (測定値)
注釈	該当せず

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Staples, C., Peterson, D., Parkerton, T. and Adams, W. (1997a) The environmental fate of phthalate esters: a literature review. Chemosphere 35, 667-749.)
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	501°C (計算値)
圧力	1013 hPa
分解: °C	不明
結論	沸点: 501°C (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Meylan, M. (1999) Calculation program contained in EPIWIN, Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.; EPIWIN (1999) Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.)
備考	該当せず

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	$< 4.4 \times 10^{-5}$ hPa (測定値)
温度: °C	100°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: $< 4.4 \times 10^{-5}$ hPa (測定値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(KYOWA HAKKO KOGYO Co., LTD., Tokyo, Japan.)
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明

GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	3.63×10^{-10} hPa (計算値)
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 3.63×10^{-10} hPa (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	> 6.6 (測定値)
温度: °C	25°C
結論	Log Kow: > 6.6 (測定値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(KYOWA HAKKO KOGYO Co., LTD., Tokyo, Japan.)
備考	該当せず

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	12.1(計算値)
温度: °C	25°C
結論	Log Kow: 12.1(計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	7×10^{-8} mg/L (計算値)
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 7×10^{-8} mg/L (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

3.1 安定性

STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2

純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	1999
試験条件	HYDROWIN ver. 1.67/EPIWIN version 3.04.
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH、温度	25℃
半減期	7.7 year(計算値)
分解生成物	不明
結論	7.7 year(計算値)
注釈	
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	キースタディ
出典	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications
引用文献	
備考	

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	99%以上
注釈	該当せず
方法	OECD テストガイドライン301 C
培養期間	28日間
植種源	活性汚泥
GLP	はい
試験を行った年	1998
試験条件	水温: 24-26℃ 培養容器: 300mL 連数: 3
試験物質濃度	100 mg/l
汚泥濃度	30mg/L
培養温度 °C	不明
対照物質および濃度(mg/L)	アニリン
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	42%(28日目)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	BOD: 42%(40%, 46%, 39%、28日後) HPLS: 62% (71%, 57%, 58%、28日後)
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	容易に生分解されない。
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	選択してください
出典	GLPのガイドライン試験であるが、詳細が不明である。 SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications
引用文献	
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	
試験用水量あたりの魚体重	
参照物質での感受性試験結果	
じゅん化条件	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	
換水率/換水頻度	
連数、1連当たりの魚数	
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
生物学的影響観察	
累積死亡率の表	
統計的結果	
注釈	
対照区における死亡率	
異常反応	
その他の観察結果	
結論	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	
キースタディ	
信頼性の判断根拠	
出典	

引用文献	
備考	

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	
参照物質での感受性試験結果	
試験開始時の時間齢	
希釈水源	
希釈水の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	
連数、1連当たりの試験生物数	
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
遊泳阻害数	
累積遊泳阻害数の表	
注釈	
対照区における反応は妥当か	
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	
ギースタディ	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	
試験を行った年	
生物種、系統、供給者	
エンドポイント	
毒性値算出に用いたデータの種類	
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	
藻類の前培養の方法及び状況	

参照物質での感受性試験結果	
希釈水源	
培地の化学的性質	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	
試験物質の溶液中での安定性	
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	
暴露容器	
暴露期間	
試験方式	
連数	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	
試験温度範囲	
照明の状態	
平均測定濃度の計算方法	
結果	
設定濃度	
実測濃度	
細胞密度	
生長阻害率(%)	
各濃度区における生長曲線	
その他観察結果	
注釈	
対照区での生長は妥当か	
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	
キースタディ	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >2g/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Japan Ministry of Health and Welfare (unpublished). Toxicity testing reports of environmental chemicals, Ditridecyl phthalate (CAS No. 119-06-2). hppt://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/cgi-bin/db1_search.pl?CAS=119-06-2.)
備考	

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2

純度等	93.7-100%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください OECD422
GLP適合	はい
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、10、50、250mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	13匹/雌雄/用量
溶媒(担体)	コーンオイル
投与経路	強制経口投与
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	雄: 42日間 雌: 交配前14日間、交配期間、授乳期間3日間
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	なし
試験条件	不明
統計学的処理	病理組織所見については、グレード分けしたデータはMann-WhitneyのU検定を、陽性グレードの合計値はFisher直接確率の片側検定を行った。その他のデータ(尿検査を除く)は、個体ごとに得られた値あるいは一腹ごとの平均値を1 標本として、先ずBartlett法により各群の分散の一意性について検定した。その結果、分散が一樣とされた場合には、一元配置型の分散分析を行い、群間に有意性が認められた場合には、各群の匹数が同一であればDunnett法を用い、同一でない場合はScheff法を用いて対照群とジトリデシルフタレート各投与群との平均値の差の検定を行った。分散が一樣でなかった場合、または分散が0となる群が存在した場合は、Kruskal-Wallis順位検定を行い、群間に有意性が認められた場合に、対照群とジトリデシルフタレート各投与群との差についてDunnett 法あるいはScheff法の検定を行った。なお、有意水準は、5 %および1 %とした
結果	
体重、体重増加量	50mg/kg bw以上 雌親: 体重減少 雄親: 対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
摂餌量、飲水量	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	50mg/kg以上 雄親: 一過性の流涎 250mg/kg bw 雌親(PND4): 哺育状態の不良
眼科学的所見(発生率、重篤度)	該当せず
血液学的所見(発生率、重篤度)	250mg/kg bw 雄: 平均赤血球血色素量および平均赤血球血色素濃度の低値

血液学的所見(発生率、重篤度)	表1 ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の血液学検査所見				
	用量 (mg/kg)	0	10	50	250
	雄				
	赤血球				
	数 (× 10 ⁴ /mm ³)	798±29 (13)	816±40 (13)	795±28 (13)	802±34 (13)
	ヘモグロビン (g/dL)	15.7±0.5 (13)	15.7±0.5 (13)	15.4±0.4 (13)	15.2±0.6 (13)
	ヘマトクリット (%)	46.0±1.5 (13)	46.1±1.9 (13)	45.7±1.5 (13)	45.4±1.6 (13)
	MCV (μ m ³)	57.6±1.7 (13)	56.6±1.6 (13)	57.4±2.0 (13)	56.6±1.7 (13)
	MCH (pg)	19.7±0.6 (13)	19.2±0.6 (13)	19.4±0.5 (13)	19.0±0.5** (13)
	MCHC (%)	34.1±0.4 (13)	34.0±0.6 (13)	33.8±0.4 (13)	33.6±0.6* (13)
白血球					
数 (× 10 ² /mm ³)	112±36 (13)	123±31 (13)	111±34 (13)	138±36 (13)	
棒状核好中球 (%)	0±0 (13)	0±0 (13)	0±0 (13)	0±0 (13)	
分葉核好中球 (%)	17±7 (13)	18±8 (13)	17±7 (13)	14±6 (13)	
好酸球 (%)	1±1 (13)	0±1 (13)	1±1 (13)	1±1 (13)	
好塩基球 (%)	0±0 (13)	0±0 (13)	0±0 (13)	0±0 (13)	
単球 (%)	4±3 (13)	4±2 (13)	5±3 (13)	5±3 (13)	
リンパ球 (%)	78±8 (13)	77±8 (13)	77±9 (13)	80±7 (13)	
血小板					
数 (× 10 ⁴ /mm ³)	100.2±8.9 (13)	98.6±6.7 (13)	101.2±10.7 (13)	106.0±10.4 (13)	
値は 平均±S.D. として表示。 括弧内の数値は動物数を示す。 *: 対照群と有意差あり (p<0.05) **: 対照群と有意差あり (p<0.01) MCV: 平均赤血球容積、MCH: 平均赤血球血色素量、MCHC: 平均赤血球血色素濃度					
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	250mg/kg bw 雄: ALP増加				
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	表2 ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の血液生化学検査所見				
	用量 (mg/kg)	0	10	50	250
	総蛋白 (g/dL)	5.5±0.3 (13)	5.5±0.2 (13)	5.4±0.3 (13)	5.5±0.3 (13)
	アルブミン (g/dL)	2.9±0.1 (13)	2.9±0.1 (13)	2.9±0.2 (13)	3.0±0.2 (13)
	A/G比	1.16±0.12 (13)	1.14±0.09 (13)	1.17±0.12 (13)	1.23±0.13 (13)
	尿素窒素 (mg/dL)	12±2 (13)	12±2 (13)	13±2 (13)	13±1 (13)
	クレアチニン (mg/dL)	0.7±0.1 (13)	0.6±0.1 (13)	0.6±0.1 (13)	0.6±0.1 (13)
	ブドウ糖 (mg/dL)	158±21 (13)	149±14 (13)	151±12 (13)	143±14 (13)
	総コレステロール (mg/dL)	52±13 (13)	53±10 (13)	52±12 (13)	49±12 (13)
	総ビリルビン (mg/dL)	0.08±0.02 (13)	0.09±0.01 (13)	0.08±0.02 (13)	0.08±0.03 (13)
	トリグリセライド (mg/dL)	77±26 (13)	79±41 (13)	64±24 (13)	70±37 (13)
	Na (mEq/L)	143.9±0.8 (13)	143.5±0.7 (13)	143.3±0.7 (13)	144.0±0.7 (13)
	K (mEq/L)	3.95±0.24 (13)	3.76±0.11* (13)	3.85±0.19 (13)	3.69±0.19** (13)
	Cl (mEq/L)	107.2±1.1 (13)	106.9±1.3 (13)	106.6±1.2 (13)	106.7±1.5 (13)
	Ca (mEq/L)	8.8±0.2 (13)	9.0±0.3 (13)	8.9±0.2 (13)	8.9±0.4 (13)
	無機リン (mg/dL)	5.8±0.5 (13)	6.0±0.5 (13)	5.7±0.6 (13)	5.9±0.4 (13)
	ALP (U/L)	201±39 (13)	181±47 (13)	206±33 (13)	243±51* (13)
	GPT (U/L)	22±3 (13)	21±3 (13)	22±6 (13)	24±5 (13)
	GOT (U/L)	51±5 (13)	51±4 (13)	50±7 (13)	49±7 (13)
	γ-GTP (U/L)	0±0 (13)	0±0 (13)	0±0 (13)	0±0 (13)
	値は 平均±S.D. として表示。 括弧内の数値は動物数を示す。 *: 対照群と有意差あり (p<0.05) **: 対照群と有意差あり (p<0.01)				
	尿検査所見(発生率、重篤度)	対照群と被験物質投与群との間で有意差は認められなかった。			
	死亡数(率)、死亡時間	雌雄の親: いずれの投与群においても死亡あるいは瀕死動物は認められなかった			
	剖検所見(発生率、重篤度)	250mg/kg bw 雄親: 腎臓の腫大 雌親: 肝臓の腫大			

臓器重量	<p>50mg/kg bw以上 雌親: 肝臓重量の増加</p> <p>250mg/kg bw 雄親: 肝臓重量の増加、腎臓重量の増加</p> <p>雄親: 胸腺、副腎、精巣および精巣上体の重量および比体重値には、対照群と各投与群との間に有意差は認められなかった。 雌親: 腎臓、胸腺および副腎重量には、対照群と各投与群との間に有意差は認められなかった。</p>																																													
臓器重量	<p>表3a ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の器官重量</p> <table><tr><th>用量 (mg/kg)</th><th>0</th><th>10</th><th>50</th><th>250</th></tr><tr><td colspan="5">雄</td></tr><tr><td>最終体重 (g)</td><td>501.7±30.7 (13)</td><td>509.6±32.1 (13)</td><td>498.9±28.3 (13)</td><td>496.0±56.1 (13)</td></tr><tr><td>肝臓 (g)</td><td>14.47±1.32a (13) 2.88±0.17b</td><td>14.48±1.57 (13) 2.84±0.18</td><td>14.67±1.36 (13) 2.94±0.16</td><td>16.86±2.85 (13) 3.38±0.22**</td></tr><tr><td>腎臓 (g)</td><td>3.00±0.19 (13) 0.60±0.05</td><td>2.92±0.19 (13) 0.57±0.03</td><td>3.07±0.24 (13) 0.62±0.04</td><td>3.28±0.35* (13) 0.67±0.09</td></tr><tr><td>胸腺 (mg)</td><td>314.1±68.8 (13) 62.9±15.2</td><td>311.3±101.4 (13) 60.8±18.6</td><td>280.4±64.0 (13) 56.6±14.7</td><td>319.7±93.4 (13) 65.6±21.6</td></tr><tr><td>副腎 (mg)</td><td>52.0±8.6 (13) 10.4±1.8</td><td>45.3±9.2 (13) 8.9±1.8</td><td>45.5±7.2 (13) 9.1±1.5</td><td>47.4±7.8 (13) 9.7±1.9</td></tr><tr><td>精巣 (g)</td><td>3.21±0.26 (13) 0.64±0.08</td><td>3.27±0.21 (13) 0.64±0.05</td><td>3.23±0.33 (13) 0.65±0.06</td><td>3.34±0.25 (13) 0.68±0.09</td></tr><tr><td>精巣上体 (g)</td><td>1.17±0.08 (13) 0.24±0.03</td><td>1.16±0.08 (13) 0.23±0.02</td><td>1.16±0.08 (13) 0.23±0.01</td><td>1.20±0.12 (13) 0.24±0.03</td></tr></table>	用量 (mg/kg)	0	10	50	250	雄					最終体重 (g)	501.7±30.7 (13)	509.6±32.1 (13)	498.9±28.3 (13)	496.0±56.1 (13)	肝臓 (g)	14.47±1.32a (13) 2.88±0.17b	14.48±1.57 (13) 2.84±0.18	14.67±1.36 (13) 2.94±0.16	16.86±2.85 (13) 3.38±0.22**	腎臓 (g)	3.00±0.19 (13) 0.60±0.05	2.92±0.19 (13) 0.57±0.03	3.07±0.24 (13) 0.62±0.04	3.28±0.35* (13) 0.67±0.09	胸腺 (mg)	314.1±68.8 (13) 62.9±15.2	311.3±101.4 (13) 60.8±18.6	280.4±64.0 (13) 56.6±14.7	319.7±93.4 (13) 65.6±21.6	副腎 (mg)	52.0±8.6 (13) 10.4±1.8	45.3±9.2 (13) 8.9±1.8	45.5±7.2 (13) 9.1±1.5	47.4±7.8 (13) 9.7±1.9	精巣 (g)	3.21±0.26 (13) 0.64±0.08	3.27±0.21 (13) 0.64±0.05	3.23±0.33 (13) 0.65±0.06	3.34±0.25 (13) 0.68±0.09	精巣上体 (g)	1.17±0.08 (13) 0.24±0.03	1.16±0.08 (13) 0.23±0.02	1.16±0.08 (13) 0.23±0.01	1.20±0.12 (13) 0.24±0.03
用量 (mg/kg)	0	10	50	250																																										
雄																																														
最終体重 (g)	501.7±30.7 (13)	509.6±32.1 (13)	498.9±28.3 (13)	496.0±56.1 (13)																																										
肝臓 (g)	14.47±1.32a (13) 2.88±0.17b	14.48±1.57 (13) 2.84±0.18	14.67±1.36 (13) 2.94±0.16	16.86±2.85 (13) 3.38±0.22**																																										
腎臓 (g)	3.00±0.19 (13) 0.60±0.05	2.92±0.19 (13) 0.57±0.03	3.07±0.24 (13) 0.62±0.04	3.28±0.35* (13) 0.67±0.09																																										
胸腺 (mg)	314.1±68.8 (13) 62.9±15.2	311.3±101.4 (13) 60.8±18.6	280.4±64.0 (13) 56.6±14.7	319.7±93.4 (13) 65.6±21.6																																										
副腎 (mg)	52.0±8.6 (13) 10.4±1.8	45.3±9.2 (13) 8.9±1.8	45.5±7.2 (13) 9.1±1.5	47.4±7.8 (13) 9.7±1.9																																										
精巣 (g)	3.21±0.26 (13) 0.64±0.08	3.27±0.21 (13) 0.64±0.05	3.23±0.33 (13) 0.65±0.06	3.34±0.25 (13) 0.68±0.09																																										
精巣上体 (g)	1.17±0.08 (13) 0.24±0.03	1.16±0.08 (13) 0.23±0.02	1.16±0.08 (13) 0.23±0.01	1.20±0.12 (13) 0.24±0.03																																										
臓器重量	<p>表3b ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の器官重量 (続き)</p> <table><tr><th>用量 (mg/kg)</th><th>0</th><th>10</th><th>50</th><th>250</th></tr><tr><td colspan="5">雌</td></tr><tr><td>最終体重 (g)</td><td>313.7±24.9 (13)</td><td>307.2±22.2 (13)</td><td>291.0±16.8* (12)</td><td>296.7±17.4 (11)</td></tr><tr><td>肝臓 (g)</td><td>13.16±1.19 (13) 4.20±0.28</td><td>13.48±1.23 (13) 4.40±0.37</td><td>13.50±1.30 (12) 4.63±0.29**</td><td>14.34±1.08 (11) 4.83±0.19**</td></tr><tr><td>腎臓 (g)</td><td>1.80±0.21 (13) 0.57±0.04</td><td>1.87±0.20 (13) 0.61±0.04</td><td>1.75±0.12 (12) 0.60±0.05</td><td>1.85±0.15 (11) 0.62±0.05</td></tr><tr><td>胸腺 (mg)</td><td>162.5±55.4 (13) 51.7±15.8</td><td>140.3±70.2 (13) 45.1±21.8</td><td>128.2±66.5 (12) 43.7±22.1</td><td>137.0±44.6 (11) 46.1±15.1</td></tr><tr><td>副腎 (mg)</td><td>68.4±9.2 (13) 21.9±2.8</td><td>69.9±8.0 (13) 22.8±2.4</td><td>66.6±10.5 (12) 22.9±3.5</td><td>64.0±7.6 (11) 21.6±2.5</td></tr></table> <p>値は 平均±S.D. として表示。 括弧内の数値は動物数を示す。 a): 絶対重量 b): 相対重量 (体重100gあたりの重量(g or mg)) *: 対照群と有意差あり (p<0.05) **: 対照群と有意差あり (p<0.01)</p>	用量 (mg/kg)	0	10	50	250	雌					最終体重 (g)	313.7±24.9 (13)	307.2±22.2 (13)	291.0±16.8* (12)	296.7±17.4 (11)	肝臓 (g)	13.16±1.19 (13) 4.20±0.28	13.48±1.23 (13) 4.40±0.37	13.50±1.30 (12) 4.63±0.29**	14.34±1.08 (11) 4.83±0.19**	腎臓 (g)	1.80±0.21 (13) 0.57±0.04	1.87±0.20 (13) 0.61±0.04	1.75±0.12 (12) 0.60±0.05	1.85±0.15 (11) 0.62±0.05	胸腺 (mg)	162.5±55.4 (13) 51.7±15.8	140.3±70.2 (13) 45.1±21.8	128.2±66.5 (12) 43.7±22.1	137.0±44.6 (11) 46.1±15.1	副腎 (mg)	68.4±9.2 (13) 21.9±2.8	69.9±8.0 (13) 22.8±2.4	66.6±10.5 (12) 22.9±3.5	64.0±7.6 (11) 21.6±2.5										
用量 (mg/kg)	0	10	50	250																																										
雌																																														
最終体重 (g)	313.7±24.9 (13)	307.2±22.2 (13)	291.0±16.8* (12)	296.7±17.4 (11)																																										
肝臓 (g)	13.16±1.19 (13) 4.20±0.28	13.48±1.23 (13) 4.40±0.37	13.50±1.30 (12) 4.63±0.29**	14.34±1.08 (11) 4.83±0.19**																																										
腎臓 (g)	1.80±0.21 (13) 0.57±0.04	1.87±0.20 (13) 0.61±0.04	1.75±0.12 (12) 0.60±0.05	1.85±0.15 (11) 0.62±0.05																																										
胸腺 (mg)	162.5±55.4 (13) 51.7±15.8	140.3±70.2 (13) 45.1±21.8	128.2±66.5 (12) 43.7±22.1	137.0±44.6 (11) 46.1±15.1																																										
副腎 (mg)	68.4±9.2 (13) 21.9±2.8	69.9±8.0 (13) 22.8±2.4	66.6±10.5 (12) 22.9±3.5	64.0±7.6 (11) 21.6±2.5																																										
病理組織学的所見 (発生率、重篤度)	<p>50mg/kg bw以上 雌親: 肝臓の小葉中心性の肝細胞の肥大</p> <p>250mg/kg bw 雄親: 肝臓の小葉中心性の肝細胞の肥大、小葉中心性のカタラーゼ陽性顆粒、門脈周囲性の脂肪化の減少、腎臓の尿細管細胞中の好酸性小体、腎臓の皮質の好塩基性尿細管 (壊死からの再生像) 雌親: 腎臓の腎盂上皮細胞の過形成、膀胱の移行上皮細胞の過形成</p>																																													

表4a ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の病理組織学検査所見

器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数	性別 用量 (mg/kg)	雄				雌			
		0	10	50	250	0	10	50	250
心臓		[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[0]	[0]	[13]
心筋変性	合計	3			2	0			0
	±	3			2				
肝臓		[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]
小葉中心性の 肝細胞の肥大	合計	0	0	3	11**##	0	0	4*	13**##
	±	0	0	3	6	0	0	4	9
	+	0	0	0	5	0	0	0	4
門脈周囲性の脂肪化	合計	13	13	13	10**	0	0	0	0
	±	2	0	1	7				
	+	3	4	5	3				
	++	8	9	7	0				
小葉中心性の カタラーゼ陽性顆粒	合計	0	0	0	2**	0			0
	±	0	0	0	2				
棒状に伸長した 陽性顆粒	合計	0	0	0	2**	0			0
	±	0	0	0	2				
巣状壊死	合計	0	0	0	0	0	1	0	1
	±					0	1	0	1

表4b ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の病理組織学検査所見
(続き)

器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数	性別 用量 (mg/kg)	雄				雌			
		0	10	50	250	0	10	50	250
脾臓		[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[0]	[0]	[13]
褐色色素沈着	合計	13			13	13			13
	±	0			0	0			0
	+	13			13	13			13
髄外造血	合計	13			13	13			13
	±	7			7	0			2
	+	6			6	11			8
	++	0			0	2			
胸腺		[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]
萎縮	合計	0			0	5	8	8	8
	±					3	4	5	6
	+					2	4	2	1
	++					0	0	1	1
出血	合計	0			0	0	1	0	0
	+					0	1	0	0

	<div>表4c ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の病理組織学検査所見(続き)</div> <table><tr><th rowspan="2">器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数</th><th rowspan="2">性別 用量 (mg/kg)</th><th colspan="4">雄</th><th colspan="4">雌</th></tr><tr><th>0</th><th>10</th><th>50</th><th>250</th><th>0</th><th>10</th><th>50</th><th>250</th></tr><tr><td>腎臓</td><td></td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td></tr><tr><td>好酸性小体</td><td>合計</td><td>3</td><td>2</td><td>5</td><td>9*</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>±</td><td>0</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>1</td><td>1</td><td>1</td><td>4</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>++</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>2</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>+++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>皮質の好塩基性尿管</td><td>合計</td><td>12</td><td>9</td><td>10</td><td>8</td><td>6</td><td>5</td><td>1*</td><td>5</td></tr><tr><td></td><td>±</td><td>12</td><td>9</td><td>10</td><td>7</td><td>6</td><td>5</td><td>1</td><td>4</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td></td><td>++</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>皮髄境界部の顆粒状円柱</td><td>合計</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td></td><td></td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>髄質の鉾質沈着</td><td>合計</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td></td><td></td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>±</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>腎盂の拡張</td><td>合計</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>嚢胞</td><td>合計</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td><td></td><td></td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table>	器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数	性別 用量 (mg/kg)	雄				雌				0	10	50	250	0	10	50	250	腎臓		[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	好酸性小体	合計	3	2	5	9*	0	0	0	0		±	0	1	3	2						+	1	1	1	4						++	2	0	1	2						+++	0	0	0	1					皮質の好塩基性尿管	合計	12	9	10	8	6	5	1*	5		±	12	9	10	7	6	5	1	4		+	0	0	0	0	0	0	0	1		++	0	0	0	1	0	0	0	0	皮髄境界部の顆粒状円柱	合計	0	0	0	1	0			0		+	0	0	0	1					髄質の鉾質沈着	合計	1	0	0	1	0			0		±	1	0	0	1					腎盂の拡張	合計	1	0	0	0	0			0		+	1	0	0	0					嚢胞	合計	0	1	1	0	0			0		+	0	1	1	0				
器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数	性別 用量 (mg/kg)			雄				雌																																																																																																																																																																																															
		0	10	50	250	0	10	50	250																																																																																																																																																																																														
腎臓		[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]																																																																																																																																																																																														
好酸性小体	合計	3	2	5	9*	0	0	0	0																																																																																																																																																																																														
	±	0	1	3	2																																																																																																																																																																																																		
	+	1	1	1	4																																																																																																																																																																																																		
	++	2	0	1	2																																																																																																																																																																																																		
	+++	0	0	0	1																																																																																																																																																																																																		
皮質の好塩基性尿管	合計	12	9	10	8	6	5	1*	5																																																																																																																																																																																														
	±	12	9	10	7	6	5	1	4																																																																																																																																																																																														
	+	0	0	0	0	0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
	++	0	0	0	1	0	0	0	0																																																																																																																																																																																														
皮髄境界部の顆粒状円柱	合計	0	0	0	1	0			0																																																																																																																																																																																														
	+	0	0	0	1																																																																																																																																																																																																		
髄質の鉾質沈着	合計	1	0	0	1	0			0																																																																																																																																																																																														
	±	1	0	0	1																																																																																																																																																																																																		
腎盂の拡張	合計	1	0	0	0	0			0																																																																																																																																																																																														
	+	1	0	0	0																																																																																																																																																																																																		
嚢胞	合計	0	1	1	0	0			0																																																																																																																																																																																														
	+	0	1	1	0																																																																																																																																																																																																		
	<div>表4d ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の病理組織学検査所見(続き)</div> <table><tr><th rowspan="2">器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数</th><th rowspan="2">性別 用量 (mg/kg)</th><th colspan="4">雄</th><th colspan="4">雌</th></tr><tr><th>0</th><th>10</th><th>50</th><th>250</th><th>0</th><th>10</th><th>50</th><th>250</th></tr><tr><td>腎盂上皮の過形成</td><td>合計</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>腎盂粘膜へのリンパ球浸潤</td><td>合計</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>蛋白円柱</td><td>合計</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td></td><td>±</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>膀胱移行上皮の過形成</td><td>合計</td><td>[13]</td><td>[0]</td><td>[0]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td></tr><tr><td></td><td>±</td><td>0</td><td></td><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>2</td></tr><tr><td>副腎束状帯脂肪滴の増加</td><td>合計</td><td>[13]</td><td>[0]</td><td>[0]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td><td>[13]</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>0</td><td></td><td></td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td></tr><tr><td>皮質の壊死</td><td>合計</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td></td><td>+</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>精巢上体</td><td></td><td>[13]</td><td>[0]</td><td>[0]</td><td>[13]</td><td>[0]</td><td>[0]</td><td>[0]</td><td>[0]</td></tr><tr><td>精肉芽腫</td><td>合計</td><td>1</td><td></td><td></td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>+</td><td>1</td><td></td><td></td><td>0</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td></td><td>++</td><td>0</td><td></td><td></td><td>1</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr></table> <div>±:ごくわずか、+:わずか、++:中程度 #:対照群と有意差あり (p<0.05)(Fisher の直接確率検定) ##:対照群と有意差あり (p<0.01)(Fisher の直接確率検定) *:対照群と有意差あり (p<0.01)(Mann-WhitneyのU検定)</div>	器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数	性別 用量 (mg/kg)	雄				雌				0	10	50	250	0	10	50	250	腎盂上皮の過形成	合計	0	0	0	0	0	0	0	1		+					0	0	0	1	腎盂粘膜へのリンパ球浸潤	合計	0	0	0	0	0	0	0	1		+					0	0	0	1	蛋白円柱	合計	0	0	0	0	0	0	0	1		±					0	0	0	1	膀胱移行上皮の過形成	合計	[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]		±	0			0	0	0	0	2	副腎束状帯脂肪滴の増加	合計	[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]		+	0			0	0	0	0	1	皮質の壊死	合計	0	0	0	0	0	1	0	0		+					0	1	0	0	精巢上体		[13]	[0]	[0]	[13]	[0]	[0]	[0]	[0]	精肉芽腫	合計	1			1						+	1			0						++	0			1																								
器官[検査した動物数] 所見、程度、動物数	性別 用量 (mg/kg)			雄				雌																																																																																																																																																																																															
		0	10	50	250	0	10	50	250																																																																																																																																																																																														
腎盂上皮の過形成	合計	0	0	0	0	0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
	+					0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
腎盂粘膜へのリンパ球浸潤	合計	0	0	0	0	0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
	+					0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
蛋白円柱	合計	0	0	0	0	0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
	±					0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
膀胱移行上皮の過形成	合計	[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]																																																																																																																																																																																														
	±	0			0	0	0	0	2																																																																																																																																																																																														
副腎束状帯脂肪滴の増加	合計	[13]	[0]	[0]	[13]	[13]	[13]	[13]	[13]																																																																																																																																																																																														
	+	0			0	0	0	0	1																																																																																																																																																																																														
皮質の壊死	合計	0	0	0	0	0	1	0	0																																																																																																																																																																																														
	+					0	1	0	0																																																																																																																																																																																														
精巢上体		[13]	[0]	[0]	[13]	[0]	[0]	[0]	[0]																																																																																																																																																																																														
精肉芽腫	合計	1			1																																																																																																																																																																																																		
	+	1			0																																																																																																																																																																																																		
	++	0			1																																																																																																																																																																																																		
実際に摂取された量	不明																																																																																																																																																																																																						
用量反応性	該当せず																																																																																																																																																																																																						
注釈																																																																																																																																																																																																							
結論																																																																																																																																																																																																							
NOAEL (NOEL)	NOAEL＝10mg/kg bw																																																																																																																																																																																																						
LOAEL (LOEL)	LOAEL＝50mg/kg bw																																																																																																																																																																																																						
NOAEL/LOAELの推定根拠	肝臓及び腎臓の影響																																																																																																																																																																																																						
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず																																																																																																																																																																																																						
注釈	該当せず																																																																																																																																																																																																						
信頼性	1 制限なく信頼性あり																																																																																																																																																																																																						
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従い、GLPで実施された試験報告であるため																																																																																																																																																																																																						
出典																																																																																																																																																																																																							
引用文献(元文献)	文献4																																																																																																																																																																																																						
備考																																																																																																																																																																																																							

5-6 *in vitro* 遺伝毒性
 GENETIC TOXICITY IN VITRO
 A. 遺伝子突然変異
 GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD471
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	156, 313, 625, 1250, 2500 and 5000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Japan Ministry of Health and Welfare (unpublished). Toxicity testing reports of environmental chemicals, Ditridecyl phthalate (CAS No. 119-06-2). hppt://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/cgi-bin/db1_search.pl?CAS=119-06-2.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD472
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>Escherichia coli</i> WP2 uvrA
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	156, 313, 625, 1250, 2500 and 5000 µg/plate (DMSO中)
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用

引用文献(元文献)	(Japan Ministry of Health and Welfare (unpublished). Toxicity testing reports of environmental chemicals, Ditridecyl phthalate (CAS No. 119-06-2). hppt://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/cgi-bin/db1_search.pl?CAS=119-06-2.)
備考	

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD473
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株	選択してください
	CHL細胞
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	0, 1188, 2375 and 4750 µg/ml
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
染色体異常	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Japan Ministry of Health and Welfare (unpublished). Toxicity testing reports of environmental chemicals, Ditridecyl phthalate (CAS No. 119-06-2). hppt://wwwdb.mhlw.go.jp/ginc/cgi-bin/db1_search.pl?CAS=119-06-2.)
備考	

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	OECD422
試験のタイプ	one generation
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
	Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0、10、50、250mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	13匹/雌雄/用量
溶媒(担体)	コーンオイル
投与経路	強制経口投与
試験期間	雄: 42日間 雌: 交配前14日間、交配期間、授乳期間3日間
交配前暴露期間	交配前14日間
試験条件	不明

統計学的処理	<p>交尾率および受胎率についてはYatesの補正を含むχ^2(カイ二乗)検定を行った。病理組織所見については、グレード分けしたデータはMann-WhitneyのU検定を、陽性グレードの合計値はFisher直接確率の片側検定を行った。その他のデータ(尿検査を除く)は、個体ごとに得られた値あるいは一腹ごとの平均値を1 標本として、先ずBartlett法により各群の分散の一致性について検定した。その結果、分散が一致とされた場合には、一元配置型の分散分析を行い、群間に有意性が認められた場合には、各群の匹数が同一であればDunnett法を用い、同一でない場合はScheff法を用いて対照群とジトリデシルフタレート各投与群との平均値の差の検定を行った。分散が一致でなかった場合、または分散が0となる群が存在した場合は、Kruskal-Wallis順位検定を行い、群間に有意性が認められた場合に、対照群とジトリデシルフタレート各投与群との差についてDunnett 法あるいはScheff法の検定を行った。なお、有意水準は、5 %および1 %とした</p>
結果	
体重、体重増加量	5-5 反復投与毒性を参照
摂餌量、飲水量	5-5 反復投与毒性を参照
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	5-5 反復投与毒性を参照
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	交尾率、妊娠率に影響なし
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	影響なし
妊娠期間(妊娠0日から起算)	影響なし
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	影響なし
哺乳所見	250 mg/kgで哺育状態の不良
性周期変動	影響なし
精子所見	影響なし
血液学的所見(発生率、重篤度)	5-5 反復投与毒性を参照
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	5-5 反復投与毒性を参照
尿検査所見(発生率、重篤度)	5-5 反復投与毒性を参照
死亡数(率)、死亡時間	5-5 反復投与毒性を参照
剖検所見(発生率、重篤度)	5-5 反復投与毒性を参照
着床数	影響なし
黄体数	影響なし
未熟卵胞数	不明
臓器重量	5-5 反復投与毒性を参照
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	5-5 反復投与毒性を参照
実際に摂取された量	該当せず
用量反応性	該当せず
同腹仔数及び体重	影響なし
性比	影響なし
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	<p>250mg/kg bw 生存出産率の低下(87.7%、99.6%(対照群)) PND4: 生存率の低下(89.9%、96.8%(対照群))</p>
離乳までの分娩後生存率	該当せず
新生仔所見(肉眼的な異常)	<p>影響なし(哺育0日の生存産児に外表奇形は認められず、哺育4日の剖検においても異常は認められなかった。また、死亡児の剖検においても異常は観察されなかった。)</p>
生後発育及び発育率	該当せず(分娩4日までの試験であるため)
膣開口又は精巣下降(包皮分離)	該当せず(分娩4日までの試験であるため)
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	該当せず(分娩4日までの試験であるため)
臓器重量	該当せず(分娩4日までの試験であるため)
統計的結果	

注釈	表 ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の交配成績				
	用量 (mg/kg)	0	10	50	250
	交配動物数	13	13	13	13
	交尾動物数	13	13	13	13
	交尾率A)	100	100	100	100
	妊娠動物数	13	13	12	12
	受胎率B)	100	100	92.3	92.3
	交尾までの同居日数 (平均±S.D.)	3.1±2.2	2.7±0.9	2.3±1.9	2.8±1.3
	発情頻度(平均±S.D.)	1.2±0.6	1.0±0.0	1.1±0.3	1.0±0.0
	A): 交尾率=(交尾動物数/交配動物数)×100; % B): 受胎率=(妊娠動物数/交尾動物数)×100; %				
	表 ジトリデシルフタラートのラットを用いる反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験の産児の発育				
	用量 (mg/kg)	0	10	50	250
	妊娠動物数	13	13	12	12
	生児出産雌数	13	13	12	11
	出産率A)	100	100	100	91.7
	妊娠期間(日)	22.5±0.5 (13)	22.6±0.5 (13)	22.3±0.5 (12)	22.5±0.7 (12)
	妊娠黄体数	16.5±2.3 (13)	17.8±2.0 (13)	17.4±2.6 (12)	17.5±3.4 (12)
	着床数	15.5±1.7 (13)	16.5±2.2 (13)	15.9±3.0 (12)	15.3±4.3 (12)
	着床率B)	93.9±5.2 (13)	92.6±6.8 (13)	91.9±13.3 (12)	86.1±22.6 (12)
	哺育0日				
	産児数	14.4±1.9 (13)	14.7±3.4 (13)	15.0±2.9 (12)	13.9±4.0 (12)
	分娩率C)	93.0±7.2 (13)	88.2±16.0 (13)	94.4±5.9 (12)	91.5±8.0 (12)
	生児数	14.3±1.8 (13)	14.7±3.4 (13)	14.9±2.8 (12)	13.2±4.5 (12)
	生児出産率D)	92.6±7.2 (13)	88.2±16.0 (13)	93.9±6.0 (12)	79.7±27.2 (12)
	出生率E)	99.6±1.6 (13)	100.0±0.0 (13)	99.5±1.6 (12)	87.7±28.4* (12)
	児動物体重 (g)				
	雄	6.6±0.7 (13)	6.4±0.5 (13)	6.2±0.6 (12)	6.3±0.4 (11)
	雌	6.3±0.8 (13)	6.1±0.6 (13)	5.9±0.6 (12)	6.0±0.4 (11)
	性比F)	1.11±0.6 (13)	1.34±1.0 (13)	1.09±0.6 (12)	0.99±0.5 (11)
	哺育4日				
	生児数	13.8±2.0 (13)	14.5±3.3 (13)	14.4±2.7 (12)	13.1±3.8 (11)
	生存率G)	96.8±11.4 (13)	98.6±3.7 (13)	96.8±5.7 (12)	89.9±21.1 (11)
	児動物体重 (g)				
	雄	10.3±1.6 (13)	9.5±2.0 (13)	9.1±1.8 (12)	9.5±0.5 (10)
	雌	10.0±1.7 (13)	9.2±2.1 (13)	8.7±1.9 (12)	9.3±0.4 (11)
	値は平均±S.D.として表示。 括弧内の数値は調査した腹数を示す。 A): 出産率=(生児出産雌数/妊娠動物数)×100; %、 B): 着床率=(着床数/妊娠黄体数)×100; %、 C): 分娩率=(産児数/着床痕数)×100; %、 D): 生児出産率=(出産生児数/着床痕数)×100; % E): 出生率=(哺育0日の生児数/産児数)×100; %、 F): 性比=(雄の生児数/雌の生児数)×100; % G): 生存率=(哺育4日の生児数/哺育0日の生児数)×100; %				
結論					
Pに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL(一般毒性/雌雄)=10mg/kg bw NOAEL(生殖発生毒性/雄)=250mg/kg bw NOAEL(生殖発生毒性/雌)=50mg/kg bw				
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	児:NOAEL(生殖発生毒性)=250mg/kg bw				
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	該当せず				
注釈	該当せず				
信頼性	1 制限なく信頼性あり				
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドラインに従い、GLPで実施された試験報告であるため				
出典					
引用文献(元文献)	厚生労働省:化学物質毒性試験(反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験) http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/paper/paper119-06-2d.html				
備考					

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	119-06-2
純度等	不明
注釈	以下の項目については、前項A. 受胎能を参照
方法	
方法／ガイドライン	
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種／系統)	
性別(雄:M、雌:F)	
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
投与経路	
試験期間	
交配前暴露期間	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
死亡数(率)、死亡時間	
用量あたり妊娠数	
流産数	
早期/後期吸収数	
着床数	
黄体数	
妊娠期間(妊娠0日から起算)	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量(総子宮量への影響)	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
同腹仔数及び体重	
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	
性比	
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	
生後発育	
分娩後生存率	
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	
実際に投与された量	
用量反応性	
統計的結果	
注釈	
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
注釈	
信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	68515-47-9
物質名(日本語名)	フタル酸ジトリデシル
物質名(英名)	Phthalic acid, di-C11-14-branched alkyl esters C13 rich
別名等	
国内適用法令の番号	
国内適用法令物質名	
OECD/HPV名称	
分子式	C34H58O4
構造式	
備考	

1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

SPONSOR INFOMATION

機関名	株式会社ジェイ・プラス
報告書作成日	2009年7月
備考	

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	
物理的状態(20℃、1013hPa)	液体
純度(重量／重量%)	
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
備考	

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFOMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	
文献調査の範囲と日付	(財) 化学物質評価研究機構: 化学物質安全性(ハザード) 評価シート/(財) 化学物質評価研究機構・(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質有害性評価書//環境省: 化学物質の環境リスク評価第1巻～第4巻//IPCS: Environmental Health Criteria (EHC)//IPCS: Concise International Chemical Assessment Document (CICAD)//EU: European Union Risk Assessment Report//OECD: Screening Information Data Set (SIDS) Initial Assessment Report//GDCh BUA, German Chemical Society-Advisory Committee on Existing Chemicals of Environmental Relevance: BUA Report//Environment Canada, Health Canada: Priority Substances List Assessment Report, Canadian Environmental Protection Act (CEPA)//Australian Department of Health and Aging: Priority Existing Chemical Assessment Report, National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)//U.S. EPA: Integrated Risk Information System (IRIS), National Library of Medicine//IARC: IARC Monograph on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans//ATSDR: Toxicological profile for nitrobenzene, Atlanta, GA//ECETOC: Technical Report; Joint Assessment of Commodity Chemicals//

	IPCS: Joint Meeting on Pesticide Residues (JMPR), monographs and evaluations//CERHR, Center for the Evaluation of Risks to Human Reproduction: Report, U.S. NTP, Alexandria, VA.//U.S. NLM, National Library of Medicine: Hazardous Substance Data Bank (HSDB)//EU: International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)// //環境省: PRTR法指定化学物質データ検索ACGIH: Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, 7th ed. Cincinnati, OH. //日本産業衛生学会 (2007) 許容濃度等の勧告, 産衛誌//U.S. NTP, National Toxicology Program: NTP Study Reports//Patty's Toxicology, FIFTH EDITION// IPCS, International Programme on Chemical Safety, ICSCs, International Chemical Safety Cards. //(独) 製品評価技術基盤機構: 化学物質総合検索システム (CHIRIP)//National Library of Medicine: Toxicology Literature Online (TOXLINE)//National Center for Biotechnology Information: PubMed//U.S.EPA: ECOTOX (ECOTOXicology) database//SRC: Toxic Substance Control Act Test Submission database (TSCATS)//経済産業省: 既存化学物質安全性点検データ(分解性・濃縮性)//厚生労働省: 化学物質毒性試験//環境省: 化学物質の生態影響試験// (独) 製品評価技術基盤機構: Japanチャレンジプログラムにおける優先情報収集対象物質についての既存の安全性情報調査結果 検索日: 2009年1月
出典	
備考	

2. 物理化学的性状

PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。 ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。 以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。
-------------	--

2.1 融点

MELTING POINT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点: °C	-37°C (計算値)
分解: °C	不明
昇華: °C	不明
結論	融点: -37°C (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Staples, C., Peterson, D., Parkerton, T. and Adams, W. (1997a) The environmental fate of phthalate esters: a literature review. Chemosphere 35, 667-749.)
備考	該当せず

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明

注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
沸点: °C	501°C (計算値)
圧力	1013 hPa
分解: °C	不明
結論	沸点: 501°C (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Meylan, M. (1999) Calculation program contained in EPIWIN, Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.; EPIWIN (1999) Estimation Program Interface for Windows, version 3.04. Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY, USA.)
備考	該当せず

2.4 蒸気圧 VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	3.63×10^{-10} hPa (計算値)
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	蒸気圧: 3.63×10^{-10} hPa (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.5 分配係数(log Kow) PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	12.1 (計算値)
温度: °C	25°C
結論	Log Kow: 12.1 (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ

出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	7×10^{-8} mg/L (計算値)
温度: °C	不明
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	水溶解度: 7×10^{-8} mg/L (計算値)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Cousins, I. and Mackay, D. (2000) Correlating the physical-chemical properties of phthalate esters using the 'three solubility' approach. Chemosphere 41, 1389-1399.)
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	
同一性	
方法	
温度: °C	
GLP	選択してください
試験条件	
試験を行った年	
結果	
結論	
注釈	
信頼性スコア	選択してください
	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

3.1 安定性 STABILITY

3.1.2. 水中安定性(加水分解性) STABILITY IN WATER

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	1999
試験条件	HYDROWIN ver. 1.67/EPIWIN version 3.04.
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
所定時間後の分解度(%), pH, 温	25°C
半減期	7.7 year(計算値)
分解生成物	不明
結論	7.7 year(計算値)
注釈	
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004より引用
引用文献	
備考	該当せず

3.4 好気性生分解性 AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	OECD テストガイドライン301 F
培養期間	不明
植種源	活性汚泥
GLP	いいえ
試験を行った年	1998
試験条件	容器: 1Lフラスコ 連数: 3(試験物質) 連数: 2(対照群)
試験物質濃度	52 mg/l
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	22 +/- 1 °C
対照物質および濃度(mg/L)	陽性対照群: 50 mg/L.
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	10%(27日目)
分解速度-2	50%(47日目)
分解速度-3	62.7%(56日目)
分解速度-4	不明
分解生成物	不明

上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	試験物質: Day % Degradation* 7 0, 0, 0 14 0, 0, 1 21 1, 5, 1 28 1, 26, 11 (mean = 12.8) 56 59, 68, 62 (mean = 62.7) 陽性対照群 (Na Benzoate): Day % Degradation* 4 82, 80 5 87, 85 陽性対照群 14日目の分解度: >60%
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解は容易に行われない。
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験、信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004より引用
引用文献	
備考	

試験物質名	フタル酸ジウンデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	USEPA 1982, CO2 Evolution, 振とうフラスコ法
培養期間	不明
植種源	活性汚泥
GLP	はい
試験を行った年	1983
試験条件	USEPA ガイドライン 連数 CO2: 3回 (水酸化バリウムで滴定により) 分解物: 4回 (GC-FID) 2L三角フラスコを使用 pH= 7.0-7.2 フラスコの回転速度: 120rpm
試験物質濃度	20 mg/l
汚泥濃度	不明
培養温度 °C	22 +/- 2°C
対照物質および濃度(mg/L)	不明
分解度測定方法	不明
分解度算出方法	不明
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	37%(28日目)
分解速度-2	不明
分解速度-3	不明
分解速度-4	不明
分解生成物	不明
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	不明
対象物質の7, 14日目の分解度	不明
その他	不明
結論	生分解されにくい
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	選択してください
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験、信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004より引用
引用文献	
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

4-1 魚への急性毒性

ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタル酸ジトリデシル
同一性	68515-47-9
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
魚種、系統、供給者	種:Oncorhynchus mykiss
エンドポイント	96h-LC50
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	不明
試験用水量あたりの魚体重	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
じゅん化条件	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	不明
試験方式	
換水率/換水頻度	不明
連数、1連当たりの魚数	不明
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
生物学的影響観察	不明
累積死亡率の表	不明
統計的結果	不明
注釈	該当せず
対照区における死亡率	不明
異常反応	不明
その他の観察結果	不明
結論	
結果(96h-LC50)	96h-LC50: > 0.15 mg/L
信頼性スコア	選択してください
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ

出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(EG&G Bionomics, Inc. (1983). Acute toxicity of fourteen phthalate esters to Rainbow trout (<i>Salmo gairdneri</i>) under flow-through conditions. Report No. BW-83-3-1373. Study performed July 1982 to January 1983 for CMA (Chemical Manufacturers Association). Staples C, Adams W, Parkerton F, Gorsuch J, Biddinger G, and Reinert K (1997b). Aquatic toxicity of eighteen phthalate esters. Environ. Toxicol. Chem. 16 (5), 875-891.)
備考	該当せず

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	フタル酸ジトリデシル
同一性	68515-47-9 純度: > 99.5% 供給者: Exxon
方法	OECDテストガイドライン202 (1984)
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i>
エンドポイント	48h-EC50 (遊泳阻害)
試験物質の分析の有無	なし
試験物質の分析方法	該当せず
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	起源: 研究室で継代培養
参照物質での感受性試験結果	不明
試験開始時の時間齢	24時間齢以内
希釈水源	Elendt M4
希釈水の化学的性質	・使用前に2時間以上通気 ・pH8に設定
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	分散液の調整: 被験物質0.1gと分散媒1.0gに約20mLの希釈水を加えて約1時間攪拌し、さらに希釈水を追加して分散液1Lを調整。冷蔵保存し、使用直前に再び攪拌して希釈。
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	分散媒: Castor oil 40 ethoxylate (COE, Marlowet R40) 供給元: Huls 濃度: 10mg/L(分散媒対照区)
暴露容器	・ガラス製ビーカー ・緩い蓋つき ・試験液80mL (深さ約5cm)
暴露期間	48時間
試験方式	選択してください
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 2 1連当たりの試験生物数: 5
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
試験温度範囲	20±1°C (定温室)
照明の状態	明: 暗=16:8時間 (15分の移行時間あり)
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	1mg/L
実測濃度	不明
遊泳阻害数	遊泳阻害・浮遊は見られなかった。
累積遊泳阻害数の表	不明
注釈	該当せず
対照区における反応は妥当か	はい
対照区における反応の妥当性の考察	対照区、および分散媒対照区においても遊泳阻害・浮遊は見られなかった。
結論	
結果(48h-EC50)	48h-EC50: > 1 mg/L (設定濃度)
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	方法等の記載が明確であるため
出典	
引用文献	文献3
備考	該当せず

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	フタル酸ジトリデシル
同一性	68515-47-9
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
生物種、系統、供給者	種: Pseudokirchneriella subcapitata (旧名 Selenastrum capricornutum)
エンドポイント	8d-EC50 8d-NOEC
毒性値算出に用いたデータの種類	細胞数
試験物質の分析の有無	選択して下さい
試験物質の分析方法	不明
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	不明
藻類の前培養の方法及び状況	不明
参照物質での感受性試験結果	不明
希釈水源	不明
培地の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露容器	不明
暴露期間	8日間
試験方式	止水
連数	不明
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	不明
試験温度範囲	不明
照明の状態	不明
平均測定濃度の計算方法	不明
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
細胞密度	不明
生長阻害率(%)	不明
各濃度区における生長曲線	不明
その他観察結果	不明
注釈	該当せず
対照区での生長は妥当か	不明
対照区における反応の妥当性の考察	該当せず
結論	
結果(ErC50)	8d-EC50: ≥ 0.60 mg/L (実測濃度)
結果(NOEC)	8d-NOEC: 0.60 mg/L (実測濃度)
信頼性スコア	選択して下さい
ギースタディ	ギースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Staples, C., Peterson, D., Parkerton, T. and Adams, W. (1997a) The environmental fate of phthalate esters: a literature review. Chemosphere 35, 667-749.)
備考	該当せず

4-5 水生生物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	フタル酸ジトリデシル
------	------------

同一性	68515-47-9
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験生物種	種: Daphnia magna
試験物質の分析の有無	
試験物質の分析方法	不明
エンドポイント	21d-NOEC (繁殖阻害)
結果の統計解析手法	不明
試験条件	
助剤使用の有無	不明
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	該当せず
試験温度	不明
pH	不明
硬度	不明
試験生物の情報	不明
希釈水源	不明
希釈水の化学的性質	不明
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	不明
試験物質の溶液中での安定性	不明
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	不明
暴露期間	21日間
暴露容器	不明
連数、1連当たりの試験生物数	不明
照明	不明
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	不明
平均測定濃度の計算方法	該当せず
結果	
設定濃度	不明
実測濃度	不明
実測濃度の詳細	不明
累積遊泳阻害数	不明
累積産仔数	不明
対照区における反応は妥当か	不明
生理的影響	不明
試験の妥当性	不明
注釈	該当せず
結論	
結果(EC50)	不明
結果(NOEC, LOEC)	21d-NOEC: ≥ 0.90 mg/L
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献	(Brown, D., Croudace, C., Williams, N., Shearing, J. and Johnson, P. (1998) The effect of phthalate ester plasticisers tested as surfactant stabilized dispersions on the reproduction of the Daphnia magna. Chemosphere 36, 1367-1379.)
備考	該当せず

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	<p>フタル酸ジ(3,5,5-トリメチルヘキシル)及びカテゴリー物質は、アルキル基の主鎖がC4以上の、直鎖あるいは分岐をもつフタル酸エステルであり、構造的に類似している。しかし、フタル酸ジブチルは、他のカテゴリー物質と比較して水溶解性が高く、水中での加水分解の半減期が短い。カテゴリー物質において、水溶解性及び水中安定性を除く物理化学性状・環境中運命は類似していることから、本物質はカテゴリー物質により評価できる。</p> <p>ヒト健康への影響については、カテゴリー物質で同様の毒性がみられる。生態については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質で同様の毒性がみられる。</p> <p>以上から、ヒト健康への影響については、カテゴリー物質より評価を行う。また、生態への影響については、フタル酸ジブチルを除くカテゴリー物質より評価を行う。</p>
-------------	---

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください
GLP適合	不明
試験を行った年	
試験系(種／系統)	Rat
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	不明
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
観察期間(日)	経口投与
その他の試験条件	不明
統計学的処理	不明
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	不明
剖検所見	不明
その他	1 制限なく信頼性あり,2 制限付きで信頼性あり,3 信頼性なし,4 信頼性評価不
結論	
LD50値又はLC50値	LD50= >10g/kg
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	該当せず
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004, UNEP Publications より引用
引用文献(元文献)	(Bio/dynamics, Inc. (1981b). Acute oral toxicity in rats. Project No. 6674-81. Unpublished report.)
備考	

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異

GENE MUTATION

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9

純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames試験
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) <i>S. typhimurium</i> TA 1538
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	最高 5000 µg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Huels (1988). Report No. 88/115. Unpublished report.)
備考	

試験物質名	フタル酸ジトリデシル
CAS番号	68515-47-9
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames試験
GLP適合	不明
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	<i>S. typhimurium</i> 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	最高 10 mg/plate
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	陰性
代謝活性なしの場合	陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	該当せず
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	信頼性の高いと認められる情報源からのデータ
出典	OECD: SIDSレポート「CATEGORY: HIGH MOLECULAR WEIGHT PHTHALATE ESTERS」, 2004 より引用
引用文献(元文献)	(Zeiger E, Haworth S, Mortelmans K and Speck W (1985). Mutagenicity testing of di(2-ethylhexyl) phthalate and related chemicals in Salmonella. Environ. Mutagenesis 7, 213-232.)
備考	

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)	日本語の場合、以下の欄をお願いします。
1	文献1 Streufert, J.M. et al. (1980) Toxicity and biological effects of phthalate esters on midges (<i>Chironomus plumosus</i>). Trans. Mo. Acad. Sci. 14, 33-40.	
2	文献2 Hüls (1995). Determination of the effects of Vestinol C on the growth of <i>Scenedesmus subspicatus</i> . Final report AW-392.	
3	文献3 Brown, D., Croudace, C., Williams, N., Shearing, J. and Johnson, P. (1998) The effect of phthalate ester plasticisers tested as surfactant stabilized dispersions on the reproduction of the <i>Daphnia magna</i> . Chemosphere 36, 1367-1379.	
4		文献4 厚生労働省: 化学物質毒性試験(反復経口投与毒性・生殖発生毒性併合試験) http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/home/paper/paper119-06-2d.html