

## 化学物質安全性(ハザード)評価シート

整理番号	2001 - 37	官報公示 整理番号	3 - 1362(化審法) 1 - 251(化学物質管理促進法)	CAS 番号	61789 - 80 - 8
名 称	ビス(水素化牛脂)ジメチル アンモニウムクロリド  別名 : DTDMAC		構 造 式	$\left[ \begin{array}{c} \text{CH}_3 \\   \\ \text{R}-\text{N}-\text{R} \\   \\ \text{CH}_3 \end{array} \right]^+ \text{Cl}^-$ R は主として C <sub>16</sub> または C <sub>18</sub> のアルキル基	
分子式	C <sub>38</sub> H <sub>30</sub> ClN(C <sub>18</sub> )		分子 量	586.52(C <sub>18</sub> )	
本評価シートでは DTDMAC 及びその主成分であるジステアリルジメチルアンモニウムクロリド(DSDMAC, C <sub>18</sub> )について記載した。その物質名をカッコ内に明示した。					
市場で流通している商品(代表例) <sup>1)</sup> 純 度 : 95%以上 不純物 : ビス(水素化牛脂)トリメチルアンモニウムクロリド、ビス(水素化牛脂)モノメチルアンモニウムクロリド 添加剤または安定剤 : 無添加					
1. 物理・化学的性状データ 外 観 : 固体(C <sub>18</sub> ) <sup>2)</sup> 融 点 : 67 (C <sub>18</sub> ) <sup>3)</sup> 沸 点 : 文献なし 引 火 点 : 文献なし 発 火 点 : 文献なし 爆発限界 : 文献なし 比 重 : 文献なし 蒸気密度 : 該当せず 蒸 気 圧 : 3.5 × 10 <sup>-15</sup> Pa(2.6 × 10 <sup>-17</sup> mmHg)(25 ) (C <sub>18</sub> ) <sup>2)</sup> 分配係数 : log Pow ; 3.80(実測値)(C <sub>18</sub> ) <sup>2,3)</sup> 加水分解性 : 加水分解を受けやすい化学結合なし 解離定数 : 文献なし スペクトル : 主要マススペクトルフラグメント 文献なし 吸脱着性 : 土壌吸着係数 K <sub>oc</sub> ; 1 × 10 <sup>10 2)</sup> 粒度分布 : 文献なし 溶解性 : 水に不溶 <sup>2)</sup> 換算係数 : 該当せず					

## 2. 発生源・暴露レベル

製造量等：平成 10 年度 878 t (製造 878 t 輸入 0 t)<sup>4)</sup>

放出・暴露量：文献なし

用 途：衣料用柔軟仕上剤、化粧品原料<sup>1)</sup>

## 3. 環境運命

## 1) 分解性

好氣的

我国で用いられている主な廃水処理法である活性汚泥法による本物質の除去率は約 95%と報告されている<sup>5)</sup>。また、河川流下中の除去速度として  $0.6 \sim 0.9 \text{ day}^{-1}$  が報告されている<sup>5)</sup>。

<sup>14</sup>C 標識 DSDMAC または DTDMAC を用いた回分式活性汚泥試験では、120～240 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> 分解度は 10.8～89.8% (被験物質 0.5 mg/L) であり、34 日間の <sup>14</sup>CO<sub>2</sub> 分解度は 53.1% (被験物質 2 mg/L) との報告がある<sup>6)</sup>。

嫌氣的

報告なし。

非生物的

報告なし。

## 2) 濃縮性

報告なし。

## 3) 環境分布・モニタリングデータ

報告なし。

## 4. 生態毒性データ

分類	生物名	LC <sub>50</sub> (mg/L) (暴露時間)	EC <sub>50</sub> (mg/L) (暴露時間)：影響指標	毒性区分 *7)
藻類	<i>Selenastrum capricornutum</i> <sup>8)</sup> (セレナストラム)		0.46(72-h, DTDMAC)： 増殖阻害	急性カテゴリー-1に相当
甲殻類	<i>Daphnia magna</i> <sup>8)</sup> (オオミジンコ) <i>Daphnia magna</i> <sup>8)</sup> (オオミジンコ)		0.32(48-h, DTDMAC)： 遊泳阻害 0.18(21-d, DTDMAC)： 繁殖 NOEC	急性カテゴリー-1に相当

分類	生物名	LC <sub>50</sub> (mg/L) (暴露時間)	EC <sub>50</sub> (mg/L) (暴露時間) : 影響指標	毒性区分 *7)
魚類	<i>Brachydanio rerio</i> <sup>8)</sup> (ゼブラフィッシュ)	1.48(96-h, DTDMAC)	-	急性カテゴリー-2に相当
	<i>Oncorhynchus mykiss</i> <sup>8)</sup> (ニジマス)	2.3(96-h, DTDMAC)	-	急性カテゴリー-2に相当
	<i>Pimephales promelas</i> <sup>9)</sup> (ファットヘッドミノー)	-	0.0530(30-d, DTDMAC) : 成長 NOEC	

\* : OECD 分類基準に基づく区分

- : データなし

## 5. ほ乳動物毒性データ

## 1) 急性毒性

	マウス	ラット	ウサギ
経口 LD <sub>50</sub>	-	> 9,850 mg/kg <sup>10)</sup> 11,300-13,000 mg/kg <sup>11)</sup> (DSDMAC)	-
吸入 LC <sub>50</sub>	-	-	-
経皮 LD <sub>50</sub>	-	> 2,000 mg/kg <sup>11)</sup> (DTDMAC)	-
腹腔内 LD <sub>50</sub>	1,230 mg/kg <sup>10, 12)</sup>	-	-

マウスに 576 mg/kg、イヌに 432 mg/kg を経口投与した実験で影響はみられていない<sup>10, 13)</sup>。  
ラットに本物質(DTDMAC ; 純度 97%、水分 3%)を経口投与した実験(投与量不明)では自発運動の低下、下痢、立毛、腹部膨満がみられている<sup>11)</sup>。

マウスに腹腔内投与した実験(投与量不明)で自発運動の低下がみられている<sup>12)</sup>。

## 2) 刺激性・腐食性

ウサギの眼に 5%水懸濁液を 0.1 mL 点眼し、72 時間観察した実験で角膜、虹彩及び結膜に刺激性を示していない<sup>14)</sup>。

ウサギの眼に本物質(DTDMAC ; 純度 97%、水分 3%)を 24 時間適用した実験で強度の刺激性を示す<sup>11)</sup>。

ウサギの皮膚に 1.5、3.7、7.5%水懸濁液 0.05 g を含むパッチを 21 日間適用した実験で、全濃度で弱い刺激性を示す<sup>10, 14)</sup>。

ウサギの皮膚に本物質(DTDMAC ; 純度 97%、水分 3%)を 4 時間適用した実験で刺激性を示していない<sup>11)</sup>。

ウサギの皮膚(有傷及び無傷)に 5%水懸濁液を 0.5 ml 24 時間適用した実験で刺激性を示していない<sup>14)</sup>。

## 3) 感作性

Guinea pig maximization 法で本物質(DTDMAC ; 純度 77%、イソプロパノール 11.3%及び水分 11.7%を含む)を 0.04%で皮内感作し 0.1%で惹起した実験で陽性反応はみられていない<sup>11)</sup>。

## 4) 反復投与毒性

## (1) 経口投与

雌雄の Wistar ラットに本物質(DTDMAC;純度 90%、イソプロパノール 5%及び水分 5%を含む)を 20、100、500 mg/kg/day で 28 日間以上強制経口投与した実験で、500 mg/kg/day の雌雄で呼吸数減少、自発運動低下、腹部膨満、軽度の体重増加抑制、血液学及び生化学的パラメータの変動、副腎の絶対・相対重量の増加、雌で副腎の腫大及び変色、副腎皮質の顆粒球浸潤を伴う限局性壊死、胃粘膜の潰瘍がみられ、NOAEL は 100 mg/kg と推察されている<sup>11)</sup>。

雌雄の SD ラット (30-70 匹/群) に本物質(DTDMAC;純度不明)を 0.2、1.0、10.0 mg/kg/day で 6 か月間、500 mg/kg/day で 3 か月間混餌投与した実験で、500 mg/kg/day の雌雄で体重増加抑制、腸間膜リンパ節の腫大、慢性肝炎、回盲部・結腸リンパ節及び腸間膜リンパ節でのマクロファージの増加、副腎皮質細胞の水腫性変性及び類洞壁細胞の過形成、雄で肝臓及び腎臓の絶対重量減少、雌で肝臓の相対重量増加、副腎皮質細胞の壊死がみられている<sup>11、15)</sup>。

5) 変異原性・遺伝毒性<sup>11)</sup>

試験方法		試験条件	結果*
in vitro	復帰突然変異試験	(DTDMAC) ネズミチフス菌 TA98、TA100、TA1535、 TA1537、TA1538、4-1,000 µg/plate、 大腸菌、4-2,500 µg/plate、S9(-/+)	-
	染色体異常試験	(DTDMAC) V79 細胞、4-40 µg/mL、S9(-) 5-50 µg/mL、S9(+)	-

\* - : 陰性

## 6) 発がん性

報告なし。

## 7) 生殖・発生毒性

## (1) 経皮投与

妊娠 6-15 日(器官形成期)の SD ラットに本物質主成分(DSDMAC;C<sub>18</sub>)の 4.4、6.6、9.9% エタノール溶液 0.5 mL/匹(22、33、50 mg/匹/day 相当)を経皮投与した実験で、母動物、胚及び胎児毒性のいずれもみられていない<sup>11)</sup>。

## 6. ヒトへの影響

## 1) 急性影響

18-35 才の白人男女各 25 人に本物質の 7.5%液を含むパッチを腕の手掌側に貼付し 24 時間毎に評点及び貼付を合計 15 回繰り返し行った実験で、皮膚刺激性は認められていない。また、最終適用の 10 日後に 24 時間の惹起を行った実験で、皮膚感作性は認められていない<sup>14)</sup>。

## 2) 慢性影響

報告なし。

3) 発がん性<sup>16, 17, 18)</sup>

機 関	分 類	基 準
EPA	-	1999 年現在発がん性について評価されていない。
EU	-	1999 年現在発がん性について評価されていない。
NTP	/	1999 年現在発がん性について評価されていない。
IARC	-	1999 年現在発がん性について評価されていない。
ACGIH	-	2000 年現在発がん性について評価されていない。
日本産業衛生学会	-	2001 年現在発がん性について評価されていない。

ヒトでの発がん性に関する報告はない。

4) 許容濃度<sup>17, 18)</sup>

機関名	許容濃度	経皮吸収性
ACGIH(2000 年)	記載なし	-
日本産業衛生学会(2001 年)	記載なし	-

## 7. 生体内運命

本物質の経皮吸収はごくわずかである。<sup>14</sup>C 標識をした本物質をウサギの背部皮膚(5×8 cm)に 10 mg/匹で 72 時間適用した実験では、放射活性のほとんど(88±2.3%)が適用部位に残存している。適用した動物の尿中、糞中及び呼気中からは各々投与量のわずか 0.15、0.16 及び 0.27%が検出されている。また、皮膚の非適用部位及びケージから 0.5%が検出されている<sup>11)</sup>。ヒト腹部皮膚を用いた *in vitro* 実験では吸収は全くみられていない<sup>11)</sup>。

## 8. 分類(OECD 分類基準)

区分	分類 <sup>*7)</sup>
急性毒性	分類基準外(経口のデータによる)
水圏生態毒性	急性カテゴリー1(藻類及び甲殻類のデータによる)

\*本調査範囲内のデータを適用した場合の分類であり、最終的なものではない。

急性毒性分類：OECD の急性毒性分類カテゴリーに基づき、より強い毒性を示す経路での値を用いて分類

水圏生態毒性分類：OECD の急性毒性分類カテゴリーに基づき、最も強い毒性を示す水圏環境生物種での値を用いて分類

## 9. 総合評価

## 1) 危険有害性の要約

本物質の経皮吸収はごくわずかであり、ヒトでの皮膚刺激性及び皮膚感作性は陰性であるが、実験動物では本物質の眼と皮膚に対する刺激性の報告がある。実験動物の反復経口投与毒性で副腎、胃、肝臓、腎臓、腸間膜リンパ節への影響が報告されている。変異原性・遺伝毒性では、*in vitro* 試験で陰性の報告がある。発がん性に関する報告はない。生殖・発生毒性では、経皮投与の報告で影響はみられていない。

本物質は環境中に放出された場合、水圏では生分解されやすい。環境省のモニタリングデータはない。水圏環境生物に対する急性毒性は強い。特に、藻類及び甲殻類では非常に強い。

## 2) 指摘事項

(1) 水圏環境生物に対する急性毒性は強い。

(2) 化学物質管理促進法の第一種指定化学物質に指定されており、排出量の管理が必要である。

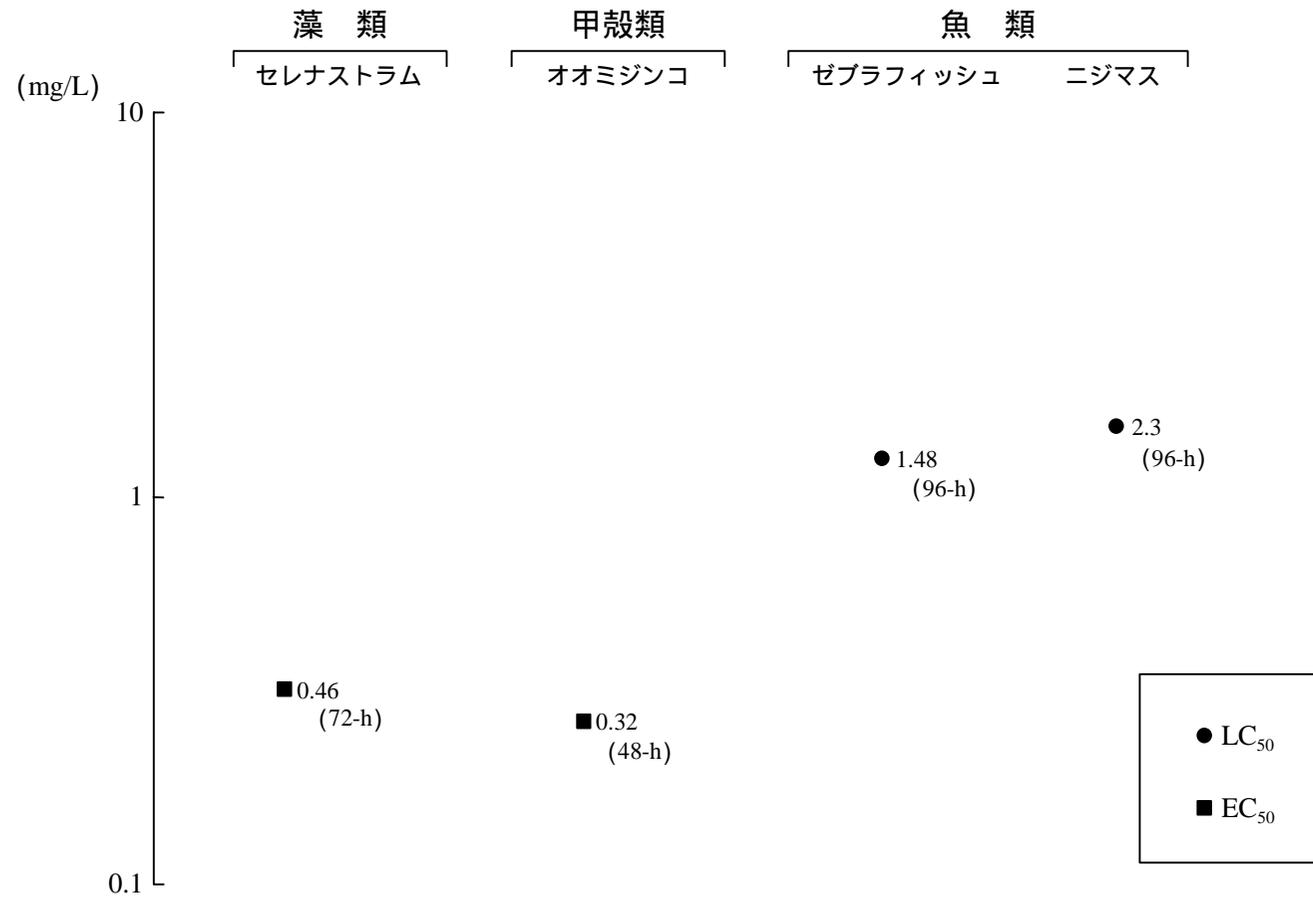
#### 参考資料

- 1) (社)日本化学工業協会調査資料(2001).
- 2) Hazardous Substances Data Bank(HSDB), U.S. National Library of Medicine(2001).
- 3) PhysProp Database, Syracuse Research Corporation(2001).
- 4) 平成 10 年度 既存化学物質の製造・輸入量に関する実態調査, 通商産業省(1999).
- 5) Versteeg, D.J., Feijtel, T.C.J., Cowan, C.E., Ward, T.E. and Rapaport, R.A.,  
An Environmental Risk Assessment for DTDMAC in the Netherlands, *Chemosphere* **24**(5),  
641-662(1992).
- 6) ECETOC, DHTDMAC: Aquatic and Terrestrial Hazard Assessment, Thechnical Report  
No.53(1993).
- 7) OECD, Harmonised Integrated Classification System for Human Health and Environmental  
Hazards of Chemical Substances and Mixtures, OECD Series on Testing and Assessment  
No.33 (2001).
- 8) IUCLID(International Uniform Chemical Information Data Base)Data Set, EU(2000).
- 9) ECETOC Technical Report No.56, Aquatic Toxicity Data Evaluation(1993).
- 10) US NIOSH, Registry of Toxic Effects of Chemical Substances(RTECS) (2001).
- 11) BUA Report, **191**(1995).
- 12) EPA/OTS 0537650 Doc#: 88-920007040 Old#: 8EHQ-0892-8397, Procter & Gamble Co.,  
Init. Sub.: Toxicopharmacology Evaluation of Compounds R0029, R0034, R0039, R0040,  
and R0049 when administered Individually and in Certain Combinations with Cover Letter  
(1992).
- 13) EPA/OTS 0543823 Doc#: 88-920006818 Old#: 8EHQ-0892-8172, Procter & Gamble Co.,  
Initial Submission: Letter from Procter & Gamble Company to US EPA Submitting  
Information on the enclosed Ammonium Compounds & Alkylethoxylates Report with  
Attachments ((1992).
- 14) *Journal of American College of Toxicology*, **1**(2), 71-83(1982).
- 15) EPA/OTS 0543811 Doc#: 88-920006806 Old#: 8EHQ-0892-8160, Procter & Gamble Co.,  
Initial Submission: Bis(Hydrogenated Tallow Alkyl)Dimethyl Chlorides: Six-Month  
Subchronic Feeding Study with Cover Letter dated 080792(1992).
- 16) JETOC, 発がん性物質の分類とその基準, 発がん性評価物質一覧表, 第 4 版(1999).
- 17) ACGIH, Booklet of the Threshold Limit Values and Biological Exposure Indices(2000).
- 18) 日本産業衛生学会, 許容濃度等の勧告, *産業衛生学雑誌*, **43**, 95-19(2001).

#### 別添資料

- 1) 生態毒性図

生態毒性図



引用文献

- 1) IUCLID (International Uniform Chemical Information Data Base) Data Set, EU (2000).
- 2) ECETOC Technical Report No.56, Aquatic Toxicity Data Evaluation (1993).