

エステル4級塩の
ヒト健康影響と環境影響に関する
リスク評価結果について

2014年3月



Japan Soap and Detergent Association

日本石鹼洗剤工業会

まえがき

日常生活の中で様々な化学物質が利用され、現代社会にとって化学物質は不可欠なものになっています。同時に、化学物質による環境問題や安全性に対する関心が高まり、化学物質の適正な管理に関する世界的な取り組みが行われています。

1992年の「地球サミット」において、経済発展と環境保全の両立を目指した持続可能な発展のための行動計画アジェンダ 21の中に化学物質対策の具体的なアイデアが取りまとめられました。その後、国際的な動きが活発になり、2002年の「持続可能な開発に関する世界首脳会議」では、地球環境問題の解決に向けた実施計画が合意され、2006年の「国際化学物質管理会議」にて、国際的な化学物質管理に関する戦略的アプローチ(SAICM: Strategic Approach to International Chemical Management)が採択されました。SAICMには、科学的なリスク評価に基づくリスク削減を進めること等が定められています。

わが国においても、2009年に化学物質審査規制法が改正され、ハザード(固有の有害性)に基づく従来の化学物質管理から、リスク管理に軸足を移す仕組みに変更されました。2011年から、既存化学物質を含む全ての化学物質について、国による詳細なリスク評価を行う対象物質を選定する作業が始められました。日本石鹼洗剤工業会に関連する原料もいくつか選定され、今後具体的なリスク評価が加速することが予想されます。

このように化学物質のヒト健康や環境影響がリスクに基づいて行われるようになってい
る中で、我々は家庭用洗剤原料のリスク評価を自主的に行ってまいりました。

本評価書は、柔軟剤等に使用されている界面活性剤、エステル4級塩について、欧州での洗剤原料に関する安全性評価プロジェクト(Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products; HERA)によるリスク評価書や国内外の文献を参考にしながら、わが国の使用実態を考慮したヒト健康と環境の影響をリスク評価したものです。エステル4級塩の安全性について、理解を深めていただければ幸いです。

2014年3月

日本石鹼洗剤工業会
環境・安全専門委員会
委員長：山根雅之

執筆：角田 聡、前中佐絵美、臼井秀人、松本浩子、
本多泰揮、山本昭子、山根雅之、吉田浩介

環境・安全専門委員会メンバー

株式会社 A D E K A

平野富也、川崎秀夫^{*1}

花王株式会社

笠井 裕、西山直宏、本多泰揮、山根雅之

株式会社資生堂

角田 聡、中谷善昌、松本浩子^{*1}

日油株式会社

小倉敦彦、小林豊久^{*1}、田口須恵^{*2}

P & G ジャパン株式会社

山本昭子、前中佐絵美^{*2}

ユニリーバ・ジャパン・サービス株式会社

浅田由美

ライオン株式会社

臼井秀人、原田房枝、吉田浩介

*1：前委員

*2：オブザーバー

目次

要約	- 1 -
1. 化学物質の同定	- 2 -
1.1 物質名および CAS 登録番号	- 2 -
1.2 TEAQ の構造式	- 3 -
2. 物理化学的性状	- 4 -
3. 発生源情報	- 5 -
3.1 製造・輸入量	- 5 -
3.2 用途情報	- 5 -
4. 排出源情報および排出シナリオ	- 5 -
5. ヒト健康リスク評価	- 6 -
5.1 有害性評価	- 6 -
5.1.1 急性毒性	- 6 -
5.1.2 刺激性および腐食性	- 7 -
5.1.3 感作性	- 8 -
5.1.4 反復投与毒性	- 9 -
5.1.5 生殖発生毒性	- 10 -
5.1.6 遺伝毒性	- 10 -
5.1.7 発がん性	- 11 -
5.2 暴露評価	- 11 -
5.2.1 経皮からの暴露	- 11 -
5.2.2 経口からの暴露	- 13 -
5.2.3 暴露量の合計推定量	- 13 -
5.3 リスク評価	- 13 -
6. 環境リスク評価	- 14 -
6.1 環境中運命	- 14 -
6.1.1 生分解性	- 14 -
6.1.2 下水処理による除去性	- 15 -
6.2 有害性評価	- 15 -
6.2.1 藻類に対する毒性	- 15 -
6.2.2 甲殻類に対する毒性	- 16 -
6.2.3 魚類に対する毒性	- 16 -
6.3 予測無影響濃度 (PNEC) の推定	- 17 -
6.4 環境暴露評価	- 17 -

6.4.1	モニタリングデータ	- 17 -
6.4.2	数理モデル (AIST-SHANEL) を用いた環境中濃度の予測	- 18 -
6.5	水生生物に対するリスク評価	- 22 -
7.	まとめ	- 22 -
8.	参考文献	- 22 -

要約

エステル 4 級塩は、陽イオン界面活性剤であり、繊維の柔軟性を高める目的で柔軟剤等に配合されています。これまでに、日本石鹼洗剤工業会では、主要な界面活性剤（LAS、AE、AO、DADMAC、AES）および蛍光増白剤（FWA-1、FWA-5）についてリスク評価を実施し公表してきました。今回、新たにエステル 4 級塩についてリスク評価を実施しました。海外では、エステル 4 級塩の最新の安全性データに基づきリスク評価書が公開されており、これら最新の情報を反映させて、日本国内におけるヒト健康影響と環境影響に関するリスク評価を検討しました。

化学物質のリスク評価は、有害性評価と曝露評価に基づいて行われます。エステル 4 級塩のヒト健康影響評価は、消費者製品からの曝露（柔軟剤使用による経皮吸収）と飲料水からの経口摂取を想定し、安全性試験結果から得られた無毒性量（NOAEL）をヒト推定曝露量（EHE）で除して曝露マージン（MOE）を求め、これと不確実性係数を比較することにより評価しました。その結果、エステル 4 級塩は、ヒト健康に対して影響を及ぼすリスクが低いことが分かりました。

環境影響評価は、最新の環境モニタリングデータと水系曝露解析モデル AIST-SHANEL ver.2.5（AIST-Standardized Hydrology-based Assessment tool for chemical Exposure Load）を用いて推定した予測環境濃度（PEC）と水生生物毒性試験結果から得られた予測無影響濃度（PNEC）を比較することにより評価しました。その結果、環境に対しても影響を及ぼすリスクが低いことが分かりました。

1. 化学物質の同定

エステル4級塩は1980年代の初期に工業化された陽イオン界面活性剤です。当時、主として使用されていたジアルキル4級塩（ジ硬化牛脂ジメチルアンモニウムクロリド DHTDMAC 等）より環境受容性の高い物質として、1990年代の初めに欧州の市場に導入されました。エステル4級塩は、生分解を受け易くするために4級カチオン骨格とアルキル鎖の間にエステル結合を導入しています。

欧州においては、柔軟剤基材として、TEAQ（トリエタノールアミン4級塩）、DEEDMAC（ジエチルオキシエチルジメチル・アンモニウムクロリド）および HEQ（(Z)-2-ヒドロキシ-3-[(1-オキソ-9-オクタデセニル)オキシ]プロピルトリメチルアンモニウムクロリド）の3種類のエステル4級塩が主に使用されています。これらは易分解性かつ究極的分解性と効果的な柔軟剤に必要とする構造的特徴を併せ持っています（HERA, 2008）。日本においては、エステル4級塩のうち、TEAQが主に使用されています（日本石鹼洗剤工業会調査, 2013）。

1.1 物質名およびCAS登録番号

エステル4級塩のCAS登録番号、EC登録番号を表1-1、表1-2に示します。本評価書では、このうち日本国内で主に使用されているTEAQについて評価します。

表 1-1. エステル 4 級塩の CAS 登録番号

CAS No.	物質名称
TEAQ	
91995-81-2	C10-20 脂肪酸, C16-18 不飽和, トリエタノールアミンとの反応生成物, ジメチルサルフェートによる 4 級化
93334-15-7	牛脂脂肪酸, トリエタノールアミンとの反応生成物, ジメチルサルフェートによる 4 級化
91032-11-0	C12-20 脂肪酸, トリエタノールアミンとの反応生成物 ジメチルサルフェートによる 4 級化
94095-35-9	9-オクタデセン酸(Z), トリエタノールアミンとの反応生成物, ジメチルサルフェートによる 4 級化
85408-12-4	オクタデセン酸, トリエタノールアミンとの反応生成物, ジメチルサルフェートによる 4 級化
DEEDMAC	
67846-68-8	ジメチルビス[2-[(1-オキソオクタデシル)オキシ]エチル]アンモニウムクロリド
97158-31-1	ジメチルビス[2-[(1-オキソヘキサデシル)オキシ]エチル]アンモニウムクロリド
HEQ	
19467-38-0	(Z)-2-ヒドロキシ-3-[(1-オキソ-9-オクタデセニル)オキシ]プロピルトリメチル アンモニウムクロリド

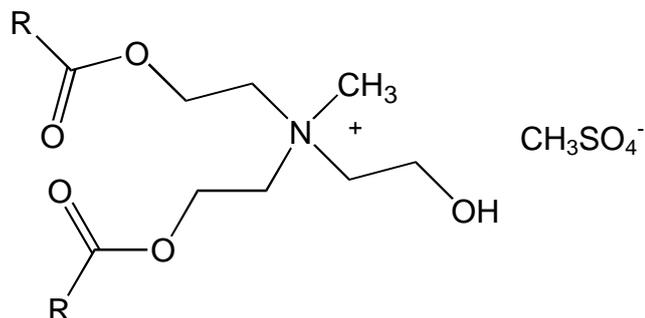
表 1-2. TEAQ の EC 登録番号

EC No.	物質名称
TEAQ	
931-203-0	Fatty acids, C16-18 (even numbered) and C18 unsatd., reaction products with triethanolamine, di-Me sulfate-quaternized
931-209-3	Fatty acids, C16-18 even numbered, reaction products with triethanolamine, di-Me sulfate-quaternized
931-216-1	Fatty acids, C18 unsatd., reaction products with triethanolamine, di-Me sulfate-quaternized

1.2 TEAQ の構造式

TEAQ の代表的な構造式を下記に示します。反応原料のトリエタノールアミンは、3 つのヒドロキシ基を有します。このヒドロキシ基に牛脂 (C16-18) もしくはパーム油ベースの長鎖脂肪酸を反応させることで、エステル化アミンが得られます。主たる反応生成物はジアルキルエステル化アミンであり、少量のモノアルキルエステル化アミンまたはトリアルキルエステル化アミンも生成します。各種エステル化アミンを、ジメチル硫酸で 4 級化す

ることで、TEAQ が得られます。



2. 物理化学的性状

TEAQ の物理化学的性状の代表値として、 $R = C_{15}H_{31}$ の計算結果を表 2 に示します。これらの値は、米国環境保護庁が公開している EPIsuite (v 3.10) による推定値です。

表 2. TEAQ の物理化学的性状

項目	TEAQ ($R=C_{15}H_{31}$)	CAS No. 91995-81-2	CAS No. 93334-15-7	EC.No. 931-203-0	unit
分子量	613.01	-	-	720	g/mol
融点	395*	33, 約 35, > 85 (分解)	約 25, > 85 (分解)	> 85 ~ 110	
沸点	818*	> 100 (分解)	> 100 (分解)	260	
蒸気圧	$< 6 \times 10^{-17}$ *	$< 1 \times 10^3$ (計算値)	$< 1 \times 10^3$ (計算値)	4.4×10^{-4} (20) 6.7×10^{-4} (25)	Pa
水 溶解度	< 0.001 *	< 20 (20 , pH2-4)	< 20 (20 , pH2-4)	2.244×10^{-3} (20 , pH3.86) 3.39 (20 , pH7.08)	mg/L
logKow	6.86*	-	-	$4.725^{1)}$	-
LogKoc	8.20*	-	-	> 5	-
BCF	70.8*	-	-	$70.8^* 104^{2)}$	-
文献	HERA, 2008	IUCLID, 2000	IUCLID, 2000	REACH Registered substances-ECHA ³⁾	

* EPIsuite (v 3.10) で予測した $R=C_{15}H_{31}$ の物理化学的性状

1) Software ACD/Labs v12 of company Advanced Chemistry Development, Inc.

(www.acdlabs.com) and experimental data of [Me-14C] DEEDMAC (NOTOX 489708).

2) Juvenile fish (Pimephales promelas) were exposed to DODMAC (Versteeg *et al.*(1992))

3) <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances#search>

EC No.931-203-0

3. 発生源情報

3.1 製造・輸入量

2011年度の製造、輸入数量の実績を表3に示します。2011年度のトリ（ポリオキシアルキレン）アルキル（C1～6）アンモニウム塩〔ハロ（Cl又はBr）メトサルフェイト又はエトサルフェイト〕の脂肪酸（C6～24）エステルの製造・輸入数量実績は2万tと集計されています（経済産業省, 2013）。

表3. TEAQの製造・輸入量等

MITI 番号	MITI 名称	製造・輸入数量(2011年度実績)
7-72	トリ（ポリオキシアルキレン）アルキル（C1～6）アンモニウム塩〔ハロ（Cl又はBr）メトサルフェイト又はエトサルフェイト〕の脂肪酸（C6～24）エステル	2万t

3.2 用途情報

TEAQは、衣類の柔軟仕上げ効果・帯電防止効果を付与するため、主に家庭用柔軟剤に約5～15%の範囲で配合されています（日本石鹼洗剤工業会調査, 2013）。

4. 排出源情報および排出シナリオ

TEAQは、特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）のPRTR指定化学物質でないため、排出源に関する詳しい情報はありません。本評価書では、化審法の一般化学物質等として経済産業省から公表されている最新の製造・輸入数量およびTEAQ製品配合濃度調査結果に基づきリスク評価を実施しました。

TEAQの使用段階での排出については、家庭用日用品用途で使用される代表的な界面活性剤である、直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩（LAS）およびアルコールエトキシレート（AE）のPRTR集計結果から判断して、その主な排出経路は家庭における柔軟剤の使用に伴う公共用水域への排出、下水道等の下水処理施設への移動と考えられます。

5. ヒト健康リスク評価

ヒト健康にかかわる有害性データについては、HERA (Human and Environmental Risk Assessment on ingredients of household cleaning products) の Esterquats : Human Health Risk Assessment Report (Edition 1.0)(HERA,2009、以下、HERA 評価書)に、急性毒性、刺激性、腐食性、皮膚感作性、反復投与毒性、生殖発生毒性、遺伝毒性および発がん性について幅広く評価されています。この評価書ではその概要をご紹介しますので、詳細については HERA 評価書をご参照下さい。

ヒト健康影響に関するリスク評価は、TEAQ に暴露される可能性のある場面を想定した総推定暴露量 (EHE ; Estimated Human Exposure) を求め、これと TEAQ の反復投与毒性試験における無毒性量 (NOAEL ; No Observed Adverse Effect Level) を比較することによって行いました。

5.1 有害性評価

5.1.1 急性毒性

急性毒性試験の概要を表 4 に示します。急性経口毒性については 7 試験行われており、ラットの経口投与における半数致死量 (LD₅₀) は、2000 mg/kg 超であると結論付けられています。最大投与量 5000 mg/kg においても死亡例は観察されていません (Kao, 1989a; Kao, 1989b; CECA, 1991a; Stepan, 1991a; Degussa, 1992a; Henkel, 1994a; Kao, 1997a)

ラットを用いた急性経皮毒性試験が閉塞塗布条件下で 2 試験実施され、半数致死量 (LD₅₀) は経口毒性と同じく 2000 mg/kg 超であると結論づけておられ、最高投与量の 2000 mg/kg においても死亡、一般状態およびその他毒性兆候は見られていません (CECA, 1991b; Degussa, 2004a)

表 4. TEAQ のラットを用いた単回投与毒性試験

動物種	投与経路	投与量 (mg/kg 体重)	LD ₅₀ (mg/kg 体重)	引用文献
ラット	強制経口	2,000 5,000	>5,000	Stepan (1991a)
ラット	強制経口	4,250* (5,000)	>4,250	Kao (1989a)
ラット	強制経口	4,250* (5,000)	>4,250	Kao (1989b)
ラット	強制経口	2,000	>2000	CECA (1991a)
ラット	強制経口	2,000	>2,000	Kao (1997a)
ラット	強制経口	2,000	>2,000	Degussa (1992a)
ラット	強制経口	1,540*	>1,540	Henkel (1994a)
ラット	経皮	2,000	>2,000	Degussa (2004a)
ラット	経皮	2,000	>2,000	CECA (1991b)

*被験物質の含有量から補正

5.1.2 刺激性および腐食性

5.1.2.1 皮膚刺激性

ウサギを用いた皮膚刺激性試験は様々な暴露条件（濃度、時間および適用方法）で実施されています。閉塞および半閉塞試験において、30%以上の濃度で軽度から中等度の刺激性が報告されています（Stepan, 1988a; Henkel, 1991a; Stepan, 1991b; Kao, 1993; Kao, 1996a; Henkel, 1998a; Clariant, 2002a; Clariant, 2002b）。一方、30%未満の濃度では、刺激性を示す反応は見られていません（Kao, 1994a; Stepan, 1990a）。

ヒトパッチテストでは、様々な条件（4 および 24 時間適応、開放および閉塞条件）で、刺激性が検討されています。開放塗布では、30 分・50%濃度まで試験が実施され、皮膚刺激反応は見られていません（Henkel, 1994b; Henkel, 1994c）。閉塞試験では10%濃度・24 時間において、紅斑や浮腫による軽度で一過性の刺激が観察されています（Henkel, 1992a; Henkel, 1998b; Henkel, 1998c）。一方、4 時間の半閉塞塗布（原液・純度 80%以上）では、皮膚刺激は認められませんでした（Procter & Gamble, 1998）。

5.1.2.2 眼刺激性

ウサギを用いた眼刺激性試験は、投与量は 0.1 mL（固体では 0.1 mg）で検討されています（Stepan, 1988b; Stepan, 1990b; Stepan, 1991c; Degussa, 1993a; Henkel, 1993; Degussa, 1994a; Degussa, 1994b; Kao, 1994b; Kao, 1995; Kao, 1996b; Evonik, 2008）。

0.1 mL または 0.1 mg の投与において、30%未満では軽度の刺激性（結膜の発赤または浮腫）が認められました。80%濃度以上では、TEAQ に 10%のイソプロパノール（IPA）を含む条件下の試験において、角膜、虹彩、結膜に影響が認められましたが、ほとんどの試験にお

いて、数日間で回復する軽度から中等度の反応であると考えられています。IPA を含まない TEAQ を用いた HET-CAM 法とウサギを用いた試験結果 (Evonik, 2007; Evonik, 2008) を踏まえ、被験物質中に IPA を含む条件では、IPA による原体の刺激性増強や吸収性促進が示唆されています。上記の結果から、TEAQ は、消費者製品に含まれる濃度において、誤使用等により眼に誤って入った場合でも、軽度で一過性の刺激のみと考察されています。

5.1.3 感作性

感作性試験の概要を表 5、6 に示します。TEAQ のモルモットを用いた皮膚感作性評価において、Magnusson and Kligman の Maximization 法が 2 試験 (Degussa, 1992b; Kao, 1997b)、Buehler 法が 4 試験 (Kao, 1989c; Henkel, 1992b; Clariant, 2002; Clariant, 2004) 実施されています。

TEAQ のヒトにおける皮膚感作性評価において、Human Repeated Insult Patch Test (HRIPT) が 3 試験 (Henkel, 1995; Henkel, 1998d; Procter & Gamble, 1999a)、Human Maximization Test (HMT) が 1 試験 (Unilever, 1994) 実施されています。

これらの試験結果から、TEAQ の皮膚感作性については、モルモットを用いた試験およびヒト臨床試験のいずれにおいても、感作性がないと結論づけられています。Rodriguez らは、TEAQ を 2~30%濃度を含む液体柔軟剤および柔軟処理された布類を使用した 4000 人以上の被験者を 20 年以上わたり調査した結果、被験者のいずれも感作性は認められていないと報告しています (Rodriguez *et al.*, 1994)。

表 5. TEAQ のモルモットを用いた皮膚感作性試験

Maximization 法					
動物種	1 次感作 処置濃度 (%)	2 次感作 処置濃度 (%)	惹起 処置濃度 (%)	結果	引用文献
モルモット	5	25	10	陰性	Degussa (1992b)
モルモット	1	20	1	陰性	Kao (1997b)
Buehler 法					
動物種	感作 処置濃度 (%)	惹起 処置濃度 (%)		結果	引用文献
モルモット	100	100		陰性	Clariant (2002)
モルモット	25	1		陰性	Clariant (2004)
モルモット	100	100		陰性	Kao (1989c)
モルモット	50	5		陰性	Henkel (1992b)

表 6. TEAQ のヒト皮膚感作性評価試験

HRIPT				
被検者数	感作 処置濃度 (%)	惹起 処置濃度 (%)	結果	引用文献
88	0.5, 1, 2	0.5, 1, 2	陰性	Henkel (1995)
95	2	2	陰性	Henkel (1998d)
93	0.5	0.5	陰性	Procter &Gamble (1999a)
HMT				
25	15+ 1%SLS 塗布	15	陰性	Unilever (1994)

5.1.4 反復投与毒性

反復投与毒性試験の概要を表 7 に示します。OECD テストガイドラインに基づく 28 日間および 90 日間の反復強制経口投与試験が実施されています(Degussa, 2005; Henkel, 1991b)。HERA 評価書ではこれらの試験を総合して、TEAQ の無影響量 (NOEL ; No Observed Effect Level) は 300 mg/kg/day であると判断しています。

28 日間の反復強制経口投与試験 (投与量 0, 80, 240 および 800 mg/kg/day) では、死亡例や全身毒性は認められず、本試験における TEAQ の NOAEL は 800 mg/kg/day であると考えられます。90 日間の反復強制経口投与試験 (投与量 0, 100, 300, 1000 mg/kg/day) では、1000 mg/kg/day の投与群において、血中肝酵素値の上昇、胃の刺激性変化および膀胱上皮の萎縮性変化等が認められたことから、本試験による TEAQ の NOAEL は 300 mg/kg /day であると考えられます。

以上よりリスク評価に用いる TEAQ の NOAEL は、90 日間の強制経口投与試験から得られた 300 mg/kg/day が適切であると考えられます。

表7. TEAQの反復投与毒性試験

動物種	投与経路	投与期間	NOAEL	投与量 (mg/kg/day)	引用文献
ラット	強制経口	28 日	800 mg/kg/day	0,80, 240, 800	Degussa (2005)
ラット	強制経口	90 日	300 mg/kg/day	0,100, 300, 1000	Henkel (1991b)

5.1.5 生殖発生毒性

5.1.5.1 胚・胎児毒性 / 催奇形性

TEAQ の生殖発生毒性試験は実施されていません。しかし、TEAQ と類似構造をもつエステル 4 級塩である DEEDMAC および HEQ において、ラットを用いた胎児の器官形成期投与試験 (Unilever, 1993; Procter & Gamble, 1997) が実施されており、当試験結果から TEAQ の胚・胎児毒性 / 催奇形性について考察を行いました。

TEAQ 類似物質の生殖発生毒性試験の概要を表 8 に示します。DEEDMAC を用いた試験では、ラットの妊娠 6~15 日に 0, 50, 250, 1000 mg/kg/day の投与量で強制経口投与され、妊娠 21 日目に帝王切開で胎児検査が実施されました。最大投与量の 1000 mg/kg/day の投与群において、母体および胎児への影響は認められていません。

HEQ を用いた試験では、ラットの妊娠 6~15 日に 0, 100, 300, 1000 mg/kg/day の投与量で強制経口投与され、妊娠 21 日に帝王切開して胎児検査が実施されました。最大投与量の 1000 mg/kg/day において胎児死亡率の上昇、胎児毒性および胎児への影響は認められていません。

表 8. TEAQ 類似物質の生殖発生毒性試験

動物種	投与経路	投与期間	被験物質	NOAEL	投与量 (mg/kg/day)	引用文献
ラット	強制経口	妊娠 6~15 日	DEEDMAC	1000 mg/kg/day	0,50, 250, 1000	Procter & Gamble (1997)
ラット	強制経口	妊娠 6~15 日	HEQ	1000 mg/kg/day	0,100, 300, 1000	Unilever (1993)

5.1.5.2 生殖能 (Fertility)

上記のように TEAQ については、繁殖 (1 世代または 2 世代) 毒性試験が実施されておらず、HERA の評価においては、データギャップを埋めるための考察がなされています。TEAQ の反復経口投与毒性において生殖器官に影響が認められないこと、DEEDMAC および HEQ の器官形成期毒性試験において最大投与量 1000 mg/kg/day で胎児毒性、胚への影響は認められないことから、受胎能へ影響する可能性は低いと考えられます。

5.1.6 遺伝毒性

TEAQ の *In vitro* 試験として、ネズミチフス菌を用いた復帰突然変異試験が 3 試験行われ、全ての試験結果で、S9 添加の有無に関わらず陰性であると報告されています (Henkel, 1989; Degussa, 1993b; Henkel, 1994d)。また、チャイニーズハムスター V79 培養細胞を用いた染色体異常試験が行われており、S9 添加の有無に関わらず陰性であったことが報告されています (Degussa, 2004b)。

TEAQ の *In vivo* 試験としては、マウスを用いた小核試験が行われており、陰性であったことが報告されています (Henkel, 1990)。

以上、*In vitro* および *In vivo* 遺伝毒性試験結果より、TEAQ は遺伝毒性を有しないと考

られます。

5.1.7 発がん性

TEAQ および他のエステル 4 級塩について発がん性試験は報告されていません。

HERA の評価書においては、TEAQ に遺伝毒性が認められないこと、反復投与毒性試験において組織に対する障害性、特に慢性炎症反応およびそれに付随した細胞増殖活性を高める発がん性を誘発する異常所見は認められていないこと、ヒトに対する暴露量が少ないことから、現状では、発がん性試験の追加実施の必要性は無いと考えられています。

5.2 暴露評価

ヒトが TEAQ に暴露される代表的な経路として、TEAQ が配合されている柔軟剤の使用による経皮暴露および飲料水経路による経口暴露が考えられます。製品中の TEAQ 配合濃度として、日本石鹼洗剤工業会調査（2013）の配合最大値の 15% を使用し、TEAQ の経皮吸収性については、類似構造をもつエステル 4 級塩で報告されている経皮吸収率（Unilever, 1992a; Unilever, 1997）の最大値 2% を使用しました（表 9）。これらの値から柔軟剤使用時における経皮からの暴露量を算出しました。

表 9. TEAQ 類似物質の経皮吸収性試験

動物種	投与経路	被験物質	投与濃度	経皮吸収率	引用文献
ラット	経皮	DEEDMAC	0.06%	0.2%	Unilever (1997)
ラット	経皮	HEQ	0.1%	0.7%	Unilever (1992a)
ラット	経皮	HEQ	0.27%	2%	Unilever (1992a)

5.2.1 経皮からの暴露

柔軟剤使用時における手腕からの経皮暴露量については、ワーストケースを想定し、HERA 評価書における以下の式に従って算出しました。

5.2.1.1 手洗い洗濯使用時からの暴露

手洗い洗濯時における TEAQ の暴露量は以下の式を用いて算出しました。

$$\text{手洗い時における暴露量} = (F1 \times C' \times F2 \times F3 \times F4 \times S_{\text{der}} \times n) / BW$$

F1 ;	製品中 TEAQ の配合濃度 ;	15% (製品中最大濃度)
C ;	手洗い洗濯水中の製品濃度 ;	3 g/10 L (0.3 mg/cm ³)
F2 ;	製品からの皮膚表面への移行率 ;	100% (ワーストケース)
F3 ;	皮膚への残存率 ;	100% (ワーストケース)

F4 ;	TEAQ の皮膚からの経皮吸収率 ;	2% (Unilever, 1992a)
Sder ;	手腕表面積 ;	1980 cm ² (TGD, 2003)
n ;	1 日あたりの製品の使用回数 ;	1.4 回/day (HERA, 2005)
BW ;	体重 ;	50 kg (METI, 2009)
Tder ;	1 日に皮膚と接触する製品の厚さ ;	0.01 cm (TGD, 2003)
C' ;	単位皮膚表面積あたりの製品暴露量 ;	0.3 mg/cm ³ (C) × 0.01 cm (Tder) = 0.003 mg/cm ²

手洗い時における暴露量

$$= [15 (\%) \times 0.003 (\text{mg}/\text{cm}^2) \times 100 (\%) \times 100 (\%) \times 2 (\%) \times 1980 (\text{cm}^2) \times 1.4(\text{回}/\text{day})] / 50 (\text{kg})$$

$$= 0.499 (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day})$$

5.2.1.2 衣服着用時からの暴露

着衣からの経皮暴露量については、ワーストケースを想定し、HERA 評価書における以下の式に従って算出しました。

$$\text{衣類着用時における暴露量} = (F1 \times C' \times F2 \times F3 \times F4 \times Sder \times n) / BW$$

F1 ;	製剤中 TEAQ の配合濃度 ;	15%
Sder ;	暴露体表面積 ;	16900cm ² (暴露係数ハンドブック, 2007)
n ;	1 日あたりの製品の暴露頻度 ;	1 回/day
F2 ;	衣類からの皮膚表面への移行率 ;	1% (Vermeire <i>et al.</i> , 1993)
F3 ;	皮膚への残存率 ;	100% (ワーストケース)
F4 ;	TEAQ の皮膚からの経皮吸収率 ;	2% (Unilever, 1992a)
M ;	製品使用量 ;	10 g
F' ;	衣類へ残存する製品量 ;	100% (ワーストケース)
FD ;	衣類の密度 ;	10 mg/cm ²
W ;	衣類の重量 ;	1.5 kg
BW ;	体重 ;	50kg (METI, 2009)
C' ;	単位皮膚表面積あたりの製品暴露量	
C' = M × F' × FD / W = [10,000 (mg) × 10 (mg/cm ²)] / 1,500,000 (mg) = 0.0667 (mg/cm ²)		

衣類着用時における暴露量

$$= [(15 (\%) \times 0.0667 (\text{mg}/\text{cm}^2) \times 16900 (\text{cm}^2) \times 1(\text{回}/\text{day}) \times 1 (\%) \times 100(\%) \times 2 (\%)] / 50 (\text{kg})$$

$$= 0.676 (\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day})$$

5.2.2 経口からの暴露

飲料水経由の暴露量は、以下の式を用いて算出しました。

$$\text{飲料水の摂取による暴露量} = C_f \times D / BW$$

C_f; 飲料水中のエステル4級塩濃度(ワーストケース); 0.66 µg/L(上水道の取水を行っている羽村堰および金町における河川濃度の最大値(日本石鹼洗剤工業会, 2012))

D; 1日当たりの飲料水摂取量; 2 L (METI, 2009)

$$\text{飲料水の摂取による暴露量} = 0.66 (\mu\text{g/L}) \times 2 \text{ L} / 50 (\text{kg}) = 0.0264 (\mu\text{g/kg/day})$$

5.2.3 暴露量の合計推定量

経皮および経口からの推定暴露量(EHE)を表10に示します。TEAQのEHEは合計で1.20 µg/kg/dayと算出されました。

表10. 経皮および経口からの推定暴露量

経皮および経口からの暴露	暴露量(µg/kg/day)
手洗い洗濯使用時からの暴露	0.499
衣服着用時からの暴露	0.676
飲料水経由からの暴露	0.0264
合計推定暴露量(EHE)	1.20

5.3 リスク評価

リスク評価は、有害性評価によって得られたNOAELを暴露評価によって得られたEHEで除して暴露マージン(MOE; Margin of Exposure)を求め、これと不確実性係数とを比較することにより行いました。MOEの算出には反復投与毒性のNOAELである300 mg/kg/dayを用い、不確実性係数には動物とヒトの種差(10)と個人差(10)の積である100を用いました。

$$\begin{aligned} \text{MOE} &= \text{NOAEL} / \text{EHE} \\ &= 300 (\text{mg/kg/day}) / 0.0012 (\text{mg/kg/day}) \\ &= 250,000 \end{aligned}$$

不確実性係数積; 100

以上のように、算出したMOEは250,000であり、不確実性係数積100よりも大きく、TEAQのヒト健康に与えるリスクは低いと考えられました。

6. 環境リスク評価

TEAQに関する生分解性や水生生物毒性等の環境安全性データは、HERA リスク評価書で詳しく報告されています（HERA, 2008）。本評価書では、日本国内における最新のモニタリングデータと数理モデルを使い国内の河川暴露濃度の推定を行い、上記文献のハザードデータ等と比較することによってTEAQの環境リスク評価を実施しました。

6.1 環境中運命

6.1.1 生分解性

TEAQおよびその他エステル4級塩とその加水分解生成物の生分解性については、OECDテストガイドラインの生分解性試験によって広く検討されています。TEAQは、OECD301Dで生分解性試験を行なうと、生物化学的酸素要求量(BOD)に基づく分解度が>60%と報告されています（Pucht *et al.*, 1993）。TEAQ以外のエステル4級塩についてもOECDテストガイドラインに基づき生分解性が評価されており、多くの試験で易分解性であると報告されています（表11）。TEAQを含む全てのエステル4級塩において、アルキル鎖長が異なる同族体混合物でも高い生分解性が観察され、OECDの基準で易生分解性であることが確認されています（HERA, 2008）。TEAQの加水分解生成物であるメチルトリヒドロキシエチルアンモニウム塩（MTEA）についても、OECD 301B試験での分解度が76～94%であり、易分解性であることが確認されています（Pucht *et al.*, 1993）。また、酸素が存在しない嫌気条件下においても、TEAQおよびその他エステル4級塩は、分解されると報告されています（Henkel, 1998e）。

表 11. TEAQ およびその他エステル 4 級塩の生分解性試験結果

物質/CAS	試験	結果	引用文献
TEAQ	OECD 301 D	>60%	Puchta <i>et al.</i> (1993)
TEAQ/ 93334-15-7	OECD 301D	86%	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
TEAQ	ECETOC 嫌気スクリーニング試験	101±13%	Henkel (1988e)
TEAQ/ 93334-15-7	ECETOC 嫌気スクリーニング試験	78%	UCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
DEEDMAC	OECD 301 B	80%	Giolando <i>et al.</i> (1995)
DEEDMAC	OECD 301 F	90%	Unilever (1991d)
DEEDMAC	OECD 302 B	75%	Giolando <i>et al.</i> (1995)
DEEDMAC	OECD 302 A	>99.7%	Giolando <i>et al.</i> (1995)
HEQ	OECD 301 B	>85%	Waters <i>et al.</i> (1991)
HEQ	ECETOC 嫌気スクリーニング試験	73%	Unilever (1992b)
HEQ	ECETOC 嫌気スクリーニング試験	83%	Unilever (1992c)
HEQ	OECD 302 A	100%	Unilever (1991)

6.1.2 下水処理による除去性

下水処理場における TEAQ の除去性は、シミュレーションテスト (OECD 303A, カップルユニット試験) で評価されており、90 % 以上の高い除去率を示しています (Puchta *et al.*, 1993)。TEAQ の下水処理場における流入水と放流水のモニタリングデータは報告されていませんが、DEEDMAC および HEQ のドイツ、オランダでの下水処理場のエステル 4 級塩のモニタリングが行われています。HEQ と DEEDMAC の除去率は、98% ~ >99% の非常に高い除去率であったことが報告されています (Waters, 2000; Radke, 1999)。TEAQ の分解生成物であるメチルトリヒドロキシエチルアンモニウム塩 (MTEA) の下水処理場放流水中の濃度は 0.5 ~ 3.9 µg/L (推定除去率 >98%) でした (HERA, 2008)。実験室における検討と類似エステル 4 級塩モニタリングデータから、下水処理場において、TEAQ は高い除去性を示すと考えられます。

以上、公定法に基づく生分解性試験結果や下水処理による除去性の結果から、TEAQ は環境中で速やかに分解、除去されると予想されます。

6.2 有害性評価

6.2.1 藻類に対する毒性

TEAQ の藻類に対する毒性データの概要を表 12 に示します。TEAQ の *Scenedesmus*

subspicatus に対する 72hr 50%生長阻害濃度 (EC₅₀) と 72hr 無影響濃度 (NOEC: No Observed Effect Concentration) は、それぞれ 1.9 ~ 5.8 mg/L と 0.43 ~ 1.1 mg/L であると報告されています。

表 12. TEAQ の藻類に対する毒性データ

生物種	エンドポイント	毒性値 (mg/L, active 換算)	備考	引用文献
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72hr EC ₅₀	1.9	設定濃度、 バィマス	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
	NOEC	0.5		
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72hr EC ₅₀	5.8	設定濃度、 バィマス	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
	NOEC	1.1		
<i>Scenedesmus subspicatus</i>	72hr NOEC	0.43	設定濃度、止 水式	Kao (1990)

6.2.2 甲殻類に対する毒性

TEAQ の甲殻類に対する毒性データの概要を表 13 に示します。TEAQ のミジンコに対する 48hr EC₅₀ は 7.7 mg/L と報告されています。長期毒性は 21 日間の繁殖を指標とした試験データがあり、無影響濃度 (NOEC) が 1.0 mg/L と報告されています。

表 13. TEAQ の甲殻類に対する毒性データ

生物種	エンドポイント	毒性値 (mg/L, active 換算)	備考	文献
<i>Daphnia magna</i>	48hr EC ₅₀	7.7	設定濃度	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
<i>Daphnia magna</i>	21day NOEC	1.0	測定濃度、流 水式、河川水	Procter & Gamble (1999b)

6.2.3 魚類に対する毒性

TEAQ の魚類に対する毒性データの概要を表 14 に示します。TEAQ の *Idus idus*、*Oncorhynchus mykiss* および *Salmo gairdneri* に対する 96hr 50%致死濃度 (LC₅₀) は、それぞれ 5.1 mg/L、13 mg/L および 17 mg/L と報告されています。*Pimephales promelas* の 34 日間にわたる長期毒性試験では、NOEC が 8.0 mg/L と報告されています。

表 14. TEAQ の魚類に対する毒性データ

生物種	エンドポイント	毒性値 (mg/L, active 換算)	備考	文献
<i>Idus idus</i>	96hr LC ₅₀	5.1	測定濃度、 止水式、	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
<i>Oncorhynchus mykiss</i>	96hr LC ₅₀	13	設定濃度、 止水式、	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
<i>Salmo gairdneri</i>	96hr LC ₅₀	17	測定濃度、 止水式、	IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
<i>Salmo gairdneri</i>	96hr LC ₅₀	6.6	設定濃度、 流水式、	IUCLID Dataset, Substance ID: 91995-81-2 (2000)
<i>Pimephales promelas</i>	34day NOEC	8.0	測定濃度、流 水式、河川水	Procter & Gamble (1999c)

6.3 予測無影響濃度 (PNEC) の推定

PNEC の推定は、単一の生物 3 種を用いた実験室レベルの長期毒性試験データが得られていることから、OECD テクニカルガイダンスドキュメントに従い、もっとも低い藻類の無影響濃度 (NOEC) に不確実性係数 10 を適用して算出しました。

$$\begin{aligned} \text{PNEC} &= 0.43 \text{ mg/L (藻類 NOEC)} / 10 \\ &= 43 \text{ } \mu\text{g/L} \end{aligned}$$

6.4 環境暴露評価

6.4.1 モニタリングデータ

TEAQ のモニタリングの概要および結果をそれぞれ表 15、16 に示します。TEAQ の河川中のモニタリングは、日本石鹼洗剤工業会が 2012 年 6 月から、アルキル鎖長が C₁₅、C₁₇、C_{17:1} であるモノアルキルエステル、ジアルキルエステルおよびトリアルキルエステル構造を持つ TEAQ について実施しています (日本石鹼洗剤工業会, 2013)。モニタリングは、水質汚濁防止法において利水目的に水産が含まれている AA ~ C 類型水域である関東地方の多摩川 (3 地点) 荒川 (2 地点) 江戸川 (1 地点) および関西地方の淀川 (1 地点) において年 4 回実施されています。TEAQ の河川中濃度の幾何平均値と 95 パーセンタイル値は、それぞれ 0.24 $\mu\text{g/L}$ と 1.5 $\mu\text{g/L}$ であると報告されています。日本石鹼洗剤工業会のモニタリングデ

ータの 1.5 $\mu\text{g/L}$ (95 パーセンタイル値) を河川中の予測環境濃度 (PEC) としました。

表 15. モニタリングの概要

実施年 (年)	2012
サンプリング地点	多摩川、荒川、江戸川、淀川
サンプリング頻度 (回/年)	4
サンプル数	28
検出範囲 ($\mu\text{g/L}$)	n.d. ~ 2.1
幾何平均値 ($\mu\text{g/L}$)	0.24*
95 パーセンタイル ($\mu\text{g/L}$)	1.5

n.d. : 不検出、* : n.d.を検出下限値の半値として計算

表 16. モニタリングの結果 (2012 年 6 月 ~ 2013 年 3 月)

地点		モニタリング値 ($\mu\text{g/L}$)
多摩川	羽村堰	n.d.
	多摩川原橋	0.20 ~ 0.36
	田園調布堰	0.13 ~ 0.54
荒川	治水橋	0.17 ~ 0.76
	笹目橋	0.85 ~ 2.1
江戸川	金町	0.062 ~ 0.66
淀川	枚方大橋	0.0016 ~ 0.067

n.d. : 不検出

6.4.2 数理モデル (AIST-SHANEL) を用いた環境中濃度の予測

モニタリングデータは一部の地点に限定されているため、モニタリング地点以外の全国河川水中濃度を把握するために、水系暴露解析モデル AIST-SHANEL ver.2.5 ((独) 産業技術総合研究所, 2012) を用いて検討しました。本モデルは、化学物質の物理化学性状データと PRTR データを入力することにより、1 km の空間解像度で月単位の河川流量、河川水の化学物質濃度を予測することが可能です。このモデルを使って計算された多摩川水系のノニルフェノールや LAS の河川水中濃度が実測値とほぼ同じオーダーであることが報告されています (石川ら, 2006; 山本ら, 2010)。陽イオン界面活性剤の濃度予測に際しては、パラメータのひとつである掃流係数をデフォルト値 0.01 から 30 に変更することで、予測精度が向上することが報告されており (西岡ら, 2014; (独) 産業技術総合研究所, 2014) 本評価書では掃流係数 30 を用いて計算を実行しました。TEAQ の入力パラメータを表 17 に、モニタリング実測値と予測結果との比較を表 18 に示します。実測値に対する計算値の比は 0.01 ~ 3310 倍で、一地点以外は全て実測値よりも高く予測されました。実測値より高く予測され

た要因の一つとしては、使用した下水処理除去率を安全側に見積もったためと考えられます。TEAQ の下水処理除去率は、ラボでの実験より>90%と報告されています。しかし、類似構造のエステル 4 級塩 (DEEDMAC、HEQ) の下水処理場でのモニタリング結果より、エステル 4 級塩の除去率は、98% ~ >99%の非常に高い除去率であることが報告されています (Waters, 2000;Radke, 1999)。TEAQ の下水処理除去性の値については、今後より詳細な調査が必要と考えられますが、現段階では、より安全サイドの評価として数理モデルでの予測結果を活用することとします。

全国 109 水系ごとの TEAQ の濃度およびその概要と PNEC を超過した地点の割合を表 19 および表 20 に示します。各水系における河川水中濃度の 95 パーセンタイル値は、0.010 ~ 50 µg/L の範囲になることがわかりました。本評価書では、全国 109 水系全体の 95 パーセンタイル値である 3.9 µg/L をモデル計算の環境中予測濃度 (PEC) としました。なお、今回実施した安全サイドの予測においても、全国 109 水系全体での PNEC 超過割合は全データの 0.13%程度の結果となりました。

表 17. 計算に用いた主な入力パラメータ

項目	値	実測値 / 予測値	出典
分子量	642.07		
蒸気圧	4.40E-04 Pa	実測値	REACH 登録データ (EC No. 931-203-0)
水溶解度	2.24E+03 mg/L	実測値	
有機炭素水分配係数	1.00E+05 L/kg	実測値	
土壌中半減期	720 hr	予測値	EPI suite ver.4.1
河川水中半減期	360 hr		Level III Fugacity
河川底質中半減期	3240 hr		Model
下水処理除去率	90 %	実測値	Puchta <i>et al.</i> (1993)
国内製造・輸入量	2 万 t/y		経済産業省(2013)

表 18. 実測値と計算値の比較 (年間最小値 ~ 最大値)

河川	地点	モニタリング (µg/L)	AIST-SHANEL (µg/L)
多摩川	羽村堰	n.d.	0.030
	多摩川原橋	0.20 ~ 0.36	13 ~ 18
	田園調布堰	0.13 ~ 0.54	10 ~ 13
荒川	治水橋	0.17 ~ 0.76	2.0 ~ 4.0
	笹目橋	0.85 ~ 2.1	6.9 ~ 9.8
江戸川	金町	0.062 ~ 0.66	0.0054 ~ 2.4
淀川	枚方大橋	0.0016 ~ 0.067	4.9 ~ 6.6

n.d. : 不検出

表 19. AIST-SHANEL を使って予測した河川中の TEAQ 濃度 (µg/L) と PNEC 超過割合

濃度 (µg/L)		PNEC 超過割合 (%)
95%ile 値	算術平均	
3.9	1.1	0.13

表 20. AIST-SHANEL を使って予測した全国 109 水系の TEAQ 濃度 (µg/L)

	濃度 (µg/L)			濃度 (µg/L)	
	95%ile 値	算術平均値		95%ile 値	算術平均値
天塩川	0.55	0.085	雲出川	8.8	1.7
渚滑川	0.68	0.31	櫛田川	3.1	0.59
湧別川	0.16	0.033	宮川	2.2	0.61
常呂川	1.8	0.40	由良川	7.9	2.0
網走川	0.62	0.21	淀川	3.7	0.71
留萌川	11	1.7	大和川	8.8	1.9
石狩川	0.45	0.074	円山川	7.1	1.6
尻別川	6.1	1.0	加古川	4.6	1.2
後志利別川	13	2.3	揖保川	8.6	1.5
鶴川	3.1	0.71	紀の川	0.81	0.17
沙流川	0.84	0.40	新宮川	4.0	0.96
釧路川	0.61	0.32	九頭竜川	1.8	0.74
十勝川	15	4.2	北川	0.62	0.12
岩木川	2.5	0.51	千代川	0.55	0.11
高瀬川	2.2	0.41	天神川	0.34	0.088
馬淵川	5.3	1.2	日野川	4.8	1.1
北上川	50	10	斐伊川	2.5	0.72
鳴瀬川	3.6	1.2	江の川	8.9	1.7
名取川	5.6	1.3	高津川	0.050	0.010
阿武隈川	2.0	0.47	吉井川	0.66	0.10
米代川	0.60	0.12	旭川	0.52	0.15
雄物川	0.86	0.49	高梁川	0.33	0.054
子吉川	1.1	0.22	芦田川	0.13	0.05
最上川	6.8	2.4	太田川	0.15	0.08
赤川	21	4.5	小瀬川	0.12	0.021
久慈川	1.1	0.25	佐波川	0.090	0.015

那珂川	2.8	0.68	吉野川	0.050	0.14
利根川	0.56	0.15	那賀川	0.030	0.0040
荒川	3.2	0.81	土器川	0.050	0.012
多摩川	0.16	0.16	重信川	0.35	0.047
鶴見川	3.9	0.86	肱川	0.17	0.034
相模川	1.7	0.46	物部川	0.030	0.0090
荒川	1.6	0.68	仁淀川	0.050	0.011
阿賀野川	0.49	0.091	四万十川	0.010	0.0040
信濃川	0.76	0.16	遠賀川	0.90	0.16
関川	4.1	1.1	山国川	0.010	0.0020
姫川	0.87	0.23	筑後川	1.2	0.42
黒部川	0.31	0.061	矢部川	0.050	0.010
常願寺川	2.3	0.47	松浦川	0.28	0.036
神通川	2.3	0.51	六角川	0.37	0.058
庄川	1.2	0.27	嘉瀬川	0.21	0.051
小矢部川	3.4	0.76	本明川	2.8	0.32
手取川	1.5	0.36	菊池川	0.66	0.13
梯川	1.0	0.25	白川	1.1	0.22
狩野川	0.80	0.24	緑川	0.59	0.47
富士川	1.5	0.49	球磨川	0.24	0.029
安倍川	0.97	0.24	大分川	0.11	0.062
大井川	6.3	1.0	大野川	0.080	0.14
菊川	4.4	0.94	番匠川	0.010	0.012
天竜川	1.4	0.34	五ヶ瀬川	0.020	0.0050
豊川	0.56	0.10	小丸川	0.020	0.0030
矢作川	2.3	0.49	大淀川	0.42	0.21
庄内川	0.80	0.17	川内川	0.020	0.006
木曾川	10	2.2	肝属川	0.32	0.073
鈴鹿川	0.46	0.13	全河川	3.9	1.1

6.5 水生生物に対するリスク評価

本評価書で検討した PEC および PNEC のまとめを表 21 に示します。モニタリングデータおよび数理モデルから計算された PEC は、慢性影響毒性値から得られた PNEC よりも小さいことから、河川中の水生生物に影響を与えるリスクは小さいと考えられました。

表 21. PEC と PNEC のまとめ

PEC (µg/L)		PNEC (µg/L)
モニタリング (95%ile 値)	モデル計算 (95%ile 値)	
1.5	3.9	43

7. まとめ

柔軟剤等に配合されている TEAQ のヒト健康影響と環境影響に関するリスク評価を行った結果、現在の使用状況ではいずれのリスクも低いことが確かめられました。

8. 参考文献

- 1) CECA (1991a). EXP 3830 D Acute oral toxicity in rats. CECA 7375 TAR.
- 2) CECA (1991b). EXP 3830 D Acute oral toxicity in rats. CECA 7375 TAR.
- 3) Clariant (2002a). Praepagen T gehaertet rabbit skin irritation. No. PT02-0008.
- 4) Clariant (2002b). Praepagen T ungehaertet rabbit skin irritation. No. PT02-0037.
- 5) Clariant (2002). Praepagen T ungehaertet rabbit skin irritation. No. PT02-0037.
- 6) Clariant (2004). Praepagen TQ (Genagen VP8) guinea pig skin sensitization (Buehler test). No. 851730.
- 7) Degussa (1992a). Final report: acute oral toxicity test of REWOQUAT WE 18 in rats. Project No. 10-04-0686/00-92.
- 8) Degussa (1992b). Guinea Pig Maximization Test of skin sensitization with [TEA esterquat in isopropanol (10%)] Project No. 10-050689/00-92.
- 9) Degussa (1993a). Acute eye irritation/corrosion test of REWOQUAT WE 18 (5%ig) in rabbits. IBR Forschungs GmbH, 10-03-2013/00-92.
- 10) Degussa (1993b). Final report mutagenicity testing: salmonella/microsome test (Ames-test) REWOQUAT WE 20. IBR Forschungs GmbH, Project No. 95-00-0252/02-93.s
- 11) Degussa (1994a). Acute eye irritation/corrosion study with REWOQUAT V 3403 in the rabbit (low volume procedure). Notox project 127226.
- 12) Degussa (1994b). Acute eye irritation/corrosion study with REWOQUAT WE 20 in the rabbit (low volume procedure). Notox project 121916.

- 13) Degussa (2004a). Acute toxicity study of AE 425/03 in rats by dermal administration EBRC Consulting GmbH, Study No. 17826/04.
- 14) Degussa (2004b). In-vitro chromosome aberration test in Chinese hamster V79 cells with AE 425/03. EBRC Consulting GmbH, RCC-CCR Study No. 822500
- 15) Degussa (2005). 28-day subchronic oral toxicity study of AE 425/03 in rats. EBRC Consulting GmbH, Report No.17828/04.
- 16) Evonik (2007). Hen's egg test on the chorioallantoic membrane (HET-CAM) with the substance AE 425/03. Evonik Stockhausen GmbH, Report no. 577/2007, Study No. 17190.
- 17) Evonik (2008). Acute eye irritation/corrosion with the test substance AE 425/03 on rabbits. Evonik Stockhausen GmbH, Report No. 399/2008, Study No. 17394.
- 18) Giolando S.T., Rapaport R.A., Larson R.A, Federle, T.W., Stalmans, M., Masscheleyn, P. (1995) Chemosphere 30:1067-1083.
- 19) Henkel (1989). Stepantex VS 90: Salmonella /mammalian microsome Mutagenicity test (Ames test) Report No. R 890793, Henkel KGaH.
- 20) Henkel (1990). Stepantex VS90 micronucleus test in vivo in bone marrow cells of the mouse. Henkel TBD 90085.
- 21) Henkel (1991a). Henkel KGaA Stepantex VS 90 Acute dermal irritation. TBD890803, Henkel TBD910200.
- 22) Henkel (1991b). Stepantex VS 90: 90-tage-test mit wiederholter oraler verabreichung an ratten Henkel TBD 910041
- 23) Henkel (1992a). Stepantex VS 90 0,1% AS, 1,0% AS, 2,0% AS, 5,0% AS und 10,0% AS Modifizierter Duhring-Kammer-Test. Henkel KGaA RD 910058.
- 24) Henkel (1992b). "Stepantex VS 90" skin sensitisation (Buehler test) Henkel GgaA, TBD 910446.
- 25) Henkel (1993). Stepantex VS 90 Acute eye irritation on rabbit. RT 930058.
- 26) Henkel (1994a). Esterquat C16=C18 Acute oral toxicity in rats. Final report. Henkel KGaA R9400160.
- 27) Henkel (1994b). Pruefung von Esterquat C16-C18 im offenen Epikutan-Test nach Burkhardt an 20 Probanden. R9300489, Henkel KGaA.
- 28) Henkel (1994c). Pruefung von Dehyquat AU 56 im offenen Epikutan-Test nach Burkhardt an 20 Probanden. Henkel KGaA R9300488.
- 29) Henkel (1994d). Esterquat C16-18 Salmonella /mammalian microsome Mutagenicity test (Ames test) Report No. R 9400162. Henkel KGaH.
- 30) Henkel (1995). Human dermal irritation and sensitisation test Henkel KGaA, R9500710
- 31) Henkel (1998a). Primary skin irritation study in the rabbit. Henkel KGaA, SAT 980 468.
- 32) Henkel (1998b). Einfacher 24h Patch Test, COLIPA Dehyquat L80, Esterquat C16/18.

- Henkel R9800101.
- 33) Henkel (1998c). Einfacher 24h Patch Test, COLIPA Dehyquart L80, Esterquat C16/18.
Henkel R9800101.
- 34) Henkel (1998d). Einfacher 24h Patch Test, COLIPA Dehyquart L80, Esterquat C16/18.
Henkel R9800101.
- 35) Henkel (1988e) unpublished data
- 36) HERA (2005). Guidance Document Methodology. HERA.
- 37) HERA (2008) Esterquats Environmental Risk Assessment Report Edition 1.0
- 38) HERA (2009) Esterquats Human Health Risk Assessment Report Edition 1.0
- 39) IUCLID Dataset, Substance ID:93334-15-7 (2000)
- 40) IUCLID Dataset, Substance ID:91995-81-2(2000)
- 41) Kao (1989a). Acute toxicity to rats of Tetranyl AT-75. Kao, Corp. S.A., No. ST000975.
- 42) Kao (1989b). Acute toxicity to rats of Tetranyl AT-1. Kao, Corp. S.A., No. ST000957
- 43) Kao (1989c). Safepharm Laboratories Ltd., Project No.140/120, Report No. 3819-140/120
- 44) Kao (1993). Primary skin irritation in rabbit Tetranyl AT-75 (30% dispersion).
Report No. CD-93/3331T.
- 45) Kao (1994a). Primary skin irritation in rabbit Tetranyl L1/90 (28%). Report No. CD-94/4040T.
- 46) Kao (1994b). Primary eye irritation in rabbit. Test substance: Tetranyl AO-1. KaoCorp.
CD-94/3997T.
- 47) Kao (1995). Primary eye irritation in rabbits. Test substance: Tetranyl AT-75. Kao, Corp.
CD-95/4569T
- 48) Kao (1996a). Primary skin irritation study with Tetranyl L1/90 in rabbits. RCC project 609017,
Kao, KST1022.
- 49) Kao (1996b). Primary eye irritation in rabbits. Test substance: Tetranyl AT-1 Batch No.
1HB010.0077. CD-96/4769T
- 50) Kao (1997a). Acute oral toxicity test in rats. Fixed dose method. Test Substance Tetranyl CO-40.
Kao, Corp S.A.
- 51) Kao (1997b). Skin Sensitisation in Guinea Pigs (Maximisation test). Report No. CD-97/5481
- 52) Procter & Gamble (1997). Embryotoxicity study (including teratogenicity) with E-4429.03
in the rat. RCC project 326160 Report No. ETC BTS 1874A/04.
- 53) Procter & Gamble (1998). 4-hour single-application patch test (D.O.T.) semi-occluded.
Procter & Gamble 98-008.
- 54) Procter & Gamble (1999a). H.R.I.P.T., ISC No. 134, Project No.0503,
TSAN: 10000295/10000317
- 55) Procter & Gamble (1999b) Chronic toxicity of SS0565.01 to *Daphnia magna* using natural
surface water under flow-through conditions, ABC Laboratories, Inc. Columbia, Missouri,

- report no. 44855.
- 56) Procter & Gamble (1999c) Early life-stage toxicity of SS0565.01 to the fathead minnow (*Pimephales promelas*) using natural surface water under flow-through conditions, ABC Laboratories, Inc. Columbia, Missouri, report no. 44860.
 - 57) Puchta, R., Krings, P., Sandkühler, P. (1993) *Tenside Surf Det* 30:186-191.
 - 58) Radke, M., Behrends, T., Foster, T., and Hermann, R. (1999) *Anal Chem* 71 5362 - 5366.
 - 59) Rodriguez C., Daskaleros P.A., Sauers L.J. (1994). Effects of fabric softeners on the skin. *Derm Beruf Umwelt*. 42:58-61.
 - 60) Stepan (1988a). Stepantex VS 90 a 30% indice d'irritation primaire cutanee, No. 881087 E.
 - 61) Stepan (1988b). Stepantex VRH 90 Evaluation de l'irritation oculaire chez le lapin. Stepan, No. 3428 TAL.
 - 62) Stepan (1990a). Stepantex VS 90 at 20% of activities in water acute dermal irritation in rabbits, No. 6535 TAL.
 - 63) Stepan (1990b). Stepantex VS 90 at 20% of activities in water acute eye irritation in rabbits, No. 6534 TAL.
 - 64) Stepan (1991a). Stepantex VS 90 acute oral toxicity in rats, No. 7640 TAR.
 - 65) Stepan (1991b). Stepantex VS 90 Acute dermal irritation in rabbits, No. 7641 TAL.
 - 66) Stepan (1991c). Stepantex VS 90 acute eye irritation in rabbits, No. 7642 TAL.
 - 67) TGD (2003). Technical Guidance Document on Risk Assessment in support of Commission Directive 93/67/EEC on Risk Assessment for new notified substances, Commission Regulation (EC) No. 1488/94 on Risk Assessment for existing substances and Directive 98/8/EC of the European Parliament and of the Council concerning the placing of biocidal products on the market. European Communities.
 - 68) Unilever, (1991) Biodegradation of 14C-labelled hamburger ester quat in a soil test. Report no.: SO/476/02. Unilever, Research, Ecotoxicology section.
 - 69) Unilever (1992a). The fate of [14C] labelled Hamburg ester quat. in the rat part 3 – the fate in the rat of topically applied [3-14C] HEQ and its precursor 2,3-dihydroxy [14C] propyl trimethylammonium chloride (DH[14C]PT). Unilever, ESL AM900559/3.
 - 70) Unilever, (1992b) The anaerobic biodegradation of hamburger ester quat. Report no.: BD/476/30. Unilever, Research, Ecotoxicology section.
 - 71) Unilever, (1992c) The anaerobic biodegradation of Hamburg ester quat. Report BD/476/25. Port sunlight Laboratory.
 - 72) Unilever (1993). Hamburger Ester quat: teratology study in the rat. Environmental Safety Lab, Unilever Research Report No. RT910406
 - 73) Unilever (1994). Human maximisation test on Stepantex VRH90, Unilever, ESL No. KS 940189.

- 74) Unilever (1997). 14C DEEDMAC: The fate in the rat after topical application.
Unilever, ESL AM960337.
- 75) Vermeire T.G. *et al.* (1993). Estimation of consumer exposure to chemicals application of simple models. *Science of the total Environment*. 36:155-176.
- 76) Waters, J., Kleiser, H.H., How, M.J., Barratt, M.D., Birch, R.R., Fletcher, R.J., Haigh, S.D., Hales, S.G., Marshall, S.J. and Pestell, T.C. (1991) A new rinse conditioner active with improved
- 77) Waters, J. Lee, K.S., Perchard, V., Flanagan, M., and Clark, P. (2000) Tenside surfactants detergents 37 3 161 - 171.
- 78) 石川百合子ら (2006) 河川流域における化学物質リスク評価のための産総研 - 水系暴露評価モデルの開発、*水環境学会誌*、29, 797-807.
- 79) 経済産業省 (2013) 一般化学物質等の製造・輸入数量 (23 年度実績) について (公表)
- 80) 経済産業省 (2009) 平成 21 年度環境対応技術開発等(改正化審法における監視化学物質のリスク評価スキームに関する調査) 技術ガイダンス・付属書
- 81) 独立行政法人 産業技術総合研究所安全科学研究部門 (2012) AIST-SHANEL ホームページ <http://www.aist-riss.jp/projects/AIST-SHANEL/> (2014年3月時点) .
- 82) 独立行政法人 産業技術総合研究所安全科学研究部門 (2014) AIST-SHANEL ホームページ <http://www.aist-riss.jp/projects/AIST-SHANEL/> (2014年3月時点) .
- 83) 西岡ら (2014) AIST-SHANEL を利用した界面活性剤の河川水中濃度推定、第 48 回日本水環境学会年会講演集
- 84) 日本石鹼洗剤工業会 (2013) TEAQ の柔軟剤配合濃度調査 (未公表データ)
- 85) 日本石鹼洗剤工業会 (2013) TEAQ の河川モニタリング調査 (未公表データ)
- 86) 暴露係数ハンドブック (2007) 人体関連、<http://unit.aist.go.jp/riss/crm/exposurefactors/>、(2014 年 3 月時点)
- 87) 山本昭子ら (2010) 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩(LAS)の水圏生態リスク評価、*水環境学会誌*、33, (1), 1-10.

**エステル4級塩の
ヒト健康影響と環境影響に関する
リスク評価結果について**

**日本石鹼洗剤工業会
環境・安全専門委員会**

2014年（平成26年）3月 発行

〒103-0027 東京都中央区日本橋3-13-11
Tel. 03-3271-4301 Fax. 03-3281-1870