

NITE 安全性試験 (ヒト健康影響)

CAS 番号		5468-75-7		構造式	
化審法番号 ^{注1)}		5-3158			
名称	ピグメントエロー - 14				
分子式	C ₃₄ H ₃₀ Cl ₂ N ₆ O ₄	分子量	657.55		
製造・輸入量 ¹⁾	1,000 - 10,000 トン				
用途	顔料				

結果

1. 変異原性試験

1-1. 復帰変異試験： 陰性

1-2. 染色体異常試験： 陰性

2. 28 日間反復投与毒性試験： NOEL=1,000 mg/kg/日

3. その他のデータ

3-1. 分解性： 難分解性

3-2. 濃縮性： 低濃縮性

1. 変異原性試験

1-1. 復帰変異試験²⁾

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

試験条件

- ・ 被験物質： 純度は不明
- ・ 使用菌株： ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) TA98, TA100, TA1535, TA1537
大腸菌 (*Escherichia coli*) WP2uvrA
- ・ 処理条件： プレート法、S9 mix (-), (+)
- ・ 溶媒： DMSO DMSO: Dimethyl sulfoxide
- ・ 陽性対照： S9 mix (-) ; AF-2 (TA98, TA100, WP2uvrA), SA (TA1535), ICR-191 (TA1537)
S9 mix (+) ; B[a]P (TA98, TA100, TA1537), 2-AA (TA1535, WP2uvrA)
AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide、 SA: Sodium azide、
ICR-191: 2-Methoxy-6-chloro-9-[3-(2-chloroethyl)-aminopropylamino]acridine.2HCl、
B[a]P: Benzo(a)pyrene、 2-AA: 2-Aminoanthracene
- ・ 用量： S9 mix (-),(+) ; TA98,TA100, TA1535, TA1537, WP2uvrA
0, 156[#], 313[#], 625[#], 1250[#], 2500[#], 5000[#] µg/plate
[#] 沈殿物析出
- ・ S9： ラット肝臓、誘導物質； PB, 5,6-BF PB: Phenobarbital、 5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・ プレート数： 各 3 枚
- ・ 試験回数： 2 回

試験結果 陰性

1-2. 染色体異常試験³⁾

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

試験条件

- ・被験物質：純度は不明
- ・使用細胞：チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（CHL/IU 細胞）
- ・溶媒：DMSO DMSO: Dimethyl sulfoxide
- ・陽性対照：短時間処理法；S9 mix (-); MMC, S9 mix (+); CP
連続処理法；MMC
MMC: Mitomycin C、CP: Cyclophosphamide
- ・処理条件：短時間処理法；処理時間 6 h, 回復時間 18 h、S9 mix (-), (+)
連続処理法；24, 48 h
- ・用量：短時間処理法 S9 mix (-), (+) 0, 313, 625, 1250[#], 2500[#], 5000[#] µg/mL
連続処理法 24 h 0, 313, 625, 1250[#], 2500[#], 5000[#] µg/mL
48 h 0, 78.1, 156, 313, 625, 1250[#], 2500[#], 5000[#] µg/mL
[#] 沈殿物析出
- ・S9：ラット肝臓、誘導物質；PB, 5,6-BF
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・プレート数：各 2 枚

試験結果 陰性

3. 28 日間反復投与毒性試験⁴⁾

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

試験条件

- ・被験物質：純度は不明
- ・動物：ラット/Crj:CD(SD)IGS 7 週齢
- ・投与経路：経口（強制経口投与）
- ・期間：投与期間 28 日間、回復期間 14 日間
- ・用量：投与群 0, 40, 200, 1000 mg/kg/日、回復群 0, 1000 mg/kg/日
- ・動物数：雌雄各 6 匹
- ・媒体：オリブ油
- ・計画殺：29, 43 日目
(参考：急性毒性試験結果 LD₅₀ 2,000 mg/kg⁵⁾)

試験結果 NOEL = 1,000 mg/kg/日

各用量群の雌雄で被験物質の糞中排泄による黄色調便がみられたのみで、毒性学的に意義のある変化は認められなかった。

したがって、無影響量は雌雄とも 1,000 mg/kg/日と推定された。

4. その他のデータ

4-1. 分解性⁶⁾：難分解性

- ・試験方法：OECD TG 301C
- ・被験物質濃度：100 ppm、活性汚泥濃度：30 ppm
- ・試験期間：4 週間

- BOD: 2 %、重量法:4%

4-2. 濃縮性⁶⁾ : 低濃縮性

- 48 時間 LC₅₀: *Oryzias latipes* (ヒメダカ) > 200 mg/L
- 濃縮倍率: *Cyprinus carpio* (コイ)

第 1 濃度区(1 mg/L, 6 週間)	< 0.5
第 2 濃度区(0.1 mg/L, 6 週間)	< 4.9

- 引用文献: 1) 通商産業省 (1999) 平成 10 年度既存化学物質の製造・輸入量に関する実態調査.
- 2) 通商産業省製品評価技術センター (2001) 平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務, ピグメントエロー-14 の細菌を用いた復帰突然変異試験 (ボゾリサーチセンター, 試験番号:M-1097, 2001 年 6 月 14 日).
- 3) 通商産業省製品評価技術センター (2001) 平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務, ピグメントエロー-14 の哺乳類の培養細胞を用いた染色体異常試験 (ボゾリサーチセンター, 試験番号:M-1098, 2001 年 6 月 14 日).
- 4) 通商産業省製品評価技術センター (2001) 平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務, ピグメントエロー-14 のラットを用いた 2 週間回復性観察を含む 28 日間反復経口投与毒性試験 (ボゾリサーチセンター, 試験番号:B-4650, 2001 年 5 月 30 日).
- 5) 通商産業省製品評価技術センター (2001) 平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務, ピグメントエロー-14 のラットを用いた経口投与による急性毒性試験 (ボゾリサーチセンター, 試験番号:U-2095, 2001 年 2 月 15 日).
- 6) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 (2003) 化学物質総合情報提供システム 既存化学物質安全性点検データ, (<http://www.nite.go.jp>).

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