

部分翻訳

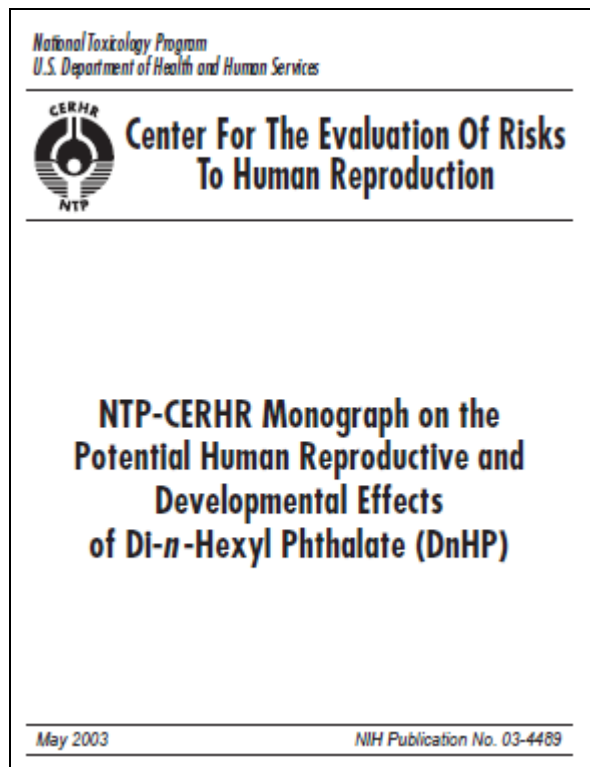
**Center For The Evaluation Of Risks To Human Reproduction**

**NTP-CERHR Monograph on the Potential  
Human Reproductive and Developmental Effects of  
Di-*n*-Hexyl Phthalate (DnHP)**

May 2003 NIH Publication No. 03-4489

**NTPヒト生殖リスク評価センター(NTP-CERHR)  
フタル酸ジ-*n*-ヘキシルのヒト生殖発生影響に関するNTP-CERHRモノグラフ**  
May 2003 NIH Publication No. 03-4489

**フタル酸ジ-*n*-ヘキシル (CAS No: 84-75-3)**



国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
2010年11月

本部分翻訳文書は、Di-*n*-Hexyl Phthalate (DnHP) (CAS No: 84-75-3)に関する NTP-CERHR Monograph (NIH Publication No. 03-4489, May 2003)の NTP 概要 (NTP Brief on Di-*n*-Hexyl Phthalate (DnHP))および付属書 II の Di-*n*-Hexyl Phthalate (DnHP)に関する専門委員会報告 (Appendix II. Expert Panel Report on Di-*n*-Hexyl Phthalate)の第 5 章「データ要約と総合評価」を翻訳したものである。原文 (モノグラフ全文) は、

[http://cerhr.niehs.nih.gov/evals/phthalates/dnhp/DnHP\\_Monograph\\_Final.pdf](http://cerhr.niehs.nih.gov/evals/phthalates/dnhp/DnHP_Monograph_Final.pdf)

を参照のこと。

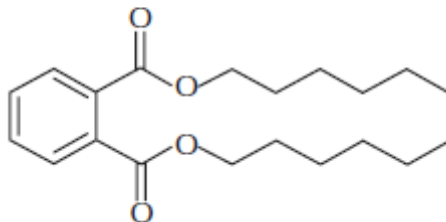
## フタル酸ジ-*n*-ヘキシル (DnHP)に関する NTP の要約

### DnHP とは？

DnHP とは、触媒存在下で無水フタル酸と直鎖ヘキサノールとの反応によって製造される油性物質である。DnHP の構造を Fig. 1 に示す。DnHP の化学構造式は、 $C_{20}H_{30}O_4$  である。DnHP は、フタル酸類として知られる工業的に重要な化学物質の一つである。フタル酸類は、主にプラスチックに柔軟性を与える可塑剤として用いられる。入手可能な情報に基づくと、DnHP は比較的少量しか製造されないが、ジイソヘキシルフタル酸 (25% まで)、および C6-10 フタル酸類 (1% まで) などの工業的に重要なフタル酸類の製造で生ずる。DnHP は、工具の柄や食器洗い機用かごなどのディップ成形品、フローリング材、ビニル手袋、ノミ取り用首輪、および食品加工で使用されるベルトコンベアなどの様々な商業製品に使用されることがある。DnHP および DnHP 含有化合物は、医療機器には使用されていない。

DnHP 製造に関する確固たる数字はないが、CERHR フタル酸類専門家委員会 (CERHR Phthalates Expert Panel) の推定では、主に他のフタル酸類の一成分として、毎年最大 500 トンが使用されている可能性がある。

Figure 1. Chemical structure of DnHP



### ヒトが DnHP に曝露することはあるのか？<sup>1</sup>

回答：はい。

<sup>1</sup> 本質問および以後の質問に対する回答：はい、おそらく、多分、おそらくいいえ、いいえ、不明。

ヒトが家や仕事場で DnHP に曝露する経路はいくつかある。たとえば、DnHP そのものを製造している場合、DnHP 含有製品を製造している場合、DnHP 含有製品を使用している場合、環境中に DnHP が存在している場合などである。環境曝露は、大気、水、食物または DnHP 含有製品との接触で起こる可能性がある。

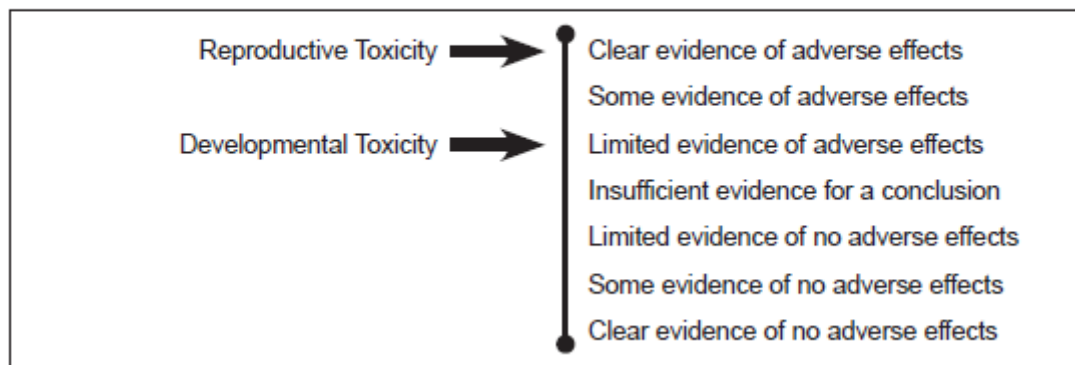
研究結果から、DnHP は様々な食品中に検出されることがあることが示されているが、その量までは測定されていない。ヒトの DnHP 曝露量を測定する研究はこれまでなされていない。DnHP のヒトへの曝露に関する情報が不十分であるため、専門家委員会は、米国における一般集団曝露は 3~30 µg/kg 体重/日（1 日、体重 1 キロあたりマイクログラム）未満であろうと推測する多めに見積もる控え目な立場(*conservative position*)を取った。この値は、より広範に使用されているフタル酸類である DEHP の推定曝露範囲に収まっている。比較として、1 滴の水の重さは約 30000 µg であり、食卓塩 1 粒の重さは、約 60 µg である。

### DnHP は、ヒトの生殖発生に影響を及ぼす可能性があるか？

回答：多分。

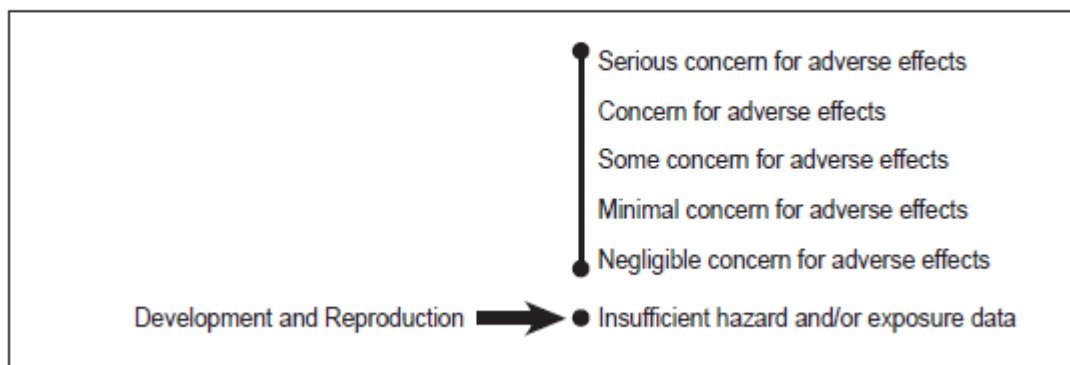
ヒトが DnHP に曝露することで、ヒトの生殖や発生に悪影響を及ぼすという直接の証拠はないが、マウスやラットに関する数少ない試験結果から、DnHP への曝露は発生や生殖に悪影響を及ぼす可能性があることが示された (Fig. 2)。

*Figure 2. The weight of evidence that DnHP causes adverse developmental or reproductive effects in laboratory animals*



健康への有害性を科学的に決定するには、基本的には「証拠の重み付け」として知られるものに基づく。NTP は、DnHP がヒトの発生や生殖に悪影響を及ぼす可能性に関する結論を下すには科学的証拠が不十分であると判断している (Fig. 3)。本結論は、第一に、発生毒性に利用可能なデータ量が非常に限られていることに基づいている。第二に、マウスとラットでの生殖毒性については十分な証拠があるが、このデータは、げっ歯類で生殖上の悪影響を及ぼさないであろう曝露量を求めるのに十分なものではない。

**Figure 3.** NTP conclusions regarding the possibilities that human development or reproduction might be adversely affected by exposure to DnHP



### 支持所見の要約

専門家委員会の報告書に述べられているように、評価に利用可能なものはマウスでの発生毒性に関する一試験のみであった。この試験では妊娠 6～13 日の母獣に、非常に高用量 (9900 mg/kg 体重/日) を強制経口投与している。本用量の DnHP 投与により、いずれの母獣からも生存児は出産されなかった。本試験で用いた単回の極めて高用量の投与のため、他の用量による影響や誘発される可能性のある他の発生影響についてのいかなる結論も下すことはできない。

マウスを用いた DnHP の生殖毒性試験を、混餌投与により行った。約 380～1670 mg/kg 体重/日の投与量では、全投与群において妊娠への影響がみられた。全用量において、出生同腹児数および生存児数とも悪影響を受けた。生殖への影響は雄雌ともに観察された。全投与群において生殖への悪影響が観察されたため、無影響量は不明である。

4 週齢の雄ラットを、強制経口投与により 2400 mg/kg 体重/日の DnHP に 4 日間曝露したところ、精巣委縮および精子数の減少がみられた。これとは別の試験では、4 週齢の雄ラットを 1824 mg/kg 体重/日に曝露したが、精巣重量の減少はみられなかった。上記で議論したげっ歯類の試験で用いた曝露量は、ヒトに予想される曝露量よりもはるかに高いことに注意することが重要である。

専門家委員会の報告書が完成して以来、DnHP の発生および生殖への影響に関する新しいデータは得られていない。

### DnHP の現時点での曝露量は、懸念を生じさせるのに十分なほど高いか？

回答：不明。

動物試験では無影響量は求められておらず、ヒトの曝露に関する情報もない。NTP は、DnHP

のヒトの発生や生殖に悪影響を及ぼす可能性に関する結論を下すには、有害性情報および曝露情報は不十分であると結論する。

**以上の結論は、本要約作成時に入手した情報に基づいている。毒性および曝露に関する新たな知見が蓄積されれば、本結論で述べた懸念のレベルが上下する根拠となり得る。**

**参考文献：**

新規のものなし。

Appendix II. NTP-CERHR EXPERT PANEL REPORT ON Di-*n*-Hexyl Phthalate, “5.0 DATA SUMMARY & INTEGRATION”**5.0 データ要約と総合評価****5.1 要約****5.1.1 ヒト曝露**

自動車部品および食器洗い機用かごや工具の柄などのディップ成形品の商業用途として、限られた量の DnHP が製造されている。DnHP は他のフタル酸類混合物の一成分であり、最大で商業用フタル酸ジイソヘキシル (DIHP) の 25% を占める場合がある。また、DnHP は C6-10 フタル酸類中に 1% 未満の濃度で存在する。米国および欧州における C6-10 フタル酸類および DIHP の製造および使用量が同じであると仮定すると、この 2 つの製品中の年間製造 DnHP の総量は 750 トン程度となる。DnHP 含有フタル酸類は、フローリング材、キャンバス防水シートおよびノートの表紙を製造するための PVC に使用されることがある。また、そうしたフタル酸類は、ロードコーン、おもちゃ、ビニル手袋、すき間充填剤、ノミ取り用首輪、靴、および食品包装工程時に使用されるベルトコンベアなどにも使用されることがある。

DHP (異性体未特定) は英国製の粉ミルク (baby formulas)<sup>12</sup> 製品中 7 つから検出されたが、定量されていない。特殊調製粉乳 (infant formulas) 中の DHP 濃度は、MAFF 追跡調査解析では報告されていない。英国の食料品店で購入した袋詰め高脂肪食品の調査では、生肉、家禽類、卵およびミルクで DHP (異性体未特定) が検出されたが、定量されなかった。ドイツの調査では、DHP 含有量 (異性体未特定) は、ミルク (母乳および市販)、クリーム、ナッツ類、離乳食で、検出限度値の 0.01 mg/kg 未満であった。DnHP 含有化合物と DEHP との製造量および消費率の比較に基づくと、ヒトの DnHP 曝露は、Doull らによる DEHP 曝露の推定値 3~30 µg/kg 体重/日より低いと思われる。曝露は、DnHP 含有製品を口にするために子供の方が高いと考えられる。年齢、性別、民族、サンプリングの時間および地理的な位置により、個人が摂取する食物には固有の変動があるので、食品曝露推定にはばらつきが見込まれる。職業環境における曝露は、軟質塩化ビニル (PVC) 製造工場の労働者が最も高いと考えられる。報告されているフタル酸類の一般的濃度に基づくと、フタル酸類含有塩化ビニル管の製造での曝露量は、286 µg/kg 体重/就業日と ACC は推定した。経皮曝露での吸収は低いと予想されており、吸入曝露による吸収に関するデータはない。

**5.1.1.1 CERHR 評価へのデータの有用性**

ヒトの DnHP への曝露および曝露経路に関する情報は非常に限られている。そのような推定は、非常に複雑である。なぜならば、DnHP は商業用途として直接製造されるのはまれであり、商

用フタル酸ジイソヘキシル (DIHP) の一成分 (最大 25%) であり、C6-10 フタル酸類に 1% 未満で含有しているからである。C6-10 フタル酸類および DIHP は様々な消費者製品に使用されている。DnHP は環境試料 (大気、水、および土壌) 中に検出されているが、曝露の定量的推定には限界がある。

### 5.1.2 一般生物学的データおよび毒性データ

本節で提示されている区分にあてはまるヒトのデータは、認められなかった。

#### 一般毒性

DnHP に対する一般毒性情報は限られてはいるが、4 例の Wistar ラット (4 週齢) を、1 高用量 (1824 mg/kg 体重/日) で、3、10 あるいは 21 日間曝露した反復混餌投与試験から得ることができる。肝臓は主要な標的器官として特定され、観察された影響には、壊死、脂肪蓄積およびグリコーゲン減少が含まれる。DEHP と比較して影響の発現が遅く、また DEHP より規模が小さいことに加え形態学および生化学的酵素プロフィールから明らかのように、DnHP は弱いペルオキシゾーム増殖剤であることが判明した。顕微鏡学的変化から、甲状腺機能亢進が示唆された。

#### トキシコキネティクス

DnHP に関する経口および吸入トキシコキネティクスデータは報告されていない。ラットでの DnHP の経皮吸収は遅く、<sup>14</sup>C の約 18% は 7 日以内に尿中に排泄される。Elsisi らの研究によると、7 日以降は体内に残存する割合は最小になり、特異的な組織分布を示さなかった。類縁構造を有するフタル酸類に関する研究から、DnHP は経口曝露後に消化管からモノエステルとしてすみやかに吸収される。

#### 遺伝毒性

DnHP は、サルモネラ試験および二つの他の細菌試験、ならびにマウス小核試験で陰性であった。C6-10 フタル酸類混合物は、マウスリンパ腫突然変異試験において代謝活性化の有無にかかわらず突然変異の増加が用量に依存しないことから、あいまいな結果しか得られなかったが (equivocal)、Balb/3T3 細胞形質転換試験では陰性を示した。DIHP はマウス小核試験では陰性であった。

#### 5.1.2.1 CERHR 評価に対するデータの有用性

DnHP が肝臓および甲状腺毒性を引き起こすことを示す十分なデータが、ラット摂餌試験から得られる (1824 mg/kg 体重/日; 曝露期間は 3、10 あるいは 21 日)。肝臓壊死およびペルオキシゾーム増殖のわずかな変化の (組織学および生化学的) 変化の兆候が観察された。この試験において、精巣重量および肉眼的所見は影響を受けなかった。

げっ歯類における DnHP に関する限られた経皮トキシコキネティクス情報から、皮膚吸収は 7 日で腎排泄されることが示唆される。類縁構造を有するフタル酸類での動力学的情報から、DnHP は経口曝露後、消化管からモノエステルや *n*-ヘキサノールとして迅速に吸収されることが示唆されている。

### 5.1.3 発生毒性

専門家委員会の調査では、ヒトに関するデータは存在しなかった。

DnHP に関するデータは 1 件のスクリーニング試験に限られており、その検査では、高用量 (9900 mg/kg 体重/日) を妊娠 6~13 日にある 48 例のマウスに投与した。34 例の妊娠母獣には、生存児の出産がなかった。スクリーニング試験におけるこうした陽性結果 (妊娠損失) は、当委員会の評価と関連性がある。生殖毒性試験において DnHP の最低用量 (380 mg/kg 体重/日) に曝露した CD-1 マウスで、一腹あたりの生存児数の減少が観察された。

#### 5.1.3.1 CERHR 評価に対するデータの有用性

9900 mg/kg 体重/日という 1 用量を妊娠 6~13 日にマウスに投与した、あるスクリーニングレベル試験のデータは、DnHP がマウスでは高用量で発生毒性物質 (全同腹児の損失) であることを示すのに十分なものである。繁殖試験では、380 mg/kg での児死亡も観察された。こうしたデータは有害性特定の証拠となるが、用量反応情報は得られてないので、LOAEL や NOAEL の決定には不適切である。



**Table 3: Summaries of NOAELs and LOAELs and Major Effects in Developmental Toxicity Studies**

<i>Protocol and Study</i>	<i>NOAEL (mg/kg bw/day)</i>	<i>LOAEL (mg/kg bw/day) and Effects</i>		<i>Developmental Effects Observed at Higher Dose Levels</i>
		<i>Maternal</i>	<i>Developmental</i>	
Prenatal gavage toxicity screening assay in CD-1 mice. 48–50 dams/group received 0 or 9,990 mg/kg bw/day on gd 6–13. Postnatal evaluation conducted. (18)	Developmental: None Maternal: Not reported.	Could not be evaluated.	9,990  No live pups delivered.	No higher doses.
Continuous breeding study in CD-1 mice. 20 dams/group received DnHP in feed at 0, 380, 800, or 1,670 mg/kg bw/day throughout mating and gestation. (20, 21)	Maternal: * Developmental: None	*	380 ↑Pup mortality	Cannot be evaluated due to infertility in parents.

\*Only developmental effects reported in this table. See Table 4 in Section in 5.1.4 for a description of effects in parental mice.

↑=Statistically Significant Increase

#### 5.1.4 生殖毒性

専門委員会の調査では、ヒトに関するデータは存在しなかった。

DnHP に関する生殖試験には、マウスにおける連続繁殖試験およびラットにおける 4 日間曝露試験がある。Wister ラットにおける 21 日間亜慢性曝露試験において、精巣重量も測定されている。

一世代試験において、98 日間の繁殖期間中、雌雄マウスに 0、0.3、0.6 および 1.2% の DnHP (～0、380、800、および 1670 mg/kg 体重/日) を混餌投与により曝露させた。全用量において生殖への影響が観察されたので、NOAEL は特定できなかった。全投与群において受胎能が用量に依存して減少し、800 mg/kg 体重/日以上の用量で大幅な減少があり、最高用量 (1670 mg/kg 体重/日) で完全な不妊となった。出生同腹児数および生存児数は、最低用量群 (380 mg/kg 体重/日) で減少した。高用量群動物と対照動物との交配結果から、雄雌とも影響を受けることが証明された。高用量群の雄において、精巣委縮および精子数の減少の発現がみられた。高用量群では不妊となり、中・低用量群では受胎能が低かったため、NOAEL は求められなかった。リ

ッター数(妊娠母獣数)が少なくなり、一腹(リッター)あたりの児数も減少したことから、LOAELは380 mg/kg 体重/日と評価した。中・低用量群は剖検により評価されなかった。影響を受けなかった群に対して十分な評価がなされていないことから、当委員会は本試験の質への信頼度は高いが、これらの用量が正確に LOAEL を表すかどうかに対する信頼度は中程度以下と考える。

上記のマウスの試験結果は、4 週齢の Sprague Dawley ラットに 2400 mg/kg 体重/日で 4 日間強制経口投与した際の精巣委縮を観察した亜急性試験に支持されている。この試験は用量反応情報を提供するというよりむしろ、異なるフタル酸モノエステル類を比較するためにデザインされたものであり、リスク評価への有用性は限定されている。本試験から DnHP は、若齢雄ラットでは高用量で生殖毒性物質となることが示された。しかしながら、1824 mg/kg 体重/日を 21 日間混餌投与した 4 週齢の Wister ラットでは、精巣重量は影響を受けなかった。この証拠から、380 mg/kg 体重/日以上を経口用量では、DnHP は雌雄マウスおよび雄ラットに対して生殖毒性物質であることが示された。In vitro 試験結果から、精巣毒性は部分的にセルトリ細胞に対する一次損傷となり、それは最終的には生殖細胞の分離を引き起こす可能性があることが示された。

### 作用様式

フタル酸ジヘキシルの異性体混合物は、ラットの子宮エストロゲン受容体へのフタル酸類の結合力を測定する in vitro 試験において弱い活性を示した。In vivo 試験により、フタル酸ジヘキシルの異性体混合物は、卵巣切除した未成熟および成熟ラットにおいて子宮湿重量や膈上皮細胞の角化を増加させないことが示された。この結果から、DnHP を成分として含有する可能性のある化合物では、毒性はエストロゲン活性を介さないことが示された。

**Table 4: Summaries of NOAELs, LOAELs, and Major Effects in Reproductive Toxicity Studies**

Protocol & Study	NOAEL (mg/kg bw/day)	LOAEL (mg/kg bw/day) and Effects		Effects Observed at Higher Dose Levels
		Reproductive	Systemic	Reproductive
Continuous breeding and cross-over mating study in CD-1 mice. 20 pairs of mice were fed diets with DnHP (0, 380, 800, and 1,670 mg/kg bw/day) for 7 days prior to mating and during a continuous 98-day mating period.* (20, 21)	Reproductive: None  Systemic: Not identified due to limited examination of lower dose groups.	380  ↓Fertility ↑Pup mortality	1,670  ↓Body weight ↑Liver weight	Severe to complete infertility in males and females. ↓Mating in males ↓Sperm count and motility ↓Male reproductive organ weights

\* Developmental effects are reported in Table 2 in Section 5.1.3.

↑=Statistically Significant Increase

↓=Statistically Significant Decrease

#### 5.1.4.1. CERHR 評価に対するデータの有用性

上記の2つのラット試験と1つのマウスの試験は、DnHPが雌雄マウスおよび雄ラットに対する生殖毒性物質であることを示すのに十分なものである。精巣が標的器官であり、セルトリ細胞への傷害が原発病変の可能性はある。マウス試験から、800 mg/kg 体重/日において受胎能の低下、1670 mg/kg 体重/日において不妊が、380 mg/kg 体重/日（低用量）においてリッター数の減少および出生後の生存率の減少が示された。この試験では、NOAELは特定されなかった。雄ラットでの短期（4日間および21日間）試験では、2400 mg/kg 体重/日の4日間強制経口投与で精巣委縮が発現したが、1824 mg/kg 体重/日の21日間混餌投与では精巣重量への影響はみられなかった。したがって、両動物種において一貫した雄の精巣への影響が観察された。これらのデータは、動物モデルでの生殖毒性に関するNOAELおよびLOAELの特定に対する信頼性はない。

## 5.2 総合評価

DnHPは、C6-10フタル酸類（<1%）、およびフタル酸ジヘキシル類（25%以下）の各混合物の一成分である。ヒトへの曝露は消費者製品との接触である程度生ずるが、曝露量は低いと予想される。医療機器にフタル酸類混合物の使用が記されたデータはない。全フタル酸類に共通であるが、食事摂取が主な曝露源であると予想され、皮膚接触による吸収は無視できると推定される。食品にフタル酸類が混入する原因は、包装材からの移染や一般環境汚染などが考えられる。経口曝露によるDnHPのトキシコキネティクスに関するデータはないが、他のフタル酸類に関するデータから、経口投与されたDnHPは腸内酵素によってモノエステルに変換され、すみやかに吸収・排泄されると予測することは極めて妥当である。

DnHP曝露に関連した健康有害性を評価するためのヒトデータはない。DnHP毒性試験はラットとマウスに限られている。ヒトのデータがない状況では、げっ歯類で観察された影響はヒトに関連するものと仮定する。

限られた一般毒性データから、比較的高用量に曝露された場合、肝臓は悪影響を示す標的臓器であると示される。甲状腺機能も影響される可能性がある。このようなデータは、一般的に関連するフタル酸類で観察された影響と一致する。DnHP含有混合物を用いた限られた試験からは、エストロゲン活性に関する証拠はほとんど得られていない。

マウスを用いたスクリーニング試験のデザインでは、大量の経口用量（9900 mg/kg 体重/日）において、完全なリッター損失がみられた。この試験は、DnHPが高曝露された動物において発生毒性物質であると決定するのに十分であるが、NOAELを設定するには十分でない。試験用量はたった1つであるため、用量依存曲線の形に関するデータはない。母体毒性の評価は体重変化に限定されたが、それも完全なリッター損失のために評価できなかった。

マウス繁殖試験で観察された生存同腹児数の減少から、生存同腹児への影響が確認され、380 mg/kg 体重/日における生存産児数の減少も示された。NOAEL は特定されていない。母体毒性は高用量投与動物（1670 mg/kg 体重/日に曝露）において評価され、体重減少および肝臓重量の増加がみられた。

実験動物データは、DnHP はげっ歯類における生殖毒性物質であり、雄の生殖器系が毒性の標的であると特定するのに適切なものである。マウスでの反復経口投与試験から、DnHP 処理は試験最低用量（380 mg/kg 体重/日）において生殖に対する悪影響を誘発することが示されたため、NOAEL は不明である。雌雄ともに不妊となった。残念ながら、この試験では F<sub>1</sub> 世代での生殖機能は調べられていない。このげっ歯類のデータはヒトに関連性があると仮定するが、ヒトのリスク評価のための用量反応関係を決定するには不適切である。

### 5.3 専門家委員会の結論

ヒトの DnHP に対する曝露および曝露経路に関する情報は非常に限られているので、推定を実施する基盤となるデータベースの完全性についての専門家委員会の信頼性は低い。そのような推定が複雑になっているのは、DnHP が商業用途として直接製造されることはまれであるが、商業用フタル酸ジイソヘキシル類 (DIHP) に含まれている成分 (25%以下) であり、C6-10 フタル酸類に 1%未満の割合で含まれているからである。C6-10 フタル酸類および DIHP の両物質とも、様々な消費者製品で使用されている。このような不適切なデータに基づいているが、専門家委員会は、ヒトの DnHP への曝露は DEHP より低いと考えている。しかしながら、どの程度低いか確定するのは困難である。曝露および毒性情報の総合評価を実施するため、専門家委員会は、DnHP は DEHP の曝露量(3~30 µg/kg/日)以下であろうとの仮定のもとで、一般集団曝露の控えめな推定（つまり、過大評価）とした。考えられる例外は、子供における非食事源である。DEHP の測定値 (286 µg/kg 体重/就業日) との類似性を仮定して、軟質塩化ビニルの製造においてフタル酸類の職業曝露を推定するのと同様の方法を用いた。

発生毒性に関して、データベースは潜在的有害性を十分特徴づけるのには不十分である。しかし、利用可能な限られた経口発生毒性データ（マウスを用いたスクリーニングレベルの評価）では、DnHP は高用量（9900 mg/kg 体重/日）において発生毒性物質であることを示すのに十分なものである。こうしたデータは試験用量がたった 1 つであったため、NOAEL や LOAEL を求めるのに不適切であった。

データは、経口曝露の場合、DnHP がげっ歯類 2 種の両性において生殖毒性物質であることを示すのに十分であるが、NOAEL を特定するには不十分である。試験最低用量の 380 mg/kg 体重/日において、悪影響が認められた。

実験動物試験での不適切な定量情報および不適切なヒト曝露データをかんがみて、当委員会はヒトの生殖に対するリスクを解明するには不十分な情報しかないと結論した。

#### **5.4 必要とされる重要データ**

純品の DnHP の商業生産および使用は少ないかまたは全くないが、他のフタル酸類との構造活性相関を求めるために本物質について評価した。DnHP は C6-10 フタル酸類混合物に存在 (1%未満) するか、またはフタル酸ジイソヘキシル混合物中に存在 (25%以下) する。したがって、公衆にとって、純品の DnHP の代わりにフタル酸ジイソヘキシル混合物に対して必要なデータに焦点を当てることが、より役立つであろう。