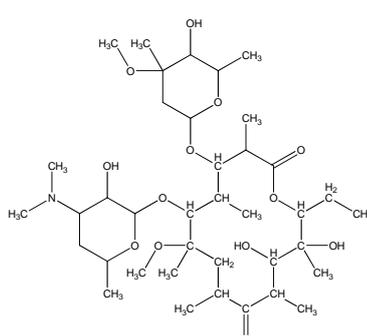


1	CAS 番号：81103-11-9	物質名：クラリスロマイシン
<p>化審法官報公示整理番号： 化管法政令番号： 分子式：C₃₈H₆₉NO₁₃ 分子量：747.95</p> <p style="text-align: center;">構造式：</p> 		
<p>1. 物質に関する基本的事項</p> <p>本物質の水溶解度は 99.48 mg/L (20℃) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 0.69 (pH=4.0)、蒸気圧は 2.32×10⁻²⁵ mmHg (=3.09×10⁻²³ Pa) (25℃、計算値) である。生物分解性 (好氣的分解) は BOD 分解率で 0% であり、生物濃縮係数が 56 (計算値) である。</p> <p>本物質の主な用途は、医薬品 (マクロライド系抗生物質) である。また、平成 27 年度における製造・輸入数量は 107t である。</p> <hr/> <p>2. 曝露評価</p> <p>化管法第一種指定化学物質ではないため、排出量及び移動量は得られなかった。Mackay-Type Level III Fugacity Model により媒体別分配割合の予測を行った結果、大気、水域、土壤に等量排出された場合、土壤に分配される割合が多かった。</p> <p>水生生物に対する曝露を示す予測環境中濃度 (PEC) は、公共用水域・淡水域では 0.49 μg/L 程度、同海水域では概ね 0.059 μg/L となった。</p> <hr/> <p>3. 生態リスクの初期評価</p> <p>急性毒性値は、藻類では緑藻類 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 6.9 μg/L、甲殻類ではオオミジンコ <i>Daphnia magna</i> の遊泳阻害における 48 時間 EC₅₀ 2,000 μg/L 超、魚類ではメダカ <i>Oryzias latipes</i> の 96 時間 LC₅₀ 100,000 μg/L 超、その他の生物ではアメリカツメガエル <i>Xenopus laevis</i> の 96 時間 LC₅₀ 10,000 μg/L 超が信頼できる知見として得られたため、アセスメント係数 100 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 0.069 μg/L が得られた。</p> <p>慢性毒性値は、藻類では緑藻類 <i>P.subcapitata</i> の生長阻害における 72 時間 NOEC 2.45 μg/L、甲殻類ではオオミジンコ <i>D.magna</i> の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 3.1 μg/L、その他の生物ではコウキクサ <i>Lemna minor</i> の生長阻害における 7 日間 NOEC 800 μg/L が信頼できる知見として得られた。急性毒性値より藻類の感受性が最も高いことが推測されるため、慢性毒性値においても魚類の毒性値が藻類のものよりも小さくなることはない と推定し、アセスメント係数には 3 生物群の値が得られた場合の 10 を用いて慢性毒性値に基づく PNEC 0.24 μg/L が得られた。</p> <p>本物質の PNEC は、藻類の急性毒性値より得られた 0.069 μg/L を採用した。</p> <p>PEC/PNEC 比は淡水域で 7、海水域では 0.9 となるため、本物質は詳細な評価を行う候補と考えられる。なお、本初期評価では安全側の評価を行う観点から、各生物群で採用可能とされた最小毒性値を基に PNEC 値を算出しているが、甲殻類の繁殖阻害に関する無影響濃度 (NOEC) については、採用した最小毒性値以外の信</p>		

頼できる値として 100 倍以上大きな値も得られており、同じ試験生物、エンドポイントでの毒性値間の差が大きい。したがって、詳細な評価を行う際には有害性情報をさらに充実させ、毒性値の差が生じた要因等について検討する必要がある。

有害性評価 (PNEC の根拠)			アセスメント係数	予測無影響濃度 PNEC (µg/L)	曝露評価		PEC/PNEC 比	リスクの判定	総合的な判定
生物種	急性・慢性の別	エンドポイント			水域	予測環境中濃度 PEC (µg/L)			
藻類 緑藻類	急性	EC ₅₀ 生長阻害	100	0.069	淡水	0.49	7	■	■
					海水	0.059	0.9		

4. 結論

	結論	判定
生態リスク	詳細な評価を行う候補と考えられる。	■

[リスクの判定] ○：現時点では作業は必要ない、▲：情報収集に努める必要がある、■：詳細な評価を行う候補、×：現時点ではリスクの判定はできない
 (○)：情報収集等を行う必要性は低いと考えられる、(▲)：情報収集等の必要があると考えられる、(-)：評価の対象外、あるいは評価を実施しなかった場合を示す