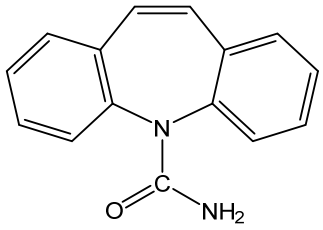
1	CAS 番号：298-46-4	物質名：カルバマゼピン

化審法官報公示整理番号： 9-630
化管法政令番号：
分子式：$C_{15}H_{12}N_2O$　　構造式：
分子量：236.27



１. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 18 mg/L (25℃) (計算値)で、分配係数（1-ｵｸﾀﾉｰﾙ/水）（log Kow）は 2.45 (pH=7.4) 、蒸気圧は 1.2×10^{-5} Pa (25℃) (計算値)である。生分解性の情報は得られなかった。また、加水分解の基を持たない物質とされている。

本物質の主な用途は、ヒト用医薬品である。また、本物質の生産数量は、2020 年において 43.0 t であった。

---

２. 曝露評価

本物質は化学物質排出把握管理促進法（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、土壌に等量排出された場合、土壌に分配される割合が多かった。

水生生物に対する曝露を示す予測環境中濃度（PEC）は、公共用水域の淡水域では 0.054 μg/L 程度、同海水域では概ね 0.0055 μg/L となった。

---

３. 生態リスクの初期評価

急性毒性値は、藻類等では緑藻類 *Raphidocelis subcapitata* の生長阻害における 96 時間 EC_{50} 64,000 μg/L、甲殻類等ではオオミジンコ *Daphnia magna* の遊泳阻害における 48 時間 EC_{50} 13,800 μg/L 超、魚類ではニジマス *Oncorhynchus mykiss* の 96 時間 LC_{50} 19,900 μg/L、その他の生物ではヒドラ属 *Hydra vulgaris* の 96 時間 LC_{50} 29,400 μg/L 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）130 μg/L 超が得られた。

慢性毒性値は、藻類等では緑藻類 *R. subcapitata* の生長阻害における 96 時間 NOEC 6,300 μg/L、甲殻類等ではニセネコゼミジンコ *Ceriodaphnia dubia* の繁殖阻害における 7 日間 NOEC 25 μg/L、魚類ではファットヘッドミノー（胚）*Pimephales promelas* の死亡 / 成長における胚～ふ化後 28 日間 NOEC 862 μg/L 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 10 を適用し、慢性毒性値に基づく PNEC 2.5 μg/L が得られた。

本物質の PNEC は、甲殻類等の慢性毒性値から得られた 2.5 μg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.02、海水域では 0.002 であった。生態リスクの判定としては、現時点では作業の必要はないと考えられる。限られた地域の公共用水域を対象とした河川調査では最大で 0.65 μg/L であり、この値と PNEC の比は 0.3 となる。したがって、総合的な判定としては情報収集に努める必要があると考えられる。本物質については、製造輸入量や環境中濃度の推移の把握に努める必要がある。

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	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)		
甲殻類等 ニセネコゼミジンコ	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	2.5	淡水	0.054	0.02	▲
					海水	0.0055	0.002	

---

４. 結論

	結論	判定
生態リスク	更なる関連情報の収集に努める必要がある	▲

[リスクの判定]　○ : 現時点では更なる作業の必要性は低い、▲ : 更なる関連情報の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。