

2

CAS 番号：303-49-1

物質名：クロミプラミン

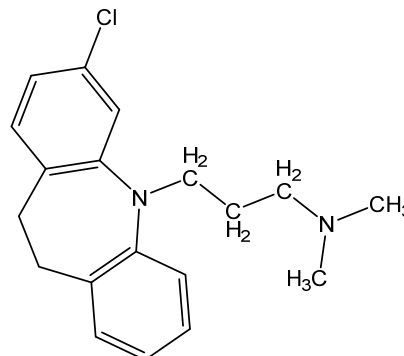
化審法官報公示整理番号：9-372

化管法政令番号：

分子式：C₁₉H₂₃ClN₂

構造式：

分子量：314.85



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 0.29 mg/L (25°C) (計算値) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 5.19、蒸気圧は 2.0×10^{-5} Pa (25°C) (計算値) であり、生分解性の情報は得られなかった。また、加水分解性については、分解性スクリーニング試験の結果、7日後の残存率は 91% (初期濃度： 2×10^{-3} µg/L、pH=7) であった。

クロミプラミン塩酸塩の主な用途は、ヒト用医薬品 (三環系抗うつ剤、遺尿症治療剤、情動脱力発作治療剤)、動物用医薬品 (神経系用薬) である。また、動物用医薬品の「その他の神経系用薬」としての販売高は、2020年において 450,845,000 円であった。

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 0.0015 µg/L 程度となり、同海水域では 0.000020 µg/L 未満の報告があった。

3. 生態リスクの初期評価

急性毒性値 (クロミプラミン当たり) は、藻類等では珪藻類 *Skeletonema marinoi* の生長阻害における 72 時間 IC₅₀ 3.0 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 EC₅₀ 2,460 µg/L、その他の生物ではマガキ (胚) *Crassostrea gigas* の発生阻害における 36 時間 EC₅₀ 140 µg/L が信頼できる知見として得られた。魚類では採用できる値は得られなかったが、コイに対する急性毒性値は慢性毒性値超であると示唆されたため、3 生物群 (藻類等、甲殻類等、魚類) の信頼できる知見が揃っている場合のアセスメント係数 100 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 0.030 µg/L が得られた。

慢性毒性値 (クロミプラミン当たり) は、藻類等では珪藻類 *S. marinoi* の生長阻害における 72 時間 IC₁₀ 1.8 µg/L、魚類ではコイ (胚) *Cyprinus carpio* の成長阻害における 30 日間 NOEC 9 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、慢性毒性値に基づく PNEC 0.018 µg/L が得られた。

本物質の PNEC は、藻類等の慢性毒性値から得られた 0.018 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.08、海水域では 0.001 未満であった。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た。本物質の製造輸入量や環境中への排出量は得られていないが、現時点ではさらなる情報収集を行う必要性は低いと考えられる。したがって、総合的な判定としても、現時点では作業の必要はないと考えられる。

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)		
藻類等 珪藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	0.018	淡水	0.0015	0.08	○
					海水	<0.000020	<0.001	

4. 結論

	結論	判定
生態リスク	現時点では更なる作業の必要性は低い	○

[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。