

3

CAS 番号：22071-15-4

物質名：ケトプロフェン

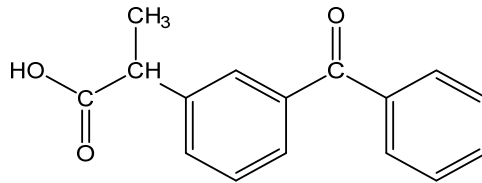
化審法官報公示整理番号：

化管法政令番号：

分子式：C₁₆H₁₄O₃

構造式：

分子量：254.28



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 51.0 mg/L (20℃) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 3.12 (pH=2.0)、蒸気圧は 2.0×10^{-4} 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 103% (初期濃度：0.00050 μg/mL、pH=7) であった。

本物質の主な用途は、鎮痛剤、消炎剤とされている。また、動物用医薬品の「解熱鎮痛消炎剤 (その他の解熱鎮痛消炎剤)」としての販売高は、2020 年において 1,943,487,000 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 0.050 μg/L 程度となり、同海水域では概ね 0.00029 μg/L となった。なお、限られた地域を対象とした公共用水域・淡水において、最大で 0.068 μg/L 程度の報告がある。

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 EC₅₀ 240 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 2,300 μg/L、魚類ではゼブラフィッシュ *Danio rerio* の 96 時間 LC₅₀ 632,300 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) 2.4 μg/L 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 7.8 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 100 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 0.078 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 0.078 μg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.6、海水域では 0.004 であった。生態リスクの判定としては、情報収集に努める必要があると考えられる。限られた地域を調査対象とした公共用水域・淡水においては最大 0.068 μg/L 程度の報告があり、この値と PNEC との比は 0.9 であった。

したがって、総合的な判定としても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、魚類の慢性毒性に関する情報の充実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)		
藻類等 緑藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	0.078	淡水	0.050	0.6	▲
					海水	0.00029	0.004	

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。