

4

CAS 番号：41859-67-0

物質名：ベザフィブラート

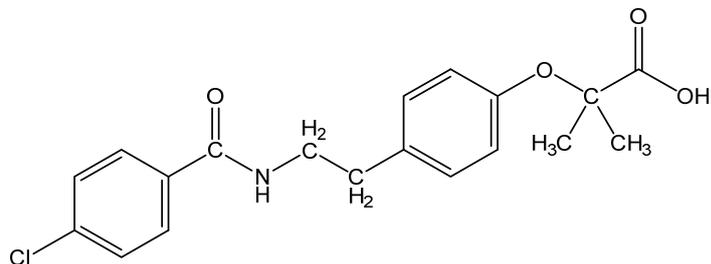
化審法官報公示整理番号：

化管法政令番号：

分子式：C₁₉H₂₀ClNO₄

構造式：

分子量：361.82



1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 34.3 mg/L (37°C) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 4.3 (計算値)、蒸気圧は 8.2×10^{-9} Pa (25°C) (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 101% (初期濃度：0.050 µg/L、pH=7) であった。

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 76.7 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 0.096 µg/L 程度、同海水域では概ね 0.015 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 72 時間 IC₅₀ 100,000 µg/L 超、甲殻類等ではホウネンエビ目 *Thamnocephalus platyurus* の 24 時間 LC₅₀ 39,690 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 1,000 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 39 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 72 時間 NOEC 100,000 µg/L、甲殻類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 23 µg/L、その他の生物ではツボワムシ *Brachionus calyciflorus* の増殖阻害における 48 時間 NOEC 156 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 0.23 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 0.23 µg/L を採用した。

PEC/PNEC 比は、淡水域で 0.4、海水域では 0.07 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。限られた地域を対象とした淡水及び海水の調査において、それぞれ最大値が 0.26 µg/L 程度及び概ね 0.016 µg/L という報告があり、この値と PNEC の比はそれぞれ 1.1 及び 0.07 となった。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、魚類に対する有害性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)		
甲殻類等 ニセネコゼミジン コ	慢性	NOEC 繁殖阻害	100	0.23	淡水	0.096	0.4	▲
					海水	0.015	0.07	

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。