| CAS 番号: 54-21-7 | 物質名: サリチル酸ナトリウム

化審法官報公示整理番号: 3-1639

化管法管理番号:

分子式: C7H5NaO3 構造式:

分子量:160.10

1. 物質に関する基本的事項

本物質の水溶解度は 1.25×10^6 mg/L で、分配係数(1-1/9 I-1/2 I-1/2

本物質の主な用途は、医薬品、試薬とされているほか、変性剤、防腐剤として化粧品に配合されている。医薬品ではサリチル酸系鎮痛剤に用いられ、効能・効果は症候性神経痛である。動物用医薬品では他剤との合剤として神経系用薬、代謝性用薬に用いられる。また、2021 年度における製造・輸入数量は、届出事業者が 2社以下のため公表されていない。医薬品としての2021年における生産・輸入品数量は0.03 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 1.4 μg/L 程度、同海水域では概ね 1.3 μg/L となった。

3. 生態リスクの初期評価

サリチル酸としての急性毒性値は、藻類等では緑藻類 Raphidocelis subcapitata の生長阻害における 72 時間 EC_{50} 65,100 μ g/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} 76,800 μ g/L、魚類ではゼブラフィッシュ Danio rerio の 96 時間 LC_{50} 86,300 μ g/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) 750 μ g/L(サリチル酸ナトリウムとして)が得られた。

サリチル酸としての慢性毒性値は、藻類等ではイボウキクサ *Lemna gibba* の生長阻害における 7 日間 NOEC 2,760 μ g/L、甲殻類等ではハリナガミジンコ *Daphnia longispina* の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 5,600 μ g/L、魚類ではコイ(胚) *Cyprinus carpio* の死亡及び仔魚の成長における 34 日間 NOEC 20,000 μ g/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 310 μ g/L(サリチル酸ナトリウムとして)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 310 μg/L (サリチル酸ナトリウムとして) を採用した。 PEC/PNEC 比は淡水域で 0.005、海水域では 0.004 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。 PEC 及び PNEC の関連情報はないが、 PEC / PNEC 比による生態リスクの判定を考慮すると、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 予測無影響濃度	曝露評価		PEC/	総合的な	
生物種	急性・慢性 の別	エンド ポイント	「メント」 係数	PNEC (μg/L)	水域	予測環境中濃度 PEC (μg/L)	PNEC 比	判定
藻類等 イボウキクサ	慢性	NOEC 生長阻害	10	310	淡水	1.4	0.005	0
					海水	1.3	0.004	

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。