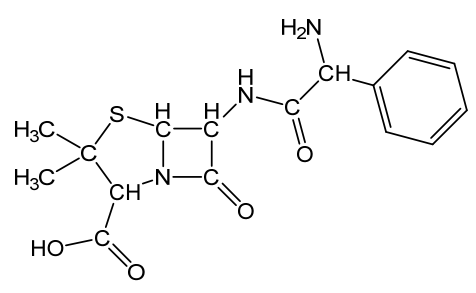


1	CAS 番号：69-53-4（アンピシリン） 69-52-3（アンピシリンナトリウム（Na 塩））	物質名：アンピシリン
化審法官報公示整理番号： 化管法管理番号： 分子式：C ₁₆ H ₁₉ N ₃ O ₄ S 構造式： 分子量：349.40 		
1. 物質に関する基本的事項 本物質の水溶解度は 1.01×10⁴ mg/L (21℃) で、分配係数（1-オクタノール/水）（log Kow）は-2.68（pH=7.2、緩衝液）、蒸気圧は 3.79×10⁻¹¹ Pa (25℃）（推定値）であった。生分解性の情報は得られなかった。また、加水分解性は分解性スクリーニング試験の結果、7 日後の暗所での残存率は 17%（調製濃度：0.30 ng/mL、pH = 7）であった。 本物質の主な用途は、医薬品（合成ペニシリン）、動物用医薬品（抗生物質製剤）である。また、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウムとの合剤の輸入品数量より算定した輸入品数量は、2022 年度において 30.6 t であった。また、動物用医薬品としての販売量は、2022 年度においてアンピシリンが 32.9 t、アンピシリンナトリウムが 2.7 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 0.0014 µg/L 程度、同海水域では概ね 0.00049 µg/L となった。 3. 生態リスクの初期評価 急性毒性値は、藻類等ではトレボウクシア藻類 <i>Chlorella sorokiniana</i> の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 162,000 µg/L、甲殻類等ではオオミジンコ <i>Daphnia magna</i> 及びタマミジンコ <i>Moina macrocopa</i> の遊泳阻害における 48 時間 EC₅₀ 1,000,000 µg/L 超、魚類ではメダカ <i>Oryzias latipes</i> の 96 時間 LC₅₀ 1,000,000 µg/L 超、その他の生物ではアスナロウニ科（胚） <i>Arbacia lixula</i> の発生異常における 72 時間 EC₅₀ 29,300 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）1,600 µg/L が得られた。 慢性毒性値は、藻類等では珪藻類 <i>Phaeodactylum tricornutum</i> の生長阻害における 96 時間 NOEC 50 µg/L 未満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 0.5 µg/L 未満が得られた。 本物質の PNEC は、藻類等の慢性毒性値から得られた 0.5 µg/L 未満を採用した。 PEC / PNEC 比は、淡水域で 0.003 超、海水域では 0.001 超となる。したがって、<u>生態リスクの判定はできない。</u> 本物質が高い毒性を示す藻類種（藍藻類や珪藻類）の存在が懸念されるものの、藻類等に関する信頼性のあ		

る有害性情報は十分ではない。

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た。本物質については、高い感受性が窺われる藍藻類や珪藻類を中心に有害性情報を充実させるとともに、海域において水産用として多く使用されている動物用医薬品であることから、海域の環境中濃度を充実させる必要があると考えられる。

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	<0.5	淡水	0.0014	>0.003	▲
					海水	0.00049	>0.001	

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。