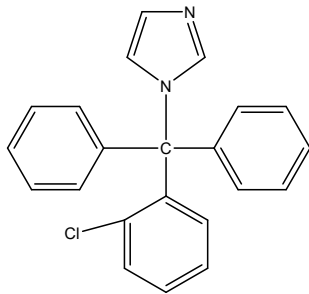


2	CAS 番号：23593-75-1	物質名：クロトリマゾール
化審法官報公示整理番号： 化管法管理番号： 分子式：C ₂₂ H ₁₇ ClN ₂ 分子量：344.84		
構造式：		
1. 物質に関する基本的事項 本物質の水溶解度は 0.02984 mg/L (25℃) (推定値) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 6.26 (推定値)、蒸気圧は 2.83×10^{-7} Pa (25℃) (推定値) である。生分解性の情報は得られなかった。また、加水分解性は分解性スクリーニング試験の結果、7 日後の暗所での残存率は 98% (調製濃度：4.0 ng/L、pH = 7) であった。 本物質は、医薬品及び動物用医薬品として使われている。医薬品では抗真菌剤として用いられる。動物用医薬品では抗生物質製剤として、ゲンタマイシン硫酸塩、ベタメタゾン吉草酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステルなどとの合剤として利用される。薬事工業生産動態統計の生産数量及び輸入品数量をもとに算定した 2021 年度における医薬品としての生産数量は 0.035 t、輸入品数量は 0.109 t であった。動物用医薬品としての販売量は 2022 年度において 0.049 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 0.00048 µg/L 程度となった。海水域の PEC は、評価に耐えるデータが得られず設定できなかった。		
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 <i>Raphidocelis subcapitata</i> の生長阻害における 72 時間 EC₅₀ 260 µg/L、その他の生物ではネッタイツメガエル (胚) <i>Xenopus tropicalis</i> の 48 時間 LC₅₀ 1,000 µg/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 1,000 を適用し、急性毒性値に基づく予測無影響濃度 (PNEC) 0.26 µg/L が得られた。 慢性毒性値は、藻類等では緑藻類 <i>R. subcapitata</i> の生長阻害における 72 時間 NOEC 0.348 µg/L、甲殻類等ではオオミジンコ <i>Daphnia magna</i> の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 3.75 µg/L 以上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 0.0034 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 0.0034 µg/L を採用した。 PEC / PNEC 比は淡水域で 0.14 であり、<u>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。</u> 本物質は、藻類等又はその他の生物に対して慢性毒性が高いのではないかと懸念されるものの、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も、情報収集に努める必要があると考えられた。不足している生物群を中心に有害性情報を充実させるとともに、製造輸入数量や販売量の推移に変動がないか注視する必要がある。

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	0.0034	淡水	0.00048	0.14	▲
					海水	—	—	

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。