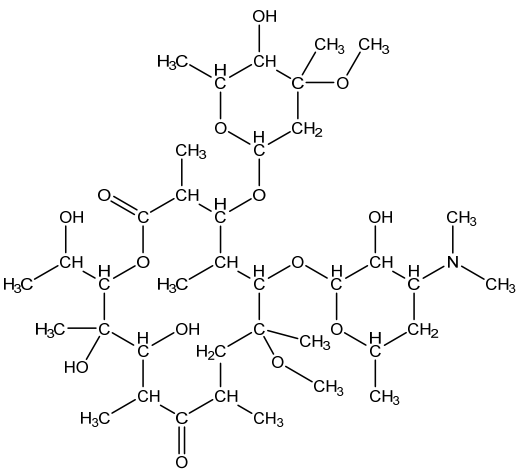


4	CAS 番号：116836-41-0	物質名：14-(<i>R</i>)-ヒドロキシクラリスロマイシン
化審法官報公示整理番号： 化管法管理番号： 分子式：C ₃₈ H ₆₉ NO ₁₄ 分子量：763.95		
		構造式： 
1. 物質に関する基本的事項 本物質の水溶解度は 5.314 mg/L (25℃) (推定値) で、分配係数 (1-オクタノール/水) (log Kow) は 1.64 (推定値)、蒸気圧は 4.86×10 ⁻²⁶ Pa (25℃) (推定値) である。生分解性の情報は得られなかった。また、加水分解性は分解性スクリーニング試験の結果、7 日後の暗所での残存率は 99% (初期濃度：0.10 µg/L、pH=7) であった。 本物質の用途情報は得られていない。本物質は 14 員環マクロライド系抗生物質であるクラリスロマイシンの代謝物とされている。2022 年度におけるクラリスロマイシンの生産数量は、48.9 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、土壤に等量排出された場合、土壤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 0.23 µg/L 程度、同海水域では 0.049 µg/L 程度となった。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 0.39 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、藻類等では藍藻類 <i>Anabaena flos-aquae</i> の生長阻害における 72 時間 EC ₅₀ 27.2 µg/L、甲殻類等ではオオミジンコ <i>Daphnia magna</i> の遊泳阻害における 48 時間 EC ₅₀ 2,000 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）0.027 µg/L が得られた。 慢性毒性値は、藻類等では藍藻類 <i>A. flos-aquae</i> の生長阻害における 72 時間 NOEC 2.7 µg/L、甲殻類等ではオオミジンコ <i>D. magna</i> の繁殖阻害における 21 日間 NOEC 850 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 0.027 µg/L が得られた。 本物質の PNEC は、藻類等の急性毒性値及び慢性毒性値から得られた 0.027 µg/L を採用した。 PEC / PNEC 比は淡水域で 9、海水域では 2 であり、 <u>生態リスクの判定としては、詳細な評価を行う候補と考えられる。</u>		

PNEC を超える地点は、2019 年度の水質調査では淡水域で 7 地点、海水域で 1 地点であった。また、限られた地域を対象とした公共用水域・淡水の調査において、最大 0.39 µg/L 程度の報告があり、この値と PNEC との比は 14 であった。

したがって、総合的な判定としても、詳細な評価を行う候補と考えられる。詳細な評価を行う際には、魚類を中心に有害性情報を充実させた上で検討する必要がある。魚類については、急性毒性における曝露時間 96 時間の試験に加え、不足している慢性毒性試験結果も充実させる必要がある。

また、本物質は第 16 次取りまとめの生態リスク初期評価において、「詳細な評価を行う候補」と判定されたクラリスロマイシンの代謝物である。本物質とクラリスロマイシンは、環境中で同時に存在することが知られており、クラリスロマイシン等類似物質との同時曝露による評価も検討す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 藍藻類	急性 / 慢性	EC ₅₀ 生長阻害 / NOEC 生長阻害	1,000 / 100	0.027	淡水	0.23	9	■
					海水	0.049	2	

4. 結論

	結論	判定
生態リスク	詳細な評価を行う候補	■

[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。