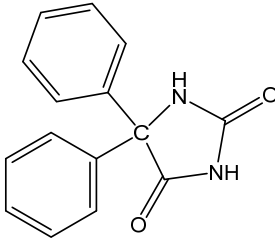


5	CAS 番号：57-41-0	物質名：フェニトイン
化審法官報公示整理番号：9-621 化管法政令番号：（改正後政令番号*：1-230） 分子式：C ₁₅ H ₁₂ N ₂ O ₂ 構造式：  分子量：252.27		
1. 物質に関する基本的事項 <p>本物質の水溶解度は 32.0 mg/L (22℃) で、分配係数（1-オクタノール水）（log Kow）は 2.47、蒸気圧は 1.81 × 10⁻⁹ Pa（計算値）である。生物分解性（好氣的分解）は BOD 分解率で 0.6 % であり、難分解性であり高濃縮性ではないと判断される物質である。また、加水分解の基を持たないため、環境中では加水分解しない。</p> <p>本物質は化学物質排出把握管理促進法（化管法）第二種指定化学物質に指定されていたが平成 20 年改正法によって除外された。令和 3 年 10 月 20 日に公布された「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令の一部を改正する政令」（令和 5 年 4 月 1 日施行）により、新たに第一種指定化学物質に指定される予定。</p> <p>本物質の主な用途は、てんかんの痙攣発作（強直間代発作、焦点発作）、自立神経発作、精神運動発作に効果があるヒダントイン系抗てんかん剤である。また、ヒト用医薬品から求めた本物質の生産数量は、2013 年において 4.1 t であった。</p> <hr/>		
2. 曝露評価 <p>本物質は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。</p> <p>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 0.028 μg/L 未満程度、同海水域では概ね 0.0021 μg/L 未満となった。なお、過去のデータではあるが、公共用水域の海水域では最大で 0.0042 μg/L の報告があった。</p> <hr/>		
3. 生態リスクの初期評価 <p>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 IC₅₀ 28,300 μg/L、魚類ではメダカ <i>Oryzias latipes</i> の 96 時間 LC₅₀ 16,000 μg/L 超、その他の生物ではアスナロウニ科（胚）<i>Arbacia punctulata</i> の発生異常における 24 時間 EC₅₀ 9,081 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）28 μg/L が得られた。なお、その他の生物を採用した場合、PNEC の参考値は 9.0 μg/L となる。</p> <p>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 1,630 μg/L、甲殻類等ではニセネコゼミジンコ <i>Ceriodaphnia dubia</i> の繁殖阻害における 6～8 日間 NOEC 3,120 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 16 μg/L が得られた。</p> <p>本物質の PNEC は、藻類等の慢性毒性値から得られた 16 μg/L を採用した。</p> <p>PEC/PNEC 比は淡水域で 0.002、海水域では 0.0001 未満であった。生態リスクの判定としては、現時点では<u>作業の必要はないと考えられた</u>。なお、その他の生物から導出した PNEC の参考値を用いても、PEC との比が</p>		

0.1 を超えることはなかった。また、過去のデータではあるが、公共用水域の海水域では最大で 0.0042 µg/L の報告があったが、PNEC との比は 0.0003 であり、PNEC の参考値との比も 0.0005 であった。以上から、総合的な判定としても、さらなる情報収集の必要性は低いと考えられる。

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 緑藻類	慢性	NOEC 生長阻害	100	16	淡水	0.028	0.002	○
					海水	<0.0021	<0.0001	

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。

*注：令和 5 年 4 月 1 日施行の改正政令における番号