

671. 1,1'-[(1R,2R,3S,4R,5R,6S)-4-({5-デオキシ-2-O-[2-デオキシ-2-(メチルアミノ)- α -L-グルコピラノシル]-3-C-ホルミル- α -L-リキソフラノシル}オキシ)-2,5,6-トリヒドロキシシクロヘキサン-1,3-ジイル]ジグアニジン

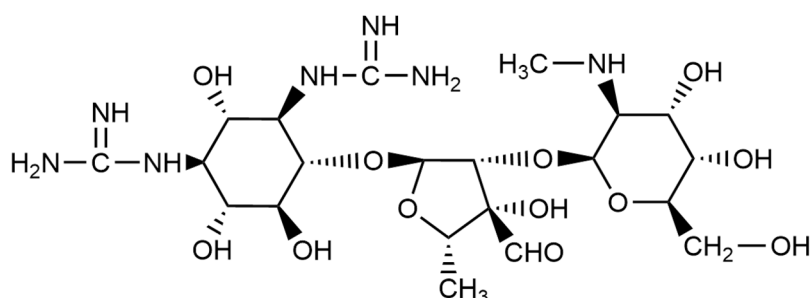
別 名: ストレプトマイシン

管 理 番 号: 671

PRTR 政令番号: 1-292 (化管法施行令(2021年10月20日公布)の政令番号)

CAS 登録番号: 57-92-1

構 造 式:



性 状: 白色の固体 水に溶けやすい(水溶解度 10 g/L 以上)

※ 以下、本物質を指す場合「ストレプトマイシン」と表記します。

- ・ストレプトマイシンは抗生物質であり、硫酸塩として医薬品、動物用医薬品、農薬に使われています。
- ・排出及び移動に関する概要については、PRTR データの公表(2024年度末)後に記載します。

■用途

ストレプトマイシンは、硫酸塩で使われます。医薬品(抗生物質)としては、感染性心内膜炎(ベンジルペニシリンまたはアンピシリンと併用の場合)、ペスト、野兔病、肺結核及びその他結核症、ウイルス病に効果を示します。動物用医薬品としては、牛、豚の細菌性下痢症に効果をします。また、ベンジルペニシリンプロカインとの合剤で、豚の細菌性下痢症、鶏のブドウ球菌症に効果を示します。農薬としては、単独あるいは他の有効成分(原体)との混合剤として使われ、野菜や果樹の細菌性病害に効果を示します。

■排出・移動

化学物質排出把握管理促進法(化管法)改正後の PRTR データの公表(2024年度末)後に記載を行う予定です。

■環境中での動き

水中に排出されたストレプトマイシンは、自然水を用いた光分解試験では、東京春季太陽光換算において 11 日で、加水分解試験 (25 °C) では、1 年以上 (pH 4)、330 日 (pH 7) 及び 192 日 (pH 9) で半分の濃度になると算出されています¹⁾。

■PRTR 対象物質選定の根拠 (有害性)

生態毒性 ストレプトマイシンは、藻類 (藍藻) の生長阻害に基づく 96 時間 EC₅₀ (半数影響濃度) が 0.28 mg/L とされています²⁾。(選定根拠 (有害性) に使用されたこのデータは後述「生態 (有害性・リスク評価)」に示すデータとは異なります。)

■人健康

有害性評価 ストレプトマイシン硫酸塩は、人に筋肉内注射によって取り込まれた場合、難聴、耳鳴、眩暈等の第 8 脳神経障害 (主として前庭機能障害) などの副作用が認められています³⁾。また、新生児に第 8 脳神経障害があらわれるおそれがあることが認められています³⁾。また、ストレプトマイシンは人の母乳中に移行することが認められています³⁾。(これらの試験結果は、後述「リスク評価」の根拠となっています。)

体内への吸収と排出 人がストレプトマイシン硫酸塩を体内に取り込む可能性があるのは、医薬品として投薬する以外はほとんどないと考えられます。体内に取り込まれた場合は、人にストレプトマイシン硫酸塩を筋肉内注射した実験では、約 5 時間で半分の濃度に低下したこと、24 時間までに尿 (約 50~80 %) に含まれて排せつされたことが報告されています³⁾。

リスク評価 (独) 医薬品医療機器総合機構の「添付文書: ストレプトマイシン硫酸塩 (第 5 版) (2014 年)」では、筋肉内注射によってストレプトマイシン硫酸塩を取り込んだ場合の妊婦、産婦、授乳婦等への影響 (これらへの影響は「有害性評価」にて示した影響と同じです。) に基づいて「妊婦または妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること、ストレプトマイシン硫酸塩投与中は授乳を避けさせることが望ましい」と報告しています³⁾。

食品安全委員会の「食品健康影響評価: ジヒドロストレプトマイシン/ストレプトマイシン (2003 年)」では、ストレプトマイシンは、ジヒドロストレプトマイシンとの和として、ADI (許容一日摂取量) を体重 1 kg 当たり 1 日 0.05 mg (=50 µg) と設定しています⁴⁾。

2022 年 3 月時点では、わが国ではストレプトマイシンの環境中へ排出後の人の健康に関するリスク評価は行われていません。

なお、環境省の「ゴルフ場で使用される農薬に係る水質調査結果 (2020 年度)」では、一部の測定地点の排水口からストレプトマイシン及びストレプトマイシン硫酸塩が検出されており、最大濃度は 0.001 mg/L (=1 µg/L) でした⁵⁾。

■生態（有害性・リスク評価）

2022年3月時点では、わが国では水生生物に対する信頼できる PNEC（予測無影響濃度） は算定されていません。

環境省の「生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準として環境大臣の定める基準の設定に関する資料（2015年）」では、ストレプトマイシン（遊離塩基として）の登録基準をストレプトマイシン硫酸塩の急性毒性から設定しており、ストレプトマイシン硫酸塩の藻類（緑藻）の生長阻害に基づく72時間EC₅₀が0.419 mg/L (=419 µg/L)であることを根拠とし、AECa（藻類急性影響濃度）を0.419 mg/L (=419 µg/L)と算定しています¹⁾。同報告書ではこのAECaに基づいて、ストレプトマイシン（遊離塩基として）の水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準（410 µg/L）を設定しています¹⁾。

また同報告書では、水域 PEC（公共用水域における環境中予測濃度） は、ストレプトマイシン（遊離塩基として）では0.00022 mg/L (=0.022 µg/L)と算出され、水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準を下回っていると報告しています¹⁾。

生産量等	国内生産量（2019年）：－ ⁶⁾ （報告データなし） 輸入量（2019年）：約29トン ⁶⁾ （原体）		
排出・移動量 (PRTR データ)	化管法改正後のPRTR データの公表（2024年度末）後に記載を行う予定です。		
PRTR 対象物質選定（2021年10月改正政令）の根拠（以下の欄に「○」または根拠を記載）			
有害性	生態毒性（藻類）		
排出量等 (2014～2017 の平均)	PRTR 排出量	PRTR 移動量	推計排出量 または 製造・輸入数量 ○（農薬として供される）
環境モニタリ ング結果 (2008～2017)	複数地域検出 ^{※1}	※1：「御利用にあたって」に記載の該当調査で2008～2017年の 期間に複数地域で検出された場合に選定根拠とします。	
環境保全施策 上必要な物質 (法令等)			
環境データ ^{※2} (～2022.3 公表 時点の最新)	その他（ストレプトマイシン硫酸塩またはストレプトマイシンとして） ・ゴルフ場で使用される農薬に係る水質調査結果（排水口）：検出数 2/4 検体、 最大濃度 0.001 mg/L (= 1 µg/L)；[2020年度、環境省]		
適用法令等 (2022年10月時 点)	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）：既存化学物質 ・<u>ゴルフ場で使用される農薬による水質汚濁の防止及び水域の生活環境動植物の被害防止に係る指導指針</u>：4100 µg/L（水産指針値） ・食品衛生法：<u>残留農薬基準</u> 例えば、米（玄米）0.05 ppm, ばれいしょ 0.05 ppm ・農薬取締法：登録農薬 		

	<ul style="list-style-type: none"> ・農薬取締法：水域の生活環境動植物の被害防止に係る農薬登録基準（410 µg/L） ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律：医薬品（ストレプトマイシン硫酸塩として） ・<u>GHS 分類結果</u> ^{7)※3} <div style="text-align: center;">  </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; text-align: center;"> <div>皮膚感作性</div> <div>生殖毒性、 特定標的 臓器毒性 (反復暴露)</div> <div>水生環境 有害性 短期（急性）、 長期（慢性）</div> </div>
--	--

※2：環境データについては、PRTR 選定根拠に用いたデータと必ずしも一致しないことがあります。詳細は、「御利用にあたって」をご確認ください。

※3：2017 年までの GHS 分類結果は、対象物質選定根拠のひとつとして考慮されますが、必ずしも化管法対象物質の選定根拠になっていないことがあります。（該当する危険有害性についてピクトグラムを示します）

■ 引用・参考文献

- 1) 環境省「水産動植物の被害防止に係る農薬登録保留基準として環境大臣が定める基準の設定に関する資料」ストレプトマイシン硫酸塩（ストレプトマイシン）（2015 年公表）
<https://www.env.go.jp/water/sui-kaitei/kijun/rv/264streptomycin%20sulfate.pdf>
- 2) Wiley Online Library「ENVIRONMENTAL TOXICOLOGY vol. 27 (2012) p229-237」
<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/tox.20636>
- 3) (独) 医薬品医療機器総合機構「添付文書：ストレプトマイシン硫酸塩（第 5 版）」（2014 年公表）
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_6161400D1034_1_06
- 4) 食品安全委員会「食品健康影響評価：ジヒドロストレプトマイシン／ストレプトマイシン」（2003 年公表）
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20030701042>
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034ryy-att/2r98520000034s4x_2.pdf
- 5) 環境省「ゴルフ場で使用される農薬に係る水質調査結果：農薬別の水質調査結果（排水口）」（2020 年実施）
<https://www.env.go.jp/content/900518000.pdf>
- 6) (一社) 日本植物防疫協会『農薬要覧 2020』（2021 年 1 月発行）
- 7) NITE 統合版 政府による GHS 分類結果
<https://www.nite.go.jp/chem/ghs/m-nite-57-92-1.html>

■ 性状・用途に関する参考文献

- ・(一社) 日本植物防疫協会『農薬ハンドブック 2021 年版（改訂新版）』（2021 年 3 月発行）

■ 改訂履歴

版数	発行日	改定内容

第 1 版	2023 年 3 月 9 日	初版発行
-------	----------------	------