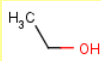
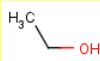


項目名	和訳結果(EU-RAR)	原文(EU-RAR)
-----	--------------	------------

1. 一般情報
GENERAL INFORMATION

1.01 物質情報
SUBSTANCE INFORMATION

CAS番号	64-17-5	64-17-5
物質名(日本語名)	エタノール	
物質名(英名)	Ethanol	Ethanol
別名等		
国内適用法令の番号		
国内適用法令物質名		
OECD/HPV名称	エタノール	Ethanol
分子式	C2H6O	C2H6O
構造式		
備考	分子量: 46.07	Molecular weight : 46.07

1.02 安全性情報収集計画書/報告書作成者に関する情報
SPONSOR INFORMATION

機関名	OECD/HPVプログラム(SIAM19)により収集された情報 (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)	OECD/HPV Program , SIDS Dossier , assessed at SIAM19(19 – 22 October 2004) (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)
代表者名		
所在地及び連絡先		
担当者氏名		
担当者連絡先(住所)		
担当者連絡先(電話番号)		
担当者連絡先(メールアドレス)		
報告書作成日		
備考	スポンサー国: チェコ共和国、スロバキア共和国	Sponsor Country: Czech Republic, Slovak Republic

1.03 カテゴリー評価
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

1.1 一般的な物質情報
GENERAL SUBSTANCE INFORMATION

物質のタイプ	有機物質	Organic
物質の色・におい・形状等の情報	無色 アルコール臭	Colourless Alcoholic
物理的状態(20°C、1013hPa)	液体	Liquid
純度(重量/重量%)	約95-99.9% 重量/重量%	ca. 95 – 99.9 % w/w
出典		
備考		

1.2 不純物
IMPURITIES

CAS番号	7732-18-5	7732-18-5
物質名称(IUPAC)	EINECS名: 水	EINECS-Name : Water
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	約0.1-5% 重量/重量%	ca. .1 – 5 % w/w
出典		
備考	EC番号: 231-791-2 分子式: H2O	EC-No : 231-791-2 Molecular formula : H2O

1.3 添加物
ADDITIVES

CAS番号		
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	約1 – 5 % 体積/体積	ca. 1 – 5 % v/v
出典		

備考	<p>添加物の機能: その他: 変性剤または感覚刺激性の修飾薬</p> <p>備考: 関税および免許税の都合上、飲料以外用のエタノールは一般的に変性エタノールとして供給される。認可されている変性剤はEU加盟国間で異なり、最終用途およびユーザーの好みに基づいて多数の認可済みの調合物が存在する。EU法令の下で認可されている変性剤の包括的リストはない。一般的な変性剤は木材アルコール、メタノール、イソプロパノール、メチルエチルケトン、エチルアセテート、シクロヘキサノールおよびアセトンなどである。一般的な濃度は1~5%であるが、その量は0.5%未満であることもあり、20%を上回っても非飲料用のエタノールに必要な特性は変化しないこともある。ビトレックスも10~19 ppmの濃度で感覚刺激性変性剤として頻繁に使用される。以上の情報は、使用される変性剤または濃度の網羅的なリストではない。</p> <p>信頼性: (2) 制限付で信頼性あり フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験</p>	<p>Function of additive : other: Denaturants or organoleptic modifiers</p> <p>Remark : For customs and excise reasons, ethanol is usually denatured when supplied into non beverage applications. Permitted denaturants vary between EU member states and a large number of permitted formulations exist depending on end use and user preferences. There is no comprehensive list of denaturants authorised under EU legislation. Common denaturants include wood naphtha, methanol, isopropanol, methyl ethyl ketone, ethyl acetate, cyclohexane and acetone, etc. Typical concentration ranges are 1 to 5%, however, quantities can be lower than 0.5% and exceed 20% without altering the essential characteristics of ethanol for non beverage applications. Bitrex is also often used at a concentrations of 10's ppm as an organoleptic modifier. This information should not be regarded as an exhaustive list of denaturants or concentrations used.</p> <p>Reliability : (2) valid with restrictions Flag : Critical study for SIDS endpoint</p>
----	---	--

1.4 別名

SYNONYMS

物質名-1	無水エタノール	Absolute ethanol
物質名-2	アルコール	Alcohol
物質名-3	Anhydrol	Anhydrol
物質名-4	エチルアルコール	Ethyl alcohol
物質名-5	Ethyl hydrate	Ethyl hydrate
物質名-6	水酸化エチル	Ethyl hydroxide
物質名-7	発酵アルコール	Fermentation Alcohol
物質名-8	グレインアルコール	Grain alcohol
物質名-9	Jaysol	Jaysol
物質名-10	メチルカルビノール	Methylcarbinol
物質名-11	糖蜜アルコール	Molasses Alcohol
物質名-12	Potato Alcohol	Potato Alcohol
物質名-13	Spirit	Spirit
物質名-14	Synasol	Synasol
物質名-15	Tecsol	Tecsol
出典		
備考		

1.5 製造・輸入量

QUANTITY

製造・輸入量	2001年に1700000トン製造された。	1700000 – tonnes produced in 2001																								
報告年	2001	2001																								
出典	(1)	(1)																								
備考	<p>欧州には文字通りに何千ものアルコール生産者が存在する。この中には、工業用途および飲料用(例:ジンおよびウォッカ)の両方に使用される「中性」エタノールを製造する生産者ならびにエタノールを含む蒸留酒飲料(例:ウィスキーおよびワイン)を製造する生産者が含まれる。2001年の欧州連合における製造状況を示す。合成エタノールは総生産量の約30%に相当する。</p> <table><tr><td>エタノールタイプ</td><td>EUにおける製造量(トン/年)</td></tr><tr><td>農業用アルコール</td><td>790 000</td></tr><tr><td>合成エタノール</td><td>500 000</td></tr><tr><td>ワインのアルコール</td><td>230 000</td></tr><tr><td>アルコール燃料</td><td>180 000</td></tr><tr><td>合計</td><td>1700 000</td></tr></table> <p>信頼性:(1) 制限なく信頼性あり</p>	エタノールタイプ	EUにおける製造量(トン/年)	農業用アルコール	790 000	合成エタノール	500 000	ワインのアルコール	230 000	アルコール燃料	180 000	合計	1700 000	<p>There are literally thousands of alcohol producers in Europe. These include those producing 'neutral' ethanol, which is used in both industrial applications and in beverages such as gin and vodka, and those producing spirit drinks containing ethanol (e.g. whisky and wine.) Figures for production in the Europe Union in 2001 are shown in this and subsequent records. Synthetic ethanol represents about 30% of total production.</p> <table><tr><td>Ethanol type</td><td>EU Production (tpa)</td></tr><tr><td>Agricultural alcohol</td><td>790 000</td></tr><tr><td>Synthetic ethanol</td><td>500 000</td></tr><tr><td>Wine alcohol</td><td>230 000</td></tr><tr><td>Fuel alcohol</td><td>180 000</td></tr><tr><td>TOTAL</td><td>1700 000</td></tr></table> <p>Reliability : (1) valid without restriction</p>	Ethanol type	EU Production (tpa)	Agricultural alcohol	790 000	Synthetic ethanol	500 000	Wine alcohol	230 000	Fuel alcohol	180 000	TOTAL	1700 000
エタノールタイプ	EUにおける製造量(トン/年)																									
農業用アルコール	790 000																									
合成エタノール	500 000																									
ワインのアルコール	230 000																									
アルコール燃料	180 000																									
合計	1700 000																									
Ethanol type	EU Production (tpa)																									
Agricultural alcohol	790 000																									
Synthetic ethanol	500 000																									
Wine alcohol	230 000																									
Fuel alcohol	180 000																									
TOTAL	1700 000																									

製造・輸入量	2000年に46000トン製造された。	46000 – tonnes produced in 2000
報告年	2000	2000
出典	(2)	(2)
備考	備考: チェコ共和国における数字 信頼性: (1) 制限なく信頼性あり	Remark : Figures for production in Czech republic Reliability : (1) valid without restriction

製造・輸入量	2001年に41100トン製造された。	41100 – tonnes produced in 2001
報告年	2001	2001
出典	(2)	(2)
備考	備考: チェコ共和国における数字 信頼性: (1) 制限なく信頼性あり	Remark : Figures for production in Czech republic Reliability : (1) valid without restriction

製造・輸入量	2002年に49600トン製造された。	49600 – tonnes produced in 2002
報告年	2002	2002
出典	(2)	(2)
備考	備考: チェコ共和国における数字 信頼性: (1) 制限なく信頼性あり	Remark : Figures for production in Czech republic Reliability : (1) valid without restriction

製造・輸入量	2001年に7000000トン製造された。	7000000 – tonnes produced in 2001
報告年	2001	2001
出典	(1)	(1)
備考	備考: 米国における数字 信頼性: (2) 制限付で信頼性あり	Remark : Figures for production in the USA Reliability : (2) valid with restrictions

製造・輸入量	2001年に25000000トン製造された。	25000000 – tonnes produced in 2001
--------	------------------------	------------------------------------

報告年	2001	2001
出典	(1)	(1)
備考	備考:世界的生産量 信頼性:(2) 制限付で信頼性あり	Remark : Worldwide production Reliability : (2) valid with restrictions

1.6 用途情報
USE_PATTERN

主な用途情報	用途タイプ:タイプ カテゴリー:閉鎖系で使用	Type of use : Type Category : Use in closed system
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:タイプ カテゴリー:非拡散使用	Type of use : Type Category : Non dispersive use
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:工業 カテゴリー:個人および家庭用	Type of use : Industrial Category : Personal and domestic use
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:タイプ カテゴリー:広域拡散使用	Type of use : Type Category : Wide dispersive use
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:工業 カテゴリー:一般的な工業:一般的な化学物質	Type of use : Industrial Category : Basic industry: basic chemicals
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:工業 カテゴリー:化学工業:合成に使用	Type of use : Industrial Category : Chemical industry: used in synthesis
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:工業 カテゴリー:燃料工業	Type of use : Industrial Category : Fuel industry
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:工業 カテゴリー:塗料、カラー塗料およびワニス工業	Type of use : Industrial Category : Paints, lacquers and varnishes industry
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:工業 カテゴリー:公有財産	Type of use : Industrial Category : Public domain
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 カテゴリー:凍結防止剤	Type of use : Use Category : Anti-freezing agents
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 カテゴリー:化粧品	Type of use : Use Category : Cosmetics
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 カテゴリー:燃料	Type of use : Use Category : Fuel
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 カテゴリー:中間体	Type of use : Use Category : Intermediates
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 カテゴリー:溶剤	Type of use : Use Category : Solvents
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 カテゴリー:殺生物剤	Type of use : Use Category : Biocide
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報	用途タイプ:用途 備考:飲料	Type of use : Use Remark : Beverages
工業的用途		
用途分類		
出典	(1)	(1)
備考		

主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー:5 個人/家庭用途	Industry category : 5 Personal / domestic use
用途分類	用途カテゴリー:5 凍結防止剤 用途カテゴリーの追加の詳細:追加の詳細は必要ない	Use category : 5 Anti-freezing agents Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書:入手可能	Emission scenario document : Available

主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー:5 個人/家庭用途	Industry category : 5 Personal / domestic use
用途分類	用途カテゴリー:15 化粧品 用途カテゴリーの追加の詳細:追加の詳細は必要ない	Use category : 15 Cosmetics Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書:入手可能	Emission scenario document : Available

主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー:5 個人/家庭用途	Industry category : 5 Personal / domestic use
用途分類	用途カテゴリー:48 溶剤 用途カテゴリーの追加の詳細:追加の詳細は必要ない	Use category : 48 Solvents Extra details on use category : No extra details necessary

出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能	Emission scenario document : Available
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 5 個人/家庭用途	Industry category : 5 Personal / domestic use
用途分類	用途カテゴリー: 39 殺生物剤、非農業 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 39 Biocides, non-agricultural Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能 製品タイプ/サブグループ: 01 ヒト衛生殺生物製品	Emission scenario document : Available Product type/subgroup : 01 Human hygiene biocidal products
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 6 公有財産	Industry category : 6 Public domain
用途分類	用途カテゴリー: 39 殺生物剤、非農業 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 39 Biocides, non-agricultural Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能 製品タイプ/サブグループ: 02 個人用エリアおよび公衆衛生エリア 用殺菌剤およびその他の殺生物製品	Emission scenario document : Available Product type/subgroup : 02 Private area and public health area disinfectants and other biocidal products
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 6 公有財産	Industry category : 6 Public domain
用途分類	用途カテゴリー: 39 殺生物剤、非農業 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 39 Biocides, non-agricultural Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能 製品タイプ/サブグループ: 03 獣医衛生殺生物製品	Emission scenario document : Available Product type/subgroup : 03 Veterinary hygiene biocidal products
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 6 公有財産	Industry category : 6 Public domain
用途分類	用途カテゴリー: 39 殺生物剤、非農業 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 39 Biocides, non-agricultural Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能 製品タイプ/サブグループ: 04 食物および餌用殺菌剤	Emission scenario document : Available Product type/subgroup : 04 Food and feed area disinfectants
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 14 塗料、ラッカー塗料およびワニス工業	Industry category : 14 Paints, lacquers and varnishes industry
用途分類	用途カテゴリー: 48 溶剤 用途カテゴリーの追加の詳細: 溶剤型	Use category : 48 Solvents Extra details on use category : Solvent based
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能	Emission scenario document : Available
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 3 化学工業: 合成に用いる化学物質	Industry category : 3 Chemical industry: chemicals used in
用途分類	用途カテゴリー: 48 溶剤 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 48 Solvents Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手可能 処理: はい 備考: 製剤過程	Emission scenario document : Available Processing: yes Remark : Pharmaceutical processing
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 15/0 その他	Industry category : 15/0 other
用途分類	用途カテゴリー: 18 爆発物 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 18 Explosives Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手不可 備考: Damping agent	Emission scenario document : not available Remark : Damping agent
主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 15/0 その他	Industry category : 15/0 other
用途分類	用途カテゴリー: 26 食物/飼料添加物 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 26 Food/feedstuff additives Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手不可 備考: 食品香味料、香料、飲料	Emission scenario document : not available Remark : Food flavourings, fragrances, beverages
主な用途情報		

工業的用途	工業カテゴリー: 15/0 その他	Industry category : 15/0 other
用途分類	用途カテゴリー: 27 燃料 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 27 Fuels Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手不可	Emission scenario document : not available

主な用途情報		
工業的用途	工業カテゴリー: 2 化学工業; 一般的な化学物質	Industry category : 2 Chemical industry: basic chemicals
用途分類	用途カテゴリー: 55/0 その他 用途カテゴリーの追加の詳細: 追加の詳細は必要ない	Use category : 55/0 other Extra details on use category : No extra details necessary
出典	(1)	(1)
備考	排出シナリオ文書: 入手不可 備考: 原料	Emission scenario document : not available Remark : Raw material

1.7 環境および人への暴露情報 SOURCES OF EXPOSURE

暴露に関する情報	<p>暴露源: その他: 内因性エタノール 物質への暴露 方法: 過去24時間にわたりアルコールを摂取していない被験者130例、別の4日間にわたり被験者10例から(エタノール摂取の禁断症状を確認するため)および代謝疾患の治療を受けている患者合計30例(一部はアルコールの禁断症状のための治療を受けていた)から血液検体を採取した。 検体はKoller法で採取し、NaFを添加した。2カラムクロマトグラフおよびヘッドスペース法により血中アルコール濃度を定量した(定量法の詳細は別文献[Bonte, 1981年]を参照)。</p> <p>結果: 最初のグループでは全員の生理学的エタノール濃度が0.75 mg/ml以下であり、大部分は0.1~0.2 mg/lの範囲内であった。2番目および3番目のグループにおける値はグループ1と本質的に同じであった。</p>	<p>Source of exposure : other: endogenous ethanol Exposure to the : Substance Method : Blood samples were collected from 130 subjects that had not consumed alcohol over the previous 24 hours, from 10 test subjects on 4 different days to ensure abstinence from ethanol consumption and from a total of 30 patients receiving treatment for metabolic illnesses, in some cases receiving treatment for withdrawal from alcohol. Samples taken with a 'Koller venule' with the addition of NaF. Blood alcohol levels were determined with a 2-column chromatograph and headspace technique – details given in a separate reference (Bonte, 1981).</p> <p>Result : In the first group, physiological ethanol concentrations were all below 0.75 mg/ml with most values in the concentration range 0.1 and 0.2 mg/l. In the second and third group, values were essentially the same as in group 1.</p>
出典	(9)	(9)
備考	<p>参考文献には全員の測定値が提示されている。これらの値から、母集団の95%をカバーする血中エタノール濃度は0.062~0.73 mg/lと推定された。</p> <p>信頼性: (2) 制限付で信頼性あり</p>	<p>All of the individual measurement values are presented in the reference. From these it is possible to estimate that the endogenous ethanol range covering 95% of the population is 0.062 to 0.73mg/l.</p> <p>Reliability : (2) valid with restrictions</p>

暴露に関する情報	<p>暴露源: ヒト: 消費者/第三者の暴露 物質への暴露 結果: 小麦粉100 gにつきエタノール約1.6~2.8 gが生成した。エタノールの一部はメイラード反応に利用されるため、焼き上がったパンのエタノール含有量はこの値よりも低い。</p>	<p>Source of exposure : Human: exposure of the consumer/bystander Exposure to the : Substance Result : About 1.6 to 2.8 g ethanol is produced per 100 g flour. Some is utilized in the Maillard reaction therefore baked bread has a lower ethanol content than this.</p>
出典	(10)	(10)
備考	<p>本論文は主にメイラード反応産物生成時の生地発酵中に生じるエタノールの役割およびこのエタノールの抗酸化剤としての役割に関するものである。製パン中のエタノール産生に関して議論されている。</p> <p>信頼性: (2) 制限付で信頼性あり</p>	<p>This paper is primarily about the role of ethanol produced during dough fermentation in the production of Maillard reaction products and their role as antioxidants. Ethanol production during bread making is discussed.</p> <p>Reliability : (2) valid with restrictions</p>

1.8 追加情報 ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	<p>表示 : Directive 67/548/EEC 特定の制限: なし シンボル: F R警句: (11) 易燃性 S警句: (2) 子供の手の届かないように保管すること (7) 容器を密閉して保管すること (16) 着火源から離して保管すること – 禁煙</p>	<p>Labelling : as in Directive 67/548/EEC Specific limits : No Symbols : F R-Phrases : (11) Highly flammable S-Phrases : (2) Keep out of reach of children (7) Keep container tightly closed (16) Keep away from sources of ignition – No smoking</p>
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	信頼性: (1) 制限なく信頼性あり	Reliability : (1) valid without restriction

既存分類	<p>分類: Directive 67/548/EEC 危険クラス: 易燃性 R警句: (11) 易燃性</p>	<p>Classified : as in Directive 67/548/EEC Class of danger : highly flammable R-Phrases : (11) Highly flammable</p>
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	信頼性: (1) 制限なく信頼性あり	Reliability : (1) valid without restriction

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(1)	(1)
備考	製造方法 物質の期限:合成 タイプ:生産 備考: 全ての飲料用アルコールならびに大部分の工業用および燃料用エタノールは、酵母の酵素であるチマーゼを用いた発酵プロセスによって製造されており、このプロセスでは単糖(例:糖蜜に含まれるもの)がエタノールおよび二酸化炭素に変えられる。バイオマス(サトウダイコン/砂糖きび、糖蜜、穀類、米、穀粒、セルロース誘導体)は発酵エタノールの材料として使用される。エタノールの合成経路も存在し、アセチレンからのアセトアルデヒドの発生に基づくプロセスも引用されているが、実際に一般的な合成経路はエチレンの水和を経由してエタノールを生じるものである。	METHODS OF MANUFACTURE Origin of substance : Synthesis Type : Production Remark : All potable alcohol, and a large proportion of industrial and fuel ethanol, is made by the fermentation process in which zymase, a yeast enzyme, changes simple sugars (e.g. as found in molasses) into ethanol and carbon dioxide. Biomass (sugarbeet/cane, molasses, cereals, rice, grain, cellulosics) are used as the feedstock for fermentation ethanol. Synthetic routes to ethanol also exist, and, although a process based on acetaldehyde arising from acetylene is quoted, the virtually universal synthetic route is via the hydration of ethylene to ethanol.

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:OES(英国) 限界値:1920 mg/m ³	Type of limit : OES (UK) Limit value : 1920 mg/m ³
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(3)	(3)
備考	信頼性:(1) 制限なく信頼性あり	Reliability : (1) valid without restriction

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:MAK(ドイツ) 限界値:960 mg/m ³	Type of limit : MAK (DE) Limit value : 960 mg/m ³
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(4)	(4)
備考	備考:ピーク限界カテゴリー II,1 発がんカテゴリー 5 生殖グループ C 変異原性グループ 2 信頼性:(1) 制限なく信頼性あり	Remark : Peak limit category II,1 Carcinogen category 5 Pregnancy group C Mutagen group 2 Reliability : (1) valid without restriction

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:その他:ACGIH PEL 限界値:1900 mg/m ³	Type of limit : other: ACGIH PEL Limit value : 1900 mg/m ³
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(5)	(5)
備考	信頼性:(2) 制限付で信頼性あり	Reliability : (2) valid with restrictions

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:その他:チェコ共和国 限界値:1000 mg/m ³ 短時間暴露限界値 限界値:3000 mg/m ³	Type of limit : other: Czech republic Limit value : 1000 mg/m ³ Short term exposure limit value Limit value : 3000 mg/m ³
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(2)	(2)
備考	信頼性:(1) 制限なく信頼性あり	Reliability : (1) valid without restriction

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:その他:NIOSH PEL 限界値:1900 mg/m ³	Type of limit : other: NIOSH PEL Limit value : 1900 mg/m ³
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(5)	(5)
備考	信頼性:(2) 制限付で信頼性あり	Reliability : (2) valid with restrictions

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:その他:OSHA PEL 限界値:1900 mg/m ³	Type of limit : other: OSHA PEL Limit value : 1900 mg/m ³
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(5)	(5)
備考	信頼性:(2) 制限付で信頼性あり	Reliability : (2) valid with restrictions

既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類:その他:スロバキア共和国 限界値:960 mg/m ³ 短時間暴露限界値 限界値:1920 mg/m ³ タイムスケジュール:30分 頻度:4回	Type of limit : other: Slovak republic Limit value : 960 mg/m ³ Short term exposure limit value Limit value : 1920 mg/m ³ Time schedule : 30 minute(s) Frequency : 4 times
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(6)	(6)

備考	信頼性:(1) 制限なく信頼性あり	Reliability : (1) valid without restriction
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	許容残留レベル 提案残留レベル:なし 備考:エタノールは自然に発生し、内因的に合成される。ヒトにおけるアルコール飲料中に含まれるエタノールの消費量は多いと考えられる。したがって、意義がある制御可能なARLの確立は不可能かもしれない。 信頼性:(4) 信頼性を評価できない	ACCEPTABLE RESIDUES LEVELS Proposed residues level : None Remark : Ethanol occurs naturally and is endogenously produced. Human consumption of ethanol in alcoholic beverage can be high. A meaningful and controllable ARL may therefore be impossible to establish. Reliability : (4) not assignable
既存分類	大気汚染 分類者:その他:米国EPA 危険クラス:その他:有害物としてリストアップされていない 備考:有害大気汚染物質リスト(大気汚染物質ウェブサイト)にエタノールはリストアップされていない。	AIR POLLUTION Classified by : other: US EPA Class of danger : other: not listed as toxic Remark : No entry for ethanol in Hazardous Air Pollutants list, Air Toxics Website
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(7)	(7)
備考	信頼性:(1) 制限なく信頼性あり フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Reliability : (1) valid without restriction Flag : Critical study for SIDS endpoint
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	[化学目録などへのリストアップ] タイプ: EINECS 追加情報: エタノール(2005786)としてリストアップされている タイプ: TSCA 追加情報: エタノール(分子式C2H6O)としてリストアップされている タイプ: Annex I, Council Regulation (EEC) No. 793/93 追加情報: エタノール、エチルアルコール、注釈 r59としてリストアップされている。 タイプ: Council Directive (EEC) No. 76/769 追加情報: エタノール、エチルアルコール、注釈 r59としてリストアップされている。 タイプ: IARC 追加情報: エタノールとしてリストアップされている。 タイプ: その他: カナダ、危険物輸送、スケジュール II 追加情報: エタノールまたはエタノール溶液としてリストアップされている。国連番号1987 タイプ: その他: DOT UN/NA 追加情報: NA1987、ハザードクラス3 タイプ: Annex I, Council Regulation (EEC) No. 793/93 追加情報: インデックス番号 603-002-00-5。リスク警句11、シンボルF タイプ: その他: FDA Direct Food Additives 追加情報: Se 21 CFR 184.1293. タイプ: その他: FDA Everything Added to Food in the US 追加情報: EAFUS document 421 タイプ: その他: FEMA Generally Recognised as Safe List 追加情報: エタノールとしてリストアップされている。TRGS 900 限界値 1000 ml/m3 (ppm) = 1900 mg/m3. FEMA no. 2419 タイプ: その他: HPV Chemicals 追加情報: スポンサー登録済 タイプ: その他: 日本-調査物質/National Inventory 追加情報: エタノールとしてリストアップされている。ENCS番号.(2)-202 タイプ: その他: 韓国、National Inventory (KECI) 追加情報: エタノール、エチルアルコールとしてリストアップされている。No. KE-13217 ECL 2-858 タイプ: その他: NIOSHヒト健康影響 追加情報: エチルアルコール(エタノール)としてリストアップされている。ヒト健康影響nihe267 タイプ: その他: NIOSH OELs 追加情報: エチルアルコールとしてリストアップされている。ni11	[LISTINGS E.G. CHEMICAL INVENTORIES] Type : EINECS Additional information : Listed as ethanol, 2005786 Type : TSCA Additional information : Listed as ethanol, molecular formula C2H6O Type : Annex I, Council Regulation (EEC) No. 793/93 Additional information : Listed as ethanol, ethyl alcohol, Notes r59 Type : Council Directive (EEC) No. 76/769 Additional information : Listed as ethanol, ethyl alcohol, Notes r59 Type : IARC Additional information : Listed as ethanol. Type : other: Canada, Transportation Dangerous Goods, Schedule II Additional information : Listed as ethanol or ethanol solutions, No. UN 1987 Type : other: DOT UN/NA Additional information : NA1987, Hazard Class 3. Type : Annex I, Council Regulation (EEC) No. 793/93 Additional information : Index number 603-002-00-5. Risk (1) Type : other: FDA Direct Food Additives Additional information : Se 21 CFR 184.1293. Type : other: FDA Everything Added to Food in the US Additional information : EAFUS document 421 Type : other: FEMA Generally Recognised as Safe List Additional information : Listed as Ethanol. TRGS 900 Lim value 1000 ml/m3 (ppm) = 1900 mg/m3. FEMA no. 2419 Type : other: HPV Chemicals Additional information : Fully sponsored Type : other: Japan - Examined Substances/National Inventory Additional information : Listed as ethanol. ENCS No. (2)-202 Type : other: Korea, National Inventory (KECI) Additional information : Listed as ethanol, ethyl alcohol No. KE-13217 ECL 2-858 Type : other: NIOSH Health effects Additional information : Listed as ethyl alcohol (ethanol). Health effects nihe267 Type : other: NIOSH OELs Additional information : Listed as ethyl alcohol, ni11.

	タイプ:その他:NTP 追加情報:エタノールの毒性試験が掲載されている。 タイプ:その他:OSHA 追加情報:OELs、29 CFR 1910.1000 (Subpart Z)参照 タイプ:その他:UK HSE EH40 追加情報:エタノールとしてリストアップされている。OELs タイプ:AICS 追加情報:CAS番号で登録 タイプ:その他:ノルウェー 追加情報:YL番号=1163 タイプ:中国 追加情報:リストアップ タイプ:PICCS 追加情報:CAS番号でリストアップされている タイプ:その他:スイス 追加情報:BAG番号= G-1158, リストカテゴリー 1/掲載されていない	Type : other: NTP Additional information : Listed as ethanol for toxicological testing. Type : other: OSHA Additional information : OELs see 29 CFR 1910.1000 (Subpart Z) Type : other: UK HSE EH40 Additional information : Listed as ethanol. OELs Type : AICS Additional information : Registered under CAS number Type : other: Norway Additional information : YL number = 1163 Type : CHINA Additional information : Listed Type : PICCS Additional information : Listed as CAS number Type : other: Switzerland Additional information : BAG number = G-1158, list category 1/not listed
--	---	--

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	タイプ:分解生成物 CAS番号:64-19-7 EC番号:200-580-7 EINECS名:酢酸 備考:酸化による タイプ:燃焼生成物 EINECS名:炭素酸化物	Type : degradation product CAS-No : 64-19-7 EC-No : 200-580-7 EINECS-Name : acetic acid Remark : By oxidation. Type : combustion products EINECS-Name : Oxides of carbon

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(15)	(15)
備考	変換係数 1 mg/m ³ = 0.52 ppm 1 ppm = 1.92 mg/m ³	Conversion factors 1 mg/m ³ = 0.52 ppm 1 ppm = 1.92 mg/m ³

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(15)	(15)
備考	臭気限界濃度(大気) 備考:臭気限界濃度の50%値は100 mg/m ³ 以下である 信頼性:(4)信頼性を評価できない	Threshold Odour Concentration (Air) Remark : 50% of threshold odour concentrations are below 100 mg/m ³ Reliability : (4) not assignable

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(15)	(15)
備考	臭気限界濃度(水) 備考:臭気限界濃度の50%値はおおよそ800 mg/lである 信頼性:(4)信頼性を評価できない	Threshold Odour Concentration (Water) Remark : 50% of Threshold Odour Concentrations are at approximately 800 mg/l. Reliability : (4) not assignable

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	検索タイプ:外部 対象の章:4 検索日:2002年11月22日	Type of search : External Chapters covered : 4 Date of search : 22.11.2002
出典	(16)	(16)
備考		

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	検索タイプ:外部 対象の章:4 検索日:2002年1月9日	Type of search : External Chapters covered : 4 Date of search : 09.01.2002
出典	(17)	(17)

備考		
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	検索タイプ:外部 対象の章:5 検索日:2002年1月18日	Type of search : External Chapters covered : 5 Date of search : 18.01.2002
出典		
備考		

2. 物理化学的性状 PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.1 融点 MELTING POINT

試験物質名	その他の試験物質:USI absolute	other TS:USI absolute
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	内容物を大気との接触から保護できるように設計された攪拌セル中で凝固点および融点を決定した。セルは透明なガラスデューワー瓶で囲まれており、アセンブリを冷却または加温浴に浸漬すると温度が均一に変化する。熱伝導媒体としてn-プロピルアルコールを入れた熱電対ウェルに挿入した銅-コンスタンタン熱量計でセル内の温度を測定した。熱電対は精製された物質の凝固点測定によってキャリブレーションした。ベンゼン、水、四塩化炭素、水銀、クロロホルムおよびトルエンの凝固点を測定し、補正曲線をプロットした。この補正曲線を用いて、検討した混合物の凝固点を補正した。冷却には液体窒素を用いた。	Freezing and melting points determined in a stirred cell designed to protect contents from contact with atmosphere. The cell was surrounded with a clear glass dewar flask which provided uniform changes in temperature when the assembly was immersed in cooling or warming baths. The temperature in the cell was measured with a copper-constantan thermocouple inserted into a thermocouple well which contained n-propyl alcohol as a thermal conducting medium. The thermocouple was calibrated by measuring the freezing points of purified materials. Freezing points of benzene, water, carbon tetrachloride, mercury, chloroform and toluene were determined and a correction curve plotted. From this curve a correction was applied to the freezing points of the mixtures being studied. Cooling was using liquid nitrogen.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1953	1953
試験条件		
結果		
融点: °C	-114 °C	-114 °C
分解: °C		
昇華: °C		
結論		
注釈	著者は、エタノールは過冷却する傾向があるとしている。	The authors noted that ethanol was prone to supercooling.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	(25)	(25)
引用文献		
備考	フラグ:SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他	other
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C	-114.1 °C	-141.1 °C
分解: °C	いいえ	no
昇華: °C	いいえ	No
結論		
注釈	方法は特定されていない。 Corcoran, J., Kruse, H. and Skolnik, S. (1953) Thermal analysis of the systems hydrazine-methanol and hydrazine-ethanol. J. Phys. Chgem. 57:435-437.からの値。	Method not specified. Value after Corcoran, J., Kruse, H. and Skolnik, S. (1953) Thermal analysis of the systems hydrazine-methanol and hydrazine-ethanol. J. Phys. Chgem. 57:435-437.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	(26)	(26)
引用文献		
備考		

2.2 沸点 BOILING POINT

試験物質名	その他の試験物質	other TS
CAS番号		
純度等		
注釈	サンプルは使用前に精製した(蒸気層の乾燥を含む) 分画モル濃度純度 0.9995	Samples purified before use, including drying in vapour phase. Fraction molarity purity 0.9995

方法	相対的沸点測定:使用した装置および操作の詳細は参考文献に記載されている。2台のボイラー(標準物質および検体)を一般的な圧力線で接続した。白金抵抗温度計およびミューラーブリッジを用いて温度を測定した。水を標準物質とした。この方法は、数千℃の範囲内で反復可能であると報告されている。	Comparative ebulliometry. The apparatus used is described in detail in one of the references along with a detailed description of its operation. The two boilers (reference plus test substance) are connected by a common pressure line. Platinum resistance thermometers are used to measure the temperature using a Mueller bridge. Water was used as the reference substance. The method is reported to be repeatable to within a few thousandths of a degree.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1970	1970
試験条件		
結果		
沸点: °C	78.3 °C	78.3 °C
圧力	1013.25 hPa	1013.25 hPa
分解: °C	いいえ	No
結論		
注釈	結果は検体および標準物質の温度計の示数2セットからなる。データをコンピュータ処理し、最も良く適合するAntoineおよびKirchoffの方程式を導いた。水の参考データの出典が提示されており、必要な補正について述べられている。 結果は351.443Kと導かれ、水の凝固点273.15Kで補正した。	The results consist of two sets of readings for the thermometers, one for the sample and one for the standard. The data was processed by computer to establish the best fit Antoine and Kirchoff equations. The source of the reference data for water is quoted and any necessary corrections are described. The result is quoted as 351.443K and is corrected for the freezing point of water of 273.15K
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	古くOECDプロトコルではないが、試験方法がよく記載してある。	Whilst old and not to an OECD protocol, the method and technique is well reported.
出典	Riddick JA, Bunger WB, Sakano TK (1986), Techniques of Chemistry, Vol II, Organic Solvents, Physical Properties and Methods of Purification, Wiley	Riddick JA, Bunger WB, Sakano TK (1986), Techniques of Chemistry, Vol II, Organic Solvents, Physical Properties and Methods of Purification, Wiley
引用文献	(27) (28)	(27) (28)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1951	1951
試験条件		
結果		
沸点: °C	78 ° C	78 ° C
圧力	760 hPa	760 hPa
分解: °C		No
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	Budavari, S., (ed.) (1996). The Merck Index. 12th Ed. Merck&Co: Whitehouse Station, NJ.	Budavari, S., (ed.) (1996). The Merck Index. 12th Ed. Merck&Co: Whitehouse Station, NJ.
引用文献	(29)	(29)
備考		

試験物質名	その他の試験物質: 二重精留無水アルコール	other TS: double rectified absolute alcohol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他: IP71 section 1/97	other: IP71 section 1/97
GLP		
試験を行った年		
試験条件	1997	1997
結果		
沸点: °C	78.5 °C	78.5 °C
圧力		
分解: °C		
結論		
注釈	SG Redwood (UK) Ltd, ISO9002 No Q4856によって得られたデータ。	Data generated by SG Redwood (UK) Ltd, ISO9002 No Q4856
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(30)	(30)
備考		

2.3 密度(比重)
DENSITY(RELATIVE DENSITY)

試験物質名	分子ふるい3Aで乾燥させ、分留したエタノール。基準の水は脱イオン化し石英(二酸化ケイ素)を用いて蒸留した。	Ethanol dried over a molecular sieve 3A then fractionally distilled. Water reference deionised then distilled using a quartz still.
CAS番号		

純度等		
注釈		
方法	密度は発振管デンストメーターDMA 60/61 (Paar)を用いて決定した。密度は試験用の液体で満たしたU字ガラス管の固有振動数測定により決定した。密度は装置の振動周期に比例するが、既知の物質(この場合は水)との比較により以下の式を用いて算出できる。 $D_s - D_w = A \times (T_{s2} - T_{w2})$ D_s は検体の密度、 D_w は水の密度、 T_{s2} は検体の振動周期の2乗、 T_{w2} は水の振動周期の2乗である。定数Aは水および空気の測定によって求められる(水の密度はKell[1975年]の文献からの値)。 温度は0.002K以内に維持し、キャリブレーション済みの石英温度計を用いて測定した。水分含有量はカール・フィッシャー滴定装置を用いて確認した。	Density determined using an oscillating tube densitometer DMA 60/61 (from Paar). The density is determined by measuring the natural vibration frequency of a U shaped glass tube filled with the test fluid. The density is related to the period of oscillation of the instrument but can be calculated relative to a known substance, in this case water, by the equation: $D_s - D_w = A \times (T_{s2} - T_{w2})$ where D_s and D_w are densities of substance and water, and T_{s2} and T_{w2} are the oscillation periods to the power of 2 of the test substance and water respectively. The constant A can be determined by making measurements with water and air. (Density values for water from reference Kell (1975)) The temperature was maintained within 0.002K and measured using a calibrated quartz thermometer. Water content was checked using a Karl Fisher titration apparatus.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
試験条件		
結果	0.7864 g/cm ³ (訳者注:原文では単位がg/cm?と記載されているが、g/cm ³ が正しいと思われるので和訳ではg/cm ³ と記載した。)	.7864 g/cm?
タイプ	密度	Density
温度(°C)	25 °C	25 °C
注釈	0.01°C、0.000002の精度で5、15、25、35、45°Cでの密度結果が得られた。	Results available at 5, 15, 25, 35 and 45C to an accuracy of 0.01C and 2E-6 for density.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的なOECDプロトコルではないが詳細な報告があり信頼性ありと考えられる。	Not to a standard OECD protocol but reported in detail and considered reliable
出典	Riddick JA, Bunger WB, Sakano TK (1986), Techniques of Chemistry, Vol II, Organic Solvents, Physical Properties and Methods of Purification, Wiley	Riddick JA, Bunger WB, Sakano TK (1986), Techniques of Chemistry, Vol II, Organic Solvents, Physical Properties and Methods of Purification, Wiley
引用文献	(32) (33)	(32) (33)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	その他の試験物質: 二重精留無水アルコール	other TS: double rectified absolute alcohol
CAS番号		
純度等		
注釈	SG Redwood (UK) Ltd. ISO9002, no Q4856によって試験が実施さ	Test performed by SG Redwood (UK) Ltd. ISO9002, no Q4856
方法	その他: IP365/97	other: IP365/97
GLP		
試験を行った年	1997	1997
試験条件		
結果	0.7896	.7896
タイプ	相対密度	relative density
温度(°C)	20 °C	20 °C
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(30)	(30)
備考		

試験物質名	エタノール	ethanol
CAS番号		
純度等	>99.9%	>99.9%
注釈	販売仕様のエタノール	Sales specification for ethanol.
方法	その他: ASTM D4052	other: ASTM D4052
GLP		
試験を行った年	2003	2003
試験条件		
結果	0.7892-0.7896	.7892 - .7896
タイプ	密度	Density
温度(°C)	20 °C	20 °C
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的な方法で測定した所定のプロパティ	Routine property measured to standard method.
出典		
引用文献	(34)	(34)
備考		

2.4 蒸気圧 VAPOUR PRESSURE

試験物質名	その他の試験物質 サンプルは仕様前に精製した(蒸気層の乾燥も含む)。分各モル純度0.9995	other TS Samples purified before use, including drying in vapour phase. Fraction molarity purity 0.9995
CAS番号		

純度等		
注釈	分解：なし	Decomposition : No
方法	<p>その他(測定)</p> <p>相対的沸点測定:使用した装置および操作の詳細は参考文献に記載されている。2台のボイラー(標準物質および検体)を一般的な圧力線で接続した。白金抵抗温度計およびミュラーブリッジを用いて温度を測定した。水を標準物質とした。この方法は、数千℃の範囲内で反復可能であると報告されている。最初に検体を圧力約15 kN/m²で沸騰させ、沸騰温度が一定であることを確認した。</p>	<p>other (measured)</p> <p>Comparative ebulliometry. The apparatus used is described in detail in one of the references along with a detailed description of its operation. The two boilers (reference plus test substance) are connected by a common pressure line. Platinum resistance thermometers are used to measure the temperature using a Mueller bridge. Water was used as the reference substance. The method is reported to be repeatable to within a few thousandths of a degree. The substance was first boiled at a pressure of around 15kNm⁻² to check for consistency in boiling temperature.</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1970	1970
試験条件		
結果		
蒸気圧	57.26 hPa	57.26 hPa
温度: °C	19.6 °C	19.6 °C
分解: °C		
結論		
注釈	約20℃から93℃の温度(すなわち沸点以上)における蒸気圧の測定。	Multiple measurements of vapour pressure at temperatures between approximately 20C and 93C (i.e. above the boiling point).
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	古く、OECDプロトコルではないが、試験方法がよく記載されている。	Whilst old and not to an OECD protocol, the method and technique is well reported.
出典		
引用文献	(27) (28)	(27) (28)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	その他の試験物質:工業用無水物	other TS: Commercial absolute
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	<p>その他(測定)</p> <p>Scatchardの平衡蒸留:螺旋型ガラスを詰め込んだ5フィートのコラム内でエタノールを分留した後、マグネシウムエチレートで処理した。d254=0.78506の最終産物を密封容器内、マグネシウムエチレートの上でそれ自体の蒸気圧下に保ち、検体を減圧蒸留により回収した。</p> <p>反転したU字管マンオメーターおよび直径12 mmのチューブ(250 m離れた場所に設置したM901 Gaertnerカセトメーターに接続)を用いて蒸気圧を測定した。</p> <p>静的測定はマンオメーターに直接接続した蒸気圧セルにより実施した。方法間の一致度は0.2 mmHg以内であった。</p>	<p>other (measured)</p> <p>Scatchard equilibrium still. Ethanol was fractionated in a 5 foot column packed with glass helices and then treated with magnesium ethylate. The final product of d(sup 25)(sub 4) 0.78506 was kept under its own vapour pressure in a sealed container over magnesium ethylate and samples were withdrawn by vacuum distillation.</p> <p>Vapour pressure was measured using an inverted U-tube manometer and 12 mm diameter tubing read with a M901 Gaertner cathetometer at a distance of 250 m.</p> <p>Static measurements were made by vapour pressure cell connected directly to the manometer. Agreement between methods was within 0.2 mmHg.</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1948	1948
試験条件		
結果		
蒸気圧	78.7 hPa	78.7 hPa
温度: °C	25 °C	25 °C
分解: °C		
結論		
注釈	59.03 mmHgとして記録され変換した値	Value was recorded as 59.03 mmHg and converted.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	U.S. Environment Protection Agency High Production Volume, Chemical Right to Know Program.	U.S. Environment Protection Agency High Production Volume, Chemical Right to Know Program.
引用文献	(35)	(35)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	<p>その他(測定)</p> <p>試験はSheffield Hallam universityで蒸気圧測定器および内部の試験方法QP58を用いて実施された。</p>	<p>other (measured)</p> <p>Test performed at Sheffield Hallam university using and isoteniscope and internal method QP58</p>
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	66.3 hPa	66.3 hPa
温度: °C	21.2 °C	21.2 °C
分解: °C		
結論		

注釈	24.4度の蒸気圧は76.0hPa	Vapour pressure 76.0 hPa @ 24.4 deg C
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(30)	(30)
備考		

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈	オクタノールー水	octanol-water
方法	その他(測定) 試験方法および試験日は不明。 表面活性、解離特性または水溶解度に関する記載はない。	other (measured) Test method and date are not known. There is no mention of surface activity, dissociative properties or of water solubility.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1985	1985
試験条件		
結果		
Log Kow	-0.31	-0.31
温度: °C	25 °C	25 °C
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	この値はU.S. Environment Protection Agency High Production Volume, Chemical Right to Know Programで受け入れられている。	This value has been accepted by U.S. Environment Protection Agency High Production Volume, Chemical Right to Know
出典		
引用文献	(35)	(35)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	オクタノールー水	octanol-water
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow		
温度: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	QCがレビューした値	QC reviewed value
出典		
引用文献	(39)	(39)
備考	(訳者注: 値の情報なし)	

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他	Other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1900	1900
試験条件		
結果		
水溶解度	> 10000 mg/l	> 10000 mg/l
温度: °C	25 °C	25 °C
pH	0	0
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(35)	(35)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果	25 °CでpKa: 16	pKa: 16 at 25 °C
結論		

注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度		
温度: °C	25 °C	25 °C
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論	混和性	Miscible
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(26)	(26)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件	酸塩基一定	Acid-base constant
結果		
水溶解度		
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果	pKa = 15.9 (20 °C)	pKa = 15.9 @ 20 deg C
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(5)	(5)
備考		

2.6.2 表面張力 SURFACE TENSION

試験物質名	その他の試験物質:二重精留無水アルコール	other TS: double rectified absolute alcohol
CAS番号		
純度等		
注釈	試験タイプ:リング法	Test type : Ring method
方法	試験はSheffield Hallam Universityによって、ねじれ秤を用いて内部の試験法QP55Iに従って実施された。	Test performed by Sheffield Hallam University using a torsion balance and internal method QP55.
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
表面張力	24.5 mN/m	24.5 mN/m
温度: °C	20 °C	20 °C
濃度: mg/L		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(30)	(30)
備考		

2.7 引火点 (液体)
FLASH POINT (LIQUIDS)

試験物質名	その他の試験物質:二重精留無水アルコール	other TS: double rectified absolute alcohol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他: Abel closed cup. IP170/95	other: Abel closed cup. IP170/95
GLP		
試験を行った年	1997	1997
試験条件		
結果		
引火点: °C	14 °C	14 °C
試験のタイプ	密閉式(クローズドカップ)	closed cup
結論		
注釈	試験はSG Redwood (UK) Ltd. ISO9002. no Q4856によって実施さ	Test performed by SG Redwood (UK) Ltd. ISO9002. no Q4856
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(30)	(30)
備考		

2.8 自己燃焼性 (固体／気体)
AUTO FLAMMABILITY (SOLIDS/GASES)

2.9 引火性
FLAMMABILITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
試験条件		
結果		
固体の場合		
引火性が高い		
気体の場合		
水との接触		
結論	極めて引火性が高い	highly flammable
注釈	引火点およびDangerous Substances Directive AnnexI classificationに基づいた。	Based on flashpoint and Dangerous Substances Directive AnnexI classification.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(44)	(44)
備考		

2.10 爆発性
EXPLOSIVE PROPERTIES

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
火により爆発		

m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感		
m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感		
爆発性ない		
その他		
結論		
注釈	爆発範囲 3.3-19%(空気中体積)	Explosivity range 3.3 – 19% in air by volume
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(5)	(5)
備考		

2.11 酸化性
OXIDISING PROPERTIES

2.12 酸化還元ポテンシャル
OXIDATION/REDUCTION POTENTIAL

2.13 その他の物理化学的性状に関する情報
ADDITIONAL INFOMATION

試験物質名	その他の試験物質: 二重精留無水アルコール	other TS: double rectified absolute alcohol
CAS番号		
純度等		
注釈	粘度 試験タイプ: その他: 特定されていない	VISCOSITY Test type : other: not specified
方法	その他: IP71 1/97	other: IP71 1/97
GLP		
試験を行った年	1997	1997
試験条件		
結果	1.22 – mPa s (動粘度) at 20 °C	1.22 – mPa s (dynamic) at 20 °C
結論		
注釈	SG Redwood (UK) Ltd. ISO9002, no. Q4856.に従って試験が実施された。	Test performed by SG Redwood (UK) Ltd. ISO9002, no. Q4856.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(30)	(30)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	ヘンリー則定数	Henry's Law Constant
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結論		
注釈	<p>HENRYWIN (EPIWIN suite)による計算値</p> <p>-----</p> <p>クラス 結合寄与の記述 コメント 値</p> <p>-----</p> <p>HYDROGEN 5 水素炭素(脂肪族)結合 -0.5984 HYDROGEN 1 水素酸素結合 3.2318 FRAGMENT 1 C-C 0.1163 FRAGMENT 1 C-O 1.0855 FACTOR * 非環式アルキルまたはオレフィナルコール -2000</p> <p>結果 LWAPC値のための結合予測方法 計 3.635</p> <p>-----</p> <p>ヘンリー則定数 (25°C) = 5.67E-006 atm-m³/mole = 2.32E-004 (単位なし)</p> <p>-----</p> <p> グループ寄与の記述 コメント 値</p> <p>-----</p> <p> 1 CH3 (X) -0.62 1 CH2 (C)(O) -0.13 1 O-H (C) 4.45</p> <p>結果 LOG GAMMA値のためのグループ予測方法 計 3.70</p> <p>-----</p> <p>ヘンリー則定数 (25°C) = 4.88E-006 atm-m³/mole = 2.00E-004 (単位なし)</p>	<p>Calculated value from HENRYWIN (EPIWIN suite)</p> <p>-----</p> <p>CLASS BOND CONTRIBUTION DESCRIPTION COMMENT VALUE</p> <p>-----</p> <p>HYDROGEN 5 Hydrogen to Carbon (aliphatic) Bonds -0.5984 HYDROGEN 1 Hydrogen to Oxygen Bonds 3.2318 FRAGMENT 1 C-C 0.1163 FRAGMENT 1 C-O 1.0855 FACTOR * Non-cyclic alkyl or olefinic alcohol -2000</p> <p>RESULT BOND ESTIMATION METHOD for LWAPC VALUE TOTAL 3.635</p> <p>-----</p> <p>HENRY's LAW CONSTANT at 25 deg C = 5.67E-006 atm-m³/mole = 2.32E-004 unitless</p> <p>-----</p> <p> GROUP CONTRIBUTION DESCRIPTION COMMENT VALUE</p> <p>-----</p> <p> 1 CH3 (X) -0.62 1 CH2 (C)(O) -0.13 1 O-H (C) 4.45</p> <p>RESULT GROUP ESTIMATION METHOD for LOG GAMMA VALUE TOTAL 3.70</p> <p>-----</p> <p>HENRY's LAW CONSTANT at 25 deg C = 4.88E-006 atm-m³/mole = 2.00E-004 unitless</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(45)	(45)

備考		
試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	エアーストリッピング定数	Air stripping constant
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果	K = 0.302/日、2,220 mg/lにおいて	K = 0.302/day at 2,220 mg/l
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(15)	(15)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	嫌気性汚泥消化	Anaerobic sludge digestion
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果	1600mg/lで阻害	Inhibited at 1600 mg/l.
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(15)	(15)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	生分解への影響	Impact on biodegradation
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果	アンモニア酸化細菌(Nitrosomonas)によるアンモニア酸化の50%阻害濃度は4100mg/l。	50% Inhibition of NH3 oxidation by Nitrosomonas at 4,100 mg/l.
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(15)	(15)
備考		

試験物質名																										
CAS番号																										
純度等																										
注釈	廃水処理	Waste water treatment																								
方法																										
GLP																										
試験を行った年																										
試験条件																										
結果	嫌気性ラグーン <table> <tr> <th></th> <th>流入 mg/l</th> <th>流出 mg/l</th> </tr> <tr> <td>13 lb COD/日/1000 cu.ft</td> <td>80</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>22 lb " " " " " "</td> <td>270</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>48 lb " " " " " "</td> <td>270</td> <td>130</td> </tr> </table>		流入 mg/l	流出 mg/l	13 lb COD/日/1000 cu.ft	80	35	22 lb " " " " " "	270	120	48 lb " " " " " "	270	130	Anaerobic lagoon <table> <tr> <th></th> <th>influent mg/l</th> <th>effluent mg/l</th> </tr> <tr> <td>13 lb COD/day/1000 cu.ft</td> <td>80</td> <td>35</td> </tr> <tr> <td>22 lb " " " " " "</td> <td>270</td> <td>120</td> </tr> <tr> <td>48 lb " " " " " "</td> <td>270</td> <td>130</td> </tr> </table>		influent mg/l	effluent mg/l	13 lb COD/day/1000 cu.ft	80	35	22 lb " " " " " "	270	120	48 lb " " " " " "	270	130
	流入 mg/l	流出 mg/l																								
13 lb COD/日/1000 cu.ft	80	35																								
22 lb " " " " " "	270	120																								
48 lb " " " " " "	270	130																								
	influent mg/l	effluent mg/l																								
13 lb COD/day/1000 cu.ft	80	35																								
22 lb " " " " " "	270	120																								
48 lb " " " " " "	270	130																								
結論																										
注釈																										
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable																								
信頼性の判断根拠																										
出典																										
引用文献	(15)	(15)																								
備考																										

3. 環境運命と経路 ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.1 安定性 STABILITY

3.1.1. 光分解
PHOTODEGRADATION

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他(測定):光分解試験	other (measured): Photodegradation Test
タイプ	空気	Air
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1977	1977
光源と波長(nm)	光源:その他 光スペクトル:約345 - 355 nm	Light source : Other Light spectrum : ca. 345 - 355 nm
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件	物質濃度: 2 mg/l (30°C) 光源: UV蛍光灯 分析方法: GCおよびUV分光法 対照: 不明 光強度: 700 muW/cm ² エタノールは12cm ³ のスモッグチャンバー、55%相対湿度で、5-6時間照射された。エタノールの残存量はGCで分析した。	Conc. of substance : 2 mg/l at 30 °C Light source: UV fluorescent lamps. Analytical methods: GC and UV spectroscopy. Controls: unclear. Light intensity 700 muW/cm ² . Ethanol was irradiated for 5 - 6 hours in a 12 cubic metre "smog chamber" at 55% relative humidity. The amount of ethanol present was measured by GC.
結果		
物質濃度		
温度(°C)		
直接光分解		
半減期t1/2		
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)	その他: Nox	other: Nox
増感剤濃度	1 mg/l	1 mg/l
速度定数	0.045 cm ² /(モル*秒)	.045 cm ² /(molecule*sec)
半減期t1/2	15.4時間	15.4 hours.
分解生成物		
結論	分解: =5時間後に20% 間接光分解: 半減期15.4時間。半減期よりも%分解結果: 2時間後にエタノール濃度の20%減少が見られた。 計算された速度定数(一次と仮定) 0.045 hr ⁻¹ および半減期15.4h。 エタノールは著者の反応性尺度で反応性低いと位置付けられた。 NO減少速度: 2.3ppb/分	Degradation : = 20 % after 5 hour(s) Indirect photolysis; t1/2 15.4 hours. % degradation results other than half-life: A 20% decrease in ethanol concentration was observed after 2 hr. Rate constant calculated (1st Order assumed) 0.045 hr ⁻¹ and half life 15.4h. Ethanol ranked low on authors reactivity scale. NO depletion rate: 2.3ppb/min
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	ヒドロキシラジカルの濃度が記載されていない	No data on hydroxy radical concentrations given.
出典		
引用文献	(47)	(47)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	その他の試験物質	other TS
CAS番号		
純度等	分析純度	analytically pure
注釈		
方法	その他(測定)	other (measured)
タイプ	空気	Air
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1978	1978
光源と波長(nm)	光源: その他: 冷却水用パイレックスフィルター付き高圧水銀ランプ 光スペクトル: > 290 nm	Light source : other: High pressure mercury lamp with water cooled pyrex filter Light spectrum : > 290 nm
太陽光強度に基づいた相対強度	125	125
物質のスペクトル	ラムダ(最大、>295nm): 182 nm	lambda (max, >295nm) : 182 nm
試験条件		
結果		
物質濃度		
温度(°C)	25 °C	25 °C
直接光分解		
半減期t1/2		
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)	その他: 酸素、Nox、水	other: O2, NOx, water
増感剤濃度		
速度定数		
半減期t1/2	13.8時間	13.8 hours
分解生成物		

	<p>結果 酸素存在下で>290nmの照射でエタノールは分解しなかったが、>230nmでは分解がみられた。</p> <p>二酸化窒素の存在下で4時間照射した後、100ppmで30%、500ppmで55%、1000ppmで80%の分解が見られた。半減期は13.8時間と計算された。</p> <p>水存在下で>290nmでは分解は見られなかった。</p>	<p>Result No degradation of ethanol occurred in the presence of oxygen after irradiation at >290 nm, but degradation was evident at >230 nm.</p> <p>After irradiation for 4 hours in the presence of nitrogen dioxide, 30% degradation occurred at 100 ppm, 55% at 500 ppm and 80% at 1000 ppm. Half life calculated to be 13.8 hours.</p> <p>No degradation was seen in the presence of water at >290 nm.</p>
結論	エタノールは対流圏では、間接分解を促進させる増感剤なしでは光分解によって分解しない。	Ethanol is not degraded in the troposphere by photodegradation in the absence of sensitisers to promote indirect degradation.
注釈	<p>エタノールは4Lまたは20Lの反応装置内で、合成空気中に水、二酸化窒素および二酸化硫黄の存在下で、照射された。試験濃度は100, 500, 1000 ppm (mg/l)を用いた。照射は最大10時間とした。サンプルは毎時間分析し、エタノール濃度の減少をGCで測定した。光強度 125W; 25–30°C; サンプルは時間毎に採取した。</p> <p>物質濃度: 100, 500, 1000ppm 太陽光強度に関連したWattsの相対強度</p> <p>元文献はドイツ語</p>	<p>Ethanol was irradiated in a 4 litre or 20 litre reactor in the presence of corresponding amounts of water, nitrogen dioxide and sulphur dioxide in synthetic air. The test concentrations used were 100, 500 and 1000 ppm (mg/l). Irradiation was for up to 10 hours. Samples were taken for analysis every hour and the reduction in ethanol concentration was measured by GC. Light intensity 125W; 25–30 degree C; samples were taken hourly.</p> <p>Concentration of substance: 100, 500, 1000ppm. Relative intensity in Watts relative to sunlight.</p> <p>Original paper in German.</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	ヒドロキシラジカル濃度が記載されていない。用いた増感剤の濃度が記載されていない。	No data on hydroxy radical concentrations given. No data available on concentration of sensitisers used.
出典		
引用文献	(48)	(48)
備考		

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他(計算)	other (calculated)
タイプ	空気	Air
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1976	1976
光源と波長(nm)		
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件	ヒドロキシラジカルは、“dark system”の反応容器内で、過酸化水素/二酸化窒素/一酸化炭素基質混合物の連鎖反応で生成された。本システムでは光源は用いなかった。	Hydroxyl radicals were generated in a reaction vessel in a “dark system” by chain reaction in a hydrogen peroxide/nitrogen dioxide/carbon monoxide substrate mixture. No light source is used in this system.
結果		
物質濃度		
温度(°C)	19 °C	19 °C
直接光分解		
半減期t1/2		
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)	OH	OH
増感剤濃度		
速度定数	0.0000018 cm³/(分子*秒)	.0000018 cm³/(molecule*sec)
半減期t1/2		
分解生成物		
結論		
注釈	<p>結果: 一般的な郊外の太陽にさらされた大気での半減期は、このような大気におけるヒドロキシラジカル濃度を10E-14 mol.dm⁻³と仮定して、ヒドロキシラジカルとエタノール蒸気の反応速度定数から、計算された。計算された半減期は10時間。</p> <p>速度定数は1.8 +/- 0.2 x 10⁻⁹ dm³mol⁻¹s⁻¹</p>	<p>Result : A values for the half-life in a typical urban sunlit atmosphere was calculated from the rate constant for the reaction of the hydroxyl radical with ethanol vapour, assuming hydroxyl radical concentrations in such atmospheres to the of the order of 10E-14 mol.dm⁻³. The calculated halflife was 10 hours.</p> <p>The rate constant was 1.8 +/- 0.2 x 10⁻⁹ dm³mol⁻¹s⁻¹</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	試験方法の詳細が記載されていない	No detailed methodology provided.
出典		
引用文献	(49)	(49)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
タイプ	空気	Air
GLP		
試験を行った年		

光源と波長(nm)		
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件		
結果		
物質濃度		
温度(°C)		
直接光分解		
半減期t1/2		
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)		
増感剤濃度		
速度定数		
半減期t1/2		
分解生成物		
結論	入手可能なデータのレビューに従い、著者はHess et al (1988)の試験による値を推奨すると結論した。本試験は293-750Kの温度範囲で速度定数を測定した。全体的な速度定数は加重最小二乗回帰を用いて、Hessのデータから計算した。導かれた速度定数は298Kで3.27E-12であった(予測不確実性+/-20%)。	Following a critical review of the available data, the author concluded that the study by Hess et al (1988) was the preferred value for recommendation. This study measured rate constants over the temperature range 293-750K. An overall rate constant was calculated from the Hess data using a unit weighted least squares regression, yielding a rate constant of 3.27E-12 at 298K with an estimated uncertainty of +/-20%.
注釈	入手可能な光分解データのレビュー。引用した値は: 速度定数 k (E-12 cm ³ .mol ⁻¹ .s ⁻¹)[温度(K)] 3.2+/-0.4 [292] Campbell et al 3.74+/-0.37 [296+/-2] Overend et al 2.62+/-0.36 [298] Ravishankara et al 3.5+/-0.6 [295+/-2] Cox et al 2.07 [300] Meier et al 3.0 +/-0.6 [298] Lorenz et al 3.66 +/-0.42 [303+/-2] Kerr et al 3.4 +/-0.17 [293] Grenhill et al 3.33 +/-0.23 [296] Wallington et al 3.26 +/-0.14 [293] Hess et al	This is a critical review of the available photodegradation data. Values quoted are: Rate constant k (E-12 cm ³ .mol ⁻¹ .s ⁻¹)[temperature(K)] 3.2+/-0.4 [292] Campbell et al 3.74+/-0.37 [296+/-2] Overend et al 2.62+/-0.36 [298] Ravishankara et al 3.5+/-0.6 [295+/-2] Cox et al 2.07 [300] Meier et al 3.0 +/-0.6 [298] Lorenz et al 3.66 +/-0.42 [303+/-2] Kerr et al 3.4 +/-0.17 [293] Grenhill et al 3.33 +/-0.23 [296] Wallington et al 3.26 +/-0.14 [293] Hess et al
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	本データは二次情報であるが、批判的に評価されている。データは図を含めてレビューされウェイトオブエビデンスのアプローチで結論に至り確認もされている。	Whilst this is a secondary source, the data within it are critically evaluated. The data reviewed presents a consistent picture and a weight of evidence approach also confirms the conclusions reached.
出典		
引用文献	(50)	(50)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	注記:12時間/日に基づいた半減期 計算値	Note: Half life based on 12 hour day. Calculated value.
方法	その他(計算)	other (calculated)
タイプ	空気	Air
GLP		
試験を行った年		
光源と波長(nm)		
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件		
結果		
物質濃度		
温度(°C)		
直接光分解		
半減期t1/2	3日間	3 day(s)
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)		
増感剤濃度	0.0000000000035763 cm ² /(分子*秒)	.0000000000035763 cm ² /(molecule*sec)
速度定数		
半減期t1/2		
分解生成物		
結論		

注釈	<p>結果: 要約 (AOP v1.90): ヒドロキシラジカル</p> <p>水素引き抜き反応 = $3.4363 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ N, S, -OHとの反応 = $0.1400 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ 三重結合の追加 = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ オレフィン結合の追加 = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ 芳香環の追加 = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ 縮合環の追加 = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$</p> <p>全体的なOH速度定数 = $3.5763 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$</p>	<p>Result : SUMMARY (AOP v1.90): HYDROXYL RADICALS</p> <p>Hydrogen Abstraction = $3.4363 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ Reaction with N, S and -OH = $0.1400 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ Addition to Triple Bonds = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ Addition to Olefinic Bonds = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ Addition to Aromatic Rings = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$ Addition to Fused Rings = $0.0000 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$</p> <p>OVERALL OH Rate Constant = $3.5763 \text{ E-12 cm}^3/\text{mol-sec}$</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(45)	(45)
備考		

3.1.2. 水中安定性(加水分解性) STABILITY IN WATER

試験物質名	100%エタノール	100% ethanol
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ: 非生物的	Type : Abiotic
方法	その他(計算)	other (calculated)
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1990	1990
試験条件	試験期間(日): 該当せず 陽性/陰性対照: 該当せず 試験物質の測定に用いた分析手順: 該当せず 方法は文献参照。Lyman et al.によると、アルカンおよびアルコールのいずれも加水分解に耐性がある。	Duration (days) of test: Not relevant. Positive/negative controls: Not relevant. Analytical procedures used to measure test substance loss: Not relevant. Reference is to method. According to Lyman et al. both alkanes and alcohols are resistant to hydrolysis.
結果		
設定濃度		
実測濃度		
所定時間後の分解度(%、pH、温度)		
半減期		
分解生成物		
結論	エタノールは加水分解しないと予測される。 (Lyman et al. (1990)による原則から推定した。)	Ethanol is not expected to undergo hydrolysis. (This is deduced from basics according to Lyman et al. (1990)).
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(55)	(55)
備考		

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ: 非生物的	Type : Abiotic
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
試験条件		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
所定時間後の分解度(%、pH、温度)		
半減期	t1/2 pH7 : = 2年	t1/2 pH7 : = 2 year
分解生成物		
結論		
注釈	<p>エタノールは水中で安定であり加水分解しない。従って、加水分解とそのpHはエンドポイントとして妥当ではない。半減期を室温(15-25°C)におけるヒドロキシラジカルとの反応定数(1.1×10^9)から計算した。半減期の実際の数字はENVIROFATEデータベースから得られた(Environmental Fate. SilverPlatter, Chem-Bank, June1993)。</p> <p>水中の光酸化における半減期は、同じ速度定数に基づき、334日から36.6年の間と計算された(Handbook of Environmental Degradation Rates (1991) Eds Howard, P.H. et al. Lewis Publishers, Michigan)。</p>	<p>Ethanol is stable in water and is not hydrolysed. Hydrolysis as a function of pH is, therefore, an irrelevant endpoint. Half-life calculated from the rate constant for the reaction with hydroxyl radicals (1.1×10^9) at room temperature (15 - 25 ° C). Actual figure for half-life given in ENVIROFATE database (Environmental Fate. SilverPlatter, Chem-Bank, June1993).</p> <p>Half-lives of between 334 days and 36.6 years have been calculated for photooxidation in water based on the same rate constant (Handbook of Environmental Degradation Rates (1991) Eds Howard, P.H. et al. Lewis Publishers, Michigan).</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(56)	(56)
備考		

3.1.3. 土壌中安定性
STABILITY IN SOIL

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ:実験室	Type : Laboratory
方法		
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
試験条件	濃度:32249 mg/kg 土壌温度:25 °C 試験条件:Drummerシルト質粘土ローム土壌を試験に用いた。土壌(20g)をガラス皿に入れ、二酸化炭素を吸着するための2ml水酸化ナトリウム水溶液の入ったWarbiurgフラスコに入れ、2ml放射標識したエタノール溶液を土壌に直接加えた。4時間の呼吸数を消費酸素および放出された二酸化炭素を測定することにより評価した。加えたエタノール量は14または40モル(mumoles)であった。	Concentration : 32249 mg/kg Soil temperature : 25 °C Test condition : Soil tested was Drummer silty clay loam soil. Soil (20 g) in a glass dish was placed in a Warbiurg flask containing 2 ml sodium hydroxide solution for absorbing carbon dioxide and 2 ml aqueous radiolabelled ethanol solution, which was added directly to the soil. Respiratory rate over 4 hr was evaluated by measuring O2 used and CO2 released. The amount of ethanol added was either 14 or 40 mumoles.
試験期間		
結果		
試験のタイプ		
放射性ラベル		
濃度		
土壌温度 °C		
土壌中pH		
土壌中湿度 (%)		
土壌のクラス		
粘土含量 (%)		
有機炭素 (%)		
陽イオン交換能		
微生物バイオマス濃度		
消失時間(DT50、DT90)		
分解生成物		
時間ごとの消失率		
結論		
注釈	結果:土壌にエタノールを加えたことにより、すぐに呼吸が増加した。14モル(mumoles)のエタノールを土壌に加えると、土壌の呼吸が未処理土壌のレベルに下がる前に、12モル(mumoles)の酸素が消費された。土壌から呼吸された二酸化炭素の81-92%(対照土壌での呼吸を超過)が放射標識されたエタノール基質からのものであった。	Result : Addition of ethanol to soil caused an immediate respiration increase. When 14 mumoles of ethanol were added to soil, 12 mumoles of oxygen were consumed before the soil respiration dropped to the level of untreated soil. 81-92% of CO2 respired from the soil (in excess of that respired from control soil) was derived from the radiolabelled ethanol substrate.
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(57)	(57)
備考		

3.2. モニタリングデータ(環境)
MONITORING DATA(ENVIRONMENT)

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	たつの市松原地域から水サンプルを採取した。サンプルは2つに分け、半分(1.7l)はジエチルエーテル(100ml)で3日間水蒸気蒸留した。エーテルは無水硫酸ナトリウムで乾燥させ、濃縮した。残りの2lは冷凍しレシーバーを-80 °Cに冷やした後、10 ⁻⁴ torrで減圧蒸留した。トラップした水はジエチルエーテル(300ml)で24時間抽出し、濃縮した。 濃縮物はGC-MSで分析した。カラムにはThermon-1500 (5% ポリエステル, 5 % でんぷん, 0.3 % 酸洗浄したフェノール樹脂,Chromasorb Wで処理したDMCS)を充填した。温度は50 °Cで2分間、その後4 °C/分で210 °Cまで昇温させた。注入口温度は240 °C、流量(キャリアガスはヘリウム)は40ml/min。	Water sampled from Matsubara region of Tatsuno City. Samples divided into 2, half (1.7l) steam distilled with diethyl ether (100 ml) for 3 days. Ether then dried with anhydrous Na2SO4 then concentrated. Remaining 2l vacuum distilled at 10 ⁻⁴ torr after freezing and receiver cooled at -80 C. Trapped water extracted with diethyl ether (300ml) for 24 hours, then concentrated. Concentrates analysed by GC-MS. Column packed with Thermon-1500 (5 % polyeters, 5 % starch, 0.3 % phenolic resin on acid washed, DMCS treated Chromasorb W). Temp 50 C for 2 min then ramped to 210 C at 4 C/min. Injector temp 240 C, flow rate (helium carrier) 40 ml/min.
測定タイプ(地点)	汚染地域の濃度	concentration at contaminated site
媒体	表層水	surface water
結果	GC-MSにより検出されたエタノール濃度は4020ppbであった。	Ethanol was detected (GC-MS) at a concentration of 4020 ppb.
結論		
注釈	日本のたつの市の林田川(皮革工業地帯)で測定した。この川は日本における最も汚染された川の一つである(標準的なCOD 200ppm, BOD 380ppm)。	Measurements made in the Hayashida River in Tatsuno city, Japan (site of leather industry). River recognised as one of the most polluted in Japan. (typical COD 200ppm, BOD 380ppm).
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(58)	(58)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	<p>アラスカ、バロー岬の大気の分析</p> <p>ガスタイトシリンジで200mlの空気サンプルを風上から採取した。50mlのシリンジ4つに充填し2分間にわたって分析機器に注入した。1967年9月2日と3日に24時間にわたり1時間おきに25サンプルを測定した。</p> <p>GC分析器(6ft, 20% カーボワックスカラム, 78-82C, キャリアガスヘリウム 流量22ml/min)に注入する前に、空気中の有機化合物を濃縮するため、低温凝縮トラップ(20Mカーボワックスを充填)を用いた。トラップからの分離には95°Cの水を用いた。検出器はアセトンを用いて標準化した。</p>	<p>Analysis in of the atmosphere of Point Barrow, Alaska.</p> <p>200ml sample of air taken by gas tight syringe from a windward location. 4 fillings of a 50ml syringe taken over a period of 2 mins and injected into the inlet system of analyser. 25 measurements taken at hourly intervals over a 24 hour period on 2nd/3rd Sept 1967.</p> <p>Cryogenic condensation trap used to concentrate organic components from the air, packed with Carbowax 20M, prior to injection system of GC analyser (6ft, 20% Carbowax column, 78-82C, He carrier @ 22ml/min). Trap release using water at 95C. Detector calibrated using acetone.</p>
測定タイプ(地点)	バックグラウンド濃度	background concentration
媒体	空気	Air
結果	<p>濃度: 約0.001mg/l</p> <p>25サンプル中17サンプルでエタノール/メタノールが検出された。24時間の平均濃度は0.52ppb(範囲: 0-1.2ppb)。1.9ug/l=1ppbとして換算すると濃度は1.0ug/lとなる。</p>	<p>Concentration : ca. .001 mg/l</p> <p>Ethanol/methanol was detected in 17 of 25 samples. The average concentration over 24 hours was 0.52 ppb (range 0 - 1.2 ppb). Using a conversion of 1.9ug/l=1ppb would imply a concentration of 1.0ug/l.</p>
結論 注釈	著者らは、エタノールは発酵生成物であり、測定されたエタノールは自然発生物であると仮定した。	The authors postulated that as ethanol is a product of fermentation, the likely source of the measured ethanol is natural.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(59)	(59)
備考		

3.3. 移動と分配

TRANSPORT AND DISTRIBUTION

3.3.1 環境区分間の移動

TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS

試験物質名																																																																																																																																																																												
CAS番号																																																																																																																																																																												
純度等																																																																																																																																																																												
注釈	タイプ:フガシチーモデル レベルⅢ	Type : fugacity model level III																																																																																																																																																																										
方法	以下の排出シナリオに基づきフガシチーの計算を行った。 空気 1000 kg/時間 水 100 kg/時間 土壌 10 kg/時間 以下のように計算された: <table><tr><td></td><td>トン</td><td colspan="3">ラクシヨン別排出量</td></tr><tr><td></td><td>ktpa</td><td>空気</td><td>水</td><td>土壌</td></tr><tr><td>ペイント</td><td>25</td><td>0.8</td><td>0.15</td><td>0.01</td></tr><tr><td>インク</td><td>70</td><td>0.95</td><td>0.05</td><td>0.01</td></tr><tr><td>医薬品</td><td>35</td><td>0.05</td><td>0.007</td><td>0.0001</td></tr><tr><td>食物</td><td>5</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr><tr><td>香味料</td><td>2.5</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr><tr><td>香料</td><td>2.5</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>爆発物</td><td>5</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr><tr><td>その他</td><td>20</td><td>0.5</td><td>0.01</td><td>0</td></tr><tr><td>化粧品</td><td>145</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>合成洗剤</td><td>25</td><td>0.175</td><td>0.6</td><td>0.002</td></tr><tr><td>凍結防止剤</td><td>40</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>クリーニング</td><td>15</td><td>0.175</td><td>0.6</td><td>0.002</td></tr><tr><td>その他</td><td>10</td><td>0.175</td><td>0.6</td><td>0</td></tr><tr><td>中間体</td><td>250</td><td>0.05</td><td>0.007</td><td>0.0001</td></tr><tr><td>燃料</td><td>180</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr></table>		トン	ラクシヨン別排出量				ktpa	空気	水	土壌	ペイント	25	0.8	0.15	0.01	インク	70	0.95	0.05	0.01	医薬品	35	0.05	0.007	0.0001	食物	5	0.01	0.0005	0.001	香味料	2.5	0.01	0.0005	0.001	香料	2.5	1	0	0	爆発物	5	0.01	0.0005	0.001	その他	20	0.5	0.01	0	化粧品	145	1	0	0	合成洗剤	25	0.175	0.6	0.002	凍結防止剤	40	1	0	0	クリーニング	15	0.175	0.6	0.002	その他	10	0.175	0.6	0	中間体	250	0.05	0.007	0.0001	燃料	180	0.01	0.0005	0.001	Fugacity calculations based on the following emissions scenario: Air 1000 kg/hr Water 100 kg/hr Soil 10 kg/hr. These are calculated as follows: <table><tr><td></td><td>Tonnes</td><td colspan="3">Fraction Release</td></tr><tr><td></td><td>ktpa</td><td>air</td><td>water</td><td>soil</td></tr><tr><td>Paint</td><td>25</td><td>0.8</td><td>0.15</td><td>0.01</td></tr><tr><td>Ink</td><td>70</td><td>0.95</td><td>0.05</td><td>0.01</td></tr><tr><td>Pharma</td><td>35</td><td>0.05</td><td>0.007</td><td>0.0001</td></tr><tr><td>Food</td><td>5</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr><tr><td>Flavour</td><td>2.5</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr><tr><td>Fragrances</td><td>2.5</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Explosive</td><td>5</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr><tr><td>Other</td><td>20</td><td>0.5</td><td>0.01</td><td>0</td></tr><tr><td>Cosmetic</td><td>145</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Detergent</td><td>25</td><td>0.175</td><td>0.6</td><td>0.002</td></tr><tr><td>Deicing</td><td>40</td><td>1</td><td>0</td><td>0</td></tr><tr><td>Cleaning</td><td>15</td><td>0.175</td><td>0.6</td><td>0.002</td></tr><tr><td>Other</td><td>10</td><td>0.175</td><td>0.6</td><td>0</td></tr><tr><td>Intermed.</td><td>250</td><td>0.05</td><td>0.007</td><td>0.0001</td></tr><tr><td>Fuel</td><td>180</td><td>0.01</td><td>0.0005</td><td>0.001</td></tr></table>		Tonnes	Fraction Release				ktpa	air	water	soil	Paint	25	0.8	0.15	0.01	Ink	70	0.95	0.05	0.01	Pharma	35	0.05	0.007	0.0001	Food	5	0.01	0.0005	0.001	Flavour	2.5	0.01	0.0005	0.001	Fragrances	2.5	1	0	0	Explosive	5	0.01	0.0005	0.001	Other	20	0.5	0.01	0	Cosmetic	145	1	0	0	Detergent	25	0.175	0.6	0.002	Deicing	40	1	0	0	Cleaning	15	0.175	0.6	0.002	Other	10	0.175	0.6	0	Intermed.	250	0.05	0.007	0.0001	Fuel	180	0.01	0.0005	0.001
	トン	ラクシヨン別排出量																																																																																																																																																																										
	ktpa	空気	水	土壌																																																																																																																																																																								
ペイント	25	0.8	0.15	0.01																																																																																																																																																																								
インク	70	0.95	0.05	0.01																																																																																																																																																																								
医薬品	35	0.05	0.007	0.0001																																																																																																																																																																								
食物	5	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
香味料	2.5	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
香料	2.5	1	0	0																																																																																																																																																																								
爆発物	5	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
その他	20	0.5	0.01	0																																																																																																																																																																								
化粧品	145	1	0	0																																																																																																																																																																								
合成洗剤	25	0.175	0.6	0.002																																																																																																																																																																								
凍結防止剤	40	1	0	0																																																																																																																																																																								
クリーニング	15	0.175	0.6	0.002																																																																																																																																																																								
その他	10	0.175	0.6	0																																																																																																																																																																								
中間体	250	0.05	0.007	0.0001																																																																																																																																																																								
燃料	180	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
	Tonnes	Fraction Release																																																																																																																																																																										
	ktpa	air	water	soil																																																																																																																																																																								
Paint	25	0.8	0.15	0.01																																																																																																																																																																								
Ink	70	0.95	0.05	0.01																																																																																																																																																																								
Pharma	35	0.05	0.007	0.0001																																																																																																																																																																								
Food	5	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
Flavour	2.5	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
Fragrances	2.5	1	0	0																																																																																																																																																																								
Explosive	5	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								
Other	20	0.5	0.01	0																																																																																																																																																																								
Cosmetic	145	1	0	0																																																																																																																																																																								
Detergent	25	0.175	0.6	0.002																																																																																																																																																																								
Deicing	40	1	0	0																																																																																																																																																																								
Cleaning	15	0.175	0.6	0.002																																																																																																																																																																								
Other	10	0.175	0.6	0																																																																																																																																																																								
Intermed.	250	0.05	0.007	0.0001																																																																																																																																																																								
Fuel	180	0.01	0.0005	0.001																																																																																																																																																																								

	<p>注釈: 排出フラクションはEURLリスクアセスメントテクニカルガイドラインから、もしくはそれが利用できない場合は、専門家判断による。爆発物の排出は燃料使用、食物/香味料仕様と同様とみなされる。消費に基づいた仮定少量の放出。燃料因子を用いた。化粧品としての香料。香料と香料のトン数は50/50に分けた。全体の排出比を得るために、コンパートメントごとの総排出量を加算し、比を計算し、下2桁で四捨五入した。</p> <p>用いた物化性データ: 融点: -114 °C 沸点: 78.2 LogKow: -0.31 水溶解度: 1000 g/l 蒸気圧: 59.3 mmHg (25 °C) ヘンリー則定数: 5E-6 atmm-3mol-1 (25 °C) pKa: 5.9 (25 °C)</p>	<p>Notes: Emission fractions either from EU technical guidance for risk assessment or, where not available, by expert judgement. Explosive emissions deemed similar to fuel use Food/flavour use – assumptions based on consumption – little emitted – fuel factors used. Fragrances as cosmetics. Split flavour/fragrance tonnage 50/50. To obtain overall emission rations, total emissions per compartment summed then ration calculated and rounded to nearest power of 10.</p> <p>Physicochemical data used: Melting point: -114 C Boiling point: 78.2 LogKow: -0.31 water solubility: 1000 g/l vapour pressure: 59.3 mmHg @ 25 C Henry's coefficient: 5E-6 atmm-3mol-1 @ 25 C pKa: 5.9 @ 25 C</p>
結果		
媒体		
環境分布予測と媒体中濃度 (level III/III)	空気: 56.6 % (フガシチーモデル レベル I) 水: 34.3 % (フガシチーモデル レベル I) 土壌: 9.1 % (フガシチーモデル レベル I)	Air : 56.6 % (Fugacity Model Level I) Water : 34.3 % (Fugacity Model Level I) Soil : 9.1 % (Fugacity Model Level I)
結論		
注釈	結果: 総滞留時間は80.3時間と予測された。	Result : Total persistence time estimated as 80.3 hrs
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(63)	(63)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

3.3.2 分配 DISTRIBUTION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	2001年	Year : 2001
媒体	空気-生物相-底質-土壌-水	air - biota - sediment(s) - soil - water
方法	マッケイレベルIIIに従って計算	Calculation according Mackay, Level III
試験条件	<p>吸着係数: 示されていない 脱着: 示されていない 揮発度: 示されていない 使用モデル: マッケイらのEQCモデル(1996)。バージョン1.01 日付: 1997.</p> <p>以下の入力パラメータを用いた: 分子量 46.09 g/mol 温度 25 °C 水溶解度 716,000 g/m³ (蒸気圧とヘンリー則定数 (5e-06 atm.m³/mol (Gaffney, 1987)) から計算) 蒸気圧 7870 Pa (59.03 mm) Log Kow -0.31 融点 -114 °C t1/2 空気 203時間 (Graedel, 1978) t1/2 水 182時間 (生分解データより) t1/2 底質 210時間 (生分解データより) 環境条件: モデルのデフォルト値を使用</p>	<p>Adsorption coefficient: Not given. Desorption: Not given. Volatility: Not given. Model used: EQC model of Mackay et al. (1996). Version 1.01 Date: 1997.</p> <p>The following input parameters were used: MWt 46.09 g/mol Temp. 25 degC Water solubility 716,000 g/m³ calculated from vapour pressure and Henry's law constant of 5e-06 atm.m³/mol (Gaffney, 1987) Vapour Pressure 7870 Pa (59.03 mm) Log Kow -0.31 Melting point -114 deg C t1/2 air 203 hr (Graedel, 1978) t1/2 water 182 hr (from biodegradation data) t1/2 sediment 210 hr (from biodegradation data) Environmental conditions: left at the default values of the model.</p>
結果	空気 13.0% 1.60e-8 mol/m ³ (738 ng/m ³) 水 44.8% 2.75e-5 mol/m ³ (1271 ng/l) 土壌 42.1% 2.88e-4 mol/m ³ (8.3 ng/g) 底質 0.039% 9.50e-6 mol/m ³ (0.34 ng/g) 吸着係数、脱着、揮発度は示されていない。 入力されたエタノールの67 %が反応により定常状態で消失し、33%が移流により消失する。	Air 13.0% 1.60e-8 mol/m ³ (738 ng/m ³) Water 44.8% 2.75e-5 mol/m ³ (1271 ng/l) Soil 42.1% 2.88e-4 mol/m ³ (8.3 ng/g) Sediment 0.039% 9.50e-6 mol/m ³ (0.34 ng/g) Adsorption coefficient, desorption and volatility not given. At steady state 67 % of additional inputs of ethanol are lost through reactions and 33% are lost through advection.
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(65) (66)	(65) (66)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
媒体	その他	Other
方法		

試験条件		
結果	PCKOCWIN v1.66 による結果 一次モル結合指数: 1.414 非補正 Log Koc: 1.3755 フラグメント補正: 1 脂肪族アルコール (-C-OH): -1.5193 補正 Log Koc: -0.1438 Log Kocの下限値補正: 0.0000 予測 Koc: 1	PCKOCWIN v1.66 Results First Order Molecular Connectivity Index: 1.414 Non-Corrected Log Koc: 1.3755 Fragment Correction(s): 1 Aliphatic Alcohol (-C-OH): -1.5193 Corrected Log Koc: -0.1438 Over Correction Adjustment to Lower Limit Log Koc: 0.0000 Estimated Koc: 1
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(64)	(64)
備考		

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ: 好気性	Type : Aerobic
方法	その他: BODプロトコル "水および廃水の標準試験方法" 13th Ed. American Public Health Association, New York, 1971.に従って淡水中での生分解性を測定した。	other: BOD protocol Biodegradability was measured in fresh water according to "standard methods for the examination of water and waste water" 13th Ed. American Public Health Association, New York,
培養期間		
植種源	その他: 家庭廃水	other: wastewater from domestic sewage
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1974	1974
試験条件	3濃度(3, 7, 10 mg/l)を少なくとも2連で試験した。試験した濃度におけるBODは3-30mg/lであった。溶存酸素を定期的に測定した(20日で5回)。 植種源: 家庭廃水(馴化なしと仮定) CODを測定した。	Three concentrations tested (3, 7 and 10 mg/l) with at least two in duplicate. Tested concentrations gave a BOD of 3 to 30mg/l. Dissolved oxygen measured periodically (5 times in 20 days). Inoculum: wastewater from domestic sewage (assumed not adapted). COD measured.
試験物質濃度		
汚泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)	(%)(日目)
分解速度-1	5 日目 = 74 %	5 day(s) = 74 %
分解速度-2	10 日目 = 74 %	10 day(s) = 74 %
分解速度-3	15 日目 = 95 %	15 day(s) = 95 %
分解速度-4	20 日目 = 84 %	20 day(s) = 84 %
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	74 (±) % (5日目)	74 (±) % after 5 day(s)
対象物質の7, 14日目の分解度		
その他	測定したCODは1.99 mg 酸素/mg。標準的な酸素要求量は2.1 mg/mg。	Measured COD was 1.99 mg O2/mg. Theoretical oxygen demand 2.1 mg/mg.
結論	易分解性	readily biodegradable
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良く報告された試験。GLPでない。試験物質の純度または供給源の記載がない。	Well reported study. Not to GLP and no test substance purity or source quoted.
出典		
引用文献	(67)	(67)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ: 好気性	Type : Aerobic

方法	<p>その他:BODプロトコル</p> <p>“水および廃水の標準試験方法” 13th Ed. American Public Health Association, New York, 1971に従って合成海水中における生分解性を測定した。3濃度 (3, 7, 10 mg/l) を試験した。CODを測定した。</p> <p>植種源(その他): テキサス州のラバカ湾から採取した海水中で生長した種子を用いた。種子は、基質源として定期的に少量の生の下水を加えて維持した。これ以上の情報は得られていない。</p> <p>試験物質濃度、溶媒、前馴化条件: 3, 7, 10 mg/lのエタノールを0.1%保存溶液を用いて調製した。</p> <p>培養温度: 記載されていない。</p> <p>暴露手順: 記載されていない。家庭廃水を容器に入れ、エタノール溶液を通気して加えた。</p> <p>サンプリング頻度: BODは5日間毎日; エタノール濃度は測定しなかった。</p> <p>適切な対照区およびブランクを用いたか? はい。</p>	<p>other: BOD protocol</p> <p>Biodegradability measured in synthetic salt water according to “standard methods for the examination of water and waste water” 13th Ed. American Public Health Association, New York, 1971. Three concentrations tested (3, 7 and 10 mg/l). COD measured.</p> <p>Inoculum (other): Seed used was developed in seawater taken from Lavaca Bay, Texas. The seed was maintained by adding small amounts of settled raw wastewater periodically as a source of substrate. No further information available.</p> <p>Concentration of test chemical, vehicle, pre-acclimation conditions: 3, 7 and 10 mg/l ethanol was added using 0.1% stock solution.</p> <p>Temperature of incubation: Not specified.</p> <p>Dosing procedure: Not described. Domestic wastewater was placed in bottles to which was added aerated dilution water containing ethanol.</p> <p>Sampling frequency: BOD every 5 days; ethanol concentration was not monitored.</p> <p>Were appropriate controls and blank system used? Yes.</p>
	<p>分析方法: エタノール添加したサンプルおよび対照サンプルの累積酸素取込み量を溶存酸素メーターで測定した。</p> <p>測定濃度の計算方法: 理論的酸素要求量の%として分解率を計算した。</p> <p>遅延時間: 測定していない。</p> <p>観察された阻害: 測定されていない。</p> <p>過度の生分解: 記載されていない。</p> <p>過度の標準偏差: 記載されていない。</p> <p>10%分解に必要な時間: 記載されていない。</p> <p>5日間で、エタノールの74%が分解した。</p> <p>試験終了時の分解度: 84%</p>	<p>Analytical method: Cumulative oxygen uptake in ethanol-amended and control samples was measured with dissolved O2 meter.</p> <p>Method of calculating measured concentrations: Degradation rate was calculated as the % of theoretical oxygen demand utilized.</p> <p>Lag time: Not measured.</p> <p>Observed inhibition: Not measured.</p> <p>Excessive biodegradation: Not discussed.</p> <p>Excessive standard deviation: Not discussed.</p> <p>Time required for 10% degradation: Not discussed.</p> <p>At 5 days, 74% of ethanol had been degraded</p> <p>Total degradation at end of test: 84% .</p>
培養期間		
植種源	その他: ろ過し、安定した家庭廃水(合成海水の種子として)	other: Filtered, settled domestic wastewater as seed in synthetic seawater
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1974	1974
試験条件		
試験物質濃度		
汚泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目		
分解速度-1	5 日目 = 45 %	5 day(s) = 45 %
分解速度-2	10 日目 = 68 %	10 day(s) = 68 %
分解速度-3	15 日目 = 72 %	15 day(s) = 72 %
分解速度-4	20 日目 = 75 %	20 day(s) = 75 %
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	75 (±) % (20日目)	75 (±) % after 20 day(s)
対象物質の7, 14日目の分解度		
その他		
結論	易分解性	readily biodegradable
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良く報告された試験。GLPでない。試験物質の純度または供給源の記載がない。	Well reported study. Not to GLP and no test substance purity or source quoted.
出典		
引用文献	(67)	(67)
備考		
試験物質名	その他の試験物質: 分析純度	other TS: Analytical grade
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ: 好気性	Type : Aerobic

方法	すべての污泥がエタノール酸化力があり、BOD測定で最大37.3%が酸化され、他の短鎖アルコールと同様である。 植種源(その他): 活性污泥: 活性污泥はオハイオ州コロンバス、Hilliard、Linworthの都市排水処理プラントから入手した。 試験物質濃度、溶媒、前馴化条件: 500 mg/lのエタノールを20 mlの混合活性污泥(濃度: 2500 mg/l懸濁物)の入った125 mlフラスコに加えた。 培養温度: 20 °C 暴露手順: 上記参照 サンプリング頻度: BOD 培養後6、12、24時間 エタノール濃度は測定しなかった。 適切な対照区およびブランクを用いたか? はい。 分析方法: Warburg呼吸計で酸素取込み量を測定した。 測定濃度の計算方法: 記載されていない。 遅延時間: 記載されていない。 観察された阻害: 測定されていない。 過度の生分解: 記載されていない。 過度の標準偏差: 記載されていない。 10%分解に必要な時間: 記載されていない。 6時間の酸素要求量は理論値の12.9%であった。 試験終了時の分解度: 24時間で37.3%	All sludges were capable of oxidizing ethanol as measured by BOD which was 37.3% of maximum and similar to that for other short-chain alcohols. Inoculum (other): Fresh activated sludge: activated sludges were obtained from municipal treatment plants in Columbus, Hilliard and Linworth, Ohio. Concentration of test chemical, vehicle, pre-acclimation conditions: 500 mg/l ethanol was added to 125 ml flasks containing 20 ml blended sludge with a concentration of 2500 mg/l suspended solids. Temperature of incubation: 20 deg C. Dosing procedure: see above. Sampling frequency: BOD 6, 12 and 24 h after inoculation. Ethanol concentrations were not measured. Were appropriate controls and blank system used? Yes. Analytical method: Oxygen uptake measured by Warburg respirometer. Method of calculating measured concentrations: Not discussed. Lag time: Not discussed. Observed inhibition: Not measured. Excessive biodegradation: Not discussed. Excessive standard deviation: Not discussed. Time required for 10% degradation: Not discussed. At 6 hours oxygen demand was 12.9% of theoretical. Total degradation at end of test: 37.3% at 24 hrs.
培養期間		
植種源	活性污泥、家庭	activated sludge, domestic
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1966	1966
試験条件		
試験物質濃度	500 mg/l	500 mg/l
污泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目		
分解速度-1		
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	37(±)% (1 日目)	37 (±) % after 1 day(s)
対象物質の7、14日目の分解度		
その他		
結論	易分解性	readily biodegradable
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(68)	(68)
備考		

試験物質名	データなし	no data
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ: 嫌気性	Type : Anaerobic
方法	エタノールを含んだ底質によるメタン生成を自動圧力変換システムで測定した。 馴化期間は25-30日。	Production of methane by ethanol-containing sediment was monitored by an automated pressure transducer system. The acclimation period was 25-30 days.
培養期間	30日間	30 day(s)
植種源	その他: 埋立地浸出水によって汚染された浅瀬の無酸素帯水層メタン生成部分の底質および地下水	other: sediment and groundwater from methanogenic portion of shallow anoxic aquifer contaminated by landfill leachate
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1993	1993
試験条件	植種源(その他): 埋立地浸出水によって汚染された浅瀬の無酸素帯水層メタン生成部分の底質および地下水 試験物質濃度、溶媒、前馴化条件: エタノールとして50 ppm炭素。 エタノールを50g底質および75 ml地下水の懸濁液入りの160 ml容器に加えた。 培養温度: 室温 暴露手順: 記載されていない。 サンプリング頻度: 記載されていない。 エタノール濃度は測定しなかった。 適切な対照区およびブランクを用いたか? はい。オートクレーブ対照。 メタン測定: GC(フレイムイオン検出器) 測定濃度の計算方法: 3試験の平均として分解率を計算した。 遅延時間: 馴化期間は25-30 日	Inoculum (other): Sediment and groundwater from a methanogenic portion of a shallow anoxic aquifer contaminated by landfill leachate. Concentration of test chemical, vehicle, pre-acclimation conditions: 50 ppm C as ethanol. Ethanol was added to slurries of 50 g sediment and 75 ml groundwater in 160 ml bottles. Temperature of incubation: Room temperature. Dosing procedure: Not described. Sampling frequency: Not described. Were appropriate controls and blank system used? Yes, autoclaved controls. Methane measurement: GC with flame ionization detector. Method of calculating measured concentrations: Degradation rate was calculated as the mean of three tests. Lag time: Acclimation period was 25-30 days.

	<p>観察された阻害: 測定されていない。 過度の生分解: 記載されていない。 過度の標準偏差: 記載されていない。 10%分解に必要な時間: 記載されていない。(17.9 ppm C/日として計算) 試験終了時の分解度: メタン生成理論値の91% エタノールの生分解の速やかさおよび完全さはCorseuil et al., 1998 および Yeh and Novak (1994)の成果(いずれも好気性および嫌気性で完全に無機化している)によってサポートされている。</p>	<p>Observed inhibition: Not discussed. Excessive biodegradation: Not discussed. Excessive standard deviation: Not discussed. Time required for 10% degradation: Not discussed. (Rate calculated as 17.9 ppm C/day.) Total degradation at end of test: 91% of theoretical CH₄ production was recovered. The rapidity and completeness of ethanol biodegradation is supported by the work of Corseuil et al., 1998 and by Yeh and Novak (1994) in both of which complete mineralization was achieved in aerobic or anaerobic conditions.</p>
試験物質濃度	50 mg/l	50 mg/l
汚泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目		
分解速度-1		
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	91 (±) % (30日目)	91 (±) % after 30 day(s)
対象物質の7, 14日目の分解度		
その他	生分解率は17.9ppm炭素/日と計算され、総メタン回収率は理論限界の91 %であった。	The rate of biodegradation was calculated to be 17.9 ppm C/day and total methane recovery was 91% of the theoretical limit.
結論	易分解性	readily biodegradable
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	最終結果のみが報告され、結果の詳細が不明。GLPでなく、試験物質の供給源または純度の情報がない。	No detailed results available, only final result reported. Not GLP and no substance source or purity information.
出典		
引用文献	(69)	(69)
備考		

試験物質名	その他の試験物質	other TS
CAS番号		
純度等	試薬グレード	Reagent grade
注釈	タイプ: 好気性	Type : Aerobic
方法	OECDガイドライン301B“易分解性: 修正Sturm試験(二酸化炭素発生)”	OECD Guide-line 301 B “Ready Biodegradability: Modified Sturm Test (CO ₂ evolution)”
培養期間		
植種源	活性汚泥	activated sludge
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1991	1991
試験条件	<p>1988年のOECD 易分解性リング試験(OECD 301)で推奨された無機培地を使用した。原液は脱イオン水をベースとして調製した。原液(d)には防腐剤としてEDTAを用いた。</p> <p>活性汚泥中の細胞のうち活性を示したものはわずか約1 %であったため、活性汚泥プラントからの二次処理水を使用することにより、同様の活性を示す「よりきれいな」植種源が得られるものと考えられた。二次処理水の容量が全容量の10 %となるよう検体に接種した場合に導入された有機炭素の濃度はわずか約1~2 mg/lであった。したがって、検体には家庭排水を処理する活性汚泥プラントからの二次処理水を接種した。採取した排水を最初に粗いフィルタでろ過し、大きな粉粒体を除去した。植種源中の無機炭素濃度が低下した後、二酸化炭素を含まない空気をpH 6.5に維持したままで約1時間通気した。</p> <p>二次処理水10%(最高濃度)を接種した対照容器中では0.4~1.3 mg/lのCO₂が生成した。したがって、肯定的な結果が得られたケースでは、生成した二酸化炭素の10%未満が対照由来であった。植種源はあらかじめ馴化させなかった。</p> <p>適切な容積測定器具を用いて無機塩培地100±1 mlを「125 ml」Hypo-Vial(Pierce Warriner社[英国])に入れた。植種源濃度0.5~10 %、有機炭素として検体濃度2~10 mg/lとなるよう培地を調製した。同一の接種液濃度で検体を含まない対照も調製した。バイアルをブチルゴム製セプタムおよびアルミニウム製クリンブキャップで密閉し、温度制御環境下のオービタルシェーカーにセットした。生分解過程を追跡ならびに試験最終日における生分解の程度を統計的に評価するためには、1検体につき最低12個の容器が必要であった。これにより、4日ごとのデータポイントおよび試験28日目における最終的な生分解の程度を評価するための4つのレプリカが得られた。</p>	<p>The mineral medium used was adopted from that recommended in the 1988 OECD Ring Test of Ready Biodegradability (OECD 301). Stock solutions based on demineralised water. Stock solution (d) used EDTA as a preservative.</p> <p>Since only about 1% of cells in activated sludge are active it was considered that a 'cleaner' inoculum of similar activity could be obtained using secondary effluent from an activated sludge plant. The level of organic carbon introduced when using 10% by volume of secondary effluent to inoculate the test is only about 1-2 mg/litre. The test was therefore inoculated with secondary effluent from an activated sludge plant treating domestic sewage. The collected effluent was first passed through a coarse filter to remove gross particulate matter. The level of inorganic carbon in the inoculum was reduced before use by sparging with carbon dioxide-free air for about one hour while maintaining the pH at 6.5.</p> <p>The CO₂ produced in the control vessels, using the maximum inoculum concentration of 10% secondary effluent, was in the range 0.4 – 1.3 mg/litre. Hence, in cases where positive results were obtained less than 10% of the carbon dioxide produced was derived from the control. The inoculum was not pre-adapted.</p> <p>Using suitable volumetric apparatus 100±1 ml of the mineral salts media is dispensed into '125 ml' Hypo-Vial [Pierce Warriner (UK) Ltd]. The media is prepared so as to contain 0.5 to 10% by volume of inoculum and 2 to 10 mg/litre of test substance as organic carbon. Controls containing the same inoculum concentration but no test compound are also prepared. The vials are sealed with butyl rubber septa and aluminium crimp seals and placed on an orbital shaker in a temperature controlled environment. To follow the course of biodegradation and to statistically evaluate the extent of biodegradation on the final day of the test a minimum of 12 vessels is required per test substance. This provides for a data point every fourth day and 4 replicates for the assessment of the final extent of biodegradation on the 28th day of the test.</p>

	<p>必要に応じて容器をシェーカーから取り出し、ガスシリンジでヘッドスペースガスを採取して二酸化炭素濃度を定量した。その後、シールを外し、溶液中の溶存無機炭素(DIC)濃度を直ちに測定した。検体を含まない対照容器についても同様の測定を行った。試験容器および対照容器中の全無機炭素の差から、検体より生成した二酸化炭素の量を確認することができる。</p> <p>陽性対照: 安息香酸ナトリウム</p> <p>(訳者注: 上記「DIC」は原文では「DIG」と記載されているが、「DIC」が正しいと思われるため、和訳では「DIC」と記載した。)</p> <p>改良型Ionics 555 TC-T0C Analyserを用いて気体試料および液体試料中の二酸化炭素を定量した。リン酸を加えた不活性担体に0~200 ℓのHamilton製コンスタントレートシリンジで炭酸塩／重炭酸塩水溶液の液体試料を直接注入すると、液体試料から二酸化炭素が放出される。反応チャンバー内の温度は150℃に制御し、純粋な窒素をキャリアーガスとして用いた。検出系には高感度非分散型赤外分析計を用いた。気体試料は高品質のガスタイトシリンジを用いて注入した。</p> <p>気体試料分析のため、0.25%v/v二酸化炭素を含む窒素を適量注入して分析計のキャリブレーションを行った。液体試料分析の際には、炭酸水素ナトリウム標準溶液を用いて0~20 mg/l(溶存無機炭素[DCC]として)の範囲で装置のキャリブレーションを行った。</p>	<p>A vessel is removed from the shaker as required, a sample of the headspace gas withdrawn using a gas syringe and the concentration of carbon dioxide determined. The seal is then broken and the concentration of dissolved inorganic carbon (DIG) in the solution is measured immediately. Similar determinations are made for a control vessel which does not contain the test substance. The difference in the total inorganic carbon found in the test and control vessels allows the quantity of carbon dioxide produced from the test compound to be ascertained.</p> <p>Positive control: sodium benzoate.</p> <p>The determination of carbon dioxide in both gaseous and aqueous samples was performed using a modified Ionics 555 TC-T0C Analyser. Carbon dioxide is released from aqueous samples of carbonate/bicarbonate by direct injection using a 0-200 ℓ Hamilton constant rate syringe onto an inert support loaded with phosphoric acid. The temperature in the reaction chamber is controlled at 150℃ and pure nitrogen is used as the carrier gas. The detection system is a high sensitivity non-dispersive infra-red analyser. Gaseous samples are injected using a good quality gas-tight syringe.</p> <p>The analyser is calibrated for the analysis of gaseous samples by injecting suitable volumes of a 0.25% v/v mixture of carbon dioxide in nitrogen. For liquid samples the instrument is calibrated using standard solutions of sodium hydrogen carbonate in the range 0 – 20 mg/l as DCC.</p>
試験物質濃度		
汚泥濃度		
培養温度 ℃		
対照物質および濃度(mg/L)	安息香酸ナトリウム	Benzoic acid, sodium salt
分解度測定方法		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目		
分解速度-1	4 日目 約 80 %	4 day(s) ca. 80 %
分解速度-2	8 日目 約 88 %	8 day(s) ca. 88 %
分解速度-3	11 日目 約 100 %	11 day(s) ca. 100 %
分解速度-4	15 日目 約 92 %	15 day(s) ca. 92 %
分解速度-5	20 日目 約 98 %	20 day(s) ca. 98 %
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	96.8 (±2.4) % (15 日目)	96.8 (±2.4) % after 15 day(s)
対象物質の 7, 14日目の分解度	1 日目 約 10 % 5 日目 約 70 %	1 day(s) ca. 10 % 5 day(s) ca. 70 %
その他	BOD28 平均 = 96.8%. 標準偏差 = 2.4 方法は既存の技術と互換性があり、不溶性および揮発性物質に適用できる。	BOD28 Mean = 96.8%. SD = 2.4 The method is shown to be compatible with existing techniques and is applicable to the testing of insoluble and volatile compounds.
結論	易分解性	readily biodegradable
注釈	<p>好気条件下で最終的な生物分解性を評価するための試験では改良型CO2生成試験を応用し、比較用の揮発性化合物としてエタノールを使用した。</p> <p>無機塩の希薄溶液に検体を添加し、固定された容器内で適切な微生物とともに最長28日間インキュベートした。容器の容量の約2/3のみを液体で満たした。検討した濃度において、検体の全炭素を完全に酸化して二酸化炭素にするために必要であった酸素量は、ヘッドスペースガス中の利用可能な酸素のうち約15 %のみであった。</p> <p>検体の分解により生成した二酸化炭素は液相と気相の間に分布した。定期的に容器を取り出してガスシリンジでヘッドスペースガスを採取し、ヘッドスペースガス中の二酸化炭素濃度を定量した。その後、シールを外し、溶液中の溶存無機炭素(DCC)濃度を測定した。検体を含まない対照容器についても同様の測定を行った。試験容器および対照容器中の全無機炭素の差から、検体より生成した二酸化炭素の量を確認することができる。添加した検体の量およびその炭素含有量から、無機化の程度を算出することができる。</p>	<p>Ethanol used as a comparator volatile compound in a study of the applicability of a modified form of the CO2 production test for assessing ultimate biodegradability under aerobic conditions.</p> <p>The test substance in a dilute mineral salts solution is incubated in sealed vessels with appropriate micro-organisms for a period of up to 28 days. Only about two thirds of the volume of the vessel is filled with liquid. At the test concentrations used only about 15% of the available oxygen in the headspace gas is required for the complete oxidation of all test compound carbon to carbon dioxide.</p> <p>Any carbon dioxide produced by the breakdown of the test material is distributed between the liquid and gaseous phases. Periodically a vessel is taken, a sample of the headspace gas withdrawn using a gas syringe and the concentration of carbon dioxide in the headspace gas determined. The seal is then broken and the concentration of dissolved inorganic carbon (DCC) in the solution is measured. Similar determinations are made for a control vessel which does not contain the test substance. The difference in the total inorganic carbon found in the test and control vessels allows the quantity of carbon dioxide produced from the test compound to be ascertained. From a knowledge of the quantity of test material added and its carbon content the extent of mineralisation can be calculated.</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	温度の記載がなく図表形式のデータのみ利用可能。良く記載されている。	No temperature quoted for study and data only available in graphical form, otherwise well reported.
出典		
引用文献	(70)	(70)
備考		

3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5／COD比
BOD-5、COD OR RATIO BOD-5/COD

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	BODx値(理論酸素要求量(ThOD)の%)の幾つかの試験からの結果を示した。	Results from several studies of BODx values as a % of theoretical oxygen demand (ThOD) are presented.
BOD5の算出方法		
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度		
結果 mgO ₂ /L		
BOD/COD比	約56	ca. 56
その他	<p>非馴化植種源のBOD値 BOD5(4試験): 37, 44, 45, 74% ThOD (平均 50 %)</p> <p>BOD %ThOD (3試験の範囲) 10 日 44-74 15 日 71-95 20 日 75-84</p> <p>BOD5 %ThOD (1試験) 30 日 79 40 日 78 50 日 77</p> <p>ThOD = 2.10 BOD5 (20°C) = 60 % ThOD (馴化) COD (5試験): 90,95,95,97,100 % ThOD (平均95.4 %) BOD5/COD (上記平均値からの計算) = 50/95.4 =0.52</p>	<p>BOD Values for nonadapted inoculum BOD5 (4 studies): 37, 44, 45, 74% ThOD (Mean 50%)</p> <p>BOD %ThOD (range for 3 studies) 10 days 44-74 15 days 71-95 20 days 75-84</p> <p>BOD5 %ThOD (1 study) 30 days 79 40 days 78 50 days 77</p> <p>ThOD = 2.10 BOD5 (20 DegC) = 60 % ThOD (acclimated) COD (5 studies): 90,95,95,97,100% ThOD (Mean 95.4 %) BOD5/COD (calculated from above mean values) = 50/95.4 =0.52</p>
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典	Verschuieren, K. (1996) Handbook of environmental data on organic chemicals. 3rd Edition. Van Nostrand Reinhold Company, New York.	Verschuieren, K. (1996) Handbook of environmental data on organic chemicals. 3rd Edition. Van Nostrand Reinhold Company, New York.
引用文献		
備考		

3.6 生物濃縮性
BIOACCUMULATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他	other
生物種		
暴露期間 (日)		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
分析方法		
試験条件		
被験物質溶液		
対照物質		
対照物質名及び分析方法		
試験方式／実施		
結果		
死亡率／行動		
脂質含有量 (%)		
試験中の被験物質濃度		
濃縮係数 (BCF)		
取込／排泄定数		
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論	生物濃縮は予測されない。	Not expected to bioconcentrate.
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(5)	(5)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他:モデル計算	other: modelled
生物種		
暴露期間 (日)		

曝露濃度		
排泄期間		
GLP		
試験を行った年		
分析方法		
試験条件		
被験物質溶液		
対照物質		
対照物質名及び分析方法		
試験方式／実施		
結果		
死亡率／行動		
脂質含有量 (%)		
試験中の被験物質濃度		
濃縮係数 (BCF)	3.16	3.16
取込／排泄定数		
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論		
注釈	<p>Bcfwin v2.15</p> <p>Log Kow (推定値) : -0.14 Log Kow (実験値): -0.31 BCF推定値によるLog Kow: -0.31</p> <p>BCF推定式: Log BCF = 0.50 補正: 値 Log Kow < 1には補正係数は用いなかった</p> <p>推定Log BCF = 0.500</p>	<p>Bcfwin v2.15</p> <p>Log Kow (estimated) : -0.14 Log Kow (experimental): -0.31 Log Kow used by BCF estimates: -0.31</p> <p>Equation Used to Make BCF estimate: Log BCF = 0.50 Correction(s): Value Correction Factors Not Used for Log Kow < 1</p> <p>Estimated Log BCF = 0.500</p>
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(64)	(64)
備考		

項目名	和訳結果 (EU-RAR)	原文 (EU-RAR)
4-1 魚への急性毒性 ACUTE TOXICITY TO FISH		
試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1978	1978
魚種、系統、供給者	<i>Salmo gairdneri</i> (魚類, 河口, 淡水) <i>Oncorhynchus mykiss</i> と <i>Salmo gairdneri</i> は同義語である。	<i>Salmo gairdneri</i> (Fish, estuary, fresh water) <i>Oncorhynchus mykiss</i> and <i>Salmo gairdneri</i> are synonyms
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Litchfield and Wilcoxon (1949).	Litchfield and Wilcoxon (1949).
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	齢 幼魚、体長は記載されていない。体重0.8g	Age fingerlings, Length not stated. Weight 0.8 g.
試験用水量あたりの魚体重	負荷率<=0.8 g/l 魚/L	Loading <=0.8 g/l fish/litre.
参照物質での感受性試験結果	参照物質: 使用していない。	Reference substance: None used.
じゅん化条件	前処理: 1-3日間馴化	Pretreatment: Acclimated for 1-3 day.
希釈水源	還元脱イオン水	Reconstituted deionized water.
希釈水の化学的性質	硬度 40-50 mg/l CaCO ₃ ; アルカリ度 30-35 mg/l CaCO ₃ ; pH 7.2-7.5.	hardness 40-50 mg/l CaCO ₃ ; Alkalinity 30-35 mg/l CaCO ₃ ; pH 7.2-7.5.
試験溶液 (及び保存溶液) とその調製法	保存溶液の調製法: 記載されていない。	Stock solution preparation: Not described.
試験物質の溶液中での安定性	溶解度: 適用外	Solubility: Not applicable.
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	適用外	Not applicable
暴露容器	15Lの試験溶液の入った18.9Lの広口容器、通気は無し。	18.9 l wide-mouthed jars containing 15 l test solution, not aerated.
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式	止水	Static
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数	10匹/濃度; 連数は記載なし。	10 fish per concentration; no. of replicates not stated.
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	記載なし。	Not described.
試験温度範囲	12°C±1°C	12 deg C +/- 1 degC.
照明の状態	記載なし。	not stated.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみを用いた。	Only nominal concentrations used.
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察	記載なし。	None described.
累積死亡率の表	示されていない。	Not presented.
統計的結果		
注釈		
対照区における死亡率	議論されていない。	Not discussed.
異常反応	議論されていない。	Not discussed.
その他の観察結果	100%死亡最低濃度: 記載なし。 測定値および設定値で違いの生じた観察結果 (例えば沈殿): 議論されていない。	Lowest concentration causing 100% mortality: Not stated. Any observations (e.g. precipitation) that might cause a difference between measured and nominal values: Not discussed.
結論		
結果 (96h-LC50)	LC50=13000mg/l	LC50=13000mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠	設定濃度の結果のみ利用可能。しかし、フガシチーデータによれば揮発による消失は低い。さらに、水質データが示されておらず、非GLPデータである。しかし、制限付で信頼性ありとみなすことができる。	Only nominal concentration measurements are available, However, fugacity data suggests low losses would be expected by evaporation. In addition there are no water quality data available and no GLP data. However, the data is regarded as reliable with restrictions.
出典		
引用文献	(75)	(75)
備考	1965年から1978年の間にColumbia National Fisheries Research Laboratoryで400物質以上の生態毒性試験が実施された; これは実験施設の主要な調査範囲である。 実験施設は標準急性毒性試験方法の開発にも参加し、試験会議の承認手順にはこの編集が含まれる。	The Columbia National Fisheries Research Laboratory conducted aquatic toxicity tests on more than 400 chemicals during 1965-1978; this is a major research area for the lab. The lab. also participated in the development of standard acute toxicity test methodology and only tests meeting acceptable procedures were included in this compilation.

試験物質	その他の試験物質: 試薬グレード	other TS: Reagent grade
同一性		
方法	その他 エタノールの濃度は最大 30,000 mg/lまでとした	other Ethanol concentrations ranged up to 30,000 mg/l
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1974	1974
魚種、系統、供給者	<i>Pimephales promelas</i> (魚類, 淡水)	<i>Pimephales promelas</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	標準グラフ	Standard graphical.
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	齢 稚魚、4-6週齢; 体長 1-3.1cm; 体重 記載なし	Age Juvenile, 4-6 wk; Length 1-3.1 cm; Weight Not stated.
試験用水量あたりの魚体重	負荷率: 20匹/容器 (試験水2l)	Loading: 20 fish/jar in 2 l test water.

参照物質での感受性試験結果	参照物質: なし	Reference substances: None.
じゅん化条件	前処理: 48時間流水で馴化	Pretreatment: Acclimated to flowing water for 48 h.
希釈水源	スベリオル湖の水	Lake Superior water
希釈水の化学的性質	記載なし	Not stated
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製法: 定量したエタノールを水に入れ、よく混ぜた。	Stock solution preparation: Ethanol weighed in to measured water and whole shaken.
試験物質の溶液中での安定性	溶解性: 適用外 安定性: 測定していない	Solubility: Not applicable. Stability: Not measured.
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	適用外	Not applicable
暴露容器	蓋付き円筒型ガラス容器	Covered cylindrical glass battery jars.
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式	流水	flow through
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数	10匹/濃度、1連/濃度	10 fish per concentration, 1 replicate per concentration.
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	記載なし。試験期間中DOCは4 mg/lに保った。	Not described. DOC kept to 4 mg/l during test.
試験温度範囲	18-22°C	18-22 deg C
照明の状態	50 ft-c cool、白色蛍光灯 16時間/日	50 ft-c cool, white fluorescent light 16 h/day.
平均測定濃度の計算方法	濃度は測定していない	Concentrations not measured.
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察	何匹かの魚で平衡喪失が見られた。	Some fish lost equilibrium.
累積死亡率の表	記載なし	Not given.
統計的結果		
注釈	LC50値は以前の報告書の値の50%以内であった。短時間のLC50値は以下の通り: 1 時間 >18,000 mg/l 24 時間 >18,000 mg/l 48 時間 =13,480 mg/l 72 時間 =13,480 mg/l	This LC50 value was within 50% of values previously reported. LC50 for shorter periods were as follows: 1 h >18,000 mg/l 24 h >18,000 mg/l 48 h =13,480 mg/l 72 h =13,480 mg/l
対照区における死亡率	議論されていない	Not discussed
異常反応	異常反応は記載されていない。	No abnormal response noted.
その他の観察結果	100%死亡最低濃度: 記載なし。 濃度に影響を与えるそのほかの観察結果: なし	Lowest dose causing 100% mortality: Not stated. Any other observations affecting concentration: None
結論		
結果(96h-LC50)	LC100 = 13480 mg/l	LC100 = 13480 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(76)	(76)
備考	これらのデータはEPA's Environmental research Lab in Duluth, Minnesotaで収集された。この種の急性毒性試験について十分な経験のある試験施設である。これらのデータは 'おそらく信頼性あり' として扱える。	These data were collected by the EPA's Environmental research Lab in Duluth, Minnesota, a lab likely to have significant experience in acute toxicity testing of this kind. These data are rated 'probably reliable'.

試験物質	その他の試験物質: 試薬グレード	other TS: Reagent grade
同一性		
方法	限度試験: はい <i>Pimephales promelas</i> の稚魚 (4-8週齢) をエタノールに96時間暴露させた。EPAの方法と推定される。	Limit test : Yes Juvenile <i>Pimephales promelas</i> fish (4-8 weeks) were exposed to ethanol for 96 hr. EPA method presumed.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1986	1986
魚種、系統、供給者	<i>Pimephales promelas</i> (魚類、淡水)	<i>Pimephales promelas</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	標準グラフ	Standard graphical.
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	齢 稚魚、記載なし: 体重0.2-0.5g	Age juvenile, not specified; weight 0.2-0.5g.
試験用水量あたりの魚体重	負荷率: <0.5 湿重量/l.	Loading: <0.5 wet weight/l.
参照物質での感受性試験結果	参照物質: いくつかのその他の物質は試験したが、参照物質はなし。	Reference substances: None although several other substances tested.
じゅん化条件	前処理: 馴化; 24時間給餌	Pretreatment: Acclimated; food with-held 24 h.
希釈水源	活性炭ろ過、脱塩素し温度調製したオンタリオ湖の水	Activated carbon-filtered, dechlorinated and tempered Lake Ontario water.
希釈水の化学的性質	硬度 130 mg/l CaCO3; アルカリ度 93 mg/l CaCO3, pH 7.4, TOC 1.8 mg/l, TSS 180mg/l; 塩分濃度 26 mg/l Cl	hardness 130 mg/l CaCO3; Alkalinity 93 mg/l CaCO3, pH 7.4, TOC 1.8 mg/l, TSS 180mg/l; salinity 26 mg/l Cl
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製: 記載なし。試験を実施した最大濃度は100mg/l。	Stock solution preparation: Not described. Max concentration tested 100mg/l.
試験物質の溶液中での安定性	溶解性: 適用外	Solubility: Not applicable
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	適用外	Not applicable
暴露容器	非密閉のバイレックスクロマトグラフ用皿	Unsealed cubic Pyrex chromatograph dishes.
暴露期間	4日間	4 day(s)
試験方式	止水	Static
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数	10匹/濃度、1連/濃度	10 fish per concentration, 1 replicate per concentration.
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	記載なし。DOCは開始時の40%以下に保った。	Not described. DOC kept below 40% of starting value.
試験温度範囲	20°C ± 0.1°C	20 deg C +/- 0.1 deg C.
照明の状態	50 ft-c cool、白色蛍光灯 16時間/日	50 ft-c cool, white fluorescent light 16h/day.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみ使用した。	Only nominal concentrations used.

結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察	議論されていない。動かず、刺激に対して反応しない場合は死亡と判断した。	Not discussed. Minnows were considered dead if they were motionless and failed to respond to prodding.
累積死亡率の表	記載なし	Not given.
統計的結果		
注釈	96時間LC50値は、試験実施最大濃度である100mg/l以上であった。	The 96 hr LC50 was greater than 100 mg/l, the maximum concentration tested.
対照区における死亡率	記載なし	Not discussed
異常反応	異常反応は記載なし。	No abnormal response noted.
その他の観察結果	100%死亡最低濃度: いずれの用量でも100%の死亡はみられなかった。	Lowest dose causing 100% mortality: 100% mortality not achieved at any dose.
結論		
結果(96h-LC50)	LC50 > 100 mg/l	LC50 > 100 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(77)	(77)
備考		

試験物質	その他の試験物質 Standard Chemicals社の試験グレードエタノール	other TS Reagent grade ethano from Standard Chemicals
同一性		
方法	その他 最大30,000 mg/lまでの濃度で6濃度のエタノールに24時間暴露させた。	other Fish exposed to ethanol at 6 concentrations up to 30,000 mg/l for 24 hr.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1978	1978
魚種、系統、供給者	<i>Salmo gairdneri</i> (魚類, 河口, 淡水) 供給源: Caribou Trout ranch, Soda Springs, Idaho	<i>Salmo gairdneri</i> (Fish, estuary, fresh water) Source Caribou Trout ranch, Soda Springs, Idaho
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Litchfield (1949 and APHA (1971).	Litchfield (1949 and APHA (1971).
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	齢 幼魚、9.2 cm+/-1.1 cm, 体重 9.5 +/- 3.8 g.	Age fingerlings, 9.2 cm +/- 1.1 cm, weight 9.5 +/- 3.8 g.
試験用水量あたりの魚体重	負荷率: 1匹/L	Loading 1 fish/litre
参照物質での感受性試験結果	参照物質: 使用せず	Reference substance: None used
じゅん化条件	前処理: 少なくとも2週間馴化	Pretreatment: Acclimated for at least 2 wk.
希釈水源	脱塩素した都市の水道水	Dechlorinated city tap water
希釈水の化学的性質	硬度 90 mg/l CaCO3; 伝導率 190 µS/cm, pH 8.0.	hardness 90 mg/l CaCO3; Conductivity 190 µS/cm, pH 8.0.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	記載なし	Not described
試験物質の溶液中での安定性	溶解性: 適用外	Solubility: Not applicable
溶解剤/溶剤の種類とその濃度	適用外	Not applicable
暴露容器	PET-lined 20 l 容器	PET-lined 20 l vessels
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験方式	止水	Static
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数	10匹/濃度、1連/濃度	10 fish per concentration, 1 replicate per concentration
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	記載なし	Not described
試験温度範囲	10°C	10 deg C
照明の状態	12時間明:12時間暗 サイクル	12 h light: 12 h dark cycle
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみを使用した	Only nominal concentrations used.
結果		
設定濃度	0.1, 1.0, 10, 100 mg/l.	0.1, 1.0, 10 and 100 mg/l.
実測濃度		
生物学的影響観察		
累積死亡率の表	記載なし	Not presented
統計的結果		
注釈	死亡の基準: 呼吸停止	Criterion for death: cessation of respiration.
対照区における死亡率	記載なし	Not discussed
異常反応	記載なし	Not discussed
その他の観察結果	100%死亡最低濃度: 止水試験において、25,000 mg/l への3時間暴露で100%死亡がみられた。 測定値および設定値で違いの生じた観察結果(例えば沈殿): なし	Lowest concentration causing 100% mortality: in static tests, 25,000 mg/l caused 100% mortality in 3 hr. Any observations (e.g. precipitation) that might cause a difference between measured and nominal values: None.
結論		
結果(96h-LC50)	LC50 > 11200 mg/l	LC50 > 11200 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は流水で実施した垂致死性スクリーニング試験である。限られた結果が報告されている。止水で実施され、実測濃度がないが、これらの影響はあまり大きくない。本試験は制限付で信頼性ありとみなせる。	This was a screening study for a flow through sub-lethal study. Limited results are reported. Design was static with no measured concentrations, however short length of study limits impact of these omissions. Study rated reliable with restrictions.
出典		
引用文献	(78)	(78)
備考		

試験物質	その他の試験物質 試験物質は純度95%のエタノール(Aldrich Chemical Co.)	other TS Test substance was 95% pure ethanol (Aldrich Chemical Co.).
------	--	---

同一性		
方法	その他:USEPAの方法	other:USEPA methodology
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
魚種、系統、供給者	<i>Pimephales promelas</i> (魚類, 淡水)	<i>Pimephales promelas</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	有り	Yes
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式		
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数		
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察		
累積死亡率の表		
統計的結果		
注釈	<p>同条件(ただし、95%エタノールはU.S. Industrial Chemical Co.より供給)のより初期の試験では、96時間LC50が15.3 g/l、96時間EC50が12.9 g/lであった。暴露容器中に細菌の発生が確認された。影響を受けた魚は死亡する前に衰弱し平衡喪失した。USEPA Environmental Research Laboratory (Duluth)から供給された系統のfathead minnowを飼育した。成魚は25°Cで、16時間明/暗の照明で、流水で飼育した。成魚にはブラインシュリンプ(Artemia)を給餌した。稚魚には孵化したてのブラインシュリンプ nauplii、試験開始前24時間まで、3回/日給餌した。</p> <p>エタノールへの暴露期間中は給餌は行わなかった。25匹、2連でそれぞれ5濃度に暴露させ、暴露なしの対照群を設置し、流水で試験を行った。容器の容量は6.3lで、6.46vol/日を加えた。試験開始時の魚は29-30日齢で、平均体長は18.2±2.22 mm、平均体重は0.106±0.036 gであった。負荷率は0.421 g/l。スベリオル湖の水をろ過し還元した水を対照群の水および希釈水に用いた。水の硬度は45 mg/l(CaCO3として)、アルカリ度は37.0 mg/l(CaCO3として)。</p> <p>設定濃度(平均実測濃度)(mg/l): 0 (5.4-8.5), 128 (44-48), 214 (77-79), 356 (130-137), 594 (235-263) and 990 (398-420) 試験温度範囲は23.1-25.5°C。pHは7.3-7.5SU、溶存酸素濃度は6.1-7.4 mg/l。試験濃度は1連のみGLCで毎日測定した。 死亡率および有害影響は暴露後0, 12, 21, 24, 48, 52, 72, 96時間に観察し、96時間EC50/LC50および95%信頼限界はTrimmed Spearman Karber methodを用いて推定した。</p>	<p>A 96-hour LC50 or 15.3 g/l and a 96-hour EC50 or 12.9 g/l were recorded in an earlier study under the same condition but with 95% ethanol supplied by the U.S. Industrial Chemical Co. Bacterial growth appeared in the exposure tanks. Affected fish were hypoactive and lost equilibrium prior to death. fathead minnows were cultured from brood stock provided by the USEPA Environmental Research Laboratory (Duluth). Adults were maintained in flow-through at 25 degC with a 16 -h light/dark photoperiod. Organisms were fed adult brine shrimp (Artemia). Fry were fed freshly hatched brine shrimp nauplii three times daily until 24-h before test start.</p> <p>Fish were not fed during exposure to ethanol. 2 replicates of 25 fish were exposed to each of 5 test concentrations and an untreated control in a flow-through system. The tank volume was 6.3 l and the volume additions was 6.46 vol/day. Test fish were 29-30 day-old at start and had a mean length of 18.2 +/- 2.22 mm and a mean weight of 0.106 +/- 0.036 g. The loading rate was 0.421 g/l. Reconstituted of filtered Lake Superior water was used for control and dilution water. Water had hardness of 45 mg/l as CaCO3 and an alkalinity of 37.0 mg/l as CaCO3.</p> <p>Nominal (and range of average measured) concentrations (mg/l) tested were 0 (5.4-8.5), 128 (44-48), 214 (77-79), 356 (130-137), 594 (235-263) and 990 (398-420). Test temperatures ranged 23.1-25.5 degC. pH ranged 7.3-7.5 SU and dissolved O2 ranged 6.1-7.4 mg/l. Test concentrations in one replicate were measured daily by GLC. Mortality and adverse effects were reported at 0, 12, 21, 24, 48, 52, 72 and 96 hr of exposure and the 96-h EC50/LC50 and 95% confidence limits were estimated using the Trimmed Spearman Karber method.</p>
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果		
結論		
結果(96h-LC50)	LC50 = 14.2 g/l EC50 = 14.2 g/l	LC50 = 14.2 g/l EC50 = 14.2 g/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(79)	(79)
備考		

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)
ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	その他の試験物質:無水エタノール	other TS: Absolute ethanol
同一性	試験物質は純粋な(無水)エタノール(無水U.S.P)	Test substance was pure (absolute) ethanol (dehydrated U.S.P.).

方法	その他:ASTM American Society of Testing and Materials (1980) Standard practice for conducting acute toxicity tests with fishes, macroinvertebrates and amphibians. ASTM Standard E729-80.Philadelphia, Pennsylvania. で推奨される方法に従った。	other: ASTM Method was that recommended by the American Society of Testing and Materials (1980) Standard practice for conducting acute toxicity tests with fishes, macroinvertebrates and amphibians. ASTM Standard E729-80. Philadelphia, Pennsylvania.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1987	1987
生物種、系統、供給者	<i>Ceriodaphnia sp.</i> (甲殻類), 供給源は特定されていない。	<i>Ceriodaphnia sp.</i> (Crustacea), Source not specified
エンドポイント	顕微鏡を用いて評価した。	Assessed microscopically
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Thompson移動平均法	Thompson moving averages.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	試験生物はまとめて飼育し、少なくとも10週間はろ過し加圧滅菌したヒューロン湖の水で馴化した。分離した抱卵雌から幼体をふ化させた。	Organisms were mass cultured an acclimated to temperature for at least 10 weeks and maintained in filtered, autoclaved Lake Huron water. Neonates hatched by isolated gravid females gathered by sieving.
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	齢: 幼体	Age: Neonates.
希釈水源	上記参照	See above
希釈水の化学的性質	硬度 90 mg/l (CaCO3として), アルカリ度 70 mg (CaCO3として), pH 8.8, TOC 5580 mug/l; TDS 140,000 mug/l; Ca/Mg 2.8. Na/K 4.3.	Hardness 90 mg/l as CaCO3, Alkalinity 70 mg CaCO3, pH 8.8, TOC 5580 mug/l; TDS 140,000 mug/l; Ca/Mg 2.8. Na/K 4.3.
試験溶液 (及び保存溶液) とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	蓋付きバイアル、通気なし、3連/濃度	Covered vials, not aerated, triplicates for each concentration.
暴露期間	48時間	48 hour(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数	10個体/ビーカー、3連/濃度	Ten individuals per beaker, 3 replicates per concentration.
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	溶存酸素濃度 8.4-10.3 mg/l, pH 8.2-8.4.	Dissolved Oxygen 8.4-10.3 mg/l, pH 8.2-8.4.
試験温度範囲	24°C	24 deg C
照明の状態	646 lux +/- 85; 16時間明、8時間暗	646 lux +/- 85; 16 hr light, 8 hr dark
平均測定濃度の計算方法	記載なし; LC50の幾何平均を計算した。	Not discussed; Geometric mean LC50's calculated.
結果		
設定濃度	エタノールの濃度は記載されていない	Concentrations of ethanol not specified.
実測濃度		
遊泳阻害数	暴露数に対する遊泳阻害数: 記載無し	Number immobilized as compared to number exposed; Not
累積遊泳阻害数の表	記載なし	Not discussed
注釈	対照群: 希釈水対照群 試験条件: エタノールの記載なし 20°CにおけるLC50は6325から6722mg/l、24°Cでは3715から6076 mg/l。	Control group: Dilution water controls. Test conditions: Ethanol not discussed. LC50 values ranged from 6325 to 6772 mg/l at 20 degree C and from 3715 to 6076 mg/l at 24 degree C.
対照区における反応は妥当か	不明	Unknown
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 (95%信頼限界) = 5012 mg/l (4233-6913 mg/l)	LC50 (95% confidence limits) = 5012 mg/l (4233-6913 mg/l)
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	これらのデータは信頼性ありとみなした。フガシチーデータによれば揮発による消失は少ないとみられるが、実測が行われていないので、制限付で信頼性ありとした。	These data are regarded as reliable. Fugacity data suggests low losses would be expected by evaporation, however as no measurements made, only rated reliable with restrictions.
出典	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
引用文献	(86)	(86)
備考		

試験物質	その他の試験物質: 無水エタノール	other TS: Absolute ethanol
同一性	試験物質は純粋な(無水)エタノール(無水U.S.P)	Test substance was pure (absolute) ethanol (dehydrated U.S.P.).
方法	その他:ASTM American Society of Testing and Materials (1980) Standard practice for conducting acute toxicity tests with fishes, macroinvertebrates and amphibians. ASTM Standard E729-80.Philadelphia, Pennsylvania. で推奨される方法に従った。	other: ASTM Method was that recommended by the American Society of Testing and Materials (1980) Standard practice for conducting acute toxicity tests with fishes, macroinvertebrates and amphibians. ASTM Standard E729-80. Philadelphia, Pennsylvania.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1987	1987
生物種、系統、供給者	<i>Ceriodaphnia sp.</i> (甲殻類), 供給源は特定されていない。	<i>Daphnia magna</i> (Crustacea): Source not specified
エンドポイント	顕微鏡を用いて評価した。	Assessed microscopically
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Thompson移動平均法	Thompson moving averages.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	試験生物は、試験開始前3年間、加圧滅菌し通気したヒューロン湖の水で飼育した。分離した抱卵雌から幼体をふ化させた。	Stocks maintained in adjusted, autoclaved, aerated Lake Huron water for 3 years before start of study. Neonates hatched by isolated gravid females gathered by sieving.
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	齢: 幼体	Age: Neonates

希釈水源	上記参照	See above
希釈水の化学的性質	硬度 160 mg/l (CaCO ₃ として), pH 8.0, TOC 5520 mug/l; TDS 289,550 mug/l; Ca/Mg 5.7. Na/K 4.5.	Hardness 160 mg/l as CaCO ₃ , pH 8.0, TOC 5520 mug/l; TDS 289,550 mug/l; Ca/Mg 5.7. Na/K 4.5.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	蓋付きビーカー、通気なし、3連/濃度	Covered beakers, not aerated, triplicates for each concentration.
暴露期間	48時間	48 hour(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数	10個体/ビーカー、3連/濃度	Ten individuals per beaker, 3 replicates per concentration.
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	溶存酸素濃度 7.6–8.9 mg/l, pH 7.8–8.4.	Dissolved Oxygen 7.6–8.9 mg/l, pH 7.8–8.4.
試験温度範囲	20°C	20 deg C
照明の状態	1916 lux +/- 75; 16時間明、8時間暗	1916 lux +/- 75; 16 hr light, 8 hr dark
平均測定濃度の計算方法	記載なし; LC50の幾何平均を計算した。	Not discussed; Geometric mean LC50's calculated.
結果		
設定濃度	エタノールの濃度は記載されていない	Concentrations of ethanol not specified.
実測濃度		
遊泳阻害数	暴露数に対する遊泳阻害数: 記載無し	Number immobilized as compared to number exposed; Not
累積遊泳阻害数の表	記載なし	discussed.
注釈	20°CにおけるLC50は11853から13248 mg/l、24°Cでは9268から14221 mg/l。 対照群: 希釈水対照群 試験条件: エタノールの記載なし	LC50 values ranged from 11853 to 13248 mg/l at 20 degree C and from 9268 to 14221 mg/l at 24 degree C. Control group: Dilution water controls. Test conditions: Ethanol not discussed.
対照区における反応は妥当か	不明	Unknown.
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50(95%信頼限界) = 12340 mg/l(11,065–13,948 mg/l)	LC50(95% confidence limits) = 12340 mg/l(11,065–13,948 mg/l)
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	これらのデータは信頼性ありとみなした。フガシチーデータによれば揮発による消失は少ないとみられるが、実測が行われていないので、制限付で信頼性ありとした。	These data are regarded as reliable. Fugacity data suggests low losses would be expected by evaporation, however as no measurements made, only rated reliable with restrictions.
出典		
引用文献	(87)	(87)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	その他 Artemia salinaの幼体を濃度不明のエタノールに24時間暴露させた。	other Artemia salina 24 h nauplius larvae were exposed to unspecified nominal concentrations of ethanol for 24 h.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1994	1994
生物種、系統、供給者	Artemia salina (甲殻類)	Artemia salina (Crustacea)
エンドポイント	10秒観察して動かない場合は死亡と判断した。	Organisms considered dead if they did not move during 10 sec observation.
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Litchfield and Wilcoxon	Litchfield and Wilcoxon
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	San Francisco Bay Brand hafter hydrationから入手した卵からArtemia salinaを希釈水中で孵化させた。Cysts? は25°Cの合成海水中で24時間、連続横照射、僅かな通気下で培養した。	Artemia salina hatched from dry eggs supplied by San Francisco Bay Brand hafter hydration in distilled water. Cysts were incubated. in synthetic sea water for 24 h at 25 deg C with continuous side illumination and slight aeration.
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	齢: 24時間齢 幼体	Age: 24-h-old nauplius larvae
希釈水源	上記参照	See above
希釈水の化学的性質	記載なし	Not described
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	プラスチック製16mmシャーレ	Plastic 16 mm petri dishes.
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験方式		
連数、1連当たりの試験生物数	10匹/容器、3–5連/濃度: 実験は5回繰り返し実施した。	Ten larvae per dish, 3–5 replicates per concentration; experiment repeated 5 times.
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	記載なし	Not discussed.
試験温度範囲	25°C	25 deg C.
照明の状態	暗所で培養	Incubated in the dark
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみ	Nominal concentrations only.
結果		
設定濃度	エタノール濃度の記載はなし	Concentrations of ethanol not specified.
実測濃度		
遊泳阻害数	暴露数に対する遊泳阻害数: 記載無し	Number immobilized as compared to number exposed; Not
累積遊泳阻害数の表	記載なし	discussed.

注釈	対照群: ありだが記載なし 試験条件: 合成海水は35%合成海塩および脱イオン蒸留海水を用いて調製した。 48時間 LC50 850 mg/l 72時間 LC50 695 mg/l エタノールへの感受性は齢に依存した。	Control group: Used but not described. Test conditions: Synthetic seawater was prepared using 35% Synthetica sea salt and distilled deionized seawater. 48 h LC50 850 mg/l 72 h LC50 695 mg/l Sensitivity to ethanol was therefore age-related.
対照区における反応は妥当か	不明	Unknown
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 = 1833 mg/l 影響濃度 (LC50) と95%信頼限界 1,834 mg/l (1,324–2,538 mg/l).	LC50 = 1833 mg/l Concentration response with 95% confidence limits (LC50) 1,834 mg/l (1,324–2,538 mg/l).
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(88)	(88)
備考		

試験物質	その他の試験物質 工業用無水アルコール	other TS commercial absolute alcohol
同一性		
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1989	1989
生物種、系統、供給者	その他: <i>Paramecium caudatum</i> (ciliate Protozoon)	other: <i>Paramecium caudatum</i> (ciliate Protozoon)
エンドポイント	10分間ですべての個体が死亡した濃度を致死濃度とした; 遊泳不能または細胞の破壊を死亡とみなした。4時間の中間致死濃度 (LC50) も求めた。	lethal concentration at which all animals died in 10 mins; death indicated by lack of swimming and or rupture of cell. Also, 4 hr median lethal concentraton (LC50).
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	48時間齢	48hrs
希釈水源	記載なし	not specified
希釈水の化学的性質	測定せず	Not measured
試験溶液 (及び保存溶液) とその調製法	保存溶液 split-pea medium	Stock solutions split-pea medium
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	記載なし。1,500–2000 静止期生物/mlを含んだ1ml基質を含んだ100ml容器で試験実施。	not specified. Test in 100 ml containing 1 ml of culture containing 1,500–2000 stationary phase organisms/ml.
暴露期間	4時間	4 hour(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数	繰り返し数: 5	Replicates: 5
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	測定せず。媒体はChalkley's isotonic無機塩 (Patterson, 1982)。	Not measured. Medium was Chalkley's isotonic inorganic salt (Patterson, 1982)
試験温度範囲	25°C ± 2°C	25 deg C +/- 2 deg
照明の状態	記載なし	not specified
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	対照群: 記載なし。農薬化合物のような多くのその他の溶剤を試験した。 4時間LC50評価のための濃度: 0.1, 0.2, 0.4, 0.8, 1.2, 2% v/v (790 ~ 15,800 mg/l) 10分間LC50=5% v/v (39,000mg/l)	Control group: None mentioned. A number of other solvents tested as well as pesticide compounds. Number of concentrations for 4hr LC50 evaluation: 0.1, 0.2, 0.4, 0.8, 1.2, 2% v/v (790 to 15,800 mg/l) 10 minute LC50=5% v/v (39,000mg/l)
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 = 5840 mg/l	LC50 = 5840 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	方法の詳細は包括されていない。各濃度の結果が得られているが、図形式でのみである。しかし、試験は十分に報告されており信頼性ありとみなすことができる。	Method details not comprehensive. Results available for each concentration but only in graphical form. However, study sufficiently well reported to rate reliable.
出典		
引用文献	(89)	(89)
備考	限度試験: いいえ	Limit Test : No

試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	試験生物を1%v/v～2%v/vの範囲のエタノール4濃度に暴露させた。試験は23度で実施した。	Organisms exposed to 4 concentrations of ethanol in the range 1% v/v to 2% v/v. Test conducted at 23 degC.

GLP	データなし	no data
試験を行った年	1981	1981
生物種、系統、供給者	その他の水生甲殻類: <i>Palaemonetes kadiakensis</i> <i>Palaemonetes kadiakensis</i> は湖の側で採集した。	other aquatic crustacea: <i>Palaemonetes kadiakensis</i> <i>Palaemonetes kadiakensis</i> caught in a nearby lake.
エンドポイント	光、音振動、または詳細調査に対する反応が無い場合は死亡とみなした。	Organisms considered dead if they did not respond to light, sound vibration or gentle probing.
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Probit.	Probit.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	齢: 幼体	Age: Juveniles
希釈水源	通気、脱イオンした深層井戸水	Aerated deionized deep well water.
希釈水の化学的性質	測定せず	Not measured.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製方法は記載なし	Stock solutions preparation not discussed.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	100 ml試験培地を含んだ2Lビーカー。それぞれ希釈し2連で試験した。	2 litre beakers containing 100 ml test medium. Each dilution tested in duplicate.
暴露期間	18時間	18 hour(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数	5個体/容器、2容器/濃度、少なくとも5濃度のエタノール。	Five organisms per beaker, two beakers per concentration, at least 5 concentrations of ethanol.
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	測定せず	Not measured.
試験温度範囲	23°C ± 1°C	23 deg C +/- 1 deg
照明の状態	標準的な蛍光灯を1時間照射、15.5時間通常の10%を照射後1.5時間標準的に照射。	1 h of typical fluorescent light illumination, 15.5 h 10% normal illumination then 1.5 h typical illumination.
平均測定濃度の計算方法	記載なし	Not described.
結果		
設定濃度	1% ~ 1.5% v/v の範囲 (図から読み取り)	Range from 1% v/v to 1.5% v/v according to graph.
実測濃度	測定せず	Not measured.
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表	記載なし	Not discussed
注釈	対照群: 記載なし 死亡率は0から100%の範囲。 LC50は1.28% v/v (1.18 ~ 1.38) と算出され、これは10.1 g/l (9.3 ~ 10.9) 相当である。対照群の反応は不明。	Control group: None mentioned mortality ranged from 0 to 100% LC50 quoted as 1.28% v/v (1.18 to 1.38) which is equivalent to 10.1 (9.3 to 10.9) g/l. Control response not known.
対照区における反応は妥当か	不明	Unknown
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	EC50 = 10.1 g/l 影響濃度 (LC50) と95%信頼限界 1.28% v/v (1.18-1.38).	EC50 = 10.1 g/l Concentration response with 95% confidence limits (LC50) 1.28% v/v (1.18-1.38).
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(90)	(90)
備考		

試験物質	その他の試験物質	other TS
同一性	USPグレード、95%エタノール	USP grade, 95% ethanol
方法	試験生物を1%v/v ~ 2%v/vの範囲のエタノール4濃度に暴露させた。試験は23°Cで実施した。	Organisms exposed to 4 concentrations of ethanol in the range 1% v/v to 2% v/v. Test conducted at 23 degC.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1981	1981
生物種、系統、供給者	<i>Daphnia pulex</i> (甲殻類) <i>Daphnia pulex</i> は池の近くから採集した。	<i>Daphnia pulex</i> (Crustacea) <i>Daphnia pulex</i> caught from a nearby pond.
エンドポイント	光照射下で旋回後動がなくなった場合は死亡とみなした。	Organisms considered dead if they did not move after being swirled under a light.
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Probit.	Probit.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	24時間齢以下の個体を用いた	less than 24 h old when used.
希釈水源		
希釈水の化学的性質	測定せず	Not measured
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製方法は記載なし。	Stock solutions preparation not discussed.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	25 mlの試験培地を含んだ50 ml培養管。管は軽く蓋をし、通気は行わなかった。それぞれ希釈し2連で試験を実施した。	50 ml culture tubes containing 25 ml test medium. Tubes loosely capped, not aerated. Each dilution tested in duplicate.
暴露期間	18時間	18 hour(s)

試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数	10個体/容器、2容器/濃度、少なくとも4濃度のエタノールを用いた。	Ten organisms per tube, two tubes per concentration, at least 4 concentrations of ethanol.
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	測定せず	Not measured
試験温度範囲	23°C±1°C	23 deg C +/- 1 deg.
照明の状態	標準的な蛍光灯を1時間照射、15.5時間通常の10%を照射後1.5時間標準的に照射。	1 h of typical fluorescent light illumination, 15.5 h 10% normal illumination then 1.5 h typical illumination.
平均測定濃度の計算方法	記載なし	Not described.
結果		
設定濃度	1%～1.5% v/vの範囲(図から読み取り)	Range from 1% v/v to 2% v/v according to graph.
実測濃度	測定せず	Not measured.
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表	記載なし	Not discussed
注釈	対照群: 記載なし 死亡率は0から100%の範囲 LC50は1.53%v/v(1.17～1.80)と算出され、これは12.1 g/l(9.2～14.2) 相当である。対照群の反応は不明。	Control group: None mentioned. mortality ranged from 0 to 100%. LC50 reported as 1.53% v/v (1.17 to 1.80) which is equivalent to 12.1 (9.2 to 14.2) g/l. Control response not known.
対照区における反応は妥当か	不明	Unknown
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	EC50 = 12.1 g/l 影響濃度 (LC50)と95%信頼限界 1.53% v/v(1.17-1.80).	EC50 = 12.1 g/l Concentration response with 95% confidence limits (LC50) 1.53% v/v (1.17-1.80).
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(90)	(90)
備考		

試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	試験生物を1%v/v～2%v/vの範囲のエタノール4濃度に暴露させた。試験は23度で実施した。	Organisms exposed to 4 concentrations of ethanol in the range 1% v/v to 2% v/v. Test conducted at 23 degC.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1981	1981
生物種、系統、供給者	その他の水生甲殻類: <i>Hyalella azteca</i> <i>Hyalella azteca</i> は沼地の側で採集し、水槽で通気をして飼育した。	other aquatic crustacea: <i>Hyalella azteca</i> <i>Hyalella azteca</i> caught from a nearby slough and maintained in aquaria with added aerated water and aeration.
エンドポイント	光、音振動、または詳細調査に対する反応が無い場合は死亡とみなした。	Organisms considered dead if they did not respond to light, sound vibration or gentle probing.
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Probit.	Probit
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢	14-16 触覚のある幼体	Juveniles with 14-16 antenna segments
希釈水源	通気、脱イオン化した深層井戸水	Aerated deionized deep well water.
希釈水の化学的性質	測定せず	Not measured.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製については記載なし。	Stock solutions preparation not discussed.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	100 ml試験培地を含んだ400 mlビーカー。ビーカーはアルミニウムホイルで覆った。それぞれ希釈し2連で試験を実施した。	400 ml beakers containing 100 ml test medium. Beakers covered with aluminium foil. Each dilution tested in duplicate.
暴露期間	18時間	18 hour(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数	10個体/容器、2容器/濃度、少なくとも5濃度のエタノール。	Ten organisms per beaker, two beakers per concentration, at least 5 concentrations of ethanol.
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	測定せず	Not measured
試験温度範囲	23°C±1°C	23 deg C +/- 1 deg
照明の状態	標準的な蛍光灯を1時間照射、15.5時間通常の10%を照射後1.5時間標準的に照射。	1 h of typical fluorescent light illumination, 15.5 h 10% normal illumination then 1.5 h typical illumination.
平均測定濃度の計算方法	記載なし	Not described
結果		
設定濃度	0.8%～2%v/vの範囲(図から読み取り)	Range from 0.8% v/v to 2% v/v according to graph.
実測濃度	測定せず	Not measured.
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表	記載なし	Not discussed
注釈	死亡率は20から100%の範囲。 対照群: 記載なし LC50は1.04%v/v(0.761～1.28)と算出され、これは8.2 g/l(6.0～10.1) 相当である。対照群の反応は不明。	mortality ranged from 20 to 100%. Control group: None mentioned. LC50 reported as 1.04% v/v (0.761 to 1.28) which is equivalent to 8.2 (6.0 to 10.1) g/l. Control response not known.
対照区における反応は妥当か	不明	Unknown
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		

結果(48h-EC50)	EC50 = 8.2 g/l 影響濃度 (LC50)と95%信頼限界 1.04% v/v (0.761-1.28).	EC50 = 8.2 g/l Concentration response with 95% confidence limits (LC50) 1.04% v/v (0.761-1.28).
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(90)	(90)
備考		

試験物質	その他の試験物質	other TS
同一性	分析グレード(Sigma Chemical Company)	analytical grade from Sigma Chemical Company.
方法	<p>その他: Artoxit M 本試験は以下のように修正したARTOXKIT M testの標準操作手順を用いた:</p> <p>は耐久卵の孵化および幼生の捕集はVanhaecke (1980) および Vanhaeck & Persoone (1981)の手順にしたがった。幼体 I から幼体 II-III への脱皮で、のう胞の再水和の開始から18-24時間後に人工海水を含んだ100ml三角フラスコへ移した。連続的な通気および照明はさらに24時間続けた。</p> <p>対照物質:ドデシル硫酸ナトリウム</p>	<p>other: Artoxit M This test used the Standard Operating Procedures for the ARTOXKIT M test modified as follows:</p> <p>The procedures of Vanhaecke (1980) and Vanhaeck & Persoone (1981) were followed for the hatching of the cysts and collection of the nauplii. For moulting of instar I to instar II-III larvae the nauplii were transferred after 18-24 h from the start of cyst rehydration to 100 ml Erlenmeyer flasks containing fresh artificial seawater with continuous aeration and illumination for a further 24 hr.</p> <p>Control: Sodium dodecyl sulphate.</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1992	1992
生物種、系統、供給者	<i>Artemia salina</i> (甲殻類)	<i>Artemia salina</i> (Crustacea)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	LC50および95%信頼限界はtrimmed Spearman Karber解析によって計算した。	LC50s were calculated with the corresponding 95% confidence limits using the trimmed Spearman Karber method.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	<p>人工海水 (35g/l 塩)を用いた:</p> <p>塩化ナトリウム 23.9 g/l 塩化マグネシウム水和物 10.83 g/l 塩化カルシウム 1.15 g/l 塩化ストロンチウム水和物 4 mg/l 塩化カリウム 682 mg/l 臭化カリウム 9.9 mg/l 硫酸ナトリウム 9.06 mg/l 炭酸水素ナトリウム 200 mg/l フッ化ナトリウム 0.3 mg/l ホウ酸 2.7 mg/l</p>	<p>An artificial seawater (35 g/l salt) was used:</p> <p>NaCl 23.9 g/l MgCl2.6H2O 10.83 g/l CaCl2 1.15 g/l SrCl2.6H2O 4 mg/l KCl 682 mg/l KBr 9.9 mg/l Na2SO4 9.06 mg/l NaHCO3 200 mg/l NaF 0.3 mg/l H3BO3 2.7 mg/l</p>
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	artemiaに対するEC50は519 mmol/l +/- 29.1 (23.874g/l +/- 1.33)であった。	The EC50 for artemia was 519 mmol/l +/- 29.1 (23.874g/l +/- 1.33).
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 = 23874 mg/l	LC50 = 23874 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(91) (92)	(91) (92)
備考		

試験物質	その他の試験物質	other TS
同一性	分析グレード(Sigma Chemical Company)	analytical grade from Sigma Chemical Company.

方法	<p>その他: Rotokit F 本試験は以下のように修正したROTOXKIT F testの標準操作手順を用いた:</p> <p>B. calyciflorus cystsを含んだバイアルの中身を小さな使い捨てポリスチレンシャーレに移した。EPA水5mlを加え全体をカバーした後、25°C±1°Cで光照射(19.5uE.m⁻²) 下で18-20時間培養した。24穴プレートを用いた。</p> <p>対照: 重クロム酸カリウム</p>	<p>other: Rotokit F This test used the Standard Operating Procedures for the ROTOXKIT F test modified as follows:</p> <p>The contents of a vial containing B. calyciflorus cysts was emptied into a small disposable polystyrene Petri dish. 5 ml of EPA water was then added after which the whole was covered and incubated at 25C +/-1 in light (19.5uE.m⁻²) for 18-20hrs. 24 well plates used.</p> <p>Control: Potassium dichromate</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	その他: <i>Brachionus calyciflorus</i>	other: <i>Brachionus calyciflorus</i>
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	LC50および95%信頼限界はtrimmed Spearman Karber解析によって計算した。	LC50s were calculated with the corresponding 95% confidence limits using the trimmed Spearman Karber method.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質	<p>EPA水 (<2週齢および継続的な通気) 塩化カリウム 4 mg/l 炭酸水素ナトリウム 296 g/l 硫酸マグネシウム 60 mg/l 硫酸カルシウム水和物 60 mg/l</p>	<p>EPA water (<2 weeks old and continuously aerated): KCl 4 mg/l NaHCO₃ 296 g/l MgSO₄ 60 mg/l CaSO₄.2H₂O 60 mg/l</p>
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	結果は644 mmol/l (+/-40.6)と導かれた。これば29.6 g/l (+/-1.9) 相当である。	Result quoted as 644 mmol/l (+/-40.6) which is equivalent to 29.6 g/l (+/-1.9).
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 = 29.6 g/l	LC50 = 29.6 g/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
ギースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(91) (92)	(91) (92)
備考		

試験物質	その他の試験物質	other TS
同一性	分析グレード(Sigma Chemical Company)	analytical grade from Sigma Chemical Company.
方法	<p>その他: Rotox M 本試験は以下のように修正したROTOXKIT M testの標準操作手順を用いた:</p> <p>B. calyciflorus cystsを含んだバイアルの中身(55 g/lの塩類培地懸濁物)を小さな使い捨てポリスチレンシャーレに移した。5 mlの脱イオン水を加え、15 g/lの孵化用培地の塩分濃度を15 g/lにした。25°C±1°Cで光照射(19.5uE.m⁻²) 下で24-28時間培養した。24穴プレートを用いた。</p> <p>対照: 硫酸銅</p>	<p>other: Rotox M This test used the Standard Operating Procedures for the ROTOXKIT M test modified as follows:</p> <p>The contents of a vial containing B. plicatilis cystes, suspended in a saline medium of 55 g/l, were poured into a small disposable polystyrene Petri dish. 5ml of deionised water was added to bring the salinity of the hatching medium to 15 g/l. The whole was incubated at 25C+/-1 in light (19.5uE.m⁻²) for 24-28 hours. 24 well plates used.</p> <p>Control: Cupric sulphate.</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	その他: <i>Brachionus plicatilis</i>	other: <i>Brachionus plicatilis</i>
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		

結果の統計解析手法	LC50および95%信頼限界はtrimmed Spearman Karber解析によって計算した。	LC50s were calculated with the corresponding 95% confidence limits using the trimmed Spearman Karber method.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質	合成海水 (15 g/l salt)を用いた: 塩化ナトリウム 11.32 g/l 塩化マグネシウム水和物 1.97 g/l 塩化カルシウム 0.54 g/l 塩化カリウム 0.36 mg/l 硫酸マグネシウム水和物 2.39 g/l 炭酸水素ナトリウム 70 mg/l ホウ酸 10 mg/l	An artificial seawater (15 g/l salt) was used: NaCl 11.32g/l MgCl2.6H2O 1.97g/l CaCl2 0.54g/l KCl 0.36mg/l MgSO4.7H2O 2.39g/l NaHCO3 70mg/l H3BO3 10mg/l
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	導かれたLC50は770 mmol/l (+/- 34.5) であり、これは35.4 (+/- 1.6) g/l相当である。	Quoted LC50 was 770 mmol/l (+/- 34.5) which is equivalent to 35.4 (+/- 1.6) g/l.
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 = 35.4 g/l	LC50 = 35.4 g/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(91) (92)	(91) (92)
備考		

試験物質	その他の試験物質	other TS
同一性	分析グレード(Sigma Chemical Company)	analytical grade from Sigma Chemical Company.
方法	<p>その他: Streptox F 本試験は以下のように修正したSTREPTOKIT F testの標準操作手順を用いた:</p> <p>25±1℃の100-125mlのEPA水の入ったcylindrico-conical管中で、光照射(19.5uE.m-2)および通気ありで、のう胞の孵化が試験開始24時間前に開始された。Centeno (1992)によって述べられたように、孵化幼体(intstar I)は再水和開始から16-18時間後に培地を含んだ三角フラスコに移され、さらに5-7時間intart II-IIIステージの脱皮まで培養された。</p> <p>対照物質: 重クロム酸カリウム</p>	<p>other: Streptox F This test used the Standard Operating Procedures for the STREPTOKIT F test modified as follows:</p> <p>Hatching of the cysts was initiated 24hrs before the start of the test, in cylindrico-conical tube containing 100-125ml of EPA water at 25C +/-1 in light (19.5uE.m-2) and aerated. As described by Centeno (1992) hatched larvae (intstar I) were transferred afte 16-18hrs from the start of the rehydration into Erlenmeyer flasks containing fresh medium and incubated for a further 5-7hrs to moult to the intart II-III stage.</p> <p>Control: Potassium dichromate</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	その他: <i>Streptocephalus proboscideus</i>	other: <i>Streptocephalus proboscideus</i>
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	LC50および95%信頼限界はtrimmed Spearman Karber解析によって計算した。	LC50s were calculated with the corresponding 95% confidence limits using the trimmed Spearman Karber method.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質	EPA水 (<2週齢および継続的な通気): 塩化カリウム 4 mg/l 炭酸水素ナトリウム 296 g/l 硫酸マグネシウム 60 mg/l 硫酸カルシウム水和物 60 mg/l	EPA water (<2 weeks old and continuously aerated): KCl 4 mg/l NaHCO3 296 g/l MgSO4 60 mg/l CaSO4.2H2O 60 mg/l

試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験方式	止水	Static
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	導かれたLC50は409 mmol/l (+/- 12.9)であり、これは18.8 g/l (+/-0.6)相当である。	Quoted LC50 of 409 mmol/l (+/- 12.9) which is equivalent to 18.8 g/l (+/-0.6).
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 = 18.8 g/l	LC50 = 18.8 g/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(91) (92)	(91) (92)
備考		

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)
TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	濃度0.05% (500 mg/l) およびより高濃度(500 to 10,000 mg/l)で、クロロフィル含量およびバイオマスでの生長率を測定した。	Growth rate measured as chlorophyll content and biomass accumulation at concentrations of 0.05% (500 mg/l) and higher (range 500 to 10,000 mg/l).
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1996	1996
生物種、系統、供給者	<i>Chlorella vulgaris</i> (藻類)	<i>Chlorella vulgaris</i> (Algae)
エンドポイント	生長率	growth rate
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況	培養方法: 藻類アッセイ手順(1971)培地で、250 mlの藻類懸濁物を含んだ500 mlフラスコで培養した。	Cultivation method: Cultures were grown in Algal Assay Procedure (1971) medium in 500 ml flasks containing 250 ml algal suspension.
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	希釈水源は記載されていない	Dilution water source not specified.
培地の化学的性質	試験施設培地: ジュネーブ湖から1980年に採集 生長/試験培地: 15 mg/l 炭酸水素ナトリウムおよび 12 mg/l リン酸水素ニカリウムを含んだ藻類アッセイ手順(1971)培地	Laboratory culture: isolated from lake Geneva in 1980. Growth/test medium: Algal assay Procedure (1971) medium with 15 mg/l NaHCO3 and 12 mg/l K2HPO4.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	記載なし	Not described
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	約20 ml懸濁物およびエタノールを含んだ20×125 mm試験管。3容器/濃度を用いた。	20 x 125 mm test tubes containing about 20 ml of suspension and ethanol. 3 Tubes per test concentration were used.
暴露期間	4日間	4 day(s)
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	記載なし	Not described
試験温度範囲	試験温度は21±1℃。100 microE/m ² -秒で連続照明あり。	Test temperature 21 +/- 1 deg C with continuous illumination at 100 microE/m ² -sec.
照明の状態	100 microE/m ² -秒。ただし、蛍光発光によりクロロフィル含量測定前20分間および測定中は1.5 microE/m ² -秒に減少させた。	100 microE/m ² -sec except when reduced to 1.5 microE/m ² -sec 20 min before and during measurement of chlorophyll content by fluorescence.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみ使用	Only nominal concentrations were used.
結果		
設定濃度	エタノールは各濃度(0, 0.05, 0.1, 0.3, 0.5, 1%)につき3回試験を行った。	Ethanol was tested three times at each concentration (0, 0.05, 0.1, 0.3, 0.5 and 1%).
実測濃度		
細胞密度	各容器/各測定ポイントでの細胞密度: 記載なし	Cell density at each flask/each measuring point: Not given.

生長阻害率(%)	各濃度におけるバイオマス/生長阻害率 500, 1000, 2000, 5000, 10,000 mg/lで観察, 生長阻害は37%, 54%, 69%, 86% 95%であった。 エタノール濃度 1000 mg/lで、生長が54%阻害された。この値はおおよそEC50である。 500 mg/lで生長が37%阻害された。 すべての濃度で生長が有意(p=0.05)に阻害された。	Percent biomass/growth rate inhibition per concentration Observations at 500, 1000, 2000, 5000 and 10,000 mg/l, the growth inhibition was 37%, 54%, 69%, 86% and 95% Growth was inhibited 54% at an ethanol concentration of 1000 mg/l, the value approximating the EC50. Growth inhibition was 37% at 500 mg/l. Growth was significantly inhibited (p=0.05) at all concentrations of ethanol.
各濃度区における生長曲線	生長曲線:クロロフィル含量を各濃度(対照も含む)について時間でプロットした。	Growth curves: Chlorophyll content plotted over time for each concentration, including control.
その他観察結果		
注釈	測定前の細胞除去:細胞は取り除かなかった。 測定前に培地から細胞は取り除かなかった;細胞密度は記載されていない 対照群は各試験において培地なしの藻類懸濁物とした。	Cells removed before measurement: cells were not removed. Cells were not removed from medium prior to measurement; cell density not given. Controls consisted of algal suspensions without solvent in each experiment.
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	EC50 = 1000 mg/l	EC50 = 1000 mg/l
結果(NOEC)	NOEC < 500 mg/l LOEC = 500 mg/l	NOEC < 500 mg/l LOEC = 500 mg/l
信頼性スコア	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
キースタディ	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(109)	(109)
備考	エタノール濃度10,000 mg/lで生長が48%阻害された;これはおおよそErC50である。	Growth was inhibited 48% at an ethanol concentration of 10,000 mg/l; this approximates the ErC50.

試験物質 同一性	その他の試験物質:100%無水物	other TS: 100% dehydrated
方法	EPA OTS 797.1160 <i>Lemna gibba</i> (Fat Duckweed)を設定濃度 0, 1.0, 1.7, 2.8, 4.7, 7.8, 13, 21, 36 など 21,000まで(21濃度)のアルコールに7日間暴露させた。6461 +/- 323 lux で連続照明し温度は25°Cに保った;試験では5382 +/- 89。pH 4.6-5.4のHoagland's培地。培地は毎週入れ替えた。馴化期間は8週間。	EPA OTS 797.1160 <i>Lemna gibba</i> (Fat Duckweed) was exposed to alcohol in water at nominal concentrations 0, 1.0, 1.7, 2.8, 4.7, 7.8, 13, 21, 36 etc to 21,000 (21 concentrations) for 7 days. Maintained at 25 degC with 6461 +/- 323 lux continuously; 5382 +/- 89 on test. Grown on Hoagland's with a pH of 4.6 to 5.4. Medium renewed weekly. Acclimation period was 8 weeks.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1986	1986
生物種、系統、供給者	その他の水生植物: <i>Lemna gibba</i>	other aquatic plant: <i>Lemna gibba</i>
エンドポイント	生長率	growth rate
毒性値算出に用いたデータの種類の試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	EC50 - 回帰分析; NOEL: ダネット検定	EC50 - regression analysis; NOEL: Dunnett's test.
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況	培養方法: pH 4.6-5.4のHoagland培地で、培地を毎週取り替えて培養した。 馴化期間は8週間	Cultivation method: Cultures were grown in Hoaglands medium with pH 4.6 to 5.4 medium was renewed weekly. Acclimation period was 8 weeks.
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	希釈水源の記載なし	Dilution water source not specified.
培地の化学的性質	試験施設培地: スミソニアン研究所から入手 生長/試験培地の化学的性質: Hoaglands。水硬度 636 mg/l (CaCO3として); アルカリ度 23 mg/l (CaCO3として), 伝導率 5000 micromhos/cm, pH 4.5-5.1.	Laboratory culture: Obtained from Smithsonian Institution. Growth/test medium chemistry: Hoaglands. Water hardness 636 mg/l as CaCO3; Alkalinity 23 mg/l as CaCO3, Conductivity 5000 micromhos/cm, pH 4.5 to 5.1.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製: 記載なし	Stock solution preparation: Not described.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	250ml容器: パラフィンで覆われたShimadzu closure。各濃度につき3回試験を実施した。	250 ml vessels; Shimadzu closures covered with paraffin. Each concentration replicated 3 times
暴露期間	7日間	7 day(s)
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	pHの範囲は4.6-5.1	pH ranged 4.6 to 5.1.
試験温度範囲		
照明の状態	試験期間中の平均lux 5382 +/-89	Mean lux 5382 +/-89 during exposure.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみを使用した。	Only nominal concentrations were used.
結果		
設定濃度	エタノールは各濃度(1.0-21,000 mg/l, 陽性対照)につき3回試験を実施した。設定濃度のみを使用した。	Ethanol was tested three times at each concentration (1.0 to 21,000 mg/l, plus control). Only nominal concentrations were used.
実測濃度		

細胞密度	各容器/各測定ポイントでの細胞密度:記載なし	Cell density at each flask/each measuring point: Not applicable.
生長阻害率(%)	各濃度におけるバイオマス/生長阻害率 観察: 21濃度についての各結果は示されていない。	Percent biomass/growth rate inhibition per concentration Observations: Results were not given for each of the 21 occurrences.%
各濃度区における生長曲線 その他観察結果	生長曲線:記載なし	Growth curves: Not shown.
注釈	測定前の細胞除去:植物の葉状体を目視で計測した。バイオマスは植物および葉状体の乾重量によって測定した。 測定前に培地から植物は取り除かなかった;植物密度は記載なし 対照群は各試験においてエタノールなしのLemna培地とした。 藻類の生長に関するEC50 (4432 mg/l)は95%信頼区間845-8018 mg/lの範囲内だった。バイオマス(乾重量)によるEC50は5987 mg/l (1640-10,293) mg/lであった。	Cells removed before measurement: Plant fronds counted visually. Biomass measured by dry weight of plants and fronds Plants were not removed from medium prior to measurement; Plant density not given. Controls consisted of Lemna cultures without ethanol in each experiment. The EC50 (4432 mg/l) was within the 95% confidence interval 845 to 8018 mg/l for plant growth. The EC50 for biomass (dry weight) was 5987 mg/l (1640 to 10,293) mg/l.
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	EC50 = 4432 mg/l	EC50 = 4432 mg/l
結果(NOEC)	NOEC = 280 mg/l LOEC > 280 mg/l	NOEC = 280 mg/l LOEC > 280 mg/l
信頼性スコア	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(110)	(110)
備考	Holst (1986) および Holst and Edwanger (1982)らによって記述されたEPAの手順。 エタノールは試験した8化合物で最小の毒性であった。	EPA procedures as described by Holst (1986) and Holst and Edwanger (1982). Ethanol was the least toxic of 8 compounds tested.

試験物質 同一性	その他の試験物質:100%無水物	other TS: 100% dehydrated
方法	EPA OTS 797.1160 <i>Lemna minor</i> (duckweed) を設定濃度 0, 1.0, 1.7, 2.8, 4.7, 7.8, 13, 21, 36 など 21,000まで (21濃度) のアルコールに7日間暴露させた。6461 +/- 323 lux で連続照明し温度は25°Cに保った;試験では5382 +/- 89。pH 4.6-5.4のHoagland's培地。培地は毎週入れ替えた。馴化期間は8週間。	EPA OTS 797.1160 <i>Lemna minor</i> (duckweed) was exposed to alcohol in water at nominal concentrations 0, 1.0, 1.7, 2.8, 4.7, 7.8, 13, 21, 36 etc to 21,000 for 7 days. Maintained at 25degC with 6461 +/- 323 lux continuously; 5382 +/- 89 on test. Grown on Hoagland's with a pH of 4.6 to 5.4. Medium renewed weekly. Acclimation period was 8 weeks.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1986	1986
生物種、系統、供給者	その他の水生植物: <i>Lemna minor</i> 6591	other aquatic plant: <i>Lemna minor</i> 6591
エンドポイント	生長率	growth rate
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	EC50 - 回帰分析; NOEL: ダネット検定	EC50 - regression analysis; NOEL: Dunnett's test.
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況	培養方法: pH 4.6-5.4のHoagland培地で、培地を毎週取り替えて培養した。 馴化期間は8週間	Cultivation method: Cultures were grown in revised Hoaglands medium with pH 4.6 to 5.4; medium was renewed weekly. Acclimation period was 8 weeks.
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	希釈水源の記載なし	Dilution water source not specified.
培地の化学的性質	試験施設培地: スイスチューリッヒGeobotanischen Instituteから入手 生長/試験培地の化学的性質: Hoaglands. 水硬度 636 mg/l (CaCO3として); アルカリ度 23 mg/l (CaCO3として), 伝導率 5000 micromhos/cm, pH 4.5-5.1.	Laboratory culture: Obtained from Geobotanischen Institute, Zurich, Switzerland. Growth/test medium chemistry: Hoaglands. Water hardness 636 mg/l as CaCO3; Alkalinity 23 mg/l as CaCO3, Conductivity 5000 micromhos/cm, pH 4.5 to 5.1.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製:記載なし	Stock solution preparation: Not described.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	250ml容器:パラフィンで覆われたShimadzu closure。各濃度につき3回試験を実施した。	250 ml vessels; Shimadzu closures covered with paraffin. Each concentration replicated 3 times
暴露期間	7日間	7 day(s)
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	pHの範囲は4.6-5.1	pH ranged 4.6 to 5.1.
試験温度範囲		
照明の状態	試験期間中の平均lux 5382 +/-89	Mean lux 5382 +/-89 during exposure.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみを使用した。	Only nominal concentrations were used.
結果		
設定濃度	エタノールは各濃度(1.0-21,000 mg/l, 陽性対照)につき3回試験を実施した。設定濃度のみを使用した。	Ethanol was tested three times at each concentration (1.0 to 21,000 mg/l, plus control). Only nominal concentrations were used.
実測濃度		
細胞密度	各容器/各測定ポイントでの細胞密度:記載なし	Cell density at each flask/each measuring point: Not applicable.

生長阻害率(%)	各濃度におけるバイオマス/生長阻害率 観察: 21濃度についての各結果は示されていない。	Percent biomass/growth rate inhibition per concentration Observations: Results were not given for each of the 21 occurrences. %
各濃度区における生長曲線 その他観察結果	生長曲線: 記載なし	Growth curves: Not shown.
注釈	測定前に培地から植物は取り除かなかった; 植物密度は記載なし 対照群は各試験においてエタノールなしのLemna培地とした。 測定前の細胞除去: 不明。植物の葉状体を目視で計測した。バイオマスは植物および葉状体の乾重量によって測定した。 藻類の生長に関するEC50 (4690 mg/l)は95%信頼区間81-167,764 mg/lの範囲内だった。バイオマス(乾重量)によるEC50は6986 mg/l (3155-10,817) mg/lであった。他の系統(7120および7136)のLemna minorではエタノールに対してより耐性がありEC50値は少なくとも10,000 mg/l、NOELは少なくとも1000 mg/lであった。	Plants were not removed from medium prior to measurement; Plant density not given. Controls consisted of Lemna cultures without ethanol in each experiment. Cells removed before measurement: Unclear. Plant fronds counted visually. Biomass measured by dry weight of plants and fronds The EC50 (4690 mg/l) was within the 95% confidence interval 81 to 167,764 mg/l for plant growth. The EC50 for biomass (dry weight) was 6986 mg/l (3155 to 10,817) mg/l. Of three other clones of Lemna minor, 7120 and 7136 were much more resistant to ethanol with EC50 values of at least 10,000 mg/l and NOEL values of at least 1000 mg/l.
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果 (ErC50)	EC50 = 3690 mg/l	EC50 = 3690 mg/l
結果 (NOEC)	NOEC = 778 mg/l LOEC > 778 mg/l	NOEC = 778 mg/l LOEC > 778 mg/l
信頼性スコア	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(110)	(110)
備考	Holst (1986) および Holst and Edwanger (1982)らによって記述されたEPAの手順。 試験は高い信頼性あり。 エタノールは試験した8化合物で最小の毒性であった。	EPA procedures as described by Holst (1986) and Holst and Edwanger (1982). Test highly reliable. Ethanol was the least toxic of 8 compounds tested.

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	濃度0.05% (500 mg/l) およびより高濃度(range 500 to 10,000 mg/l)で、クロロフィル含量およびバイオマスでの生長率を測定した。	Growth rate measured as chlorophyll content and biomass accumulation at concentrations of 0.05% (500 mg/l) and higher (range 500 to 10,000 mg/l).
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1996	1996
生物種、系統、供給者	<i>Selenastrum capricornutum</i> (藻類)	<i>Selenastrum capricornutum</i> (Algae)
エンドポイント	生長率	growth rate
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	無し	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況	培養方法: 藻類アッセイ手順(1971)培地で、250mlの藻類懸濁物を含んだ500mlフラスコで培養した。	Cultivation method: Cultures were grown in Algal Assay Procedure (1971) medium in 500 ml flasks containing 250 ml algal suspension.
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	希釈水源は記載されていない	Dilution water source not specified.
培地の化学的性質	試験施設培地: EPA at Corville, OR.から入手 生長/試験培地: 15 mg/l 炭酸水素ナトリウムおよび 12 mg/l リン酸水素ニカリウムを含んだ藻類アッセイ手順(1971)培地	Laboratory culture: Obtained from EPA at Corville, OR. Growth/test medium: Algal Assay Procedure (1971) medium with 15 mg/l NaHCO3 and 12 mg/l K2HPO4.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	保存溶液の調製方法: 記載なし	Stock solution preparation: Not described.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	約20ml懸濁物およびエタノールを含んだ20 × 125mm試験管。3容器/濃度を用いた。	20 x 125 mm test tubes containing about 20 ml of suspension and ethanol. 3 Tubes per test concentration were used.
暴露期間	4日間	4 day(s)
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	記載なし	Not described.
試験温度範囲		
照明の状態	100 microE/m ² -秒。ただし、蛍光発光によりクロロフィル含量測定前20分間および測定中は1.5 microE/m ² -秒に減少させた。	100 microE/m ² -sec except when reduced to 1.5 microE/m ² -sec 20 min before and during measurement of chlorophyll content by fluorescence.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみ使用	Only nominal concentrations were used.
結果		
設定濃度	エタノールは各濃度(0, 0.05, 0.1, 0.3, 0.5, 1%)につき3回試験を行った。	Ethanol was tested three times at each concentration (0%, 0.05%, 0.1%, 0.2%, 0.5% and 1%).
実測濃度		
細胞密度	各容器/各測定ポイントでの細胞密度: 記載なし	Cell density at each flask/each measuring point: Not given.
生長阻害率(%)	各濃度におけるバイオマス/生長阻害率 500, 1000, 2000, 5000, 10,000 mg/lで観察, 生長阻害は14%, 19%, 26%, 37% 48%であった。	Percent biomass/growth rate inhibition per concentration Observations at 500, 1000, 2000, 5000 and 10,000 mg/l, the growth inhibition was 14%, 19%, 26%, 37% and 48%

各濃度区における生長曲線	生長曲線:クロロフィル含量を各濃度(対照も含む)について時間でプロットした。	Growth curves: Chlorophyll content plotted over time for each concentration, including control.
その他観察結果		
注釈	<p>測定前の細胞除去:細胞は取り除かなかった。 測定前に培地から細胞は取り除かなかった;細胞密度は記載されていない 対照群は各試験において培地なしの藻類懸濁物とした。</p> <p>1975年からEPAガイダンスでは急性および慢性試験において、溶媒の最大濃度は0.05%および0.01%が推奨され、より高濃度ではしばしば沈殿が生じる。このような試験において溶媒としてのエタノールは藻類の生長に有意に影響を与える。</p> <p>エタノール濃度 10,000 mg/lで、生長が48%阻害された。この値はおおよそのEC50である。 500 mg/lで生長が14%阻害された。 すべての濃度で生長が有意($p=0.05$)に阻害された。</p>	<p>Cells removed before measurement: cells were not removed. Cells were not removed from medium prior to measurement; cell density not given. Controls consisted of algal suspensions without solvent in each experiment.</p> <p>EPA guidance from 1975 recommends maximum solvent concentration of 0.05% and 0.01% for acute and chronic tests and higher concentrations often occur in practice. Ethanol as solvent in such tests has a significant effect on growth rate of the test alga.</p> <p>Growth was inhibited 48% at an ethanol concentration of 10,000 mg/l, the value approximating the EC50. Growth inhibition was 14% at 500 mg/l. Growth was significantly ($p=0.05$) inhibited at all concentrations of ethanol.</p>
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	EC50 = 10000 mg/l	EC50 = 10000 mg/l
結果(NOEC)	NOEC < 500 mg/l LOEC = 500 mg/l	NOEC < 500 mg/l LOEC = 500 mg/l
信頼性スコア	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(109)	(109)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	<p>連続通気および日中12時間光照射で、25℃の寒天傾斜培地で、エタノール濃度0.5, 1.0, 2.5, 5.0%v/v (各々3.95, 7.89, 19.7, 39.5g/l相当)で培養。計測前に5%グルタルアルデヒドを試験系に添加した。</p> <p>試験デザイン:エタノールを含む溶媒について4濃度で試験を実施し、各濃度につき少なくとも2回試験を行った。</p>	<p>Ethanol concentrations were 0.5, 1.0, 2.5 and 5.0%v/v (equivalent to 3.95, 7.89, 19.7 and 39.5g/l respectively) in stocks grown on agar slants at 25 degC with continuous aeration and diurnal light cycle of 12 hr. Before counting, 5% glutaraldehyde added to test systems.</p> <p>Test design: Solvents including ethanol were tested at 4 concentrations, each concentration was tested at least twice.</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1980	1980
生物種、系統、供給者	<i>Chlamydomonas eugametos</i> (藻類) 無菌のChlamydomonas eugametos culture collection No. 9.	<i>Chlamydomonas eugametos</i> (Algae) Bacteria-free Chlamydomonas eugametos culture collection No. 9.
エンドポイント	生長率	growth rate
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	Duncan's多重範囲検定	Duncan's Multiple Range
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況	培養方法:保存用は寒天傾斜培地で培養、アッセイの3-4日前に培養液で培養。 連続通気および日中12時間サイクルの光照射で、25℃で培養液で培養。	Method of cultivation: Stocks grown on agar slants, liquid cultures made 3-4 days before assay Liquid cultures grown at 25 degC with continuous aeration and diurnal light cycle of 12 hr.
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	希釈水源:記載なし	Dilution water source: Not described.
培地の化学的性質	生長/試験培地の化学的性質:記載なし。培養液で培養。	Growth/Test medium chemistry: Not described. Grown in nutrient medium.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	記載なし	Not described
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	250mlの三角フラスコに150ml入れ、通気した。50mlのフラスコに20ml 培養液(1×10^6 細胞)を入れ、通気は行わなかった。	150 ml in 250 Erlenmeyer flasks aerated. 1×10^6 cells suspended in 20ml nutrient medium in 50 ml flasks not aerated.
暴露期間	2日間	2 day(s)
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	記載なし	Not described
試験温度範囲	25℃	25 degC.
照明の状態	12時間明、200 microEm ² /s PPFD	12 h diurnal at 200 microEm ² /s PPFD.
平均測定濃度の計算方法	記載なし	Not described
結果		
設定濃度		
実測濃度		
細胞密度	細胞密度:実測なし	Cell density: Absolute measurements not given

生長阻害率(%)	%バイオマス/生長阻害率:エタノール濃度0.5または1.0%では阻害はみられなかった。2.5%では細胞数は対照群の57%であった。5.0%では完全に阻害された。	%Biomass/growth rate inhibition: No inhibition at ethanol concentrations of 0.5 or 1.0%/ At 2.5% cell number was 57% of control. At 5.0%, growth was completely inhibited
各濃度区における生長曲線	生長曲線:記載なし	Growth curves: Not given
その他観察結果	観察:記載なし	Observations: None described.
注釈	測定前に細胞を取り除いたかどうかの記載:5%グルタルアルデヒドを試験系に添加した。1mlのサンプルを血球計算器(haemocytometer)またはコールターカウンタで分析した。 対照群を用いたが記載されていない。エタノールおよびその他の溶媒の試験これらの溶媒に溶解した除草剤の試験の対照であった。 2.5%(19.7g/l)では細胞数は対象の対照群の57%で、5%(39.5g/l)では完全に阻害された。	Note whether cell removed prior to measurement: 5% glutaraldehyde was added to test systems. 1 ml samples analyzed by haemocytometer or Coulter counter. Controls were used but are not discussed. Tests for ethanol and other solvents were controls for tests for herbicides dissolved in these solvents. Cell number was 57% of control at 2.5% (19.7g/l) and there was complete inhibition at 5% (39.5g/l).
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)		
結果(NOEC)	NOEC = 7.89 g/l LOEC = 19.7 g/l	NOEC = 7.89 g/l LOEC = 19.7 g/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(111)	(111)
備考		

試験物質	その他の試験物質:100% 無水物	other TS: 100% dehydrated
同一性		
方法	<i>Skeletonema costatum</i> を用いて細胞数を測定し、生長阻害を評価した。 試験デザイン:5濃度またはそれ以上の濃度と対照群、各濃度につき3回繰り返し。 データなし	Growth inhibition in <i>Skeletonema costatum</i> evaluated by cell number count. Test design: 5 or more concentrations plus control each replicated 3 times. no data
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1989	1989
生物種、系統、供給者	<i>Skeletonema costatum</i> (藻類)	<i>Skeletonema costatum</i> (Algae)
エンドポイント		
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	記載なし	Not described
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況	修正ASP12培地で、14時間光照射(4304 lux +/- 161/日)で、20℃で培養した。毎日攪拌し、7日ごとに移動させた。4週間馴化した。試験温度は19.5–20.6℃。	Cultured in revised ASP12 medium at 20degC with 14 hr light at 4304 lux +/- 161/day. Agitated daily and transferred every 7 days. Acclimated for 4 weeks. Test temperature 19.5 to 20.6 degC.
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	希釈水源:記載なし	Dilution water source: Not described
培地の化学的性質	試験施設培地:Bigelow Lab. for Ocean Sciences, West Boothbay Harbour, Maine, USA. 生長/試験培地の化学的性質:記載なし 保存溶液は再蒸留滅菌水で調製した。	Laboratory culture: Bigelow Lab. for Ocean Sciences, West Boothbay Harbour, Maine, USA. Growth/Test medium chemistry: Not described. Stock solutions prepared with double-distilled sterile water.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	パラフィンでカバーした100 ml容器;各濃度につき3連。	100 ml covered with parafilm; each concentration tested in triplicate.
暴露期間	5日間	5 day(s)
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質		
試験温度範囲	19.5–20.6℃	19.5–20.6 degC
照明の状態	平均 lux 4304 +/- 8.2、14時間明/10時間暗サイクル	Mean lux 4304 +/- 8.2 with a 14 h light/10 h dark cycle.
平均測定濃度の計算方法	設定濃度のみ使用した。	Only nominal concentrations used.
結果		
設定濃度		
実測濃度		
細胞密度	各容器/各測定ポイントでの細胞密度:記載なし	Cell density at each flask at each measuring point: Not given.
生長阻害率(%)	各濃度におけるバイオマス/生長阻害率:記載なし	Percent biomass/growth rate inhibition, observations: Not given.
各濃度区における生長曲線	生長曲線:記載なしだが阻害開始前に生長が見られた。	Growth curves: Not given but growth was stimulated before inhibition began.
その他観察結果		
注釈	エタノールなしの培地での <i>Skeletonema</i> を対照群として用いた。測定前に細胞を取り除いたかどうかの記載:記載なし 総細胞数に基づいたEC50は 11,619 mg/l (7923–15,314)、総細胞量に基づいた場合は 10943 mg/l (7061–14,826) mg/l.	Controls consisting of <i>Skeletonema</i> in medium without ethanol were used. Note whether cells removed prior to measurement: Not stated. EC50 for total cell count was 11,619 mg/l (7923 to 15,314) and for total cell volume, 10943 mg/l (7061 to 14,826) mg/l.
対照区での生長は妥当か		

対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	EC50 = 10943 - 11619 mg/l	EC50 = 10943 - 11619 mg/l
結果(NOEC)	NOEC = 3240 - 5400 mg/l	NOEC = 3240 - 5400 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(112)	(112)
備考	結論：EPAの基準を用いると、エタノールは本試験では実質的に毒性は無いと判断できる、と著者は記載している。エタノールは炭素源として用いられ、阻害が始まる前に生長がみられた。	Conclusion : The authors state that, using EPA criteria, ethanol can be judged 'practically nontoxic, by this test. Ethanol was used as a carbon source, stimulating growth before inhibition began.

試験物質	その他の試験物質	other TS
同一性	試験物質は無水エタノール	Test substance was absolute ethanol
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1988	1988
生物種、系統、供給者	<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (藻類) 藻: National Research Council of Canadaから入手した <i>Chlorella pyrenoidosa</i> 培養: 窒素フリーの培地の入った250 ml三角フラスコで25°Cで純培養	<i>Chlorella pyrenoidosa</i> (Algae) Alga: <i>Chlorella pyrenoidosa</i> from National Research Council of Canada. Culture: Axenic in 250 Erlenmeyer flasks containing nitrogen free medium incubated at 25 degC
エンドポイント	生長率 生長(バイオマス)は時間ごとに光学密度を測定した。	growth rate Growth (biomass) measured by optical density over time.
毒性値算出に用いたデータの種類の試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況		
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源		
培地の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	10日間 10-14日間(正確な期間は記載されていない)	10 day(s) 10 to 14 days (precise duration not specified).
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	エタノール濃度: 0.4- 3.0%	Concentration of ethanol: 0.4 to 3.0%
実測濃度		
細胞密度		
生長阻害率(%)		
各濃度区における生長曲線		
その他観察結果		
注釈	EC50値は生長が50%阻害される濃度である。 算出れた結果はEC50値が1.18% v/v。 Strattonも5種類の藻類を用いて、同様の系で(ただし、試験したエタノール濃度の範囲は0.1-8%)エタノールの影響を試験した。 報告されたEC50値は以下: Anabaena sp. 6312 mg/l A. variabilis 10020 mg/l A. inaequalis 8048 mg/l A. cylindrica 7653 mg/l Nostoc sp. 22644 mg/l	EC50 value was the concentration required to cause a 50% reduction in growth. Result was converted from an EC50 value of 1.18% v/v. Stratton also studied the effects of ethanol on 5 further species of algae, using the same system but with the concentration of ethanol tested ranging from 0.1 to 8%. The reported EC50 values were as follows: Anabaena sp. 6312 mg/l A. variabilis 10020 mg/l A. inaequalis 8048 mg/l A. cylindrica 7653 mg/l Nostoc sp. 22644 mg/l
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	EC50 = 1180 mg/l	EC50 = 1180 mg/l
結果(NOEC)		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(113) (114)	(113) (114)
備考		

4-4 微生物への毒性(例えばバクテリア)
TOXICITY TO MICROORGANISMS e. g. BACTERIA

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法		
試験の種類	タイプ:水生	Type : Aquatic
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1980	1980
生物種	<i>Pseudomonas putida</i> (細菌)	<i>Pseudomonas putida</i> (Bacteria)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
暴露期間	16時間	16 hour(s)
試験条件	<p>試験物質の保存溶液は無菌条件下で調整し、再蒸留水で試験濃度(公比2)に希釈した。裏地が面のプラスチック製キャップの付いた300 ml三角フラスコに菌を接種した4連の段階的に希釈した容器を調整した。各組の最初のフラスコは160 mlの試験溶液を含む。このフラスコの次の希釈段階のフラスコは80 mlの一次汚染物質および80mlの再蒸留水を加えて調製した。各希釈段階のそれぞれのフラスコは、5 mlの保存溶液 I、5 mlの保存溶液 II、前培養した10 mlの細菌細胞懸濁液を加えて100 ml接種した。ブランク対照(接種源を含まない)は5 mlの保存溶液 I、5 mlの保存溶液 II、10 mlの食塩水(0.50 g 塩化ナトリウム/l 滅菌再蒸留水)を加えて調製した。</p> <p>保存溶液 I : 20.0 g D(+)グルコース、4.240 g 硝酸ナトリウム、2.40 g リン酸水素ナトリウム、1.20 g リン酸二水素ナトリウム、および 30 ml 微量元素溶液を、500 ml再蒸留水に溶解し、30分間滅菌した。保存溶液 II : 0.20 g 硫酸鉄水和物および 4.00 硫酸マグネシウム水和物を1000 ml 滅菌再蒸留水に溶解した。フラスコは25°Cで16時間培養した。細菌細胞濃度は濁度測定によって測定し、10 mm 層の136 nmの単色光の吸収として示した。細菌細胞成長阻害は図から決定した。最高無毒性試験濃度および最低毒性濃度の両方をプロットした。細胞成長の3%阻害濃度が阻害影響の発現を始めた。</p>	<p>Stock solutions of the test compound were prepared under sterile conditions and diluted to test concentrations (by a factor of 2) with bidistilled water.The inoculated 4-parallel dilution series was prepared in 300-ml Erlenmeyer flasks, stoppered with cotton-lined plastic caps. The first flask of each series contained 160 ml of test solution. Subsequent dilutions from this flask were prepared by adding 80 ml of preliminary pollutant dilution and 80 ml bidistilled water. Each flask of the dilution series was inoculated to 100 ml by adding 5 ml of stock solution I, 5 ml of stock solution II, and 10 ml of bacterial cell suspension from the preliminary culture. Blank controls (not containing inoculum) were prepared by adding 5 ml of stock solution I, 5 ml of stock solution II, and 10 ml saline solution (0.50 g NaCl/l sterile, bidistilled water).</p> <p>Stock solution I: 20.0 g D(+)glucose, 4.240 g NaNO3, 2.40 g K2HPO4, 1.20 g KH2PO4, and 30 ml trace elements solution dissolved in 500 ml bidistilled water and sterilized for 30 minutes.Stock solution II: 0.20 g FeSO4o7H2O and 4.00 MgSO4o7H2O dissolved in 1000 ml sterile, bidistilled water. Flasks were cultured at 25 deg. C for 16 hours. The concentration of bacterial cells was measured turbidimetrically and expressed as the extinction of the primary light of monochromatic radiation at 436 nm for a 10 mm layer. Bacterial cell growth inhibition was graphically determined. Both the highest non-toxic test concentration and the lowest toxic test concentration were plotted. A 3% reduction in cell growth was used as the value indicating the onset of inhibitory action.</p>
結果		
毒性値		
注釈		
結論		
結果(EC50等)	LOEC = 6500 mg/l	LOEC = 6500 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(122)	(122)
備考		

4-5 水生生物への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC ORGANISMS

A. 魚への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO FISH

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1999	1999
魚種、系統、供給者	<i>Pimephales promelas</i> (魚類、淡水)	<i>Pimephales promelas</i> (Fish, fresh water)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他:発達、組織、死亡	other: development, histology and mortality
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
餌の種類、給餌量、給餌頻度		
孵化後の移動までの時間		
最初の給餌までの時間		
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理		
胚と仔魚の取扱方法		
暴露チャンバーの材質など		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
試験溶液の調製方法		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
暴露期間	42日間	42 day(s)

その他	本試験はファットヘッドミノーの第二性徴および性腺におけるノニルフェノールおよびノニルフェノールエトキシレートへの水系暴露の影響を評価する。エタノールは試験物質の担体溶媒として使用した。本試験では2つの対照群を用いた。一つは純粋、もう一つは0.00001% (v/v or w/w%の記載なし)のエタノールである。これは約0.08mg/l (w/w%で仮定)または 0.1ppm (v/vで仮定)相当である。セルトリ細胞増殖の相対的または絶対的な程度および精細管への影響の割合に基づいて精巣を評価した。	This study assesses the effects of waterborne exposure of nonylphenol and nonylphenol ethoxylate on the secondary sex characteristics and gonads of the fathead minnow. Ethanol was used as a carrier solvent for the test substances. Two controls were used in the experiment, one pure water and the second ethanol at 0.00001% (v/v or w/w not stated.) This is equivalent to approximately 0.08mg/l (assuming w/w) or 0.1ppm (assuming v/v). Testicular lesions were evaluated according to the severity of relative or absolute Sertoli cell proliferation and the percentage of seminiferous tubules affected.																																				
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順																																						
試験方式																																						
結果																																						
用量設定試験の実施の有無																																						
用量設定試験結果																																						
設定濃度																																						
実測濃度																																						
影響(対照区含む)																																						
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡／生存データ																																						
孵化の開始時間及び終了時間																																						
各日の孵化した仔魚数																																						
生存個体の体長／体重																																						
奇形の発症した仔魚数																																						
異常行動を示す魚数																																						
その他の影響																																						
注釈	<p>結果： 試験物質暴露群または対照群の雌雄いずれにおいても死亡率に用量依存性はみられなかった。雄の生存率は50% - 100%、雌では60% - 100%であった。 生存率</p> <table> <tr> <td>雄</td> <td>試験1</td> <td>試験2</td> </tr> <tr> <td>水対照</td> <td>100%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>0.1ppmエタノール</td> <td>100%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>雌</td> <td>試験1</td> <td>試験2</td> </tr> <tr> <td>水対照</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>0.1ppmエタノール</td> <td>50%</td> <td>100%</td> </tr> </table> <p>エタノールに暴露した雄の脂肪体の剖検では対照群と比べて変化はみられなかった。観察された組織学的病変の発生率に有意差はみられなかった。2試験のうちの1試験で、粒状鱗および脂肪体の平均サイズに違いが観察された。報告書では2つ目の試験では見られなかったこの違いの妥当性(関連性)について議論されていない。本試験の実際の試験物質ではこれらのエンドポイント(同様の範囲でランダムにみられた変化)に関する用量反応性も見られていない。</p>	雄	試験1	試験2	水対照	100%	50%	0.1ppmエタノール	100%	50%	雌	試験1	試験2	水対照	100%	100%	0.1ppmエタノール	50%	100%	<p>Result : There was no dose dependent trends in mortality of either males or females exposed to the test substance or controls. Survival rates of males ranged from a low of 50% to 100%, for females from 60% to 100%. Survival rates</p> <table> <tr> <td>MALES</td> <td>Expt1</td> <td>Expt 2</td> </tr> <tr> <td>Water control</td> <td>100%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>Ethanol 0.1ppm</td> <td>100%</td> <td>50%</td> </tr> <tr> <td>FEMALES</td> <td>Expt1</td> <td>Expt 2</td> </tr> <tr> <td>Water control</td> <td>100%</td> <td>100%</td> </tr> <tr> <td>Ethanol 0.1ppm</td> <td>50%</td> <td>100%</td> </tr> </table> <p>There was no change in the gross appearance of the fatpad of males exposed to ethanol compared to the control. There was no significant difference in the incidence of histological lesions observed. There was as difference observed in one of two experiments in the median size of the tubercules and fatpad. There is no discussion in the paper on the relevance of this difference which was not seen in a second experiment. There was also no dose response trend for these end points for the actual test substances in the study, which varied randomly over a similar range.</p>	MALES	Expt1	Expt 2	Water control	100%	50%	Ethanol 0.1ppm	100%	50%	FEMALES	Expt1	Expt 2	Water control	100%	100%	Ethanol 0.1ppm	50%	100%
雄	試験1	試験2																																				
水対照	100%	50%																																				
0.1ppmエタノール	100%	50%																																				
雌	試験1	試験2																																				
水対照	100%	100%																																				
0.1ppmエタノール	50%	100%																																				
MALES	Expt1	Expt 2																																				
Water control	100%	50%																																				
Ethanol 0.1ppm	100%	50%																																				
FEMALES	Expt1	Expt 2																																				
Water control	100%	100%																																				
Ethanol 0.1ppm	50%	100%																																				
結論																																						
EC50	EC50 = 1g/l	EC50 = 1g/l																																				
NOEC、LOEC																																						
信頼性スコア	(3) 信頼性なし	(3) invalid																																				
キースタディ																																						
信頼性の判断根拠	本試験は1回実施され、エタノール濃度が非常に低いいずれの結果も有意差が明確になっていない。エタノールの慢性NOECを算出するためには使用できない。	This study was carried out using a single, very low concentration of ethanol and did not produce any results of clear significance. It cannot be used to derive a chronic NOEC for ethanol.																																				
出典																																						
引用文献	(123)	(123)																																				
備考																																						

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	その他	other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1998	1998
魚種、系統、供給者	その他: <i>Acipenser transmontanum</i> (シロチョウザメ)	other: <i>Acipenser transmontanum</i> (White sturgeon)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 死亡率	other: mortality
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
餌の種類、給餌量、給餌頻度		
孵化後の移動までの時間		
最初の給餌までの時間		
試験開始2週間前までの疾病対策のための処理		
胚と仔魚の取扱方法		
暴露チャンバーの材質など		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
試験溶液の調製方法		

希釈水源		
希釈水の化学的性質		
暴露期間	24日間	24 day(s)
その他		
測定項目、測定に伴うサンプル採取時期、サンプリング間隔、手順		
試験方式		
結果		
用量設定試験の実施の有無		
用量設定試験結果		
設定濃度		
実測濃度		
影響(対照区含む)		
胚、仔魚、稚魚の各成長段階及び全体における死亡／生存データ		
孵化の開始時間及び終了時間		
各日の孵化した仔魚数		
生存個体の体長／体重		
奇形の発症した仔魚数		
異常行動を示す魚数		
その他の影響		
注釈		
結論		
EC50	LC0 = 1000 mg/l	LC0 = 1000 mg/l
NOEC, LOEC		
信頼性スコア	(3) 信頼性なし	(3) invalid
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験の第一目標は、フレーザー川に流れ込む工業廃液の急性および亜致死性試験において初期成長段階の使用可能性について調査することである。仔魚が稚魚よりもより有害物質に対する感受性が高かったが、より未成熟な段階では、体重決定のための追加の操作に耐えることが出来なため、試験では結論が出ていない。調査者は本試験方法の信頼性について懸念があり、ともかく、エタノールは1ppmで担体溶媒対照としてのみ用いられた。	The primary goal of this study was to investigate the possibility of using early life stages in both acute and sublethal toxicological testing of forest industry effluents into the Fraser River. The larval stage was more sensitive to toxicants than the fry stage and studies were inconclusive because immature stages did not withstand the additional handling during determination of body mass. The investigators had concerns about the reliability of this testing method and, in any case, ethanol was used only as a carrier solvent control at a concentration of 1 ppm.
出典		
引用文献	(124)	(124)
備考	著者はこの24日間試験を“急性”と記述している。	The authors describe this 24 day test “Acute”.

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434)によって提案された3世代試験の標準的な試験方法に従った。 試験条件: Mount and Norberg (1984)によって提案されたオリジナルの3世代試験の原則に従ったが、彼らの強調した動物のスペースおよび餌については修正した。条件の詳細はCowgill and Milazzo (1989)に記載されている。	Follows the basic methodology for the three brood test proposed by Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434). Test conditions: The testing conditions followed the basic tenets of the original three-brood test proposed by Mount and Norberg (1984) but were revised in that they emphasize the needs of the animals in terms of space and diet. Details of the conditions may be found in Cowgill and Milazzo (1989).
GLP		
試験を行った年	1991	1991
試験生物種	<i>Ceriodaphnia dubia</i> (甲殻類)	<i>Ceriodaphnia dubia</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法	記載なし	no data given
エンドポイント	死亡率 エンドポイント: 生存率、仔動物全体、親動物の乾重量、産仔数、平均産仔数、対照群の死亡率は20%までに限る (LC50/EC50/NOEC) 対照群の動物が3世代まで産仔した時点で試験終了。	Mortality Endpoints: Survival, total progeny, dry adult weight, number of broods, mean brood size, loss of control limited to 20% (LC50/EC50/NOEC) Test ended when the control animals had produced three broods.
結果の統計解析手法	LC50: プロビット、移動平均、非線形補間 各ポイントの予測および対応する95%信頼区間はStephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65–84)によるプログラムを用いて計算した。 EC50の計算: 回帰方程式の作成に統計パッケージSAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC)を用いた。 NOELsにはダネットのt-検定を用いた。	For LC50: Probit, moving average and nonlinear interpolation. Calculation of point estimates and other corresponding 95% confidence intervals made using a program written by Stephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65–84). Calculation of EC50: statistical package SAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC) used to generate regression equations. NOELs calculated using Dunnett's t-test.
試験条件		
助剤使用の有無	要求されていない	not required
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度	25 ± 2	25 ± 2
pH	8.2 ± 0.2	8.2 ± 0.2
硬度		

試験生物の情報	Dow Chemical Companyの試験施設で1982年から飼育している(大幅な個体数の変化はない)Daphnia magna strauss 1820(英国起源) ミジンコは25℃で3年超飼育し、Ankistrodesmus convolutus (Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839-851.に基づいた培地で飼育された)およびNitzschia frustulum KutzingをES-I-Siで培養した。培地はProvasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US-Japan conference, Hakone 1966.) による。藻類は無菌餌。	Daphnia magna strauss 1820 populations (of British origin) had been maintained in the Dow Chemical Company Laboratory since 1982 without drastic changes in population. Population maintained at 25C for past 3 years and sustained on Ankistrodesmus convolutus (reared in medium based on Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839-851.) and Nitzschia frustulum Kutzing cultured in ES-I-Si, a medium developed by Provasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US-Japan conference, Hakone 1966.) Algal diet axenic.																																																																																																																		
試験生物の情報	餌:藻類(A. convolutes, N. frustulum) 給餌率(細胞/容器):A. convolutes 9x10 ⁶ , N. frustulum 1.8x10 ⁶ 給餌頻度:毎日 動物の齢:<12時間(4世代すべて)	Diet: algae (A. convolutes, N. frustulum) Feeding rate (cells/vessel): A. convolutes 9x10 ⁶ , N. frustulum 1.8x10 ⁶ Feeding frequency: daily Age of organisms, <12h (all from fourth brood.)																																																																																																																		
希釈水源																																																																																																																				
希釈水の化学的性質	希釈水 硬度(mg CaCO3/L): 90-110 アルカリ度(mg CaCO3/L): 55-75 生息環境:環境チャンバー 生息環境の交換頻度: 一日おき	Dilution water Hardness, as mg CaCO3./L: 90-110 Alkalinity, as mg CaCO3/L: 55-75 Habitat: Environmental chamber Habitat changing frequency: Every other day																																																																																																																		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法																																																																																																																				
試験物質の溶液中での安定性																																																																																																																				
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度																																																																																																																				
暴露期間	10日間	10 day(s)																																																																																																																		
暴露容器	試験容器:容量 150 ml 内容量: 100 ml スクリーンの素材:Nytex 網目サイズ, 243 μ m	Test vessel: Capacity 150 ml, Content 100 ml Screen composition: Nytex, Screen mesh size, 243 μ m																																																																																																																		
暴露容器	試験容器は150mlの広口の透明ガラス目盛り付き容器。容器には3.5cm径のガラス管が容器内に付いており、片端にはC. dubia用の243μ mの網目のスクリーン、または、D. magna用の1000μ mの網目のスクリーンが付いている。これらのスクリーンはガラス管にシリコーン接着剤で付けられた。ガラス管にスクリーンを接着した後、両方から等距離の底面に直径8mmのガラスピースを3つ付けた。これを5.5cm径のガラスシャーレで覆った。スクリーン付き管の入った容器に再蒸留水を入れ、124kPaで10分間加圧滅菌した。器具を試験に使用する前に、この手順を3回繰り返し、その都度蒸留水を交換した。この手順によってシリコーン接着剤のすべての影響を完全に排除。ガラス製の容器のみを使用した。	Test vessels were wide mouth clear glass jars graduated in milliliters to contain 150mL. Into each jar was fitted a glass tube, 3.5 cm diameter, which had affixed to one end a nytex screen of 243 μ m mesh for C. dubia or 1000 μ m mesh for D. magna. These screens were affixed to the glass tubes with silicone glue. After the screens were glued to the glass tubes, three glass beads, 8 mm in diameter, were affixed to the underside equidistant from each other. This was covered with a glass petal dish 5.5 cm in diameter. The jar containing the screened tube was filled with double distilled water and autoclaved for 10 mins at a pressure of 124 kPa. This procedure was repeated three times, renewing the distilled water each time, before the equipment was used for a test. This procedure accomplished the complete removal of all effects of the silicone glue. Only glass vessels were used.																																																																																																																		
連数、1連当たりの試験生物数	対照群の産仔数: 3 許容できる対照群の死亡率, 20% 動物数/容器: 1 動物数/濃度: 10 動物数/対照群: 20	Number of control broods: 3 Permitted control loss, 20% Number of organisms/ vessel: 1 Number of organisms/Concentration: 10 Number of organisms!/control: 20																																																																																																																		
照明	光強度: 670 ± 100 lux 照明期間:16時間明, 8時間暗	Light lux: 670 ± 100 lux Photoperiod, 16 h light, 8 h dark																																																																																																																		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	培養および試験に用いるヒューロン湖の水の分析 <table> <tr><td>Al</td><td>140</td><td></td></tr> <tr><td>NH3(総量)</td><td>ND(10)</td><td></td></tr> <tr><td>B</td><td>40</td><td></td></tr> <tr><td>Ca</td><td>18700</td><td></td></tr> <tr><td>Cr</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>Cu</td><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>F</td><td>80</td><td></td></tr> <tr><td>Fe</td><td>17</td><td></td></tr> <tr><td>Pb</td><td>(5)</td><td>ND (5)</td></tr> <tr><td>Mg</td><td>7800</td><td></td></tr> <tr><td>Mn</td><td>(5)</td><td>ND (5)</td></tr> <tr><td>K</td><td>1040</td><td></td></tr> <tr><td>Si</td><td>3400</td><td></td></tr> <tr><td>Na</td><td>4800</td><td></td></tr> <tr><td>S</td><td>6000</td><td></td></tr> <tr><td>Zn</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>溶存個体総量</td><td>118000</td><td></td></tr> <tr><td>懸濁物質総量</td><td>NA</td><td></td></tr> <tr><td>有機炭素総量</td><td>1600</td><td></td></tr> </table>	Al	140		NH3(総量)	ND(10)		B	40		Ca	18700		Cr	8		Cu	5		F	80		Fe	17		Pb	(5)	ND (5)	Mg	7800		Mn	(5)	ND (5)	K	1040		Si	3400		Na	4800		S	6000		Zn	8		溶存個体総量	118000		懸濁物質総量	NA		有機炭素総量	1600		Analysis of Lake Huron water used in culturing and testing <table> <tr><td>Al</td><td>140</td><td></td></tr> <tr><td>NH3 total</td><td>ND(10)</td><td></td></tr> <tr><td>B</td><td>40</td><td></td></tr> <tr><td>Ca</td><td>18700</td><td></td></tr> <tr><td>Cr</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>Cu</td><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>F</td><td>80</td><td></td></tr> <tr><td>Fe</td><td>17</td><td></td></tr> <tr><td>Pb</td><td>(5)</td><td>ND (5)</td></tr> <tr><td>Mg</td><td>7800</td><td></td></tr> <tr><td>Mn</td><td>(5)</td><td>ND (5)</td></tr> <tr><td>K</td><td>1040</td><td></td></tr> <tr><td>Si</td><td>3400</td><td></td></tr> <tr><td>Na</td><td>4800</td><td></td></tr> <tr><td>S</td><td>6000</td><td></td></tr> <tr><td>Zn</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>Total dissolved solids</td><td>118000</td><td></td></tr> <tr><td>Total suspended solids</td><td>NA</td><td></td></tr> <tr><td>Total organic carbon</td><td>1600</td><td></td></tr> </table>	Al	140		NH3 total	ND(10)		B	40		Ca	18700		Cr	8		Cu	5		F	80		Fe	17		Pb	(5)	ND (5)	Mg	7800		Mn	(5)	ND (5)	K	1040		Si	3400		Na	4800		S	6000		Zn	8		Total dissolved solids	118000		Total suspended solids	NA		Total organic carbon	1600	
Al	140																																																																																																																			
NH3(総量)	ND(10)																																																																																																																			
B	40																																																																																																																			
Ca	18700																																																																																																																			
Cr	8																																																																																																																			
Cu	5																																																																																																																			
F	80																																																																																																																			
Fe	17																																																																																																																			
Pb	(5)	ND (5)																																																																																																																		
Mg	7800																																																																																																																			
Mn	(5)	ND (5)																																																																																																																		
K	1040																																																																																																																			
Si	3400																																																																																																																			
Na	4800																																																																																																																			
S	6000																																																																																																																			
Zn	8																																																																																																																			
溶存個体総量	118000																																																																																																																			
懸濁物質総量	NA																																																																																																																			
有機炭素総量	1600																																																																																																																			
Al	140																																																																																																																			
NH3 total	ND(10)																																																																																																																			
B	40																																																																																																																			
Ca	18700																																																																																																																			
Cr	8																																																																																																																			
Cu	5																																																																																																																			
F	80																																																																																																																			
Fe	17																																																																																																																			
Pb	(5)	ND (5)																																																																																																																		
Mg	7800																																																																																																																			
Mn	(5)	ND (5)																																																																																																																		
K	1040																																																																																																																			
Si	3400																																																																																																																			
Na	4800																																																																																																																			
S	6000																																																																																																																			
Zn	8																																																																																																																			
Total dissolved solids	118000																																																																																																																			
Total suspended solids	NA																																																																																																																			
Total organic carbon	1600																																																																																																																			
平均測定濃度の計算方法																																																																																																																				
結果																																																																																																																				
設定濃度	用いた試験濃度:記載なし	Test concentrations used: not specified.																																																																																																																		
実測濃度																																																																																																																				
実測濃度の詳細																																																																																																																				
累積遊泳阻害数																																																																																																																				
累積産仔数																																																																																																																				
対照区における反応は妥当か																																																																																																																				

生理的影響		
試験の妥当性		
注釈	Using the USEPAの分類スキームを用いると、エタノールは、実質的に生存に関して毒性は無いと分類された。 生殖パラメータに基づき、わずかに毒性ありと分類された。 溶存酸素 8.0 ± 1.5mg/L 試験期間(日): 7-10 毎日の測定項目: 光、温度、生存、産仔数 隔日の測定項目: 交換した水の水質 試験期間終了時の測定項目: 生存、総産仔数、成体の重量	Using the USEPA classification scheme, ethanol would be classified as practically non toxic based on survival. Based on reproductive parameters, it would be classified as slightly toxic. Dissolved oxygen, 8.0 ± 1.5mg/L Test length, days: 7-10 Variables monitored Daily: light, temperature, survival, progeny Variables monitored every second day: water quality variables in renewed solutions Variables monitored at Test termination: Survival, total progeny, adult weight
結論		
結果(EC50)	LC50 = 1284 – 2638 mg/l	LC50 = 1284 – 2638 mg/l
結果(NOEC, LOEC)		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は特に試験方法について良く報告されている。おもな欠点は用いた試験濃度および試験物質濃度の分析方法の詳細について記載されていない点である。	This is a well reported study, particularly regarding the methodology of testing. The main weakness is lack of detail on test concentrations used and on the analytical method used to assess test substance concentration.
出典		
引用文献	(125)	(125)
備考		

試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434)によって提案された3世代試験の標準的な試験方法に従った。 試験条件: Mount and Norberg (1984)によって提案されたオリジナルの3世代試験の原則に従ったが、彼らの強調した動物のスペースおよび餌については修正した。条件の詳細はCowgill and Milazzo (1989)に記載されている。	Follows the basic methodology for the three brood test proposed by Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434). Test conditions: The testing conditions followed the basic tenets of the original three-brood test proposed by Mount and Norberg (1984) but were revised in that they emphasize the needs of the animals in terms of space and diet. Details of the conditions may be found in in Cowgill and Milazzo (1989).
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
試験生物種	<i>Ceriodaphnia sp.</i> (甲殻類)	<i>Ceriodaphnia sp.</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法	記載なし	no data given
エンドポイント	繁殖率 エンドポイント: 生存率、仔動物全体、親動物の乾重量、産仔数、平均産仔数、対照群の死亡率は20%までに限る (LC50/EC50/NOEC) 対照群の動物が3世代まで産仔した時点で試験終了。	reproduction rate Endpoints: Survival, total progeny, dry adult weight, number of broods, mean brood size, loss of control limited to 20% (LC50/EC50/NOEC) Test ended when the control animals had produced three broods.
結果の統計解析手法	LC50: プロビット、移動平均、非線形補間 各ポイントの予測および対応する95%信頼区間はStephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65-84)によるプログラムを用いて計算した。 EC50の計算: 回帰方程式の作成に統計パッケージSAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC)を用いた。 NOELsにはダネットのt-検定を用いた。	For LC50: Probit, moving average and nonlinear interpolation. Calculation of point estimates and other corresponding 95% confidence intervals made using a program written by Stephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65-84). Calculation of EC50: statistical package SAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC) used to generate regression equations. NOELs calculated using Dunnett's t-test.
試験条件		
助剤使用の有無	要求されていない	not required
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度	25 ± 2	25 ± 2
pH	8.2 ± 0.2	8.2 ± 0.2
硬度		
試験生物の情報	Dow Chemical Companyの試験施設で1982年から飼育している (大幅な個体数の変化はない) <i>Daphnia magna</i> strauss 1820 (英国起源) ミジンコは25°Cで3年超飼育し、 <i>Ankistrodesmus convolutus</i> (Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839-851.に基づいた培地で飼育された)および <i>Nitzschia frustulum</i> KutzingをES-I-Siで培養した。培地はProvasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US-Japan conference, Hakone 1966.) による。藻類は無菌餌。	<i>Daphnia magna</i> strauss 1820 populations (of British origin) had been maintained in the Dow Chemical Company Laboratory since 1982 without drastic changes in population. Population maintained at 25C for past 3 years and sustained on <i>Ankistrodesmus convolutus</i> (reared in medium based on Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839-851.) and <i>Nitzschia frustulum</i> Kutzing cultured in ES-I-Si, a medium developed by Provasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US-Japan conference, Hakone 1966.) Algal diet axenic.
試験生物の情報	餌: 藻類 (A. convolutes, N. frustulum) 給餌率 (細胞/容器): A. convolutes 9x10 ⁶ , N. frustulum 1.8x10 ⁶ 給餌頻度: 毎日 動物の齢: <12時間 (4世代すべて)	Diet: algae (A. convolutes, N. frustulum) Feeding rate (cells/vessel): A. convolutes 9x10 ⁶ , N. frustulum 1.8x10 ⁶ Feeding frequency: daily Age of organisms, <12h (all from fourth brood.)

希釈水源																																																																																																																				
希釈水の化学的性質	希釈水 硬度 (mg CaCO ₃ /L) : 90-110 アルカリ度 (mg CaCO ₃ /L) : 55-75 生息環境: 環境チャンバー 生息環境の交換頻度: 一日おき	Dilution water Hardness, as mg CaCO ₃ /L: 90-110 Alkalinity, as mg CaCO ₃ /L: 55-75 Habitat: Environmental chamber Habitat changing frequency: Every other day																																																																																																																		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法																																																																																																																				
試験物質の溶液中での安定性																																																																																																																				
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度																																																																																																																				
暴露期間	10日間	10 day(s)																																																																																																																		
暴露容器	試験容器: 容量 150 ml, 内容量: 100 ml スクリーンの素材: Nytex, 網目サイズ, 243 µ m	Test vessel: Capacity 150 ml, Content 100 ml Screen composition: Nytex, Screen mesh size 243 µ m																																																																																																																		
暴露容器	試験容器は150 mlの広口の透明ガラス目盛り付き容器。容器には3.5 cm径のガラス管が容器内に付いており、片端にはC. dubia用の243 µ mの網目のスクリーン、または、D. magna用の1000 µ mの網目のスクリーンが付いている。これらのスクリーンはガラス管にシリコーン接着剤で付けられた。ガラス管にスクリーンを接着した後、両方から等距離の底面に直径8 mmのガラスビーズを3つ付けた。これを5.5 cm径のガラスシャーレで覆った。スクリーン付き管の入った容器に再蒸留水を入れ、124kPaで10分間加圧滅菌した。器具を試験に使用する前に、この手順を3回繰り返し、その都度蒸留水を交換した。この手順によってシリコーン接着剤のすべての影響を完全に取り除く。ガラス製の容器のみを使用した。	Test vessels were wide mouth clear glass jars graduated in milliliters to contain 150mL. Into each jar was fitted a glass tube, 3.5 cm diameter, which had affixed to one end a nytex screen of 243 µ m mesh for C. dubia or 1000 µ m mesh for D. magna. These screens were affixed to the glass tubes with silicone glue. After the screens were glued to the glass tubes, three glass beads, 8 mm in diameter, were affixed to the underside equidistant from each other. This was covered with a glass petal dish 5.5 cm in diameter. The jar containing the screened tube was filled with double distilled water and autoclaved for 10 mins at a pressure of 124 kPa. This procedure was repeated three times, renewing the distilled water each time, before the equipment was used for a test. This procedure accomplished the complete removal of all effects of the silicone glue. Only glass vessels were used.																																																																																																																		
連数、1連当たりの試験生物数	対照群の産仔数: 3 許容できる対照群の死亡率, 20% 動物数/容器: 1 動物数/濃度: 10 動物数/対照群: 20	Number of control broods: 3 Permitted control loss, 20% Number of organisms/ vessel: 1 Number of organisms/Concentration: 10 Number of organisms!/control: 20																																																																																																																		
照明	光強度: 670 ± 100 lux 照明期間: 16時間明, 8時間暗	Light lux: 670 ± 100 lux Photoperiod, 16 h light, 8 h dark																																																																																																																		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	培養および試験に用いるヒューロン湖の水の分析 <table> <tr><td>Al</td><td>140</td><td></td></tr> <tr><td>NH₃(総量)</td><td>ND(10)</td><td></td></tr> <tr><td>B</td><td>40</td><td></td></tr> <tr><td>Ca</td><td>18700</td><td></td></tr> <tr><td>Cr</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>Cu</td><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>F</td><td>80</td><td></td></tr> <tr><td>Fe</td><td>17</td><td></td></tr> <tr><td>Pb</td><td>(5)</td><td>ND (5)</td></tr> <tr><td>Mg</td><td>7800</td><td></td></tr> <tr><td>Mn</td><td>(5)</td><td>ND (5)</td></tr> <tr><td>K</td><td>1040</td><td></td></tr> <tr><td>Si</td><td>3400</td><td></td></tr> <tr><td>Na</td><td>4800</td><td></td></tr> <tr><td>S</td><td>6000</td><td></td></tr> <tr><td>Zn</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>溶存個体総量</td><td>118000</td><td></td></tr> <tr><td>懸濁物質総量</td><td>NA</td><td></td></tr> <tr><td>有機炭素総量</td><td>1600</td><td></td></tr> </table>	Al	140		NH ₃ (総量)	ND(10)		B	40		Ca	18700		Cr	8		Cu	5		F	80		Fe	17		Pb	(5)	ND (5)	Mg	7800		Mn	(5)	ND (5)	K	1040		Si	3400		Na	4800		S	6000		Zn	8		溶存個体総量	118000		懸濁物質総量	NA		有機炭素総量	1600		Analysis of Lake Huron water used in culturing and testing <table> <tr><td>Al</td><td>140</td><td></td></tr> <tr><td>NH₃ total</td><td>ND(10)</td><td></td></tr> <tr><td>B</td><td>40</td><td></td></tr> <tr><td>Ca</td><td>18700</td><td></td></tr> <tr><td>Cr</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>Cu</td><td>5</td><td></td></tr> <tr><td>F</td><td>80</td><td></td></tr> <tr><td>Fe</td><td>17</td><td></td></tr> <tr><td>Pb</td><td>ND (5)</td><td></td></tr> <tr><td>Mg</td><td>7800</td><td></td></tr> <tr><td>Mn</td><td>ND (5)</td><td></td></tr> <tr><td>K</td><td>1040</td><td></td></tr> <tr><td>Si</td><td>3400</td><td></td></tr> <tr><td>Na</td><td>4800</td><td></td></tr> <tr><td>S</td><td>6000</td><td></td></tr> <tr><td>Zn</td><td>8</td><td></td></tr> <tr><td>Total dissolved solids</td><td>118000</td><td></td></tr> <tr><td>Total suspended solids</td><td>NA</td><td></td></tr> <tr><td>Total organic carbon</td><td>1600</td><td></td></tr> </table>	Al	140		NH ₃ total	ND(10)		B	40		Ca	18700		Cr	8		Cu	5		F	80		Fe	17		Pb	ND (5)		Mg	7800		Mn	ND (5)		K	1040		Si	3400		Na	4800		S	6000		Zn	8		Total dissolved solids	118000		Total suspended solids	NA		Total organic carbon	1600	
Al	140																																																																																																																			
NH ₃ (総量)	ND(10)																																																																																																																			
B	40																																																																																																																			
Ca	18700																																																																																																																			
Cr	8																																																																																																																			
Cu	5																																																																																																																			
F	80																																																																																																																			
Fe	17																																																																																																																			
Pb	(5)	ND (5)																																																																																																																		
Mg	7800																																																																																																																			
Mn	(5)	ND (5)																																																																																																																		
K	1040																																																																																																																			
Si	3400																																																																																																																			
Na	4800																																																																																																																			
S	6000																																																																																																																			
Zn	8																																																																																																																			
溶存個体総量	118000																																																																																																																			
懸濁物質総量	NA																																																																																																																			
有機炭素総量	1600																																																																																																																			
Al	140																																																																																																																			
NH ₃ total	ND(10)																																																																																																																			
B	40																																																																																																																			
Ca	18700																																																																																																																			
Cr	8																																																																																																																			
Cu	5																																																																																																																			
F	80																																																																																																																			
Fe	17																																																																																																																			
Pb	ND (5)																																																																																																																			
Mg	7800																																																																																																																			
Mn	ND (5)																																																																																																																			
K	1040																																																																																																																			
Si	3400																																																																																																																			
Na	4800																																																																																																																			
S	6000																																																																																																																			
Zn	8																																																																																																																			
Total dissolved solids	118000																																																																																																																			
Total suspended solids	NA																																																																																																																			
Total organic carbon	1600																																																																																																																			
平均測定濃度の計算方法																																																																																																																				
結果																																																																																																																				
設定濃度	用いた試験濃度: 記載なし	Test concentrations used: not specified.																																																																																																																		
実測濃度																																																																																																																				
実測濃度の詳細																																																																																																																				
累積遊泳阻害数																																																																																																																				
累積産仔数																																																																																																																				
対照区における反応は妥当か																																																																																																																				
生理的影響																																																																																																																				
試験の妥当性																																																																																																																				
注釈	溶存酸素 8.0 ± 1.5mg/L 試験期間(日): 7-10 毎日の測定項目: 光、温度、生存、産仔数 隔日の測定項目: 交換した水の水質 試験期間終了時の測定項目: 生存、総産仔数、成体の重量 総産仔数に基づく結果 EC50 26mg/l (95% CI 0.5-1443) NOEL 9.6mg/l 産仔回数に基づく結果 EC50 38mg/l (95% CI 0.6-2554) NOEL 16mg/l 平均産仔数に基づく結果 EC50 33mg/l (95% CI 0.6-1820) NOEL 9.6mg/l	Dissolved oxygen, 8.0 ± 1.5mg/L Test length, days: 7-10. Variables monitored Daily: light, temperature, survival, progeny Variables monitored every second day: water quality variables in renewed solutions. Variables monitored at Test termination: Survival, total progeny, adult weight Results based on total progeny EC50 26mg/l (95% CI 0.5-1443) NOEL 9.6mg/l Results based on number of broods EC50 38mg/l (95% CI 0.6-2554) NOEL 16mg/l Results based on mean brood size EC50 33mg/l (95% CI 0.6-1820) NOEL 9.6mg/l																																																																																																																		
結論																																																																																																																				

結果 (EC50)	EC50 = 26 – 38 mg/l LC50 = 1806 mg/l	EC50 = 26 – 38 mg/l LC50 = 1806 mg/l
結果 (NOEC, LOEC)	NOEC = 9.6 mg/l	NOEC = 9.6 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は特に試験方法について良く報告されている。おもな欠点は用いた試験濃度および試験物質濃度の分析方法の詳細について記載されていない点である。	This is a well reported study, particularly regarding the methodology of testing. The main weakness is lack of detail on test concentrations used and on the analytical method used to assess test substance concentration
出典		
引用文献	(125)	(125)
備考		

試験物質 同一性	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法	Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434)によって提案された3世代試験の標準的な試験方法に従った。 試験条件: Mount and Norberg (1984)によって提案されたオリジナルの3世代試験の原則に従ったが、彼らの強調した動物のスペースおよび餌については修正した。条件の詳細はCowgill and Milazzo (1989)に記載されている。	Follows the basic methodology for the three brood test proposed by Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434). Test conditions: The testing conditions followed the basic tenets of the original three-brood test proposed by Mount and Norberg (1984) but were revised in that they emphasize the needs of the animals in terms of space and diet. Details of the conditions may be found in Cowgill and Milazzo (1989).
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1990	1990
試験生物種	<i>Daphnia magna</i> (甲殻類)	<i>Daphnia magna</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法	記載なし	no data given
エンドポイント	死亡率 エンドポイント: 生存率、仔動物全体、親動物の乾重量、産仔数、平均産仔数、対照群の死亡率は20%までに限る (loss of control) (LC50/EC50/NOEC) 対照群の動物が3世代まで産仔した時点で試験終了。	Mortality Endpoints: Survival, total progeny, dry adult weight, number of broods, mean brood size, loss of control limited to 20% (LC50/EC50/NOEC) Test ended when the control animals had produced three broods.
結果の統計解析手法	LC50: プロビット、移動平均、非線形補間 各ポイントの予測および対応する95%信頼区間はStephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65–84)によるプログラムを用いて計算した。 EC50の計算: 回帰方程式の作成に統計パッケージSAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC)を用いた。 NOELsにはダネットのt-検定を用いた。	For LC50: Probit, moving average and nonlinear interpolation. Calculation of point estimates and other corresponding 95% confidence intervals made using a program written by Stephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65–84). Calculation of EC50: statistical package SAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC) used to generate regression equations. NOELs calculated using Dunnett's t-test.
試験条件		
助剤使用の有無	要求されていない	not required.
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度	25 ± 2	25 ± 2
pH	8.2 ± 0.2	8.2 ± 0.2
硬度		
試験生物の情報	Dow Chemical Companyの試験施設で1982年から飼育している (大幅な個体数の変化はない) <i>Daphnia magna</i> strauss 1820 (英国起源) ミジンコは25°Cで3年超飼育し、 <i>Ankistrodesmus convolutus</i> (Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839–851.に基づいた培地で飼育された)および <i>Nitzschia frustulum</i> KutzingをES-I-Siで培養した。培地はProvasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US–Japan conference, Hakone 1966.) による。藻類は無菌餌。	<i>Daphnia magna</i> strauss 1820 populations (of British origin) had been maintained in the Dow Chemical Company Laboratory since 1982 without drastic changes in population. Population maintained at 25C for past 3 years and sustained on <i>Ankistrodesmus convolutus</i> (reared in medium based on Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839–851.) and <i>Nitzschia frustulum</i> Kutzing cultured in ES–I–Si, a medium developed by Provasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US–Japan conference, Hakone 1966.) Algal diet axenic.
試験生物の情報	給餌率(細胞/容器): <i>A. convolutus</i> 18x10 ⁶ , <i>N. frustulum</i> 3.6 x10 ⁶ 給餌頻度: 毎日 動物の齢: <12時間 (4世代すべて)	Feeding rate (cells/vessel): <i>A. convolutus</i> 18x10 ⁶ , <i>N. frustulum</i> 3.6 x10 ⁶ Feeding frequency: daily Age of organisms, <12h (all from fourth brood.)
希釈水源		
希釈水の化学的性質	希釈水 硬度 (mg CaCO3/L): 160–180 アルカリ度 (mg CaCO3/L): 40–52 生息環境: 環境チャンバー 生息環境の交換頻度: 一日おき	Dilution water Hardness, as mg CaCO3/L: 160–180 Alkalinity, as mg CaCO3/L: 40–52 Habitat: Environmental chamber Habitat changing frequency: Every other day
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露期間	11日間	11 day(s)
暴露容器	試験容器: 容量 150 ml, 内容量: 100 ml スクリーンの素材: Nytex, 網目サイズ, 1000 μ m	Test vessel: Capacity 150ml, Content 100ml Screen composition: Nytex, Screen mesh size 1000μ m

暴露容器	試験容器は150 mlの広口の透明ガラス目盛り付き容器。容器には3.5 cm径のガラス管が容器内に付いており、片端にはC. dubia用の243 μ mの網目のスクリーン、または、D. magna用の1000 μ mの網目のスクリーンが付いている。これらのスクリーンはガラス管にシリコーン接着剤で付けられた。ガラス管にスクリーンを接着した後、両方から等距離の底面に直径8 mmのガラスビーズを3つ付けた。これを5.5 cm径のガラスシャーレで覆った。スクリーン付き管の入った容器に再蒸留水を入れ、124kPaで10分間加圧減菌した。器具を試験に使用する前に、この手順を3回繰り返し、その都度蒸留水を交換した。この手順によってシリコーン接着剤のすべての影響を完全に排除。ガラス製の容器のみを使用した。	Test vessels were wide mouth clear glass jars graduated in milliliters to contain 150mL. Into each jar was fitted a glass tube, 3.5 cm diameter, which had affixed to one end a nytex screen of 243 μ m mesh for C. dubia or 1000 μ m mesh for D. magna, These screens were affixed to the glass tubes with silicone glue. After the screens were glued to the glass tubes, three glass beads, 8 mm in diameter, were affixed to the underside equidistant from each other. This was covered with a glass petal dish 5.5 cm in diameter. The jar containing the screened tube was filled with double distilled water and autoclaved for 10 mins at a pressure of 124 kPa. This procedure was repeated three times, renewing the distilled water each time, before the equipment was used for a test. This procedure accomplished the complete removal of all effects of the silicone glue. Only glass vessels were used.
連数、1連当たりの試験生物数	対照群の産仔数: 3 許容できる対照群の死亡率, 20% 動物数/容器: 1 動物数/濃度: 10 動物数/対照群: 20	Number of control broods: 3 Permitted control loss, 20% Number of organisms/ vessel: 1 Number of organisms/Concentration: 10 Number of organisms!/control: 20
照明	光強度: 2150 ± 300 lux 照明期間: 16時間明, 8時間暗	Light lux: 2150 ± 300 lux Photoperiod, 16 h light, 8 h dark
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	培養および試験に用いるヒューロン湖の水の分析 Al 105 NH3 総量 ND(10) B 332 Ca 45050 Cr ND(5) Cu 13 F 75 Fe 12 Pb ND (5) Mg 7600 Mn ND (5) K 2485 Si 4760 Na 5700 S 5585 Zn 15 溶存個体総量 233500 懸濁物質総量 1125 有機炭素総量 1400	Analysis of Lake Huron water used in culturing and testing Al 105 NH3 total ND(10) B 332 Ca 45050 Cr ND(5) Cu 13 F 75 Fe 12 Pb ND (5) Mg 7600 Mn ND (5) K 2485 Si 4760 Na 5700 S 5585 Zn 15 Total dissolved solids 233500 Total suspended solids 1125 Total organic carbon 1400
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	用いた試験濃度: 記載なし	Test concentrations used: not specified.
実測濃度		
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		
注釈	溶存酸素 8.0 ± 1.5mg/L 試験期間(日): 9-11 毎日の測定項目: 光、温度、生存、産仔数 隔日の測定項目: 交換した水の水質 試験期間終了時の測定項目: 生存、総産仔数、成体の重量 Using the USEPAの分類スキームを用いると、エタノールは、実質的に生存に関して毒性は無いと分類された。 生殖パラメータに基づき、わずかに毒性ありと分類された。 LC50 (48時間) 9248 mg/l (95% CI 7560-12600) LC50 (9日間) 454 mg/l (95% CI 232-814) NOEL (11日間) 9.6 mg/l	Dissolved oxygen, 8.0 ± 1.5mg/L Test length, days: 9-11 Variables monitored Daily: light, temperature, survival, progeny Variables monitored every second day: water quality variables in renewed solutions Variables monitored at Test termination: Survival, total progeny, adult weight Using the USEPA classification scheme, ethanol would be classified as practically non toxic based on survival. Based on reproductive parameters, it would be classified as slightly toxic. LC50 (48hr) 9248mg/l (95% CI 7560-12600) LC50 (9 day) 454mg/l (95% CI 232-814) NOEL (11 day) 9.6 mg/l
結論		
結果(EC50)	LC50 = 454 mg/l	LC50 = 454 mg/l
結果(NOEC, LOEC)	NOEC = 9.6 mg/l	NOEC = 9.6 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は特に試験方法について良く報告されている。おもな欠点は用いた試験濃度および試験物質濃度の分析方法の詳細について記載されていない点である。	This is a well reported study, particularly regarding the methodology of testing. The main weakness is lack of detail on test concentrations used and on the analytical method used to assess test substance concentration.
出典		
引用文献	(125)	(125)
備考		
試験物質	その他の試験物質: 試験グレード	other TS: reagent grade
同一性		

方法	Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434)によって提案された3世代試験の標準的な試験方法に従った。 試験条件: Mount and Norberg (1984)によって提案されたオリジナルの3世代試験の原則に従ったが、彼らの強調した動物のスペースおよび餌については修正した。条件の詳細はCowgill and Milazzo (1989)に記載されている。	Follows the basic methodology for the three brood test proposed by Mount and Norberg (Mount, D.J. and Norberg, T.J. (1984) A seven-day life cycle cladoceran toxicity test. Environ. Toxicol. Chem. 3, 425 – 434). Test conditions: The testing conditions followed the basic tenets of the original three-brood test proposed by Mount and Norberg (1984) but were revised in that they emphasize the needs of the animals in terms of space and diet. Details of the conditions may be found in in Cowgill and Milazzo (1989).
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1990	1990
試験生物種	<i>Daphnia magna</i> (甲殻類)	<i>Daphnia magna</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法	記載なし	no data given
エンドポイント	繁殖率 エンドポイント: 生存率、仔動物全体、親動物の乾重量、産仔数、平均産仔数、対照群の死亡率は20%までに限る (loss of control) (LC50/EC50/NOEC) 対照群の動物が3世代まで産仔した時点で試験終了。	reproduction rate Endpoints: Survival, total progeny, dry adult weight, number of broods, mean brood size, loss of control limited to 20% (LC50/EC50/NOEC) Test ended when the control animals had produced three broods.
結果の統計解析手法	LC50: プロビット、移動平均、非線形補間 各ポイントの予測および対応する95%信頼区間はStephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65–84)によるプログラムを用いて計算した。 EC50の計算: 回帰方程式の作成に統計パッケージSAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC)を用いた。 NOELsにはダネットのt-検定を用いた。	For LC50: Probit, moving average and nonlinear interpolation. Calculation of point estimates and other corresponding 95% confidence intervals made using a program written by Stephan (1977, Methods for calculating an LC50, In Mayer FL et al (eds), Aquatic toxicology and hazard assessment, ASTM STP 634: 65–84). Calculation of EC50: statistical package SAS GLM (1987, SAS/STAT guide for personal computers, version 6th ed, SAS institute Inc, Cary, NC) used to generate regression equations. NOELs calculated using Dunnett's t-test. Test
試験条件		
助剤使用の有無	要求されていない	not required
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度	25 ± 2	25 ± 2
pH	8.2 ± 0.2	8.2 ± 0.2
硬度		
試験生物の情報	Dow Chemical Companyの試験施設で1982年から飼育している (大幅な個体数の変化はない) <i>Daphnia magna</i> strauss 1820 (英国起源) ミジンコは25°Cで3年超飼育し、 <i>Ankistrodesmus convolutus</i> (Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839–851.に基づいた培地で飼育された)および <i>Nitzschia frustulum</i> KutzingをES–I–Siで培養した。培地はProvasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US–Japan conference, Hakone 1966.) による。藻類は無菌餌。	<i>Daphnia magna</i> strauss 1820 populations (of British origin) had been maintained in the Dow Chemical Company Laboratory since 1982 without drastic changes in population. Population maintained at 25C for past 3 years and sustained on <i>Ankistrodesmus convolutus</i> (reared in medium based on Provasoli and Pintner (1968, Ecological implications of in vitro nutritional requirements of algal flagellates”, Ann NY Acad. Sci. 56, 839–851.) and <i>Nitzschia frustulum</i> Kutzing cultured in ES–I–Si, a medium developed by Provasoli (1968, “Media and prospects for the cultivation of marine algae”, in Watanabe A et al, Cultures and collections of algae, Proceedings of a US–Japan conference, Hakone 1966.) Algal diet axenic.
試験生物の情報	給餌率(細胞/容器): <i>A. convolutes</i> 18x10 ⁶ , <i>N. frustulum</i> 3.6 x10 ⁶ 給餌頻度: 毎日 動物の齢: <12時間 (4世代すべて)	Feeding rate (cells/vessel): <i>A. convolutes</i> 18x10 ⁶ , <i>N. frustulum</i> 3.6 x10 ⁶ Feeding frequency: daily Age of organisms, <12h (all from fourth brood.)
希釈水源		
希釈水の化学的性質	希釈水 硬度 (mg CaCO3/L): 160–180 アルカリ度 (mg CaCO3/L): 40–52 生息環境: 環境チャンバー 生息環境の交換頻度: 一日おき	Dilution water Hardness, as mg CaCO3./L: 160–180 Alkalinity, as mg CaCO3/L: 40–52 Habitat: Environmental chamber Habitat changing frequency: Every other day
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露期間	11日間	11 day(s)
暴露容器	試験容器: 容量 150 ml, 内容量: 100 ml スクリーンの素材: Nytex, 網目サイズ, 1000 μ m	Test vessel: Capacity 150ml, Content 100ml Screen composition: Nytex, Screen mesh size 1000μ m
暴露容器	試験容器は150 mlの広口の透明ガラス目盛り付き容器。容器には3.5 cm径のガラス管が容器内に付いており、片端にはC. dubia用の243 μ mの網目のスクリーン、または、D. magna用の1000 μ mの網目のスクリーンが付いている。これらのスクリーンはガラス管にシリコーン接着剤で付けられた。ガラス管にスクリーンを接着した後、両方から等距離の底面に直径8 mmのガラスビーズを3つ付けた。これを5.5cm径のガラスシャーレで覆った。スクリーン付き管の入った容器に再蒸留水を入れ、124kPaで10分間加圧滅菌した。器具を試験に使用する前に、この手順を3回繰り返し、その都度蒸留水を交換した。この手順によってシリコーン接着剤のすべての影響を完全に排除く。ガラス製の容器のみを使用した。	Test vessels were wide mouth clear glass jars graduated in milliliters to contain 150mL. Into each jar was fitted a glass tube, 3.5 cm diameter, which had affixed to one end a nytex screen of 243 μ m mesh for C. dubia or 1000 μ m mesh for D. magna, These screens were affixed to the glass tubes with silicone glue. After the screens were glued to the glass tubes, three glass beads, 8 mm in diameter, were affixed to the underside equidistant from each other. This was covered with a glass petal dish 5.5 cm in diameter. The jar containing the screened tube was filled with double distilled water and autoclaved for 10 mins at a pressure of 124 kPa. This procedure was repeated three times, renewing the distilled water each time, before the equipment was used for a test. This procedure accomplished the complete removal of all effects of the silicone glue. Only glass vessels were used.

連数、1連当たりの試験生物数	対照群の産仔数：3 許容できる対照群の死亡率、20% 動物数/容器：1 動物数/濃度：10 動物数/対照群：20	Number of control broods: 3 Permitted control loss, 20% Number of organisms/ vessel: 1 Number of organisms/Concentration: 10 Number of organisms!/control: 20
照明	光強度：2150 ± 300 lux 照明期間：16時間明、8時間暗	Light lux: 2150 ± 300 lux Photoperiod, 16 h light, 8 h dark
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	培養および試験に用いるヒューロン湖の水の分析 Al 105 NH3 総量 ND(10) B 332 Ca 45050 Cr ND(5) Cu 13 F 75 Fe 12 Pb ND (5) Mg 7600 Mn ND (5) K 2485 Si 4760 Na 5700 S 5585 Zn 15 溶存個体総量 233500 懸濁物質総量 1125 有機炭素総量 1400	Analysis of Lake Huron water used in culturing and testing Al 105 NH3 total ND(10) B 332 Ca 45050 Cr ND(5) Cu 13 F 75 Fe 12 Pb ND (5) Mg 7600 Mn ND (5) K 2485 Si 4760 Na 5700 S 5585 Zn 15 Total dissolved solids 233500 Total suspended solids 1125 Total organic carbon 1400
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	用いた試験濃度：記載なし	Test concentrations used: not specified.
実測濃度		
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		
注釈	溶存酸素 8.0 ± 1.5mg/L 試験期間(日)：9-11 毎日の測定項目：光、温度、生存、産仔数 隔日の測定項目：交換した水の水質 試験期間終了時の測定項目：生存、総産仔数、成体の重量 Using the USEPAの分類スキームを用いると、エタノールは、実質的に生存に関して毒性は無いと分類された。 生殖パラメータに基づき、わずかに毒性ありと分類された。 総産仔数に基づく結果 EC50 14 mg/l (95% CI 0.8-274) NOEL 9.6 mg/l 産仔回数に基づく結果 EC50 26 mg/l (95% CI 1-640) NOEL 16 mg/l 平均産仔数に基づく結果 EC50 15 mg/l (95% CI 0.9-278) NOEL 9.6 mg/l	Dissolved oxygen, 8.0 ± 1.5mg/L Test length, days: 9-11 Variables monitored Daily: light, temperature, survival, progeny Variables monitored every second day: water quality variables in renewed solutions Variables monitored at Test termination: Survival, total progeny, adult weight Using the USEPA classification scheme, ethanol would be classified as practically non toxic based on survival. Based on reproductive parameters, it would be classified as slightly toxic. Results based on total progeny EC50 14mg/l (95% CI 0.8-274) NOEL 9.6mg/l Results based on number of broods EC50 26mg/l (95% CI 1-640) NOEL 16mg/l Results based on mean brood size EC50 15mg/l (95% CI 0.9-278) NOEL 9.6mg/l
結論		
結果 (EC50)	EC50 = 14 - 26 mg/l LC50 = 454 mg/l	EC50 = 14 - 26 mg/l LC50 = 454 mg/l
結果 (NOEC, LOEC)	NOEC = 9.6 mg/l	NOEC = 9.6 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(125)	(125)
備考		
試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
同一性		

方法	<p>1995年の春と秋にU. S. Environmental Protection Agency Gulf Ecology Division. Gulf Breeze, Florida の近くの比較的汚染されていない地域の河口から雌雄のグラスシュリンプの成体をたもて採集した。グラスシュリンプは採集場所の水と一緒に保冷箱へ入れて試験施設へ運んだ。グラスシュリンプは251℃で20-pptの塩度で4時間以上ゆっくり馴化し、250℃、20-pptの塩度で流水でガラス製水瓶内で共同で維持した。成体のグラスシュリンプは使用する少なくとも2週間水槽に入れた。各試験で、抱卵した雌のグラスシュリンプを解剖顕微鏡で、tissue cap stage(産卵2-3日後)の胚の有無について観察した。tissue-cap stageで胚のある雌のグラスシュリンプは解剖顕微鏡下で雌の腹肢から胚をそと取り除き、鉗子と先の細いプローブを用いて他の胚とは分離した。分離した胚はろ過した20-pptの海水で3回洗った。</p> <p>SEATOX(4日間試験プロトコル)を孵化の2-3日前から孵化期間に延長したスクリーニング試験として用いた(Rayburn 1996, Characterisation of grass shrimp embryotoxicity test using the water soluble fraction of no 2 fuel oil. Mar Poll Bull, 32(12) 860-8)。tissue cap stage(産卵3日後)の胚を集め、24-wellプラスチック細胞培養プレートに一つ一つ播種した。これらを27℃の培養器に入れ、60 rpmでゆっくり回転させた。6日後(産卵9日後)に胚を取り除き再度顕微鏡で観察した。</p> <p>普通の胚は眼、心拍および四肢が良く発達していた。死亡または異常胚は廃棄し、同じ条件の余分なプレートからの普通の胚と置き換えた。胚のプレートは与えられた暴露濃度でランダムに選択し、海水を除去し2 mlの試験溶液で置き換えた。プレートを27℃の培養器に戻し、死亡率と孵化を毎日観察した。産卵後13日4日間の暴露で試験を終了した。異なる5-6溶媒濃度で3つの試験を実施した(さらなるデータはなし)。</p>	<p>Adult male and female grass shrimp were collected by dip net during spring and autumn 1995 from relatively uncontaminated local estuaries near the U. S. Environmental Protection Agency. Gulf Ecology Division. Gulf Breeze, Florida. The grass shrimp were placed in ice chests with water from the collection site, transported to the laboratory . The grass shrimp were acclimated slowly to 251 and 20-ppt salinity over a 4-h period and were maintained communally in glass aquaria with flow-through seawater at 250C and 20-ppt salinity. Adult grass shrinp were held in the aquaria for at least two weeks before use.For each test, gravid female grass shrimp were examined with a dissecting microscope for presence of embryos in the tissue cap stage (2-3 d after oviposition. Female grass shrimp with embryos at the tissue-cap stage were placed under a dissecting microscope and the embryos gently removed from female pleopods and separated from other embryos using forceps and fine-tip probes. Separated embryos were washed three times in filtered 20-ppt seawater.</p> <p>SEATOX, a 4-d test protocol, was used as a screening test that extended from 2-3 d prior to hatch through the hatching period (Rayburn 1996, Characterisation of grass shrimp embryotoxicity test using the water soluble fraction of no 2 fuel oil. Mar Poll Bull, 32(12) 860-8). Embryos at the tissue cap stage (3 d after Oviposition were collected and placed individually into wells of 24-well plastic tissue culture plates. These were placed into an incubator at 27C and gently rotated at 60rpm. Six days later (9d after oviposition) the embryos were removed and re-examined microscopically.</p> <p>Normal embryos exhibited well developed eyes, a beating heart and visible limbs. Dead or abnormal embryos were discarded and replaced with normal embryos from excess plates kept in the same conditions. Plates of embryos were then randomly selected for a given exposure concentration and the seawater was removed and replaced with 2 ml of test solution. Plates were returned to the 27C incubators and examined daily for mortalities and hatching. The test was terminated after a 4-d exposure, 13d after oviposition. Three tests were performed with 5-6 solvent different concentrations (no further data).</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1995	1995
試験生物種	<i>Palaemonetes pugio</i> (甲殻類)	<i>Palaemonetes pugio</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他:胚急性毒性	other: embryo aute toxicity
結果の統計解析手法	LC50および信頼区間はLitchfield-Wilcoxonプロビット解析により計算した。	LC50s with confidence intervals were calculated by Litchfield-Wilcoxon probit analysis.
試験条件		
助剤使用の有無		
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度		
pH		
硬度		
試験生物の情報		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露期間	12日間	12 day(s)
暴露容器		
連数、1連当たりの試験生物数		
照明		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		
注釈	<p>全体の対照群死亡率は7.4%(16/216)。</p> <p>LC50(4日間)の平均は12.07g/l (3連、値 12.39, 12.15, 11.6)。死亡率曲線は非常にシャープで、直線の濃度反応曲線を示した。LC50(12日間)の平均は3.63g/l (3連、値 4.5, 3.31, 3.00)。死亡の見られた濃度範囲は4日間の試験よりもより幅広かった。</p>	<p>The overall control mortality was 7.4% (16/216).</p> <p>LC50 (4 day) average 12.07g/l (of three replicates, values 12.39, 12.15, 11.6). The mortality curve was extremely sharp and demonstrated a linear concentration response curve.</p> <p>LC50 (12 day) average 3.63g/l (of three replicates, values 4.5, 3.31, 3.00). The range of concentrations over which mortality occurred was much broader that with the 4 day test.</p>

結論		
結果 (EC50)	LC50 = 3 - 4.5 g/l	LC50 = 3 - 4.5 g/l
結果 (NOEC, LOEC)		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(126)	(126)
備考		

試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
同一性		
方法	<p>1995年の春と秋にU. S. Environmental Protection Agency Gulf Ecology Division. Gulf Breeze, Florida の近くの比較的汚染されていない地域の河口から雌雄のグラスシュリンプの成体をたもて採集した。グラスシュリンプは採集場所の水と一緒に保冷箱へ入れて試験施設へ運んだ。グラスシュリンプは251°Cで20-pptの塩度で4時間以上ゆっくり馴化し、250°C、20-pptの塩度で流水でガラス製水瓶内で共同で維持した。成体のグラスシュリンプは使用する少なくとも2週間水槽に入れた。各試験で、抱卵した雌のグラスシュリンプを解剖顕微鏡で、tissue cap stage(産卵2-3日後)の胚の有無について観察した。tissue-cap stageで胚のある雌のグラスシュリンプは解剖顕微鏡下で雌の腹肢から胚をそと取り除き、鉗子と先の細いプローブを用いて他の胚とは分離した。分離した胚はろ過した20-pptの海水で3回洗った。</p> <p>Rayburn (Rayburn 1996, Characterisation of grass shrimp embryotoxicity test using the water soluble fraction of no 2 fuel oil. Mar Poll Bull, 32(12) 860-8) に従って、24-wellプラスチック製細胞培養プレートを用いて、各溶媒について3つの12日間試験を実施した。各well は一つの胚と2 mlの試験溶液(止水)を含む。希釈や対照群の処理は一つの24-well細胞培養プレート(N=24)内で実施された。プレートは回転式振とう培養器(60 rpm)で、暗所で27±1°Cで培養した。プレートは毎日培養器から取り出し、それぞれの胚について眼、卵黄、頭、肝臓および尾節の異常を観察した。数と異常のタイプの両方を記録した。生存率は試験の最初の4日間の胚の構造的完全性、すなわち心拍の有無、によって決定した。死亡率および孵化は毎日記録した。暴露は12日(産卵14-15日後)。3試験が実施された。LC50値および95%信頼区間および変動係数は総死亡率から計算した。</p>	<p>Adult male and female grass shrimp were collected by dip net during spring and autumn 1995 from relatively uncontaminated local estuaries near the U. S. Environmental Protection Agency. Gulf Ecology Division. Gulf Breeze, Florida. The grass shrimp were placed in ice chests with water from the collection site, transported to the laboratory. The grass shrimp were acclimated slowly to 251 and 20-ppt salinity over a 4-h period and were maintained communally in glass aquaria with flow-through seawater at 250C and 20-ppt salinity. Adult grass shrintp were held in the aquaria for at least two weeks before use. For each test, gravid female grass shrimp were examined with a dissecting microscope for presence of embryos in the tissue cap stage (2-3 d after oviposition). Female grass shrimp with embryos at the tissue-cap stage were placed under a dissecting microscope and the embryos gently removed from female pleopods and separated from other embryos using forceps and fine-tip probes. Separated embryos were washed three times in filtered 20-ppt seawater.</p> <p>Three 12-d tests were performed according to Rayburn (Rayburn 1996, Characterisation of grass shrimp embryotoxicity test using the water soluble fraction of no 2 fuel oil. Mar Poll Bull, 32(12) 860-8) using 24-well plastic tissue culture plates for each solvent tested. Each well contained a single embryo and 2 ml of test solution (static). Each treatment dilution or control was conducted within a single 24-well tissue culture plate N = 24). Plates were placed on rotary shakers (60 rpm) in incubators in the dark and kept at 27 ± 1C. Plates were removed from the incubator daily and each embryo was examined for abnormalities of the eye, yolk, heart, head, hepatopancreas, and telson. Both the number and type of abnormality were recorded. Survival was determined by structural integrity of the embryo during the first four days of the test, and thereafter by the presence or absence of heartbeat. Mortalities and hatching were recorded daily. Exposures were terminated after 12 d(14-15 d after oviposition). Three tests were conducted. LC50 values with 95% confidence intervals and coefficients of variation were calculated from total mortalities.</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1995	1995
試験生物種	<i>Palaemonetes pugio</i> (甲殻類)	<i>Palaemonetes pugio</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 胚、催奇形性	other: embryo teratogenesis
結果の統計解析手法	LC50および信頼区間はLitchfield-Wilcoxonプロビット解析で計算した。	LC50s with confidence intervals were calculated by Litchfield-Wilcoxon probit analysis.
試験条件		
助剤使用の有無		
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度		
pH		
硬度		
試験生物の情報		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露期間	12日間	12 day(s)
暴露容器		
連数、1連当たりの試験生物数		
照明		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	処理濃度: 0.079, 0.39, 0.79, 1.97, 3.95, 7.9 g/l	Treatment concentrations: 0.079, 0.39, 0.79, 1.97, 3.95, 7.9 g/l.
実測濃度		
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		

注釈	<p>全体的な対照群死亡率は7.4% (16/216)。</p> <p>発達の異常は0.079g/lでは見られなかったが、0.39および0.79g/lでは孵化の遅延が見られた。2つの胚はきちんと孵化せず、幼体は遊泳困難であった。奇形が3つの低濃度に暴露した胚の21.7%に見られ、奇形の見られた胚のほとんどが試験終了前に死亡した。3つの高濃度で発達の遅延が孵化後6日にみられた。9日まで高濃度に暴露したほとんどすべての胚が試験終了前に死亡し、死亡したすべての胚は死亡前に奇形がみられた。1.97g/lのみ幼体が奇形なしで生存した。</p>	<p>The overall; control mortality was 7.4% (16/216).</p> <p>Developmental abnormalities were not noted at the 0.079g/l concentration but were seen at 0.39 and 0.79g/l and resulted in delayed hatching. Two embryos failed to hatch properly and had swimming difficulties as larvae. Malformations were detected in 21.7% of the embryos exposed to the 3 lowest concentrations and most of the malformed embryos died before the end of the assay. Developmental delay was detected 6 days after oviposition at the three higher concentrations. By 9 days nearly all the embryos exposed to the highest concentration died before the end of the assay and all embryos that died were malformed before the died. Only the 1.97g/l treatments had larvae that survived with malformations.</p>
結論		
結果 (EC50)		
結果 (NOEC, LOEC)	NOEC > .079 g/l LOEC = .39 g/l	NOEC > .079 g/l LOEC = .39 g/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(126)	(126)
備考		
試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	<p>雌雄のグラスシュリンプの成体をフロリダ、ペンサコーラ、エスカンビア湾から網で採集した。採集は1995年9月、1996年3月および1996年5月に行った。1995年9月の採集では、70匹の抱卵雌と60匹の雄が満潮時に採集された。水温は28.3℃、塩度は20 ppt。1995年3月の採集では、180匹の非抱卵雌と150匹の雄が干潮時に採集された。水温は16.8℃、塩度は8 ppt。1996年5月の最終採集では、200匹の抱卵雌、200匹の雄が満潮時に採集された。水温28.1℃、塩度3 ppt。シュリンプはろ過した採集地の水の入った冷却器中に入れ、Gulf Ecology Division Laboratory, Gulf Breeze, FLに運び、Palaemonetes pugioと同定された (Williams 1984)。</p> <p>各3回の採集からそれぞれ約60匹の雌と40匹の雄のシュリンプを流水水槽 (80L) に移し、24L/時間の流速、塩度 19–22 ppt、温度 19–25℃で約6ヶ月間維持した。保護生息環境は水槽中には設けなかった。これらの試験条件下では、シュリンプは繁殖可能で十分な数の試験用の胚 (本データまたは他の箇所に記載されている (Little 1968)) を供給可能であった。シュリンプは2.5gの粉末の餌 (Tetramin R) を毎日与えられ、2回/週25mlの濃縮ブラインシュリンプ nauplii (Artemia saline) を与えられた。</p> <p>試験は1–160日の異なる期間に飼育されたシュリンプからの胚を用いて9ヶ月間超実施された。産卵3日後の胚を持っている雌シュリンプを試験のために選定した。胚は雌から取り除き、使い捨ての24–well平底プラスチック製培養プレートに移し、それぞれ2 mlの異なる5濃度 (0.05, 0.10, 0.50, 1.0, 2.0% v/v%; Rayburn and Fisher (1996) の12日間のLC50に基づく) のエタノールに暴露させた。希釈はhistologicalグレード100%のエタノールと20ppt、0.22pmでろ過した自然海水で行った。ろ過した海水は対照群として用いた。</p> <p>胚をローター (Model G2, New Brunswick Scientific Co.) に入れ、それを2700±1℃の培養器で12日間培養した。ローターは 60 rpmに設定し、試験well中で胚をゆるやかに攪拌した。12日間の暴露後、胚の死亡を観察した。12日間 LC50値および95% 信頼区間 (CI) はtrimmed Spearman–Karber法 (Hamilton et al. 1977) を用いて計算した。12日間 LC50値の平均値および変動係数 (CV) はSteel and Torrie (1980) に従って計算した。</p> <p>9月採集分 (30–160日) から5つのLC50値が求められ、3月採集分 (2–60日) から4つのLC50値が求められ、5月採集分 (1–30日) から2つのLC50値が求められた。</p>	<p>Adult male and female grass shrimps were collected using push nets from a site in Escambia Bay, Pensacola, Florida. Collections were made in the months of Sept. 1995, March 1996, and May 1996. For the Sept 1995 collection, 70 gravid females and 60 males were collected during high tide. Water temperature was 28.3C and salinity was 20 ppt. For the March 1995 collection, 180 non–gravid females and 150 males were collected during low tide. Water temperature was 16.80 C and salinity was 8 ppt. For the final collection in May 1996, 200 gravid females and 200 males were collected during high tide. Water temperature was 28.1C and salinity was 3 ppt. Shrimp were placed into coolers filled with site water, transported to the Gulf Ecology Division Laboratory, Gulf Breeze, FL, and identified as Palaemonetes pugio (Williams 1984).</p> <p>Approximately 60 female and 40 male shrimp from each of three collections were transferred into flowthrough aquaria (80 L) and maintained on a flow rate of ~ 24L per hour, salinity of 19–22 ppt, and temperature of 19–25C for approximately a sixmonth period. Protective habitats were not furnished in the aquaria. Under these laboratory conditions, the shrimp were able to reproduce and supply adequate numbers of embryos for experiments described here and elsewhere (Little 1968). Shrimp were fed – 2.5 grams of flake food (Tetramin R) daily and twice a week with 25 ml of concentrated brine shrimp (Artemia saline) nauplii.</p> <p>Experiments were conducted with over a 9 month period using embryos from shrimp that had been maintained in aquaria for different periods of time, from 1–160 days. A single gravid female shrimp with a clutch of embryos 3–d (after oviposition) was selected for testing. Embryos were removed from the female, placed in disposable 24–well flat bottom plastic culture plates and individually exposed to 2 ml of ethanol at five different dilutions (0.05, 0.10, 0.50, 1.0 and 2.0% v/v%) based on 12–d LC50 values from Rayburn and Fisher (1996). Dilutions were made with histological grade 100% EtOH and 20 ppt 0.22 pm filtered natural sea water. Filtered sea water was also used as control.</p> <p>Embryos were placed on rotators (Model G2, New Brunswick Scientific Co.) in an incubator maintained at 2700±1 for 12 d. Rotators were set at 60 rpm to provide a gentle agitation of the embryos in the test wells. After a 12–d exposure, embryos were examined for mortality. 12–d LC50 values and 95% confidence intervals (CI) were calculated using the trimmed Spearman–Karber method (Hamilton et al. 1977). Average of mean 1 2–d LC50 values and coefficients of variation (CV) were calculated according to Steel and Torrie (1980).</p> <p>Five LC50s were determined from the Sept collection over a period from 30–160 days from collection. Four LC50s from the March collection (2–60 days) and two LC50s from the May collection (1–30 days.)</p>
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1997	1997
試験生物種	<i>Palaemonetes pugio</i> (甲殻類)	<i>Palaemonetes pugio</i> (Crustacea)
試験物質の分析の有無	データなし	no data
試験物質の分析方法		
エンドポイント	死亡率	Mortality
結果の統計解析手法		
試験条件		

助剤使用の有無		
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度		
pH		
硬度		
試験生物の情報		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露期間	12日間	12 day(s)
暴露容器		
連数、1連当たりの試験生物数		
照明		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		
注釈	0.37% - 1.10% v/vのエタノールを含む海水で11試験が実施された。対照群の平均死亡率は11.7% (標準誤差 3.2%)であった。3つの試験では16.7%以上の死亡率を示した。非常に低い値 (1桁低い)。対照群で高い死亡率がみられLC50を算出できなかった。残りから算出した平均のLC50値は0.53% (4.18g/l) SD=0.20% (1.58g/l)を示した試験が1つあった。自然界(フィールド)で産卵された胚は実験室で産卵された胚よりもより感受性が高かった(2-10x)。	11 tests performed in total in saltwater solutions containing 0.37% to 1.10% v/v ethanol. Average control mortality 11.7% with a standard error of 3.2%. Three results showed mortalities over 16.7%. One results produced a very low value (order of magnitude lower. High control mortality was observed and it was not possible to calculate an LC50. The average value from the remainder was an LC50 value 0.53% (4.18g/l) SD=0.20% (1.58g/l). Embryos oviposited in the field had greater sensitivity (2-10x) than those oviposited in the laboratory.
結論		
結果(EC50)	LC50 = 2000 - 9100 mg/l	LC50 = 2000 - 9100 mg/l
結果(NOEC, LOEC)		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(127)	(127)
備考		

4-6 陸生生物への毒性

TOXICITY TO TERRESTRIAL ORGANISMS

A. 陸生植物への毒性

TOXICITY TO TERRESTRIAL PLANTS

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	休眠タマネギ(<i>Allium cepa</i>) (1.5-2.0 cm径)を皮を剥いて10 cm x 1.5 cm (径)の試験管に入れ、根原基を暴露させた。試験液を加え、20°Cで全体を培養し、直射日光を遮断した。 <i>Allium</i> 試験の原型は蒸留水中で根を生長させ、改定試験法では試験液中に直接タマネギを入れた。 根端は、例えばフォイルゲンまたはオルセイン染色により、顕微鏡で観察した。 根の長さを測定し対照群と比較した(%)。 エタノール以外の4つの化合物を試験し他の変異原性試験と比較した。	Winter-rested onions (<i>Allium cepa</i>), 1.5 to 2.0 cm diameter, were fitted into 10 cm x 1.5 cm (dia) test tubes after skinning and exposure of root primordia. Test liquids were added and the whole incubated at about 20 degC, protected against direct sunlight. The original form of the <i>Allium</i> test had root growth initiated in distilled water and a modified test involved placing onions directly into test solutions. Root tips were examined microscopically following e.g. Feulgen or orcein staining. Root lengths were measured and compared with controls (%). For compounds other than ethanol the test was compared with other mutagen tests.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
種	その他 陸生植物: <i>Allium cepa</i> (タマネギ)	other terrestrial plant: <i>Allium cepa</i> (onion)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	生長	Growth
暴露期間	6日間	6 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値	EC50 = 7890 - 15780 mg/l	EC50 = 7890 - 15780 mg/l

注釈	<p>結果: エタノール濃度 根の長さ (cm) %対照 2% 2.88 33.8 1% 5.74 67.3 0.1% 7.34 86.1 コントロール 8.52 100</p> <p>エタノールの密度 = 789 g/l</p>	<p>Result : Ethanol concentration Root length (cm) %Control 2% 2.88 33.8 1% 5.74 67.3 0.1% 7.34 86.1 Control 8.52 100</p> <p>Density of ethanol = 789 g/l</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は主として、環境モニタリングにおける標準短期試験として本試験方法の評価である。エタノールについては、根の生長阻害のみエンドポイントとして報告された。本試験の開発と評価について詳細に記載されており、制限付で信頼性有りとなる。	This study is primarily an evaluation of this test methodology as a standard short-term test in environmental monitoring. For ethanol, only the root growth inhibition end-point is reported. Given the detail presented in this test development and evaluation this is considered to be valid with restrictions.
出典		
引用文献	(132)	(132)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	レタス(<i>Lactuca sativa</i> cv. Great Lakes)を30°Cで、エタノールを含んだ様々な脂肪族有機化合物の存在下または非存在下で発芽させた。化合物の阻害活性は、30°Cで50%阻害を示す化合物濃度をmmモル濃度で示した。	Lettuce fruits (<i>Lactuca sativa</i> cv. Great Lakes) were germinated at 30 degC in the absence or presence of concentrations of a wide variety of aliphatic organic compounds including ethanol. The inhibitory activity of the compounds was expressed as the millimolar concentration of compound producing 50% inhibition at 30 deg C.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1977	1977
種	<i>Lactuca sativa</i> (双子葉植物)	<i>Lactuca sativa</i> (Dicotyledon)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	発生	Emergence
暴露期間	3日間	3 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値	EC50 = 5382 mg/l	EC50 = 5382 mg/l
注釈	<p>結果: <i>Lactuca sativa</i> の発生へのエタノールの影響</p> <p>エンドポイント: 72時間 EC50 = 117 mM (5382 mg/l相当) 測定: 発芽</p>	<p>Result : Effect of Ethanol on <i>Lactuca sativa</i> Reproduction</p> <p>ENDPOINT: 72 h EC50 of = 117 mM (equivalent 5382 mg/l) Measurement: Germination.</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は良く実施されているようである。発生に影響を与えるであろう異なるレタスの品種の特定の発芽温度に関していくつか懸念がある。本試験は制限付で信頼性ありとできる; Meyer, H. 1971 も参照。	This seems to be a well conducted study. There is some concern regarding the specific germination temperatures of different lettuce cultivars which may affect reproducibility. This study is considered to be valid with restrictions; see also Meyer, H. 1971.
出典		
引用文献	(133)	(133)
備考		

試験物質	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	エンドウ(<i>Pisum sativum</i> cv. Alaska)とレタスの種子(<i>Lactuca sativa</i> cv. Grand Rapids)を無水エタノールまたは水に24および44時間暴露させた。レタスは光照射下で、エンドウは暗所で発芽させた。	Peas (<i>Pisum sativum</i> cv. Alaska) and lettuce seeds (<i>Lactuca sativa</i> cv. Grand Rapids) were treated for 24 and 44 hours with absolute ethanol or water. Lettuce was germinated in light and peas in the dark.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1971	1971
種	その他 陸生植物: <i>Lactuca sativa</i> (レタス) および <i>Pisum sativum</i> (エンドウ)	other terrestrial plant: <i>Lactuca sativa</i> (Lettuce) and <i>Pisum sativum</i> (Pea)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	発生	Emergence
暴露期間	2日間	2 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値		

注釈	結果： 発芽% ----- 24時間 44時間 ----- レタス 暴露： なし 65 65 無水エタノール 20 16 ----- エンドウ 暴露： なし 80 80 無水エタノール	Result : Percent germination ----- 24 h 44 h ----- Lettuce Treatment: None 65 65 Abs Ethanol 20 16 ----- Peas Treatment: None 80 80 Abs Ethanol
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は種子への物質の担体としての溶媒を調査するために設定されたが、エタノールはレタスでは発芽を阻害し、エンドウでは阻害はみられなかった。これは他の試験で見られた結果の確認である。詳細は不十分であるが、本試験は制限付で信頼性ありとできる:Reynolds T., 1977も参照。	Although this study was instituted to investigate solvents as carriers of substances into seeds it shows that ethanol inhibits germination in lettuce but not in peas. This is confirmatory to the findings of other studies. This study, although deficient in detail, is regarded valid with restrictions; see also Reynolds T., 1977.
出典		
引用文献	(134)	(134)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	トウモロコシ(Purdue hybrid) の組織を、最終的な生長および呼吸が認められる9時間前にWarburg反応容器内で確立した。苗は水道水中で30℃で暗所で育て、子葉鞘の先端から2-3 mm部分を6mm長に切った。初生葉は取り除いた。二酸化炭素はろ紙に浸した水酸化カリウムへの吸着によって測定した。 すべての試験は25℃で実施された。エタノール(0, 0.05%, 0.1%, 0.2%, 0.3% および1.5% volまで)およびインドール-3-酢酸の存在下および/または非存在下で先端は生長した。 呼吸商 (RQ) も決定した。	Maize (Purdue hybrid) tissues were established in Warburg reaction vessels for 9 h before total growth and respiration were determined. Seedlings were raised in the dark at 30 degC in tap water and sections 6 mm long were cut 2-3 mm from the tips of coleoptiles. Primary leaves were removed. CO2 was determined by absorption onto KOH soaked filter paper. All studies were carried out at 25 degC. Tips were grown with and/or without ethanol (0, 0.05%, 0.1%, 0.2%, 0.3% and ranging up to 1.5% vol) and indole-3-acetic acid. Respiratory Quotient (RQ) was also determined.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1958	1958
種	その他 陸生植物: <i>Zea mays</i> (トウモロコシ)	other terrestrial plant: <i>Zea mays mays</i> (Corn)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 子葉鞘および根のサイズおよび呼吸	other: coleoptile and root size and respiration
暴露期間	1日間	1 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値	呼吸阻害 = 3000 - 4000 mg/l	inhibition respiration = 3000 - 4000 mg/l
注釈	結果: 生長および呼吸への阻害影響閾値濃度は約0.1%で、阻害の程度は0.2-0.3%エタノールで著しく増加した。 子葉鞘の生長はエタノールに対して根よりもより感受性が高かった。酸素取込みは子葉鞘へのエタノール添加に対して感受性が低かった。呼吸商はエタノール添加により低下した。エタノールの阻害影響は 0.4%であった。	Result : The threshold concentration for the inhibitory effect on growth and respiration was approx. 0.1% and the degree of inhibition was increased markedly through 0.2 to 0.3% ethanol. The growth of coleoptiles was more sensitive to ethanol than that of the roots. Oxygen uptake was less sensitive to added ethanol in coleoptiles. Respiratory quotients were depressed by addition of ethanol. The inhibitive effect of ethanol was 0.4%.
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は試験の詳細およびエタノールの影響の証拠を明確に示している。古い試験であるが、本試験は制限付で信頼性ありとみなすことができる。	This report gives experimental detail and clear evidence of an effect of ethanol. Although old, the study can be regarded to be valid with restrictions.
出典		
引用文献	(135)	(135)
備考	訳者注: 種は <i>Zea mays</i> の間違いだと思われる	

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	男爵芋 (Irish Cobbler potatoes) を複数濃度の化学物質に暴露させ、呼吸率を決定し48時間における100gあたりの総二酸化炭素量を示した。	Irish Cobbler potatoes were exposed to concentrations of a number of chemical species and rates of respiration were determined and expressed and total CO2 per 100 g in 48 h.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1935	1935
種	その他 陸生植物: <i>Solanum tuberosum</i> (ポテト)	other terrestrial plant: <i>Solanum tuberosum</i> (Potato)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 塊茎呼吸	other: tuber respiration

暴露期間	1日間	1 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	<p>結果： 48時間における100gあたりの総二酸化炭素量として呼吸を表した：</p> <p>対照群：76.9 エタノール 0.063 mmol/l: 50.3 (2.9 mg/l) エタノール 0.25 mmol/l: 60.9 エタノール 1 mmol/l: 164.7 (46 mg/l) エタノール 2 mmol/l: 105.2 エタノール 8 mmol/l: 44.1 (368 mg/l)</p>	<p>Result : Respiration expressed as total carbon dioxide per 100 g in 48 h:</p> <p>Controls: 76.9 Ethanol 0.063 mmol/l: 50.3 (2.9 mg/l) Ethanol 0.25 mmol/l: 60.9 Ethanol 1 mmol/l: 164.7 (46 mg/l) Ethanol 2 mmol/l: 105.2 Ethanol 8 mmol/l: 44.1 (368 mg/l)</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	年代の古い本試験は良くコントロールされ、呼吸率をエンドポイントとし、低用量および高用量のエタノールで呼吸阻害がみられ、1 mmol/lで呼吸の有意な増加がみられた。呼吸の酵素活性における対応する変化と同じくこの観察結果をサポートする Rychter(1979)による後の試験データがある。従って、本試験は制限付で信頼性ありとみなすことができる。	This old study is well controlled and yields a respiration rate end point in which low and high dosages of ethanol are shown to inhibit respiration, with a significant increase in respiration at 1 mmol/l. There are data from a later study by Rychter (1979) supporting this observation together with corresponding changes in respiratory enzyme activities. This study is therefore as regarded valid with restrictions.
出典		
引用文献	(136)	(136)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	暗所で5%二酸化炭素ありまたはなし、エタノール (0.2%, 0.3%) ありまたはなしで播種から3日間前処理したオートムギを用いて、15連/暴露で試験を実施した。	15 Replicates per treatment were studied in an experiment in which oat plants were pretreated in darkness with or without 5% carbon dioxide, with or without ethanol (0.2%, 0.3%) for 3 days from the time of planting.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1958	1958
種	<i>Avena sativa</i> (単子葉植物)	<i>Avena sativa</i> (Monocotyledon)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	生長	Growth
暴露期間	7日間	7 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	<p>結果： 中胚軸および子葉鞘の両方の生長が前処理中にそれぞれの要因で減少した。3-7日間の間、暗所で、両方の処置により中胚軸を増長(33.6および 38.8 mmの増加)させた。従って、二酸化炭素およびエタノールは分裂組織フェーズを長引かせるようだ。</p>	<p>Result : The growth of both mesocotyls and coleoptiles was depressed by each factor during pretreatment. Between 3 and 7 days in darkness, both treatments promoted mesocotyl by increments of 33.6 and 38.8 mm. Both carbon dioxide and ethanol are therefore seen to prolong the meristematic phase.</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験において、エタノールはオートムギの生長を対照群と比べて活性化させたようである。観察された影響は肯定的な(有益な)結果のようであり、毒性額的な有意性は不確かである。	Ethanol is seen to stimulate growth in oat seedlings in this study with comprehensive controls. The observed effect may be considered a positive finding and the endpoint to be of uncertain toxicological significance.
出典		
引用文献	(137)	(137)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	ジャガイモ(cv. Norchip) を収穫後2週間前処理した。全体の重さ約100gの6つの塊茎を2L容器に入れ、エタノール、アセトアルデヒドまたは酢酸蒸気を含んだ異なる混合ガスを400ml/minの流量で通気した。呼吸および呼吸媒介物を評価した。	Potato (cv. Norchip) were preconditioned for 2 wk following harvest. 6 Whole tubers weighing ca 100 g were placed in 2L jars and ventilated with different gas mixtures at a rate of 400 ml/min containing ethanol, acetaldehyde or acetic acid vapours. Respiration and respiratory intermediates were evaluated.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1979	1979
種	その他の陸生植物: <i>Solanum tuberosum</i> (ジャガイモ)	other terrestrial plant: <i>Solanum tuberosum</i> (Potato)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 塊茎呼吸	other: Tuber respiration
暴露期間	2日間	2 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値	呼吸阻害 : > 1578 ?g/l	respiratory inhibition : > 1578 ?g/l

注釈	<p>結果： 500から 5000 mul/l のエタノール濃度の増加により、呼吸の増加がみられた。</p> <p>より高濃度(20,000 mul/l)では呼吸の増加は減少した。</p> <p>エタノールは2-ホスホグリセリン酸およびホスホエノールピルビン酸塩のレベルの減少を引き起こし、イソクエン酸およびα-ケトグルタル酸を含むトリカルボン酸回路中間体の蓄積を引き起こす。これはエチレンの作用と類似しているが独立した作用である。</p>	<p>Result : An increase in the concentration of ethanol from 500 to 5000 mul/l led to a progressive increase in respiration.</p> <p>Higher concentrations (20,000 mul/l) reduced respiratory upsurge.</p> <p>Ethanol induced a decline in the level of 2-phosphoglyceric acid and phosphoenolpyruvate while leading to the accumulation of tricarboxylic acid cycle intermediates including isocitrate and alpha-ketoglutarate. This was similar to but independent of the action of ethylene.</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験はMiller (1935) よりも新しい試験であり、呼吸酵素の値をサポートする同様の結果が得られている。エンドポイントの毒性学的有意性は不明確であるが、本試験は、先に実施されたMillerの試験の補足的な結果であり、制限付で信頼性ありとみなせる。	This study is more recent than Miller (1935) and gives similar results together with supporting respiratory enzyme values. Although the endpoint is of uncertain toxicological significance the study is regarded as valid with restrictions because of the complementary findings in the earlier Miller study.
出典		
引用文献	(138)	(138)
備考		

試験物質 同一性	データなし	no data
方法	<p>キクイモの切片(厚さ 1mm)を2L三角フラスコに1.5mlの蒸留水または試験物質を含んだ蒸留水と一緒に入れて、室温で暗室において培養した。溶媒は誘導パターンに影響を与えるため避けた。</p> <p>培地はろ過した水と空気で通気した。ミクロソーム分画を調製し、三ヶい皮酸4-ヒドロキシラーゼ活性を測定した。チトクロームP450およびミクロソームタンパク質を推定した。切片作成後24時間で最大活性に達した。</p> <p>エタノール、ブタノール、イソプロパノール、メタノール、フェノバルビタール、マンガンおよび鉄が72時間まで培地に含まれた。</p>	<p>Slices (1 mm thick) of Jerusalem artichoke were incubated in a dark room at room temperature in 2 L Erlenmeyer flasks with 1.5 ml distilled water or distilled water containing the test compound. Solvents were avoided as these affected induction patterns.</p> <p>The incubation medium was vigorously bubbled with a stream of filtered, hydrated air. Microsomal fractions were prepared and tri-cinnamic acid 4-hydroxylase activity determined. Cytochrome P-450 and microsomal proteins were estimated. These were shown to reach maximum activity 24 h after slicing.</p> <p>Ethanol, butanol, isopropanol, methanol, phenobarbital, Mn and Fe were included in medium for up to 72 hr.</p>
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1979	1979
種	その他の陸生植物: <i>Helianthus tuberosus</i> (Girasole)	other terrestrial plant: <i>Helianthus tuberosus</i> (Girasole)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 細胞酵素活性および色素沈着	other: cell enzyme activity and pigmentation
暴露期間	3日間	3 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	<p>結果: <i>Helianthus tuberosus</i> 酵素へのエタノールの影響</p> <p>濃度/用量 300.00mM エンドポイント: ヒドロキシラーゼ活性 72時間 15% +/- 9% P450 含有量 72時間 85 +/- 25 pmol/mg タンパク質</p> <p>濃度/用量 0.00mM (水) エンドポイント: ヒドロキシラーゼ活性 72時間 13% +/- 1% P450 含有量 72時間 35 +/- 2 pmol/mg タンパク質</p>	<p>Result : Effect of Ethanol on <i>Helianthus tuberosus</i> Enzyme(s)</p> <p>Concentration / Dose 300.00mM ENDPOINT: hydroxylase activity 72h 15% +/- 9% P450 content 72h 85 +/- 25 pmol/mg protein</p> <p>Concentration / Dose 0.00mM (WATER) ENDPOINT: hydroxylase activity 72h 13% +/- 1% P450 content 72h 35 +/- 2 pmol/mg protein</p>
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	エンドポイントは毒性学的有意性に不明確さがあるが、解釈用の値にはなるであろう。	The endpoint is of uncertain toxicological significance but may have interpretative value.
出典		
引用文献	(139)	(139)
備考	本試験ではエタノールにより植物においてチトクロームP450が誘導された。	This study shows that cytochrome P450 is inducible in plant cells by ethanol.

試験物質 同一性	データなし	no data
方法	サトウキビを1, 2, 4, 6, 8, 10%のエチルアルコール溶液に浸し、根原基および生成物を観察した。	Sugar cane sets were immersed in ethyl alcohol solutions of strength 1, 2, 4, 6, 8 and 10% and root primordia and production was monitored.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1940	1940
種	その他の陸生植物: <i>Saccharum officinarum</i> (サトウキビ)	other terrestrial plant: <i>Saccharum officinarum</i> (Sugarcane)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 根量	other: root abundance
暴露期間	28日間	28 day(s)
試験条件		

結果		
毒性値		
注釈	結果: 根生産量の非常に顕著な増加が特に限界温度でみられた。	Result : A very marked increase in root production was noted, especially at marginal temperatures
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	エタノールはサトウキビの根生産量を刺激し、これはプラスの反応と考えられる。エンドポイントは毒性学的有意性が不確かである。	Ethanol stimulated root production in sugar cane sets which is considered a positive response. The endpoint is of uncertain toxicological significance.
出典		
引用文献	(140)	(140)
備考		

試験物質	データなし	no data
同一性		
方法	男爵芋を水またはエタノール溶液(20, 40, 80 ml/l)に24時間浸し、分泌液中のペルオキシダーゼおよびカタラーゼ活性を5日後に評価した。 15日後、12片の芽の数を数え、全長を記録した。 アセトアルデヒド、エチレンクロロヒドリン、チオシアン酸カリウムおよびチオ尿素を含む他の化合物を評価した。	Irish Cobler potatoes were dipped in water or ethanol solutions (20, 40 and 80 ml/l) for 24 hours and then evaluated after 5 days for peroxidase and catalase activities in their juice. After 15 days the number of sprouts on 12 pieces were counted and their total length recorded. Other compounds evaluated included acetaldehyde, ethylene chlorohydrin, potassium thiocyanate and thiourea.
試験の種類		
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1931	1931
種	その他の陸生植物: <i>Solanum tuberosum</i> (ジャガイモ)	other terrestrial plant: <i>Solanum tuberosum</i> (Potato)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他: 芽のサイズおよび量(15日); 塊茎酵素(5日)	other: shoot size and abundance (15 days); tuber enzymes (5 days)
暴露期間	15日間	15 day(s)
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	結果: 濃度 ml/l ペルオキシダーゼ カタラーゼ 芽 全長 0 (水) 2.18 10.0 2 2 20 ml/l 1.94 11.9 7 1 40 ml/l 2.36 14.5 12 3 80 ml/l 2.13 17.5 12 7	Result : Conc. ml/l Peroxidase Catalase Sprouts Total length 0 (water) 2.18 10.0 2 0.2 20 ml/l 1.94 11.9 7 1 40 ml/l 2.36 14.5 12 3 80 ml/l 2.13 17.5 12 7
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	エタノールはジャガイモの塊茎を休眠から生長へ促進した、これはプラスかマイナスの影響のどちらかとみなせる影響である。古いがおそらく良く実施された試験で、対照群があり、1用量である。しかし、エンドポイントの毒性学的有意性は不明確である。	Ethanol stimulated potato tubers into growth from dormancy, an effect that may be regarded either a positive or negative effect. There were control groups in this old but apparently well conducted study and the dosage is a single immersion. However, the endpoint is of uncertain toxicological significance.
出典		
引用文献	(141)	(141)
備考		

B. 土壌生物への毒性 TOXICITY TO SOIL DWELLING ORGANISMS

試験物質	データなし	no data
同一性	本試験で試験されたすべての化学物質は工業または分析グレードであった。	All chemicals tested in this study were of either technical or analytical grade.
方法	ミミズ (<i>Eisenia foetida</i>) を Bert's Bait Farm, Irvine KY から入手した。それらを湿ったピートモス (コケ類) およびウサギの肥料を入れた Nalgene 箱に入れ、18°C に保った。コーンミールを追加の栄養源として加え、炭酸カルシウムを pH が 5.5 以下になるのを防ぐために入れた。発達した環帯のある成体のミミズ (370-450 mg) を試験物質暴露のために選定した。 ミミズはろ紙上の試験物質堆積物に個別に、暗所で 48 時間暴露させ、死亡率を記録した。 ガラス殻のバイアル (22 mm x 85 mm) の内側をワットマン No. 1 のろ紙片 (9.5 x 6.8 cm = 65cm ²) で覆い、厚紙のシンチレーションバイアルトレイ上に置いた。化学物質濃度は microg/cm ² 単位で示した。	<i>Eisenia foetida</i> earthworms were obtained from Bert's Bait Farm, Irvine KY. They were housed in Nalgene boxes filled with moist peat moss and rabbit manure and stored at 18 degC. Cornmeal was added as an additional food source and calcium carbonate was added to prevent pH falling below 5.5. Mature worms with developed clitellum, weighing 370 to 450 mg were selected for exposure to test substances. Worms were exposed individually to deposits of test substances on filter paper for 48 hr, in the dark, and mortality was recorded. Glass shell vials (22 mm x 85 mm) were lined with Whatman No. 1 filter paper strips (9.5 x 6.8 cm = 65cm ²) and placed in cardboard scintillation vial trays. Chemical concentrations were expressed in microg/cm ² .

	揮発性溶媒では、高濃度を用いる場合は、ウェットタイプのバイアルにマイクロリットル量を加えた(エタノールに関して)。 ミミズを入れた後、バイアルは栓をし、暗所で、水平位で48時間静置した。 死亡は前端を軽く突いて確認した。5-7の等比級数の暴露濃度を含む反復試験において各LC50値を決定するのに、最低100匹のミミズを用いた。 LC50値はLitchfield-Wilcoxon 長期投与影響 プロビット変換法によって決定した。	For volatile solvents, microlitre quantities were added to pre-moistened vials when high concentrations were used (as for ethanol) After inserting earthworms, the vials were capped and stored in the dark in a horizontal position for 48 hr. Death was ascertained by gentle prodding of the anterior end. A minimum 100 earthworms were used to determine each LC50 in a replicated tests involving a geometric series of 5 to 7 exposure concentrations. LC50 was determined by the Litchfield-Wilcoxon log dose-effect probit transformation method.
試験の種類	タイプ:ろ紙	Type : filter paper
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
種	<i>Eisenia fetida</i> (Worm (Annelida), 土壤中)	<i>Eisenia fetida</i> (Worm (Annelida), soil dwelling)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント	死亡率	Mortality
暴露期間	48時間	48 hour(s)
試験条件		
結果		
毒性値	LC50 = 100 - 1000 microgram/cm ² ろ紙	LC50 = 100 - 1000 microgram/cm ² filter paper
注釈	結論:本試験では中程度の毒性(LC50 <1000 mg/square cm)とみなした。	Conclusion : Regarded as moderately toxic (LC50 <1000 mg/square cm) in this test
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠	本試験は90種の化学物質を含む実験的な試験で、異なる動物種での化学物質の毒性が予測不可能であることを示した。与えられた基質エリアの濃度という点から、用量を解釈するのは難しい。	This experimentally robust study involving 90 chemical species demonstrated the unpredictability of chemical toxicity to different animal species. The 'dosage', presented in terms of concentration in a given area of substrate, is difficult to interpret.
出典		
引用文献	(143)	(143)
備考	本試験は吸入暴露試験とみなすことができる。容器の容量および用いたエタノール用量から試験容器内の蒸気の負荷率を計算することが可能である。これは200- 2000mg/Lである。	This study could be regarded as an 'inhalation' exposure study. It is possible to calculate the vapour loading in the test vessels from their dimensions and the dose of ethanol used. This equates to 200- 2000mg/litre.

C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

TOXICITY TO OTHER NON-MAMMALIAN TERRESTRIAL SPECIES (INCLUDING AVIAN)

4-6-1底生生物への毒性

TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)

BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)

4-8 生体内物質変換と動態

BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

4-9 追加情報

ADDITIONAL INFORMATION

項目名	和訳結果(EU-RAR)	原文(EU-RAR)
5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布 TOXICOKINETICS, METABOLISM, and DISTRIBUTION		
試験物質名		Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験形態	In vivo 代謝	In vivo Metabolism
GLP適合	データ無し	no data
試験をおこなった年	1994	1994
方法の概略	男女各12人の健康なボランティアに訓練を1日行い、その後それぞれ約4日間の間隔をおいて3実験を行った。エタノールへの吸入暴露は80ppm(150 mg/m ³)、(臭いの閾値); 400ppm(750 mg/m ³)及び800 ppm(1500 mg/m ³)を4時間であった。第二シリーズでは、男女各8人が上限のMAK以上の濃度に暴露された。すなわち、1000 ppm(1900 mg/m ³)及び1時間ごとに最大3610 mg/m ³ まで変化するレベルであった。血中アルコール濃度が測定され、被験者はスウェーデン式成績評価システムで評価された。	12 Male and 12 female healthy volunteers carried out a day of training and then 3 experiments at intervals of about 4 days between each. Inhalation exposures to ethanol were at 80 ppm (150 mg/m ³), (smell threshold); 400 ppm (750 mg/m ³) and 800 ppm (1500 mg/m ³) for 4 hours. In a second series 8 males and 8 females were exposed to concentrations above the MAK upper limit, i.e. 1000 ppm (1900 mg/m ³) and at hourly changing levels to a maximum 3610 mg/m ³ . Blood alcohol levels were measured and subjects were evaluated by the Swedish Performance Evaluation System.
動物種	ヒト	Human
試験動物:系統		
性別	男性、女性	Males, Females
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路	吸入 暴露時間:4時間	inhalation Exposure time : 4 hour(s)
溶媒(賦剤)		
投与量	男性: 150 mg/cu m; 750 mg/cu m及び1500 mg/cu m; 及び MAK 以上 女性: 150 mg/cu m; 750 mg/cu m及び1500 mg/cu m; 及び MAK 以上 担体: その他: 空気 最高用量はMAK値の1900 mg/cu m (=1000 ppm)以下で、最大血中アルコール濃度が男女両方で0.001%以下に留まると考えられる。データの回帰分析から、血中エタノール濃度(BEC)は次式によりモデル化される。 [BEC]=[暴露濃度(ppm)] × 0.0029 (95%信頼性で7%の誤差を含む)	Males : 150 mg/cu m; 750 mg/cu m and 1500 mg/cu m; and exceeding MAK Females : 150 mg/cu m; 750 mg/cu m and 1500 mg/cu m and exceeding MAK Vehicle : other: air The highest dose was below the current MAK value of 1900 mg/cu m (= 1000 ppm) and it is concluded that the maximum blood alcohol level will remain below 0.001% both in men and in women. Regression analysis of the data shows that the blood ethanol concentration (BEC) can be modelled using the following equation: [BEC] = [exposure (ppm)] × 0.0029 (with a 7% error for 95% confidence).
統計手法	統計解析は分散分析、F検定及び相関係数により行った。	Statistical tests included analysis of variance, F-test and correlation
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	血中アルコール濃度は最初のシリーズでは0.00023から0.0021 mg/mlの間であり、第二のシリーズでは0.00066から0.0056 mg/mlの間(濃度の単位は結果では明確でない)であった。吸入暴露濃度と結果としての血中エタノール濃度の間には良好な相関が得られた。両方の実験ともに、男女とも心理学的な成績の変数には、暴露と関連した有意な影響はみられなかった。濃度を約MAKに変化させた第二の実験ではMAK値及びそれ以下では有意な影響はなかったが、MAK以上の濃度では暴露は難しかった。	Blood alcohol levels were between 0.00023 and 0.0021 mg/ml in the first series and 0.00066 and 0.0056 mg/ml in the second (Units of concentration not clear in results). There was good correlation between inhalation exposure concentrations and resultant blood ethanol concentrations. In both experiments there were no significant exposure-related effects in the psychological performance variables in both men and women. In the second experiments where concentrations varied about the MAK there were no significant effects at and below the MAK but at concentrations above the MAK, exposure was troublesome.
結論		
結論		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	気中濃度範囲をMAK値に関連させて幅広く評価した本実験は良好に管理された試験である。'promille'として表示された血中アルコール濃度がmg/lかppmかは原著及びその訳からは明らかでなく、恐らくは前者と思われるが、これは実質的に結論に影響を与えるものではない。	This appears to be a well-run study evaluating a broad range of air concentrations in relation to the MAK value. It is not clear from the original paper and its translation whether the blood alcohol levels expressed as 'promille' are mg/l or parts per million, former most likely, although this does not materially affect the conclusions.
出典	CEFIC Ethyl Alcohol Group	CEFIC Ethyl Alcohol Group
引用文献(元文献)	(145)	(145)

備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験形態	In vivo 吸収	In vivo Absorption
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略	0.7 g/kg 体重のエタノール摂取後、気中エタノールの吸入暴露(14 mg/l)を延長した(1時間以上)後、呼吸、吸気及び血液を採取し、エタノールを分析した。全ての試験は11人の正常な成人男性で行った。気中エタノール濃度は4種のマススペクトルで測定した。空気を20mlのシリンジに採取し、それに4mLの新鮮な沸騰水を注入してよく振ってエタノールを空気中から水中へと移した。全血の一部を0.33 Mの過塩素酸(1:8)で沈殿させた。上清をenymatoc解析あるいはガスクロマトグラフ分析用に採取した。	Expired and inspired air and blood was collected and analysed for ethanol following ingestion of 0.7 g/kg bodyweight of ethanol followed by prolonged (more than 1 hr) inhalation exposure to ethanol in air (14 mg/l). All experiments were performed on 11 normal, adult, male human subjects. Concentrations of ethanol in atmospheric air were determined by quadrupole mass spectrometer. Air was sampled into 20 ml syringes which were then injected with 4 ml of freshly boiled hot water and shaken for 8 minutes to transfer ethanol from air to water. Whole blood aliquots were precipitated with 0.33 M perchloric acid (1:8). Supernatants were taken for enymatoc analysis or gas chromatographic analyses.
動物種	ヒト	Human
試験動物：系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数	男性： 11人	Males : 11
曝露経路	その他： オレンジジュースに混ぜて飲用させた後、延長して吸入暴露させた 曝露時間： 1時間	other: oral drink in orange juice followed by prolonged inhalation Exposure time : 1 hour(s)
溶媒(賦形剤)		Vehicle : other; inspired air
投与量		
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	空気中のエタノールの約55%を成人ボランティアに吸収させたが、分画した吸収は呼吸気量の変化によっても、呼気中のアルコール濃度と比べて50倍高いレベルに達する全血中アルコール濃度の存在によっても影響されなかった。吸収画分は約0.55で、最終呼気中濃度は吸気のおよそ30%以下に低下しなかった。	About 55% of ethanol in air was absorbed by adult volunteers and fractional absorption was not affected by variations in tidal volume (0.7 to 2.1 litres), nor by the presence of systemic blood alcohol levels up to 50 times higher than that of inspired air. Absorption fractions were about 0.55 and the concentration in end expiratory air did not fall below some 30% of the of the inspired air.
結論		
結論	吸い込んだエタノールは血中アルコール濃度の上昇に重大な関与をする。	Inspired ethanol is a significant contributor to elevations of blood alcohol concentration.
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	犯罪科学の研究に用いる意図でよくデザインされた試験で、これは11人の全てのボランティアにわたって一貫した呼吸の取り込み値と分画値を与え、また以前に公表されたデータに近い値を示した。吸い込んだエタノールは血中アルコール濃度の上昇の源となると考えられるという結論を堅牢に支持するものであった。	This well-designed study with intention for use in forensic studies gave consistent respiratory uptake values and fractional uptake values across all 11 volunteers and values close to previously published data. There was robust support for the conclusion that inspired ethanol can be considered as a source of elevation of blood alcohol concentration.
出典	CEFIC Ethyl Alcohol Group	CEFIC Ethyl Alcohol Group
引用文献(元文献)	(146)	(146)
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	他の試験物質： アルコール飲料	other TS: alcoholic beverage
方法		
方法／ガイドライン		
試験形態	In vivo 排泄	In vivo Excretion
GLP適合	データ無し	no data
試験をおこなった年	1996	1996

方法の概略	150人のボランティア(20-60歳)にストレートのウイスキー(40 % v/v)又はエタノールカクテル(15-20% v/v)を0.35、0.51、0.68、0.85、又は1.05 gエタノール/kg 体重の用量で摂取させた。胃酸分泌により起こりえる妨害を評価するために、さらに12人のボランティアに胃酸分泌を抑制するためにシメチジン、ラニチジン又はオメプラゾールを投与した。また、血中アルコール濃度が250 mg/dl以上の男性16人と女性4人を補充した。2本の連続した血液サンプルを酔っ払い運転の疑いのある188人のそれぞれから採取し、血中アルコール濃度の低下を示した被験者(176人)に対してみかけの消失速度の頻度分布をプロットした。	150 Volunteers (20-60 year-old) received neat whisky (40% v/v) or an ethanol cocktail (15-20% v/v) at a dose of 0.35, 0.51, 0.68, 0.85 or 1.05 g ethanol/kg bodyweight. To evaluate possible interference by gastric acid secretion, a further 12 volunteers also received cimetidine, ranitidine or omeprazole to suppress acid secretion. Additionally, 16 male and 4 female chronic acoholics with blood alcohol levels greater than 250 mg/dl were recruited. Two consecutive blood samples were taken from each of 188 suspected drunk drivers and for subjects with falling blood alcohol concentration (176), the frequency distribution of apparenmt rates of disappearance were plotted.
動物種	ヒト	Human
試験動物:系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数	男性:976人 女性:114人	Males : 976 Females : 114
曝露経路	その他: 飲用	other: drinking
溶媒(賦剤)		
投与量		
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	影響下での運転の疑いのある人の平均血中アルコール濃度は、男性で1.88 +/- 0.748 mg/ml、女性で1.86 +/- 0.702であった。DUI被疑者のアルコール排泄の全体的な平均速度は0.191 +/- 0.049 mg/ml/時間で、95%信頼区間は0.09から0.29 mg/ml/時間であった。エタノール消失の最小速度は、8時間絶食後に体重1kg当たり0.68 gのエタノールを摂取した健康な男性でみられ、β -勾配は 9 mg/dL/hであった。消失の最大速度は男性の慢性アルコール中毒者で解毒中に観察され、β -勾配は36 mg/dL/時間であった。エタノールのファーマコキネティクスが飲酒及び運転中に問題となるような場合、例えば、逆行性の評価が試みるような場合は、この観察された4倍の差異が考慮されるべきである。	The mean blood alcohol levels for driving under the influence (DUI) suspects was 1.88 +/- 0.748 mg/ml in males and 1.86 +/- 0.702 for females. The overall mean rate of alcohol elimination from DUI suspects was 0.191 +/- 0.049 mg/ml/hr with 95% limits spanning from 0.09 to 0.29 mg/ml/h. The slowest rate of ethanol disappearance was in a healthy male who ingested 0.68 g ethanol per kg bodyweight after an 8 hr fast; the beta-slope was 9 mg/dL/h. The fastest rate of disappearance was observed in a male chronic alcoholic during detoxification; the beta-slope was 36 mg/dL/h. This 4-fold observed difference should be considered when the pharmacokinetics of ethanol become an issue in drinking and driving trials, for example, when retrograde estimations are attempted.
結論		
結論		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	CEFIC Ethyl Alcohol Group	CEFIC Ethyl Alcohol Group
引用文献(元文献)	(147)	(147)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
試験形態	In vivo 代謝	In vivo Metabolism
GLP適合	データ無し	no data
試験をおこなった年		
方法の概略	被験者の年齢は29、33、34歳。一人はアルコールデヒドロゲナーゼ(ALDH)のアイソザイムのKm値が低く、低及び高用量のエタノールの両方を摂取した。経口投与は2.5分当たり0.1 g/kg の速度で、静脈内投与は10分当たり0.1 g/kg の速度で行った。投与は12時間の絶食後又は軽い食事(パン100g、ゆで卵、ミルク200ml)後15分後のいずれかに行った。肘の中間の静脈から血液を採取し、PCA法(Okada 1982, Eriksson 1982)により除蛋白を行った。実験室温24-26 C。エタノール及びアセトアルデヒドをガスクロマトグラフにより測定した。	Subject ages 29, 33, 34. One carried the low Km isozyme of aldehyde dehydrogenase (ALDH) and received both low and high doses of ethanol. Peroral administration was at the rate of 0.1g/kg per 2.5mins and i.v. at 0.1g/kg per 10 mins. Dosing was either after 12hrs fasting or 15 minutes after a light meal (100g bread, boiled egg, 200ml milk.) Blood samples were collected from the mean cubital vein and deproteinized by the PCA method (Okada 1982, Eriksson 1982). Laboratory temperature 24-26C. Ethanol and acetaldehyde determined by gas chromatography.
動物種	ヒト	Human
試験動物:系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数	男性:3名	Males : 3
曝露経路	その他: 静脈内及び経口 曝露時間:6時間	other: intravenous and peroral Exposure time : 6 hour(s)
溶媒(賦剤)	水	Water
投与量	男性: 経口投与では16%溶液を、静脈内投与では7%溶液を 0.1、0.4 g/kg	Males : 0.1, 0.4g/kg 16% solution for oral, 7% solution for i.v.
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		

採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	静脈内 濃度 - 絶食 ALDH タイプ 投与量 Peak EtOH Peak Acetald.	i.v. concentrations - fasted ALDH type Dose Peak EtOH Peak Acetald.
	normal 0.4 20mM 9uM deficient 0.4 16mM 25uM normal 0.1 5.5mM <2uM deficient 0.1 3.5mM 14uM	normal 0.4 20mM 9uM deficient 0.4 16mM 25uM normal 0.1 5.5mM <2uM deficient 0.1 3.5mM 14uM
	経口 濃度 - 絶食 ALDH タイプ 投与量 Peak EtOH Peak Acetald.	p.o. concentrations - fasted ALDH type Dose Peak EtOH Peak Acetald.
	normal 0.4 3.5mM 8uM deficient 0.4 11mM 21uM normal 0.1 3.5mM <2uM deficient 0.1 2.5mM 14uM	normal 0.4 3.5mM 8uM deficient 0.4 11mM 21uM normal 0.1 3.5mM <2uM deficient 0.1 2.5mM 14uM
	0.1g/kg 投与 - 食事後 ALDH タイプ 経路 Peak EtOH Peak Acetald.	0.1g/kg dose - after meal ALDH type Route Peak EtOH Peak Acetald.
	normal p.o 1.5mM <2uM deficient p.o 1.0mM 28uM normal i.v 5.5mM <2uM deficient i.v 3.0mM 21uM	normal p.o 1.5mM <2uM deficient p.o 1.0mM 28uM normal i.v 5.5mM <2uM deficient i.v 3.0mM 21uM
結論		
結論	ピークの血中エタノール濃度は、静脈内投与よりも経口投与で低下した。ALDHの正常型と欠損型の間で、ピーク濃度には差異がみられたが、除去速度には顕著な差はなかった(両方、0.12-0.13mg/ml/時)。	Peak blood ethanol concentrations lower in peroral than i.v. dosing. Whilst there were differences in peak concentrations there was no marked difference in elimination rate between the normal and deficient ALDH types (both 0.12-0.13mg/ml/hr)
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	分析の情報が与えられていない。いくつかのデータはグラフの形でのみ利用可能。その他は合理的によく報告されている。	No analytical information provided. Some data only available in graphical form. Otherwise reasonably well reported.
出典		
引用文献(元文献)	(150)	(150)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法ノガイドライン		
試験形態	in vivo 代謝	In vivo Metabolism
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略	毛髪を等電技術で測定することにより、正常なアルコールデヒドロゲナーゼ(ALDH)を持つ人とALDHのアイソザイムの低Km値を持つ人とのボランティアを均等に分けた。群間で年齢及び体重の平均に有意差はなかった。エタノール摂取開始後0.5、1、2、3、4時間後に肘の中間の静脈から血液サンプルを採取し、PCA法(Okada 1982, Eriksson 1982)により除蛋白した。実験室温 24-26℃。エタノール及びアセトアルデヒドはガスクロマトグラフにより測定した。各被験者のWidmark beta 60値を偽直線部分について直線最小二乗回帰により、除去曲線の傾きから計算した。C0値は回帰線のy切片から計算した。r値はC0により区分された用量より求めた。エタノール除去速度 ER は、beta 60 と r から算出した。コンピュータによる計算はMichaelis Mentonのパラメータを導くのに用いた。	Volunteers split equally between those with normal aldehyde dehydrogenase (ALDH) and those with the low Km isozyme of ALDH, as determined from their hair roots by an isoelectric technique (Harada 1978). Mean ages and body weights were not significantly different between the groups. Blood samples were collected from the mean cubital vein at 0.5, 1, 2, 3 and 4 hrs after start of ethanol intake and deproteinized by the PCA method (Okada 1982, Eriksson 1982). Laboratory temperature 24-26C. Ethanol and acetaldehyde determined by gas chromatography. Widmark's beta60 value in each subject was calculated from the slope of the elimination curve by linear least squares regression of the psuedo liner portion. The C0 value was calculated from the regression line y intercept. the r value was derived from the dose divided by C0. Ethanol elimination rate ER was calculated from beta60 and r. Computer calculations were used to derive the Michaelis Menton parameters.
動物種		Human
試験動物:系統		
性別	男性	Males
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数	男性: 30名	Males : 30
曝露経路	経口 特定できず	oral unspecified
溶媒(賦剤剤)		
投与量	0.4 g/kg	0.4g/kg
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		

代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	Widmarkモデル	Widmark model
	ALDH 正常	normal ALDH
	ALDH 欠損	Deficient ALDH
	beta 60 0.16 ±0.033 C0 0.61 ±0.095 r 0.67 ±0.11 ER 104.91±10.55	beta 60 0.16 ±0.033 C0 0.61 ±0.095 r 0.67 ±0.11 ER 104.91±10.55
試験結果	Michaelis Menton モデル	Michaelis Menton model
	ALDH 正常	normal ALDH
	ALDH 欠損	Deficient ALDH
	Vmax 0.18 ±0.032 Km 0.047 ±0.053 k12 0.087 ±0.064 k12 0.093 ±0.071 Vd 0.61 ±0.91	Vmax 0.18 ±0.032 Km 0.047 ±0.053 k12 0.087 ±0.064 k12 0.093 ±0.071 Vd 0.61 ±0.91
結論		
結論	示されたデータによれば、ALDH正常型とALDH欠損型の間で、エタノール除去速度にはわずかな差があるが、有意差はない。	According to the data presented, there is a slight but not a significant difference in the ethanol elimination rates between those with normal ALDH and those with deficient ALDH.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	テキストの結論とデータとの間でいくつかの明らかな矛盾がある。与えられた統計解析を検討するのに役立つ情報が不十分。分析の情報が少ししかない。データが正しいと仮定すると、本試験は合理的によく報告されており信頼できる。	There are some apparent discrepancies between the conclusions in the text and the data. Insufficient information is available to check the statistics provided. Little analytical information is presented. Assuming the data to be correct, the study is considered reasonably well reported and reliable.
出典		
引用文献(元文献)	(150)	(150)
備考		

5-2 急性毒性 ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性 ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	分析等級	Analytical grade
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1976	1976
試験系(種／系統)	マウス	Mouse
性別(雄:M、雌:F)	雄、雌	male/female
投与量	LD16とLD84の間の3用量	3 doses lying between LD16 and LD84
各用量群(性別)の動物数	5匹	5
溶媒(担体)	生理食塩水	physiol. Saline
投与経路		
観察期間(日)	投与後の観察期間: 7日間	Post dose observation period: 7 days.
その他の試験条件	方法: SPFのNMRIマウス(5匹/性/群)にエタノールを必要に応じて生理食塩水(0.9% NaCl)で希釈して、強制経口投与した。投与量は20 ml/kgで、必要に応じて30 ml/kgとした。溶媒の量は16と84%の間に少なくとも3つの死亡率の値が得られるように可変した。 動物の年齢: 記載なし。動物(各性について5匹)は温度22°C、相対湿度55%に空調制御した室内でポリカーボネート製ケージ内に収容した。飼料(Intermast GmbH, Bockum-Hovel の Ssniff 標準飼料 R)及び水を自由摂取させた。 用量: 記載なし。LD16とLD84の間で少なくとも3用量を用いた。 期間中の投与数: 1回 投与量又は濃度: 全量で20 ml/kg 暴露期間: 記述なし	Method: Ethanol administered to SPF NMRI mice (5 per sex per group) by gavage, diluted as necessary with physiological saline (0.9% NaCl). Volume administered was 20 ml/kg, or where necessary, 30 ml/kg. Quantities of solvent were varied so that at least three mortality values between 16 and 84% were obtained. Age of animals: not given. Animals (5 of each sex) were housed in polycarbonate cages in air-conditioned rooms at a temperature of 22 deg. C and relative humidity of 55%. Food (Ssniff Standard diet R from Intermast GmbH, Bockum-Hovel) and water were available ad lib. Doses: Not stated. At least 3 doses between LD16 and LD84 were used. Doses per time period: One. Volume administered or concentration: 20 ml/kg total volume. Exposure duration: Not applicable.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡は全て24時間以内に生じた。症状も剖検所見も記載されていない。 LD50値はprobit解析により、両性合わせて算出した。 死亡時間: 全て24時間以内に生じた。個別の時間は記載なし。 各用量レベルでの臨床症状の記述、程度、発現開始時間と期間: 記載なし	All deaths occurred within 24 h. No signs or necropsy findings described. LD50 calculated by probit analysis and is for both sexes combined. Time of death: All occurred within 24 hr. Individual times not given. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each

剖検所見	剖検所見：実施されず 潜在的な標的器官：記述なし	Necropsy findings: Not done. Potential target organs: Not discussed.
その他	性による比較：記載なし；LD50は両方の性を合わせて求められている。引用されている数値は95%信頼限界である。 引用した数値は95%信頼限界である。平均LD50値=10.5 ml/kg これは8300mg/kgに相当する。 i.v. とi.p. 経路でのLD50値も決定されている。 i.v. 2.8 i.p. 4.0	Sex comparison: Not given; LD50 is for both sexes combined. Values cited are 95% confidence limits. Values cited are 95% confidence limits. Average LD50=10.5ml/kg, which is equivalent to 8300mg/kg. LD50's for i.v. and i.p. routes also determined:- i.v. 2.8 i.p. 4.0
結論		
LD50値又はLC50値	9.8 - 11.6 ml/kg 体重	9.8 - 11.6 ml/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(151)	(151)
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質はエタノール99.8%とメタノール0.1%であった。	Test substance was 99.8% ethanol and 0.1% methanol.
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1992	1992
試験系(種／系統)	ラット	Rat
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	16,17,18,19,20,21 ml/kg	16,17,18,19,20,21 ml/kg
各用量群(性別)の動物数	19 ml/kg は15.01 mg/kg に変換される。	19 ml/kg converts to 15.01 g/kg bw.
8匹		8
溶媒(担体)	その他：5%アカシアガムの後に強制投与	other: gavaged after 5% gum acacia
投与経路		
観察期間(日)	投与後の観察期間は24時間であった。	Post dose observation period was 24 h.
その他の試験条件	方法は雌ラットのみを用いて、1用量当たり8匹とし、7用量を用いた。 エタノール投与は胃における局所刺激を呈させるために、アカシアゴム強制経口投与に続いて行った。 投与後の観察時間は24時間であった。 動物の年齢：成熟した180gの動物。動物を温度22-26°C、12時間明-12時間暗のサイクルで飼育した。飼料と水は自由摂取とした。 用量：16、17、18、19、20、21及び22 ml/kg 期間当たりの投与数：1回 投与液量又は濃度：上記を参照 暴露期間：適用外	Method used female rats only, 8 per dose and 7 dose levels. Ethanol gavage was preceded by gum acacia gavage, intended to reduce local irritation in stomach. Age of animals: Adults, 180 g. Animals were housed at a temperature of 22-26 degC with 12 hr light-12 hr dark cycle. Food and water were available ad lib. Doses: 16, 17, 18, 20, 21 and 22 ml/kg. Doses per time period: One. Volume administered or concentration: See above. Post dose observation period: 24 hrs. Exposure duration: Not applicable.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡時間：個別の時間は記載なし。 各用量レベルでの臨床症状の記述、程度、発現開始の時間及び期間：酩酊による歩行障害、用量に相関した痛覚刺激に対する反応性低下、呼吸抑制及び昏睡。 臨床所見は酩酊から歩行障害、用量に相関した痛覚刺激に対する反応性低下、呼吸抑制及び昏睡にまで及んでいた。	Time of death: Individual times not given. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each dose level: Inebriation to gait disturbance, dose-related decrease in response to painful stimuli, respiratory depression and coma. Clinical observations ranged from inebriation to gait disturbance and dose-related decrease in response to painful stimuli, respiratory depression and coma.
剖検所見	潜在的な標的器官、雌雄間の比較、剖検所見は報告なし。 剖検所見：肉眼的な出血又は潰瘍のない胃粘膜のび漫性のうっ血 潜在的な標的器官：記述なし	Potential target organs, male-female comparison, necropsy findings not reported. Necropsy findings: Diffuse congestion of the gastric mucosa without gross haemorrhage or ulceration. Potential target organs: Not discussed.
その他	性の比較：適用外 死亡は心臓性呼吸障害によるものであった。	Sex comparison: Not applicable. Deaths were due to cardiorespiratory failure.
結論		
LD50値又はLC50値	15010 mg/kg 体重	15010 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(152)	(152)
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
-------	-------	---------

CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質： 不明	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1970	1970
試験系(種／系統)	ラット Wistar系	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	6-8用量レベル	six to 8 dose levels
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	データ無し	no data
投与経路		
観察期間(日)	投与後の観察期間： 24時間	Post dose observation period: 24 hrs.
その他の試験条件	ラットは1つの実験では約100日齢を用い、別の実験では10-12ヶ月齢を用いた。用量間の公比を1.1として6-8用量レベルを用いた。エタノールは40% w/v 溶液として与えた。動物の年齢： 約100日齢、又は10-12ヶ月齢。飼料及び水は自由摂取させた。用量： 6-8用量レベル、記述なし。期間当たりの投与数： 1回。投与液量又は濃度： 40% w/v 溶液として。暴露期間： 適用外	Rats were about 100 days old in one experiment, 10-12 months old in another. Six to eight dose levels with a dose interval of 1.1 used. Ethanol given as a 40% w/v solution. Age of animals: About 100 days or 10-12 mth. Food and water were available ad lib. Doses: 6-8 dose levels, not described. Doses per time period: One. Volume administered or concentration: As a 40% w/v solution. Exposure duration: Not applicable.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡時間： 死亡は全て24時間以内に生じた。個別の死亡時間はない。各用量レベルでの臨床症状の記述、程度、発現開始時間と期間： 記載なし。	Time of death: All deaths occurred within 24 hr. Individual times not given. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each dose level: Not described.
剖検所見	剖検所見： 実施されず。潜在的な標的器官： 死因は呼吸不全であった。	Necropsy findings: Not conducted. Potential target organs: Cause of death was respiratory failure.
その他	性の比較： 適用外	Sex comparison: Not applicable.
結論		
LD50値又はLC50値	7000 - 11000 mg/kg 体重	7000 - 11000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	結果は老齢ラットと若いラットで数値に範囲がある。	Results range of values for old rats to young rats.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(153)	(153)
備考	フラグ： SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

B. 急性吸入毒性

ACUTE INHALATION TOXICITY

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	95% USP	95% USP
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1985	1985
試験系(種／系統)	CD-1	Mouse CD-1
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	40,000、50,000及び60,000 ppm	40,000, 50,000 and 60,000 ppm
各用量群(性別)の動物数		6
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)	投与後の観察期間： 72日	Post dose observation period: 72 days.
その他の試験条件	動物の性は区別されておらず、使用した動物の匹数は暴露濃度当たりの12匹と推定される。動物の年齢： 記載ないが、体重25-30 g の動物を室温22-24℃で12時間の明暗サイクルの室内で床敷を入れたケージで飼育した。用量： 40,000、50,000 及び60,000 ppm で異なる暴露時間期間当たりの投与数： 暴露レベル当たり1回の暴露期間。投与液量又は濃度： 適用外。暴露時間： 60、30 及び10分間	The sexes of the animals were not specified and the numbers given are estimates as 12 animals per exposure concentration were used. Age of animals: Not stated but weighed 25-30 g. Animals were caged with wood-chip bedding in a room at a temperature of 22-24 deg. C and 12 hr light/12 hr dark cycle. Doses: 40,000, 50,000 and 60,000 ppm for different exposure duration. Doses per time period: One exposure pereiode per exposure level. Volume administered or concentration: Not applicable. Exposure duration: 60, 30 and 10 minutes.
統計学的処理		
結果		

各用量群での死亡数	いずれの暴露濃度でも死亡は生じなかったため、LC50値は決定できなかった。	No LC50 was determined as no deaths occurred at any of the exposure concentrations.
臨床所見	死亡時間：適用外。死亡なし。 各用量レベルでの臨床症状の記述、程度、発現開始時間及び持続時間：軽度から中等度の運動失調が生じ、回復時間は全ての暴露レベルで4時間以上であった。 軽度から中等度の運動失調が観察され、回復には全ての暴露レベルで4時間以上を要した。	Time of death: Not applicable, no deaths. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each dose level: Slight to moderate ataxia occurred and recovery time was more than 4 hours at all exposure levels. Slight to moderate ataxia was observed and recovery from this exceeded 4 hours at all exposure levels.
剖検所見	剖検所見：適用外 潜在的な標的器官：適用外 剖検及び標的器官の試験は適用外	Necropsy findings: Not applicable Potential target organs: Not applicable. Necropsy and target organ study not applicable.
その他	性の比較：適用外	Sex comparison: Not applicable
結論		
LD50値又はLC50値	LC50 > 60000 ppm	LC50 > 60000 ppm
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	試験は合理的に良く報告されているが、理想的なプロトコルからは以下の逸脱があった。 暴露時間がわずかに60分間。 種はマウスよりラットが好ましい。 報告された観察は14日ではなく、3日に過ぎない。 チャンバーの容積は29リットル(20リットル以上) 影響の詳細な観察なし。 病理検査なし。 個別動物についての所見の詳細な報告なし。	The study is reasonably well reported but there are the following deviations from an ideal protocol. Exposure period only 60 minutes. Species mouse rather than preferred rat. Observations reported for only 3 days rather than 14. Volume of chamber 29 litres (above 20 litres) No detailed observations of effects. No pathology No detailed reporting of findings down to individual animal.
出典		
引用文献(元文献)	(169)	(169)
備考	フラグ： SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

C. 急性経皮毒性
ACUTE DERMAL TOXICITY

D. 急性毒性(その他の投与経路)
ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：データなし	Test substance : no data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1995	1995
試験系(種／系統)	マウス HS	Mouse HS
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	20% w/v 溶液として6、8及び10 g/kg 暴露時間：24時間	6, 8 and 10 g/kg in 20% w/v solution Exposure time : 24 hour(s)
各用量群(性別)の動物数	10匹	10
溶媒(担体)	生理食塩水	physiol. Saline
投与経路	腹腔内	i.p.
観察期間(日)	投与後の観察期間 24時間	Post dose observation period 24 hr.
その他の試験条件	動物の年齢：25-30日齢。動物は12時間の明暗サイクルで温湿度を制御した室内で、アスベンのおがくずを入れたプレキシガラス製ケージ内で飼育された。飼料及び水は自由摂取とした。 投与量：6、8及び10 g/kg 期間当たりの投与数：1回 投与液量又は濃度：20% w/v 溶液として、10 ml/kg 全量 暴露持続時間：適用外	Age of animals: 25-30 days. Animals were housed in Plexiglass cages with aspen shavings in a climate-controlled room with 12 hr light and 12 hr dark cycle. Food and water were available ad lib. Doses: 6, 8 and 10 g/kg. Doses per time period: One. Volume administered or concentration: 10 ml/kg total volume as a 20% w/v solution. Exposure duration: Not applicable.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡時間：死亡は全て30分以内に生じた。個別データはない。 各用量レベルでの臨床所見の記述、重篤度、発現開始時間と持続時間：記載なし。	Time of death: All deaths occurred within 30 min. Individual data were not given. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each dose level: Not described.
剖検所見	剖検所見、含まれた影響量、重篤度及び影響のみられた動物数：記載なし。	Necropsy findings, included doses affected, severity and number of animals affected: Not done. Potential target organs: Not discussed.
その他	性比較：LD50 雄:9.71 g/kg LD50 雌:9.45 g/kg LD50値は雄で838から1127(9.71 g/kg)、雌で845から1049 mg/kg (9.45 g/kg)であった。	Sex comparison: LD50 males; 9.71 g/kg. LD50 females; 9.45 g/kg. The LD50 values were 838 to 1127 (9.71 g/kg) in males and 8.45 to 1049 g/kg (9.45 g/kg) in females.
結論		
毒性値	LC50 = 9450 - 9710 mg/kg 体重	LC50 = 9450 - 9710 mg/kg bw
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions

信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(183)	(183)
備考	(訳者注)結果のその他:原文の 8.45 は 845の、また1049 g/kg は1049 mg/kg の誤り。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		1979
試験系(種／系統)	マウス Swiss Webster	Mouse Swiss Webster
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	5000 から11000 mg/kg 体重の間で6用量	6 ranging 5000 to 11000 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数	8匹	8
溶媒(担体)	水	Water
投与経路	腹腔内	i.p.
観察期間(日)	投与後の観察期間 7日	Post dose observation period 7 days.
その他の試験条件	動物の年齢：記載はないが、体重 25–30 g。動物は12時間の明暗サイクルで温湿度を制御した室内でプラスチックケージ内で飼育した。飼料及び水は自由摂取とした。 用量：記載はないが、5.0 から11.0 g/kg の間の少なくとも6用量 期間当たりの投与数：1回 投与液量又は濃度：20% w/v 溶液を用いて、0.2から0.25 ml 暴露の持続時間：適用外	Age of animals: Not stated but weighed 25–30 g. Animals were housed in plastic cages in a climate-controlled room with 12 hr light and 12 hr dark cycle. Food and water were available ad lib. Doses: Not stated but at least 6 doses between 5.0 and 11.0 g/kg. Doses per time period: One. Volume administered or concentration: 0.2 to 0.25 ml using a 20% w/v solution. Exposure duration: Not applicable.
統計学的処理	LD50をLichfield-Wilcoxon法で算出した。	The LD50 was calculated using the Lichfield-Wilcoxon method.
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡時間：報告なし。 各用量レベルでの臨床所見の記述、重篤度、発現開始時間及び持続時間：報告なし。	Time of death: Not reported. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each dose level: Not reported.
剖検所見	剖検所見、含まれた影響用量、重篤度及び影響みられた動物数：報告なし。 潜在的な標的器官：記載なし。	Necropsy findings, included doses affected, severity and number of animals affected: Not reported. Potential target organs: Not discussed.
その他	性の比較：適用外 雄マウスにおけるLD50値は9.2 g/kg 体重で、95%信頼限界の範囲は8.9から9.4 g/kg であった。	Sex comparison: Not applicable. The LD50 in male mice was 9.2 g/kg bodyweight with a 95% confidence interval of 8.9 to 9.4 mg/kg.
結論		
毒性値	LD50 = 9000 mg/kg 体重	LD50 = 9000 mg/kg bw
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(184)	(184)
備考	(訳者注)結果のその他の95%信頼限界の上限は、原文では 9.4mg/kgになっているが、9.4 g/kg の誤り。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance：no data
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1970	1970
試験系(種／系統)	ラット Wistar	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	6-8用量	Six to eight dose levels
各用量群(性別)の動物数	10匹	10
溶媒(担体)		
投与経路	腹腔内	i.p.
観察期間(日)	投与後の観察期間 24時間	Post dose observation period 24 hrs.
その他の試験条件	1つの実験では約100日齢のラットを、別の実験では10-12カ月齢のラットを用いた。 動物の年齢：約100日齢又は10-12カ月齢。飼料及び水は自由摂取とした。 用量：記載はないが、公比1.05で6-8用量 期間当たりの投与数：1回 投与液量又は濃度：15% w/v 溶液 暴露時間：適用外	Rats were about 100 days old in one experiment, 10-12 months old in another. Age of animals: About 100 days or 10-12 mth. Food and water were available ad lib. Doses: Not stated but 6 to 8 doses with interval 1.05. Doses per time period: One. Volume administered or concentration: A 15% w/v solution. Exposure duration: Not applicable.
統計学的処理		

結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡時間：全例24時間以内で個体ごとの時間は記載なし。 各用量レベルでの臨床所見の記述、重篤度、発現開始時間及び持続時間：報告なし。	Time of death: All within 24 hr, individual times not reported. Description, severity, time of onset and duration of clinical signs at each dose level: Not reported.
剖検所見	剖検所見、含まれた影響用量、重篤度及び影響のみられた動物数：実施されず。 潜在的な標的器官：死因は呼吸不全であった。	Necropsy findings, included doses affected, severity and number of animals affected: Not conducted. Potential target organs: Cause of death was respiratory failure.
その他	性の比較：適用外	Sex comparison: Not applicable.
結論		
毒性値	LD50= 5100 – 6710 mg/kg 体重	LD50= 5100 – 6710 mg/kg bw
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	EU Existing Chemicals Programme HEDSET	EU Existing Chemicals Programme HEDSET
引用文献(元文献)	(153)	(153)
備考		

5-3 腐食性／刺激性
CORROSIVENESS/IRRITATION

A. 皮膚刺激／腐食
SKIN IRRITATION/CORROSION

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質： 1.1～1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 – 1.4
pH		
方法		
方法／ガイドライン	OECDガイドライン404 “急性経皮刺激性／腐食性試験”	OECD Guide-line 404 “Acute Dermal Irritation/Corrosion”
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		1981
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	濃度：希釈せず	Concentration : Undiluted
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	暴露：閉塞系 暴露時間： 4時間 6 cm ² の暴露チャンパー下で、毛がりの6匹のNew Zealand white アルビノウサギにエタノールを適用した。	Exposure : Occlusive Exposure time : 4 hour(s) Ethanol was applied to six shaved New Zealand white albino rabbits for 4 hours under exposure chamber of 6 cm ² .
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	Draizeスコアの判定 1および24時間後の紅斑の平均スコアは1.0であった。 他の時点での紅斑及び水腫のスコアは0.0であった。 刺激性なし	Draize scoring criteria. Mean score for erythema was 1.0 after 1 and 24 hours. Scores for erythema and oedema were 0.0 at all other time points.
皮膚反応等		
その他		
結論		
皮膚刺激性	刺激性なし	not irritating
皮膚腐食性		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(185)	(185)
備考	フラグ： SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：試験物質は95%エタノールであった。 濃度： 95 %	Test substance : Test compound was 95% ethanol. Concentration : 95 %
pH		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1971	1971
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数	4羽	4
溶媒(担体)	水	Water
投与経路		
観察期間(日)		

その他の試験条件	本論文に示されたデータでは、Directive 67/548/eecに従った分類はできなかった。 方法はDraize試験の変法によるもので、4匹のウサギのグループに24時間閉塞適用を行った。	Classification according to Directive 67/548/eec is not possible from the data presented in this paper. Method was a modified Draize test employing groups of 4 rabbits and 24-hour covered application.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	平均スコアは最高点が8のうち、0.5であった(3回の繰り返しのスコアは0.62、0.62及び0.25であった)。 軽度の刺激性	The average score was 0.5 out of a possible 8 (scores of 0.62, 0.62 and 0.25 were recorded for 3 repetitions). slightly irritating
皮膚反応等		
その他		
結論		
皮膚刺激性	刺激性なし	not irritating
皮膚腐食性		
注釈		
信頼性	(2) 条件付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(186)	(186)
備考		

B. 眼刺激／腐食
EYE IRRITATION/CORROSION

試験物質名	エタノール	Ethnaol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定 試験物質：試験物質は正味のエタノールであった。 濃度：希釈せず	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4 Test substance : Test substance was neat ethanol. Concentration : Undiluted
方法		
方法／ガイドライン	OECDガイドライン405 “急性眼刺激性／腐食性試験”	OECD Guide-line 405 “Acute Eye Irritation/Corrosion”
試験のタイプ		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1987	1987
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	100 μ l	100 other: microlitre
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	方法：6羽のニュージーランド白色ウサギの下部結膜嚢に100 μ lを適用。Draizeのスコア判定	Method: six New Zealand white rabbits, application of 100 microlitre into the lower conjunctival sac. Draize scoring criteria.
統計学的処理		
結果		
腐食		
刺激点数：角膜		
刺激点数：虹彩		
刺激点数：結膜		
その他	平均スコア 24時間 48時間 72時間 結膜炎 2.50 2.61 2.06 結膜浮腫 1.67 1.17 0.83 虹彩炎 0.50 0.33 0.00 角膜混濁 1.00 1.50 1.00 中等度の刺激性	Average scores 24hr 48hr 72hr Conjunctivitis 2.50 2.61 2.06 Chemosis 1.67 1.17 0.83 Iritis 0.50 0.33 0.00 Corneal Opacity 1.00 1.50 1.00 moderately irritating
結論		
眼刺激性	刺激性あり	Irritating
眼腐食性		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(190)	(190)
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験 (訳者注)投与量の100 other: microlitreは100 μ lの誤りであり、修正。	Flag：Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethnaol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：他のTS：100%エタノール 試験物質：濃度 希釈せず／100% 濃度：100%活性物質	Test substance : other TS: 100% ethanol Test substance : Concentration undiluted/100% Concentration : 100 % active substance
方法		Concentration : 100 % active substance
方法／ガイドライン	OECDガイドライン405 "急性眼刺激性/腐食性試験"	OECD Guide-line 405 "Acute Eye Irritation/Corrosion"
試験のタイプ		

GLP適合	はい	Yes
試験を行った年		1998
試験系(種/系統)	ウサギ	Rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		3
溶媒(担体)	なし	None
投与経路	方法は基本的にはOECDガイドライン405に準じて、0.1 ml を滴下し、7日間観察して傷害の程度を標準的なスケールで判定した。しかし、Modified Maximum Average Score (MMAS)は、各観察時点で測定した個別動物のスコアを平均したもので、これらの平均値の最大値(maximum)を選択した。これはこのエンドポイントにとって、好ましい結果を与える。というのも、それが最近の試験であり、詳細な報告がなされている承認されたプロトコールで行われた試験だからである。	The method was fundamentally OECD Guideline 405 with instillation of 0.1 ml, observation for 7 days and standard grading scales for lesions. However, a Modified Maximum Average Score (MMAS) was derived by averaging the individual animal weighted scores at each time of observation and then selecting the highest (maximum) of these averages. This is a preferred result for this end point as it is a recent study carried out to a recognized protocol that is reported in detail.
観察期間(日)		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
腐食		
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		
その他	<p>平均スコア 1日目 2日目 3日目</p> <p>角膜混濁 1.33 1.33 0.66</p> <p>虹彩炎 0.33 0.66 0.33</p> <p>結膜の発赤 2.66 2.00 1.66</p> <p>結膜浮腫 1.66 1.66 0.66</p> <p>個別動物の観察結果が報告されている。14日以内に動物の全ての症状は完全に逆転した。最も持続的な作用は結膜の発赤であり、7日後(14日目の観察の前の最後の観察時)にもまだ存在しており、グレードは1であった。</p> <p>中等度の刺激性</p>	<p>Average scores Day 1 Day 2 Day 3</p> <p>Corneal opacity 1.33 1.33 0.66</p> <p>Iritis 0.33 0.66 0.33</p> <p>Conjunctival redness 2.66 2.00 1.66</p> <p>Chemosis 1.66 1.66 0.66</p> <p>Individual animal observations reported. Full reversal of all symptoms in animals within 14 days. Most persistent effect conjunctival redness, still present, grade 1, at 7 days (last observation time before 14 day observation.)</p> <p>moderately irritating</p>
結論		
眼刺激性	刺激性なし	not irritating
眼腐食性		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(191)	(191)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag: Critical study for SIDS endpoint

5-4 皮膚感作
SKIN SENSITISATION

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質: データなし 試験物質: 試験物質は95%エタノールである	Test substance: no data Test substance: Test substance was 95% ethanol.
方法		
方法/ガイドライン		
試験のタイプ	マウス耳介腫脹法	Mouse ear swelling test
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1988	1988
試験系(種/系統)	マウス	Mouse
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		23
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>投与開始時の年齢: 6-8週齢</p> <p>馴化期間: 7日</p> <p>第0日にマウス(雄9匹及び雌10匹)にFreundの完全アジュバントに加えた試験物質0.05 mlを皮下注射(肩甲骨の部位)し、試験物質をまた腹部に局所適用(量は不明)した。</p> <p>第3、5、7、10、12及び14日にマウスに剃毛した腹部に局所適用し、第7日に第二回目の肩甲骨への皮下注射をCFA中で0.05 ml 投与した。第26日に両側の耳に試験物質を適用する直前に、左の耳介の厚さを0.01 mm の精度で可動性のディスクの測系器で測定した。左耳の厚さは第27及び28日(すなわち、惹起後24及び48時間後)にも計測した。エタノール投与による惹起後、耳の厚さの増加はない。</p>	<p>Age at start of treatment: 6-8 weeks</p> <p>Acclimation: 7 days</p> <p>On day 0, mice (9 males and 10 females) were injected s.c. with 0.05 ml of the test substance in complete Freund's adjuvant (scapular region) and the test substance was also applied topically to the abdomen (amount not specified).</p> <p>On days 3, 5, 7, 10, 12 and 14 they received topical applications to the shaved abdomen, and a second scapular s.c. injection of 0.05 ml in CFA was given on day 7. On day 26, the thickness of the left ear was measured using a mobile disk caliper with an accuracy of 0.01 mm immediately prior to application of the test substance to both sides of the ear. Left ear thickness was measured again on days 27 and 28 (i.e. 24 and 48 hours after challenge). No increase in ear thickness following challenge application of ethanol.</p>
統計学的処理		
結果		

試験結果	94匹の未処置のマウスの測定では、耳の厚さは0.214 mm で典型的な偏差は0.002 mmであった。エタノールの惹起適用後に耳の厚さは有意に増加しなかった。惹起前の平均的な耳の厚さ: 21.69 +/- 1.91。惹起後の平均的な耳の厚さ: 21.69 +/- 1.91 (腫脹率 0.1%)。本試験において、対照として適用した中等度及び強度の既知感作性物質では有意な腫脹を生じた。 感作性なし。	Measurement of 94 untreated mice showed an ear thickness of 0.214 mm with a typical variation of 0.002 mm. There was no statistically significant increase in ear thickness following challenge application of ethanol. Average ear thickness before: 21.66 +/- 1.85 mm. Average thickness after: 21.69 +/- 1.91 (Swelling 0.1%). Known moderate and strong sensitizers applied as controls produced significant swelling in this study. not sensitizing
その他		
結論		
感作性	感作性なし	not sensitizing
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(197)	(197)
備考	フラグ : SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 他のTS	Test substance : other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	モルモットマキシマイゼーション試験	Guinea pig maximization test
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年	1984	1984
試験系(種／系統)	モルモット	guinea pig
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数	10匹	10
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	誘導期に用いた効果的な濃度は次の通り。 物質1: 皮内: 25% 物質1: 局所: 37.5% 物質2: 皮内及び局所: 37.5% 惹起時に用いた効果的な濃度は次の通り。 物質1 第1回目及び第2回目の惹起: 25%、47.5% 物質2 第1回目の惹起: 37.5%、60% 及び71.25% 物質2 第2回目の惹起: 22.5%、60% 及び71.25% 方法: 試験方法はMagnusson and Kligman (1969) J. Invest. Derm. , 52, 269. に基づいた。 試験動物は雌のDunkin-Hartley系アルビノモルモットで、試験群10匹、対照群10匹とした。	Effective concentrations of ethanol used in the induction phase were: Subst. 1; intradermal: 25% Subst. 1; topical: 37.5% Subst. 2 intradermal and topical: 37.5% Effective concentrations of ethanol used in the challenge phase: Subst. 1 1st and 2nd challenges: 25%, 47.5% Subst. 2 1st Challenge: 37.5%, 60% and 71.25% Subst. 2 2nd Challenge: 22.5%, 60% and 71.25% Method: Test procedure was based on that of Magnusson and Kligman (1969) J. Invest. Derm. , 52, 269. Test animals were female Dunkin-Hartley albino guinea pigs; 10 test and 10 controls.
統計学的処理		
結果		
試験結果	試験群、対照群いずれの動物にも、75%エタノール中のポリアルカレングリコールでの惹起では皮膚反応は誘起されなかった。本試験は本来エタノールを評価するために行われたものではなかったが、エタノールは感作性の性質の兆候を示さなかったということは容易に結論できる。 感作性なし	No skin reactions were evoked at challenge with the polyalkalene glycol in 75% ethanol in either test or control group animals. Although this study was not primarily carried out to assess ethanol, it can be reliably concluded that ethanol did not show any signs of sensitizing property not sensitizing
その他		
結論		
感作性	感作性なし	not sensitizing
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	二次資料の参照以外に用いた方法について与えられる詳細な情報は無い。陽性対照が用いられなかった。	There is no detailed information provided on method used other than reference to a second source document. No positive control was used.
出典		
引用文献(元文献)	(198)	(198)
備考	フラグ : SIDSエンドポイントにとって重要な試験 (訳者注)試験結果の原文中の sensitizing property はsensitizing property. の誤りと判断した。	Flag : Critical study for SIDS endpoint

5-5 反復投与毒性
REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 他のTS: 純粋	Test substance : other TS: pure
方法		
方法／ガイドライン		

GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1986	1986
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	液体食餌中で1、2、3、4、5%、10% w/v エタノール 2%の用量は計算で2400 mg/kg に相当する	1,2,3,4,5%,10%w/w ethanol in liquid diet 2% dose calculated to be equivalent to 2400mg/kg/day
各用量群(性別)の動物数	10匹	10
溶媒(担体)		
投与経路	経口 混餌	oral feed
対照群に対する処理		
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90日間	90 days
投与頻度	毎日	Daily
回復期間(日)		
試験条件	試験開始時の年齢: 43日齢 エタノールは栄養的にバランスの取れた液体食餌中に加えて与えた。 記録したパラメータ: 体重週1回、摂餌量毎日 血中のアスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ及びアラニンアミノトランスフェラーゼのレベルを試験終了時に測定。 肝臓及び腎臓を剖検時に肉眼的及び顕微鏡的に検査し、脾臓を重量測定した。	Age at study start: 43 days Ethanol supplied in nutritionally balanced liquid diet. Controls received diet without ethanol. Parameters recorded: Bodyweights weekly, food consumption daily. Blood aspartate aminotransferase and alanine aminotransferase levels determined at termination. Liver and kidneys were examined macroscopically and microscopically at necropsy and the spleen was weighed.
統計学的処理	有意差の統計的な検定は行わず。	No statistical tests for significance were used.
結果		
体重、体重増加量	最終体重は用量に依存して減少したが、全群で体重は増加した。	All groups gained weight though final weights decreased with dose.
摂餌量、飲水量	10%群での摂餌量は対処群に比して低下した(182 ml 食餌/kg日 対 195 ml 食餌/kg日)。	Consumption in the 10% group was reduced relative to controls (182 ml diet/kg-d versus 195 ml diet/kg-d).
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	有害な症状は観察されなかった。	No adverse signs were observed
眼科学的所見(発生率、重篤度)	検査されず。	Not examined.
血液学的所見(発生率、重篤度)	検査されず。	Not examined.
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	血清中の肝酵素は投与により影響を受けず、また腎臓の所見は最小限であった。	Serum liver enzymes were not affected by treatment and kidney findings were minimal.
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間	死亡例は生じなかった。	No deaths occurred.
剖検所見(発生率、重篤度)	用量に相関した肝臓の黄色化	Liver yellowing, dosage-related.
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	肝の小葉中心性の脂肪症の程度が用量に相関して増加し、マロリ小体(硝子滴)及び好酸性変性及び壊死の頻度と程度も増加した。2% w/v のエタノールでは肝臓の所見の大部分はないか、軽度であったが、3%以上の用量ではより顕著になった。 細網内皮系の細胞増殖は1及び2% では軽度であった。1-3%投与群の動物ではわづかだが腎臓の円柱が認められ、3-5%群では少し石灰化がみられた。尿管管の軽度の脂肪性変化が全ての群にみられた。	Hepatic centrilobular steatosis increased in severity with dose as did the frequency and severity of Mallory bodies (hyaline) and acidophilic degeneration and necrosis. Most liver findings were absent or mild at 2% w/w ethanol but became more significant at 3% and higher dose. Reticulo-endothelial cell proliferation was slight at 1 and 2%. A few kidney casts were noted in animals from the 1-3% dose groups and there were a few calcifications in the 3-5% groups. Slight tubular fatty change occurred in all groups.
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 2 %	NOAEL = 2 %
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 3 %	LOAEL = 3 %
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(199)	(199)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag: Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質: 1.1~1.4で規定	Test substance: as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン	他の方法: NTP 13週間毒性試験プロトコール	other: NTP 13-wk toxicity protocol
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年	1996	1996
試験系(種/系統)	マウス B6C3F1	Mouse B6C3F1
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
	脱イオン水中で 5% w/v	5% w/v in deionized water

投与量	5%の用量は体重及び摂水量の平均値から、様々なウレタン投与群にわたり、7300-9400 mg/kg 体重に相当すると算出された。	The 5% dose was calculated as equivalent to 7300-9400 mg/kg body weight over the various urethane dose groups, based on average body weight and drinking water consumption.
各用量群(性別)の動物数	10匹	10
溶媒(担体)		
投与経路	飲水	drinking water
対照群に対する処理	有り、溶媒対照	yes, concurrent vehicle
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90日間	90 days
投与頻度		
回復期間(日)		
試験条件	試験開始時の年齢: 43-46日齢 各群の性当たりの動物数: 10匹 エタノールは脱イオン水で希釈した。 サテライトの動物は包含されなかった。 体重、摂水量及び臨床所見の各パラメータは週に1回観察された。精子の運動性は終了時に評価した。	Age at study start: 43-46 days Number of animals per sex per group: 10 Ethanol was diluted in deionized water. No satellite animals were included. Parameters observed were bodyweights, water consumption and clinical observations weekly. Sperm motility was assessed at termination.
統計学的処理	統計処理はt-検定及びF-検定を用いた。	Statistical tests were t-tests and F-tests.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間	早期の死亡例はみられなかった。	No premature deaths occurred.
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量	体重-臓器相対重量の増加、また、心臓、肝臓、腎臓及び肺の絶対重量の増加が認められた。	Bodyweight-relative liver weight was increased and there were increases in absolute heart, liver, kidney and lung weight
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	投与群の30%及び対照群の10%で、腎臓にわずかな病変がみられた。精巣上体尾部の精子数の減少がみられた。	Minimal nephropathy occurred in 30% of treated animals and in 10% controls. Sperm count in the cauda epididymis was decreased.
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL : < 5 %	NOAEL : < 5 %
LOAEL (LOEL)	LOAEL : = 5 %	LOAEL : = 5 %
NOAEL/LOAELの推定根拠	体重、臓器重量の増加及び精子数の減少が観察されたことにより、LOAELの用量は5% w/v 以上であった。	LOAEL dose was much greater than 5% w/v for observed body and organ weight increases and decreased sperm count.
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	単一用量を用いたため、NOAELは求められず、従って制限付で信頼性ありとなる。	Single dose used did not allow a NOAEL to be determined so therefore only reliable with restrictions.
出典	U.S. Environment Protection Agency High Production Volume, Chemical Right to Know Program.	U.S. Environment Protection Agency High Production Volume, Chemical Right to Know Program.
引用文献(元文献)	(200)	(200)
備考	(訳者注)投与量の原文中のover the various urethane dose groups.は意味不明である。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン	他の方法: NTP 13週間毒性試験プロトコル	other: NTP 13-wk toxicity protocol
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年	1996	1996
試験系(種/系統)	マウス B6C3F1	Mouse B6C3F1
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	脱イオン水中で 5% w/v 5%の用量は体重及び摂水量の平均値から、様々なウレタン投与群にわたり、17000-24000 mg/kg 体重に相当すると算出された。	5% w/v in deionized water The 5% dose was calculated as equivalent to 17000-24000 mg/kg body weight over the various urethane dose groups, based on average body weight and drinking water consumption.
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	飲水	drinking water
対照群に対する処理	有り、溶媒対照	yes, concurrent vehicle

投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90日	90 days
投与頻度	7日/週 自由摂取	7 days/week ad libitum
回復期間(日)		
試験条件	試験開始時の年齢: 43-46日齢 各群の性当たりの動物数: 10匹 エタノールは脱イオン水で希釈した。 サテライトの動物は包含されなかった。 体重、摂水量及び臨床所見の各パラメータは週に1回観察された。陰の細胞診を終了前に評価した。 完全な剖検を行った。 性周期の長さを測定した。	Age at study start: 43-46 days Number of animals per sex per group: 10 Ethanol was diluted in deionized water. Satellite animals were not included. Parameters observed were bodyweights, water consumption and clinical observations weekly. Vaginal cytology was assessed before termination. Complete necropsies were performed. Oestrus cycle length was determined.
統計学的処理	統計処理はt-検定及びF-検定を用いた。	Statistical tests were t-tests and F-tests.
結果		
体重、体重増加量	投与による影響を受けなかった。	Unaffected by treatment
摂餌量、飲水量	摂水量はエタノール群で低下した。	water consumption lowered in ethanol group.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	記載なし。	None noted
眼科学的所見(発生率、重篤度)	未検査	Not examined.
血液学的所見(発生率、重篤度)	未検査	Not examined.
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	未検査	Not examined.
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間	早期の死亡はなかった。	No premature deaths occurred.
剖検所見(発生率、重篤度)	発情休止期及び発情前期にかかった時間が増加した。	Time spent in dioestrus and pro-oestrus was increased.
臓器重量	エタノール投与は臓器重量に影響を与えなかった。	Ethanol treatment did not affect organ weights.
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	非腫瘍性病変は対照群と有意差はなかった。	Non-neoplastic lesions did not significantly differ from controls
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL : = 5 %	NOAEL : = 5 %
LOAEL (LOEL)	LOAEL : > 5 %	LOAEL : > 5 %
NOAEL/LOAELの推定根拠	NOAELとした影響は体重、臓器重量及び性周期であった。 雌マウスにおける投与に関連した唯一の変化は発情休止期及び発情前期に要した時間であったが、これが有意な変化であるかは明らかでなかった。	NOAEL effects were body and organ weights and oestrous cycle length. The only treatment-related change in female mice was the time spent in dioestrus and pro-oestrus but it was unclear whether this was significant.
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠	極めて信頼性が高い。単一の用量であるが、NOAELを決定するのに十分。	Highly reliable. Single dose but sufficient to determine a NOAEL.
出典		
引用文献(元文献)	(201)	(201)
備考	(訳者注)投与量の原文中のover the various urethane dose groups,は意味不明である。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン	他の方法: NTP 13週間毒性試験プロトコル	other: NTP 13-wk toxicity protocol
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年	1996	1996
試験系(種/系統)	ラット Fischer	Rat Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	脱イオン水中で 5% w/v 5%の用量は体重及び摂水量の平均値から、様々なウレタン投与群にわたり、4800-5600 mg/kg 体重に相当すると算出された。	5% w/v in deionized water The 5% dose was calculated as equivalent to 4800-5600 mg/kg body weight over the various urethane dose groups, based on average body weight and drinking water consumption.
投与経路	飲水	drinking water
対照群に対する処理	有り、溶媒対照	yes, concurrent vehicle
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90日	90 days
投与頻度	7日/週 自由摂取	7 days/week ad libitum
回復期間(日)		

試験条件	試験開始時の年齢：43-46日齢 各群の性当たりの動物数：10匹 エタノールは脱イオン水で希釈した。 3日及び23日での血液及び血液化学検査のために、サテライトの動物を含んでいた。 体重、摂水量及び臨床所見の各パラメータは週に1回観察された。血液検査、血液化学検査及び膣の細胞診を試験終了前に評価した。 完全な剖検を行った。	Age at study start: 43-46 days Number of animals per sex per group: 10 Ethanol was diluted in deionized water. Satellite animals were included for haematological and clinical chemistry examination at 3 and 23 days. Parameters observed were bodyweights, water consumption and clinical observations weekly. Haematology, blood chemistry and vaginal cytology was assessed before study termination. Complete necropsies were performed.
統計学的処理	統計処理はt-検定及びF-検定を用いた。	Statistical tests were t-tests and F-tests.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間	早期の死亡はなかった。	No premature deaths occurred.
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	投与群の動物の40%及び対照群の0%に最小限度の腎臓の病変が認められた。対照群には肝臓の病変はなかったが、エタノール暴露群では肝臓横隔膜の結節が認められた。	Minimal nephropathy occurred in 40% test animals and in 0% of controls. No liver lesions were found in controls but hepatodiaphragmatic nodules were observed in ethanol-exposed animals.
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	体重及び器官重量には投与による影響はみられなかったが、アラニンアミノトランスフェラーゼの低下及び血清胆汁酸の増加が13週で認められた。NOAEL及びLOAELはこの用量では決定できなかった。 臨床所見、眼科学的所見、血液学的所見及び臓器重量には変化はみられなかった。	Body and organ weights were unaffected by treatment while alanine aminotransferase was decreased and serum bile acids were increased at week 13. NOAEL and LOAEL were not achieved at this dosage. No clinical signs, ophthalmological, haematological, or organ weight changes were observed.
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL : < 5 %	NOAEL : < 5 %
LOAEL (LOEL)	LOAEL : = 5 %	LOAEL : = 5 %
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	単一用量を用いたため、NOAELは求められず、従って制限付で信頼性ありとなる。	Single dose used did not allow a NOAEL to be determined so therefore only reliable with restrictions.
出典		
引用文献(元文献)	(200)	(200)
備考	(訳者注) ①投与量の原文中のover the various urethane dose groups,は意味不明である。 ②5%群で投与による影響が認められており、NOAEL、LOAELともに5%以上である。 NOAEL: > 5% LOAEL: > 5%	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン	他の方法：NTP 13週間毒性試験プロトコル	other: NTP 13-week toxicity protocol
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年	1996	1996
試験系(種／系統)	ラット Fischer	Rat Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	脱イオン水中で 5% w/v 5%の用量は体重及び摂水量の平均値から、様々なウレタン投与群にわたり、2800-4100 mg/kg 体重に相当すると算出された。	5% w/v in deionized water The 5% dose was calculated as equivalent to 2800-4100 mg/kg body weight over the various urethane dose groups, based on average body weight and drinking water consumption.
各用量群(性別)の動物数		10
溶媒(担体)		
投与経路	飲水	drinking water
対照群に対する処理	有り、溶媒対照	yes, concurrent vehicle
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90日	90 days
投与頻度	7日/週 自由摂取	7 days/week ad libitum
回復期間(日)		

試験条件	試験開始時の年齢：43-46日齢 各群の性当たりの動物数：10匹 エタノールは脱イオン水で希釈した。 3日及び23日での血液学及び血液化学的検査のために、サテライトの動物を含んでいた。 体重、摂水量及び臨床所見の各パラメータは週に1回観察された。血液検査、血液化学検査及び精子の運動性を終了時に評価した。 完全な剖検を行った。	Age at study start: 43-46 days Number of animals per sex per group: 10 Ethanol was diluted in deionized water. Satellite animals were included for haematological and clinical chemistry examination at 3 and 23 days. Parameters observed were bodyweights, water consumption and clinical observations weekly. Haematology, blood chemistry and sperm motility was assessed at termination. Complete necropsies were performed.
統計学的処理	統計処理はt-検定及びF-検定を用いた。	Statistical tests were t-tests and F-tests.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	胸腺の重量は対照群と比べて20%減少した。網状赤血球数の増加及び血清胆汁酸濃度の増加がみられた。他のいくつかの血液化学パラメータは3日及び23日での対照群の値と差があったが、一貫性がなかった。生殖器官の組織及び精子数は投与による影響を受けなかった。	There was a 20% decrease in thymus weight relative to controls. Reticulocyte count was increased and serum bile acid concentration increased. Some other blood biochemical parameters differed inconsistently from control values at day 3 or 23. Reproductive tissues and sperm counts were not affected by treatment.
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL : > 5 %	NOAEL : > 5 %
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠	極めて信頼性が高い。単一の用量であるが、NOAELを決定するのに十分。	Highly reliable. Single dose but sufficient to determine a NOAEL.
出典		
引用文献(元文献)	(201)	(201)
備考	(訳者注)投与量の原文中のover the various urethane dose groups,は意味不明である。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	20mg/l	20mg/l
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	吸入	Inhalation
対照群に対する処理		
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	3、6、9、26日間の各群	3, 6, 9, 26 day groups
投与頻度	連続	Continuous
回復期間(日)		

試験条件	<p>完全に詳細な記述が文献にある。 追加的なセットの動物にはピラゾールを毎日皮下投与し、対照群のセットには生理食塩水を投与。 エタノール濃度は毎日2回、3重測定した。 血中エタノール濃度はガスクロマトグラフで2重測定した。 方法の詳細は文献中に記載されている。 以下も測定された。 -スルフォブROMOFタレイN・ナトリウムの血漿中保持濃度 -血漿中グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ及びグルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ活性 -肝臓トリグリセリド -貪食作用 -肝臓及び脾臓の病理組織学的検査</p>	<p>Full details provided in reference. Additional set of animals treated sub-cutaneously daily with pyrazole and a control set treated with saline. Ethanol levels assayed twice daily and in triplicate. Blood ethanol levels measured in duplicate by gas chromatography – details of method provided in reference. Also measured: – plasma retention of sodium sulfobromophthalein – Plasma activity of glutamic pyruvic transaminase and – glutamic oxalacetic transaminase – Liver triglycerides – Phagocytic function – Liver and spleen histopathology.</p>
統計学的処理	studentのt検定による統計解析	Statistical analysis by student's t test.
結果		
体重、体重増加量	エタノール暴露により、体重増加はわずかだが、明らかに遅延を生じた。	Ethanol exposure produced a small but noticeable retardation in bodyweight gain.
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	最初の暴露で嗜眠、運動失調及び中毒をきたしたが、動物は適応し、試験の終わりにには正常にみえた。	Initial exposure produced lethargy, ataxia and intoxication but animals adapted and appeared normal at the end of the study.
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	<p>エタノールー生理食塩水群における血中エタノール濃度は第9日には126 +/- 40 mg/100 ml でピークとなり、第26日まで低下した。エタノールーピラゾール群では血中エタノール濃度は219 mg/100 ml(+/- 35)でピークになった。空気ー生理食塩水ないし空気ーピラゾールの対照群はいずれも血中エタノールは検出されなかった。</p> <p>肝臓のトリグリセリドは早期の時点のエタノール群では(2倍に)増加したが、第26日までに対照群と同じレベルになった。血漿中トリグリセリドは一貫したパターンを示さなかった。</p> <p>血漿中グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼのレベルはエタノールー生理食塩水群では対照群に比べて20%増加した。</p>	<p>Blood ethanol levels in the ethanol-saline group peaked on day 9 at 126 +/- 40mg/100ml and declined by day 26. In the ethanol-pyrazole group they peaked at 219mg/100ml (+/- 35). No blood ethanol was measured in either the air-saline or air-pyrazole controls..</p> <p>Liver triglycerides were raised (doubled) for the ethanol groups at the earlier time points but were the same as the controls by day 26. Plasma triglycerides showed no consistent pattern.</p> <p>Plasma glutamic pyruvic transaminase levels were raised by 20% in the ethanol-saline group compared to the control.</p>
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	エタノールー生理食塩水群の肝臓試料は初期には軽度の空胞化を示したが、26日にはこの変化はみられなかった。	Liver samples from the ethanol-saline group exhibited mild vacuolisation for the early time periods, but this was not seen at 26 days.
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	他のパラメータはエタノールー生理食塩水群と空気ー生理食塩水群との間で、有意差のある影響を示さなかった。	No other parameters were significantly effected between the ethanol-saline and air-saline groups.
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(215)	(215)
備考		

5-6 *in vitro* 遺伝毒性
GENETIC TOXICITY IN VITRO

A. 遺伝子突然変異
GENE MUTATION

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：他のTS：91%純度	Test substance：other TS: 91% pure
注釈		
方法		
方法ノガイドライン	Ames 試験	Ames test
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1992	1992
細胞株又は検定菌	TA97、98、100、104 及び 1535	TA97, 98, 100, 104 and 1535
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without

試験条件	<p>反復数: 5 + 完全な実験の繰り返し 投与の頻度: プレインキューベーションを含めて1回 陽性及び陰性対照: 陽性対照を含む。 分析した中期分裂像の数: 適用外 使用した溶媒: 適用外 フォローアップ: 適用外 結果の評価基準: his+復帰変異数の増加と用量反応曲線の形 陽性対照(-S9): アジ化ナトリウム (TA1535、TA100に対して)、9-アミノアクリジン(TA97)、4-ニトロ-o-フェニレンジアミン (TA98)、メチルメタンスルフォネート(TA104) 陽性対照(+S9): 2-アミノアントラセン。 溶媒対照: 水 プレインキューベーション法: 本試験は2濃度で代謝活性化系を含む場合、含まない場合の2つの系で広範囲の濃度にわたり5菌株で試験されたNTP変異原性試験プログラムに含まれているとい観点から極めて信頼性が高いと考えられる。</p>	<p>No. of replicates: 5 + complete repeat of experiment. Frequency of dosing: Once, including pre-incubation. Positive and negative controls: Positive controls were included. No. of metaphases analyzed: Not applicable. Solvent used: Not applicable. Follow-up: Not applicable. Criteria for evaluating results: Combination of magnitude of increase in number of his+ revertants and shape of dose-response curve. Positive controls (-S9): sodium azide (for TA1535, TA100), 9-aminoacridine (TA97), 4-nitro-o-phenylenediamine (TA98), methylmethane sulphonate (TA104). Positive control (+S9): 2-aminoanthracene. Solvent control: water. A preincubation assay. This test is considered to be highly reliable in view of inclusion in NTP mutagenicity testing program, conducted in 5 strains over a wide range of concentrations, with and without two metabolic induction systems in two concentrations.</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	<p>陰性 試験に特異的な交絡因子: なし 用量反応に関連した観察: 何れの用量のエタノールもラット又はハムスターの肝抽出物の存在、非存在下で、his+復帰変異コロニーを2倍に増加させなかった。 分裂指数: 適用外</p>	<p>Negative. Test-specific confounding factors: None. Dose-effected related observations: Ethanol at any dose did not produce a 2-fold increase in his+ revertants in the absence or presence of rat or hamster liver extracts. Mitotic index: Not applicable.</p>
結論		
遺伝子突然変異	<p>エタノールは代謝活性化系を含む場合、含まない場合において、10 mg/プレートまでの幅広い用量で、ネズミチフス菌の何れの試験株でも復帰変異を起こさなかった。</p>	<p>Ethanol failed to induce reversions in any S. typhimurium tester strain with or without metabolic activation over a wide range of doses up to 10 mg/plate.</p>
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(218)	(218)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag: Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質: データなし	Test substance: no data
方法		
方法/ガイドライン	Ames 試験	Ames test
	ネズミチフス菌/ミクロソーム 試験	Salmonella typhimurium/microsome test
GLP適合	不明	no data
試験を行った年	1982	1982
細胞株又は検定菌		
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件	<p>試験濃度: 100µ l 細胞毒性濃度: 測定せず 試験デザイン: Aroclor 1254で誘導した雄のSprague-Dawley系ラットの肝臓からのポストミトコンドリア画分の調製材料を作ることにより、ネズミチフス菌/ミクロソーム アッセイを行った。前変異原物質の2-アミノアントラセンを5µ g/プレートによる全ての菌株についての復帰変異を各アッセイ系に含めた。 エタノールはS9mixの有無の両条件下で、5µ gでスポットテストを行った25物質のうちの1物質であった。スポットテストで陽性を示した物質を次にプレートインコーポレーションテストに供した(エタノールには必ずしも必要ではない)。エタノールは実際のところ不活性な溶媒として用いた。 陽性及び陰性対照: 陰性対照及び陽性対照(2-アミノアントラセン、4-ニトロ-o-フェニレンジアミン [フレームシフト型の変異原物質]、9-アミノアクリジン [フレームシフト型の変異原物質]及び アジ化ナトリウム [塩基対置換型])の両方を用いた。 ネズミチフス菌のヒスチジン要求株であるhisTA98、hisTA100、hisTA1535、hisTA1537 及び hisTA1538を用いた。</p>	<p>Test concentration: 100 microlitre Cytotoxic concentr.: Not determined Test design: Salmonella/microsomal assays were carried out by making post-mitochondrial preparations from livers of male Sprague-Dawley rats induced with Aroclor 1254. Reversion of all strains by 5 microgram/plate of the promutagen 2-aminoanthracene was included in each assay system. Ethanol was one of 25 chemicals examined by spot testing with 5 microgram with and without S9 mix. Compounds positive in the spot test were then subject to plate incorporation testing (not necessary for ethanol). Ethanol was actually being used as an inert solvent. Positive and negative controls: Both negative controls and positive (2- aminoanthracene, 4-nitro-o-phenylene diamine [frameshift mutagen], 9-aminoacridine [frameshift mutagen]and sodium azide [base-pair substitutions]) were used. The Salmonella histidine auxotrophs hisTA98, hisTA100, hisTA1535, hisTA1537 and hisTA1538 were used.</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	<p>S9mix添加の有無の両条件下で、エタノールについて変異原性の証拠は認められなかった。25物質のうち、9物質がスポットテストで潜在的な変異原性を示したが、このうち、1物質の DEA laureth sulphateのみがプレートインコーポレーションテストで陽性であった。</p>	<p>No evidence of mutagenicity was observed for ethanol with and without S9 mix. 9 Of 25 chemicals demonstrated potential mutagenicity in the spot test but only one of these, DEA laureth sulphate, gave a positive test in the plate incorporation test.</p>

結論		
遺伝子突然変異	陰性	Negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性有り	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	4種の陽性対照物質を用いた確認試験用のインコーポレーションテストを付随したスポットテストであり、信頼性のある試験であるが、GLPIについて言及がない。	Spot testing with confirmatory incorporation testing with 4 positive controls indicates a valid study. However, there is no mention of Good Laboratory Practice.
出典		
引用文献(元文献)	(219)	(219)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン	Ames 試験	Ames test
	ネズミチフス菌／ミクロゾーム	Salmonella/microsome
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1975	1975
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌株はTA1535、TA1537、TA100 及び TA98 を用いた。	Salmonella typhimurium strains TA1535, TA1537, TA100 and TA98 were used.
代謝活性化(S9)の有無	有り	With
試験条件	試験濃度：10、100、500、1000 μg/プレート エタノールはヒト又はラットの肝S9mixを用いた標準的なネズミチフス菌／ミクロゾームによるAmesテストで検定した300物質のうちの1つであった。試験法の詳細はAmes, McCann and Yamasaki (1975) Mutat Res. の中で、また、McCann & Ames (1975) Ann N.Y. Acad Sci.の総説の中で記述されている。	Test concentration：10, 100, 500, 1000 microgram/plate Ethanol was one of 300 chemicals tested in the standard Salmonella/microsome Ames test using human or rat liver S9 mix. The test method is given in detail in Ames, McCann and Yamasaki (1975) Mutat Res. and is reviewed in McCann & Ames (1975) Ann N.Y. Acad Sci.
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	10,000個中復帰変異コロニー数は70個以下であった。	There were <70 revertents per 10,000.
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	発がん性と変異原性の間には高い相関がある(90%；174の変異原物質中156の発がん物質)が、非発がん物質である程度の変異原性を示すものは少ない。	It is noted that there was a high correlation between carcinogenicity and mutagenicity (90%；156 carcinogens in 174 mutagens) whereas few noncarcinogens showed any degree of mutagenicity.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	Negative
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠	本試験の方法論は今日では受け入れられており、変異原性に対する標準的なin vitro 試験として繰り返し使用されている。それは環境中の発がん物質を検出するための堅牢な方法と考えられている。本試験は制限なく信頼性ありとみなされる。	The methodology of this test is now accepted and repeatedly used as a standard in vitro test for mutagenicity. It is considered robust for detecting environmental carcinogens. This study is regarded as valid without restrictions.
出典		
引用文献(元文献)	(220)	(220)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance：no data
方法		
方法／ガイドライン	Ames 試験	Ames test
	ネズミチフス菌のLT2系統	Salmonella typhimurium LT2 strains
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1983	1983
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌の菌株はTA1538、TA1537、TA1535、TA100 及びTA98	Salmonella typhimurium strains TA1538, TA1537, TA1535, TA100 and TA98.
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without

試験条件	<p>試験濃度：100μl 細胞毒性の濃度：記載なし</p> <p>9デルタ-テトラヒドロカンナビノール及び変異原性陽性対照物質の異なる濃度0.1 mlに細菌の試験株を含む16時間栄養ブロス培地0.1 ml又は培地0.1 ml及びS-9mix 0.5 mlを添加した。これを最小限のグルコース寒天プレートに注入し、寒天で均一な層を形成させた。各菌株に対して、二重のプレートを設け、プレートを37℃で48時間インキュベートした。コロニー数をQuebecコロニーカウンターでカウントした。背景のローン及び復帰変異しない細菌は顕微鏡で評価した。対照の組み合わせと成長試験プレートは適切なものを用いた。</p> <p>ネズミチフス菌の菌株はTA1538、TA1537、TA1535、TA100 及びTA98</p> <p>本試験ではエタノールはデルタ9-テトラヒドロカンナビノール及び他の変異原物質の変異原性の評価における陰性対照として用いられた。</p> <p>絶対アルコールは陽性対照の一つである 9-アミノアクリジンの溶媒として使用された。</p>	<p>Test concentration : 100 microlitre Cycotoxic concentr. : not presented</p> <p>Different concentrations of 9delta-tetrahydrocannabinol and positive mutagen controls were added in 0.1 ml proportions together with 0.1 ml of a 16 hr nutrient broth culture of the bacterial test strain or 0.1 ml of the culture and 0.5 ml of S-9 mix. These were then poured onto minimal glucose agar plates to form an even layer across the agar. Duplicate plates were made for each strain and plates were incubated for 48 hr at 37 degC. Colonies were counted on a Quebec colony counter.</p> <p>Background lawn and unreverted bacteria were evaluated by microscopy. Appropriate control combinations and growth study plates were prepared.</p> <p>Salmonella typhimurium strains TA1538, TA1537, TA1535, TA100 and TA98.</p> <p>This study incorporated ethanol as a negative control in an evaluation of the mutagenicity of delta9-tetrahydrocannabinol and other mutagens.</p> <p>Absolute ethanol was used as the solvent for 9-aminoacridine, one of the positive mutagen controls.</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	S9mix の存在又は非存在下で変異原性の証拠は認められなかった。	No evidence of mutagenicity was observed in the absence or presence of S9 mix.
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	本試験はS-9 mix の有無の両条件下で、陽性対照及び陽性対照の溶媒として評価されたエタノールに対して期待された結果を与えた。しかし、GLPに関して言及されていない。	The study gave the results expected for positive controls and ethanol evaluated as a solvent to a positive control gave negative results with and without S-9 mix. However, there is no mention of Good Laboratory Practice.
出典		
引用文献(元文献)	(221)	(221)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：他のTS 試験物質：試薬等級	Test substance : other TS Test substance : Reagent grade
方法		
方法/ガイドライン	他の方法：Ames 復帰試験及び大腸菌におけるDNA修復試験	other: Ames reversion test and DNA repair test in E. coli
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1984	1984
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌株TA98、TA100、TA1535、TA1537、TA1538 及び大腸菌の系統株	Salmonella typhimurium strains TA98, TA100, TA1535, TA1537, TA1538 and E.coli strains
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件	<p>エタノールはMaron,D.M. & Ames, B.N. (1983) Revised methods for the Salmonella mutagenicity test, Mutation Res.113:173-215 で述べられたと同様の改定プレートインコーポレーション法で試験された。</p> <p>Ames復帰試験はネズミチフス菌のTA1535、TA1537、TA1538、TA98、TA100 及び一部は TA97株で試験された。</p> <p>S9 Mix は Aroclor 1254 で前処置されたSprague-Dawley系ラットの10%肝S9分画を含んでいた。</p> <p>変異原性の効力は対照群の過剰な復帰変異の数をエタノール nmoleでの相当量で割り算して表した。</p> <p>大腸菌の遺伝毒性による活性はWP2 (repair proficient)、WP67 及び CM871の株で評価した。</p> <p>修復の多い系統(rep+)及び欠損株(rep-)でのMIC間で2以上の比があれば十分であると考えられた。</p>	<p>Ethanol tested in revised plate incorporation test as described in Maron, D.M. & Ames, B.N. (1983) Revised methods for the Salmonella mutagenicity test, Mutation Res.113:173-215.</p> <p>The Ames reversion test was conducted with his- S. typhimurium strains TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100 and, in part, TA97.</p> <p>S9 Mix contained 10% liver S9 fractions from Sprague-Dawley rats pretreated with Aroclor 1254.</p> <p>Mutagenic potency was expressed by dividing the number of revertants in excess of controls by the corresponding amount of ethanol in nmole.</p> <p>The genotoxic activity of Escherichia coli was assessed using strains WP2 (repair proficient), WP67 and CM871.</p> <p>A ratio of more than 2 between the MIC's in repair proficient (rep+) and - deficient (rep-) strains was considered to be sufficient.</p>
結果		
細胞毒性	mutagenicity test, Mutation Res.113:173-215	
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	ネズミチフス菌の全ての株で、エタノールの存在下で効力のある復帰変異は認められなかった(0.00006未満の復帰変異数/nmole)。	All strains of Salmonella typhimurium showed no reversion in the presence of ethanol with potency (revertants/nmole of <0.00006.
	DNA修復試験において、エタノールはS9の存在下で2時間のプレインキュベーション法では不明瞭な結果を与えたが、S9の非存在下、スポットテストでは非活性であった。	In the DNA repair test there was equivocal activity in the 2 hr preincubation assay in the presence of S9, otherwise, ethanol was inactive in the absence of S9 and in the spot test.

結論		
遺伝子突然変異	不明確	Ambiguous
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	試験した物質の71%では2つの試験法の結果の一致度は、発がん性の分類を行った75物質中で、全体の予測精度は復帰試験では64.5%、DNA修復試験では72.4%であり、方法の比較に関する本試験の信頼性が証明された。本試験は制限付で信頼性ありと考えられた。	Consistency of results in the two tests for 71% of the substances tested together with an overall predictive accuracy of 64.5% for the reversion test and 72.4% for the DNA-repair test in 75 compounds classified for their carcinogenic activity, demonstrated the validity of this study on comparability of methods. TRhis study is considered to be valid with restrictions.
出典		
引用文献(元文献)	(222)	(222)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定 試験物質：Carlo Erba から提供	Test substance：as prescribed by 1.1 - 1.4 Test substance：Source from Carlo Erba
方法		
方法／ガイドライン	Ames試験	Ames test
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1984	1984
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌株 TA97及びTA102	Salmonella typhimurium strains TA97 and TA102
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件	プレートインコーポレーション法(Maron and Ames - 1983. Muta Res 113, 173により記載された通り)。S9 mix はAroclor 1254で前処置されたSDラット由来の10%肝S9を含んでいた。 変異原性のポテンシャルは対照群の過剰な復帰変異数を化合物のnmoleでの相当量で除して示した。	Plate incorporation test (as described in Maron and Ames - 1983. Muta Res 113, 173.) S9 mix contained 10% liver S9 from SD rats pretreated with Aroclor 1254. Mutagenic potential expressed by dividing number of revertants in excess of controls by corresponding amount of compound in nmoles.
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	エタノールの変異原としての活性はTA97の株を用いたAmes復帰試験では陰性であったが、TA102では対照群より復帰変異数の増加が再現性をもってしめされた。しかし、この増加はAmes試験で通常、生物学的に有意であると考えられる2倍を上回るものではなかった。 著者らはそれを暫定的に不明確な又は疑わしい変異原物質と分類した。しかし、使用した高用量(160 mg/プレート)に対する反応を考慮すると、これは過度に用心深い結論であり、証拠のバランスは陰性の結果を指し示すものと考えられる。	Ethanol was negative for mutagenic activity in the Ames reversion test using strain TA97 but showed a reproducible increase in revertants over controls in TA102 but this was less than two-fold increase which is not normally considered to be biologically significant in the Ames test. It was however repeatable. The authors tentatively classified it as an uncertain or questionable mutagen. However, considering the response against the high dose used (160mg/plate) suggests that this is an excessively conservative conclusion and that the balance of evidence points to a negative result.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(223)	(223)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	Ames試験	Ames test
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1997	1997
細胞株又は検定菌		
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		

注釈	<p>エタノールはプレートインコーポレーション法では200 ul/プレートで、また、プレインキュベーション法では100 ul/プレートまで、ネズミチフス菌/ミクロソーム試験で互換性があると報告されてきた (Maron et al., 1981)。SafePharm Laboratoriesで、エタノールは検証された対照物質の一つとして、10年以上の間使用されてきた。典型的な使用用量は100 ul/プレートで、これは79 mg/プレートに相当する、あるいは規制使用の変異原性試験で用いられる通常の最大推奨用量レベルである5 mg/プレートの約16倍に相当する。1998年に、エタノールは18試験物質の担体として使用され、その年に完了した総試験数の約5%を占めた。エタノール担体対照プレートでの復帰変異コロニー数の平均、最小及び最大の頻度は1998年にSafePharm Laboratoriesで使用された全ての担体対照に対して、全て1998年の担体対照の履歴プロフィールと比較可能であった。</p>	<p>Ethanol has been reported as being compatible with the Salmonella/microsome test at 200ul/plate in the plate incorporation assay and up to 100 ul/plate in the pre-incubation assay (Maron et al., 1981). At SafePharm Laboratories, ethanol has been used as one of the validated vehicle controls for more than 10 years. The typical dose volume used is 100ul/plate, which is equivalent to 79mg/plate, or approximately 16 times the normal maximum recommended dose level of 5mg/plate used in regulatory mutagenicity tests. In 1998 it was used as the vehicle for 18 test materials, which was approximately 5% of the total number of studies completed in that year. The mean, minimum and maximum frequencies of revertant colonies for the ethanol vehicle control plates were all comparable to the 1998 vehicle control history profile for all vehicle controls used at SafePharm Laboratories in 1998.</p>
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(20)	(20)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	<p>試験物質：他のTS：TS参照 試験物質：合成無水物 100%、合成95%、95%穀物アルコール、96.6%穀物アルコール及び無水100%穀物アルコール</p>	<p>Test substance：other TS：see TS Test substance：Synthetic anhydrous 100%, synthetic 95%, 95% grain alcohol, 96.6% grain alcohol and dehydrated absolute 100% grain alcohol.</p>
方法		
方法/ガイドライン	前進変異アッセイ	Bacterial forward mutation assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1985	1985
細胞株又は検定菌	大腸菌 RK+ (replicative killing competent strain CHY832)	Escherichia coli RK+ (replicative killing competent strain CHY832)
代謝活性化(S9)の有無	無し	without
試験条件	<p>試験濃度：11~23% v/v 細胞毒性の濃度：17% v/v</p> <p>試験デザイン：試験株は致死遺伝子(RK+)を持っており、39°C以下で抑制され、この温度以上で低下する。エタノールで30°Cで処置後、細胞を置いて、RK-変異株を検出するために42°Cで培養した。</p> <p>反復数：濃度当たり3回 投与頻度：プレートにセットする前に10分間エタノールに暴露。</p> <p>陽性及び陰性対照：陰性対照を用いた。 解析したメタフェーズの数：関連なし。</p> <p>溶媒：DMSOの添加及び非添加 評価基準：変異指数が対照群の2倍の場合、陽性の結果</p>	<p>Test concentration：11 to 23% v/v Cycotoxic concentr.：17% v/v</p> <p>Test design: The test strain carries a lethal gene (RK+) that is repressed below 39 degC and derepressed above this temperature. After treatment with ethanol at 30 degC cells were plated and cultured at 42 degC to detect RK- mutants.</p> <p>No. of replicates: 3 per concentration. Frequency of dosing: exposure to ethanol for 10 min before plating.</p> <p>Positive and negative controls: Negative controls were used. No. of metaphases analyzed: Not relevant. Solvent: with and without DMSO. Evaluation criteria: Positive result when mutation index twice that of control.</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合	<p>5つのエタノール調製品は18-19% v/v の閾値をもって、RK-変異体の誘導を示す用量反応曲線と同様の曲線を示した。ジメチルスルフォキシドの添加により、閾値は約5%低下し、13-15%となった。</p> <p>試験特異的な交絡因子：なし。</p> <p>用量-効果に関連した観察：全てのエタノール調製品は変異指数が2以上にRK変異体を誘導した。急勾配の用量-反応曲線は18-19% v/vで閾値を示した。</p> <p>変異の頻度等：全ての調製品は試験した最高濃度で50までの変異指数を示した。</p> <p>分裂指数：関連なし。</p>	<p>The 5 ethanol preparations showed similar dose-response curves for induction of RK- mutants with thresholds of 18-19% v/v. Addition of dimethylsulfoxide lowered the thresholds by around 5% to 13-15%.</p> <p>Test-specific confounding factors: None.</p> <p>Dose-effect related observations: All ethanol preparations induced RKmutants with mutation indices of 2 or more. Steep dose-reponse curves showed threshold at 18-19% v/v.</p> <p>Frequency of reversions etc: All preparations gave mutation indices of up to 50 at the highest dose tested.</p> <p>Mitotic index: Not relevant.</p>
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	<p>陽性</p> <p>陽性の結果はエタノール中の微量汚染物質、細菌の代謝物、エタノールの直接的な変異原性作用及びエタノールの間接的な作用によるものであろう。</p>	<p>positive</p> <p>The positive result could be due to trace contaminants in ethanol, a bacterial metabolite, direct mutagenic effect of ethanol and indirect effect of ethanol.</p>
注釈	<p>エタノールがそれ以下では遺伝毒性を示さない濃度の閾値があると著者らは示唆している。この濃度はエタノールに細胞が耐える上限であるように思える。</p> <p>陽性ではあるが、この結果は大量の濃度でみられ、通常の試験濃度では結果は陰性となると結論づけるように外挿される。</p>	<p>The authors suggest that there is a threshold concentration below which ethanol is not genotoxic. This concentration appears to be the upper limit for cellular tolerance to ethanol.</p> <p>Whilst positive, the massive concentration at which this result was seen can be extrapolated to conclude that the result would be negative at more conventional test concentrations.</p>

信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(225)	(225)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	マウスリンフォーマアッセイ 他の方法: Clive et al. (1979)	Mouse lymphoma assay other: Clive et al. (1979)
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1988	1988
細胞株又は検定菌	マウスリンフォーマ L5178Y 細胞、TK +/-	Mouse lymphoma L5178Y cells, TK +/-

代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件	<p>試験濃度：代謝活性化無しでは、0.092、0.184、0.369、0.553、0.738 mol/l；代謝活性化有りでは 0.414、0.465 及び0.517 mol/l 細胞毒性の濃度：代謝活性化ありの系での最大濃度では、<10%の成長低下をきたした。</p> <p>試験デザイン：代謝活性化有り及び無しの両条件下でのマウスリンフォーマ細胞 TK +/- の前進変異アッセイ 反復数：用量レベル当たり3回だが、陰性対照は6回。 投与の頻度：1回、4時間暴露 陽性及び陰性対照：陰性(エタノールなし)のみ。 解析したメタフェーズの数：関連なし 溶媒／担体：記載なし フォローアップ：関係なし 結果の評価基準：対照群の成長全体の10%以上で変異の頻度が2倍以上に増加。 統計検定 両側によるStudent t-検定</p>	<p>Test concentration : 0.092, 0.184, 0.369, 0.553, 0.738 mol/l without activation; 0.414, 0.465 and 0.517 mol/l with activation Cytotoxic concentr. : Maximum concentration with metabolic activation caused <10% fall in growth</p> <p>Test design: mouse lymphoma cell TK +/- forward mutation assay with and without metabolic activation. No. of replicates: 3 per dose level but 6 for negative control. Frequency of dosing: One 4 h exposure. Positive and negative controls: Negative (no ethanol) only. Number of metaphases analyzed: Not relevant. Solvent/vehicle: Not discussed. Follow up: Not relevant. Criteria for evaluating results: 2-fold or greater increase in mutation frequency at 10% or greater total growth cf. controls. Statistical test 2-tailed Student's t-test.</p>

結果		
細胞毒性		
代謝活性化ありの場合		
代謝活性化なしの場合		
変異原性		
代謝活性化ありの場合		
代謝活性化なしの場合		

注釈	<p>代謝活性化の有る条件で、最高濃度のみで全体成長は対照の10%以下となった。 代謝活性化無しでは、エタノールの最低及び最高濃度は変異の頻度の統計的に有意な増加を生じた。 注釈を参照のこと。</p>	<p>Only at the maximum concentration, with metabolic activation was total growth <10% control. Without activation, the lowest and highest concentrations of ethanol produced statistically significant increases in mutation frequency. See Remarks.</p>
----	--	---

結論		
遺伝子突然変異	エタノールは本試験系では有意な変異原活性を示さないと判断される。	Ethanol is judged not to have significant mutagenic activity in this system.
注釈	<p>結果はAmacher, D., et al. (1980) Mutat. Res. 72:447-474 の結果により支持される。 試験特異的な交絡因子：なし 用量－効果に関連した観察：明瞭な用量－効果に関連した観察はみられなかった。 復帰の頻度等：代謝活性化無しでは、最低から最高用量での変異指数値は1.3、1.1、1.2、1.1 及び 1.6であった。代謝活性化有りではこれらの値は1.1、1.3 及び 1.8 であった。 分裂指数：厳密には適用外。代謝活性化無しでは、最低から最高濃度での対照群の全体成長は、88、84、53、34 及び 17%であった。代謝活性化有りでは、最低から最高濃度での全体成長は43、24 及び 6%であった。</p>	<p>Results are supported by those of Amacher, D., et al. (1980) Mutat. Res. 72:447-474. Test specific confounding factors: None. Dose-effect related observations: No clear-cut dose-effect related observations were seen. Frequency of reversions etc.: Without activation, mutation index values from lowest to highest dose were 1.3, 1.1, 1.2, 1.1 and 1.6. With metabolic activation these values were 1.1, 1.3 and 1.8. Mitotic index: Not strictly applicable. Total growth cf controls were 88, 84, 53, 34 and 17% from lowest to highest concentrations in the absence of activation. With activation, total growth was 43, 24 and 6% from lowest to highest concentration.</p>

信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(237)	(237)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：純度特定されず	Test substance：Purity not specified
注釈	試験物質：他のTS	Test substance：other TS
方法		
方法／ガイドライン	マウスリンフォーマアッセイ	Mouse lymphoma assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1980	1980
細胞株又は検定菌	マウスリンフォーマ L5178Y 細胞、TK +/-	Mouse lymphoma L5178Y cells, TK +/-
代謝活性化(S9)の有無	無し	without

試験条件	<p>試験濃度：7.79×10⁻¹M(約35.9 mg/mgI相当)まで 細胞毒性濃度：2%以上</p> <p>使用前にマイコプラズマフリーであることが確認された細胞。自然発生的な変異のレベルを低下させるため、THMG混合物で週に1回処理した貯蔵細胞。 反復数：各々3プレート及び2つの対照 投与の頻度：1回 陽性及び陰性対照：陽性対照を含む。10種の非発がん物質及び13種の動物に対する推定発がん物質を試験した。 使用した溶媒：なし 結果の評価基準：トリフルオロチミジン 耐性 L5178Y マウスリンフォーマ細胞内のチミジンキナーゼ(TK)locusでの遺伝子変異 細胞毒性試験：6x10E5 細胞/ml 懸濁液、濃度範囲設定試験としてlog濃度で5用量。推定ID50値を主要試験の中用量に用いた。 プロトコル：3時間処置後、細胞を洗浄して24及び48時間後に細胞数をカウント。 変異原性試験プロトコル：細胞毒性試験としてトリフルオロチミジンを含む、もしくは含まない軟らかい寒天クローニング培地で再懸濁した細胞を分配した。</p>	<p>Test concentration : Up to 7.79 x 10⁻¹ M (equivalent to ca. 35.9 mg/ml) Cycotoxic concentr. : More than 2%</p> <p>Cells determined free of mycoplasma before use. Stock cells treated weekly with THMG mixture to reduce spontaneous mutant levels. No. of replicates: 3 Plates each and two controls Frequency of dosing: Once. Positive and negative controls: Positive controls were included. 10 Noncarcinogens and 13 putative animal carcinogens were tested. Solvent used: none. Criteria for evaluating results: Gene mutation at the thymidine kinase (TK) locus in trifluorothymidine-resistant L5178Y mouse lymphoma cells. Cytotoxicity test: 6x10E5 cells/ml suspension, 5 log range of concentrations used as range finder. Estimated ID50 used as median dose for main study. Protocol: 3 hours treatment followed by cell washing. Cell counts at 24 and 48 hours. Mutagenicity test protocol: As cytotoxicity test then split with cells resuspended in soft agar cloning medium, with or without trifluorothymidine.</p>																																																												
結果																																																														
細胞毒性																																																														
代謝活性ありの場合																																																														
代謝活性なしの場合																																																														
変異原性																																																														
代謝活性ありの場合																																																														
代謝活性なしの場合	<table> <tr> <th>濃度</th><th>生存細胞</th><th>変異数/10E⁴生存数</th></tr> <tr><td>0</td><td>100%</td><td>0.73</td></tr> <tr><td>0.173</td><td>91%</td><td>0.69</td></tr> <tr><td>0.26</td><td>82%</td><td>0.77</td></tr> <tr><td>0.346</td><td>81%</td><td>0.81</td></tr> <tr><td>0.433</td><td>75%</td><td>0.74</td></tr> <tr><td>0.52</td><td>63%</td><td>0.92</td></tr> <tr><td>6.06</td><td>52%</td><td>0.68</td></tr> <tr><td>6.93</td><td>36%</td><td>0.60</td></tr> <tr><td>7.79</td><td>3%</td><td>0.72</td></tr> </table> <p>明らかな細胞毒性の濃度で変異数の増加なし。</p>	濃度	生存細胞	変異数/10E ⁴ 生存数	0	100%	0.73	0.173	91%	0.69	0.26	82%	0.77	0.346	81%	0.81	0.433	75%	0.74	0.52	63%	0.92	6.06	52%	0.68	6.93	36%	0.60	7.79	3%	0.72	<table> <tr> <th>Concentration</th><th>Cell survival</th><th>Mutants/10E⁴ survivors</th></tr> <tr><td>0</td><td>100%</td><td>0.73</td></tr> <tr><td>0.173</td><td>91%</td><td>0.69</td></tr> <tr><td>0.26</td><td>82%</td><td>0.77</td></tr> <tr><td>0.346</td><td>81%</td><td>0.81</td></tr> <tr><td>0.433</td><td>75%</td><td>0.74</td></tr> <tr><td>0.52</td><td>63%</td><td>0.92</td></tr> <tr><td>6.06</td><td>52%</td><td>0.68</td></tr> <tr><td>6.93</td><td>36%</td><td>0.60</td></tr> <tr><td>7.79</td><td>3%</td><td>0.72</td></tr> </table> <p>No increase in mutants at clearly cytotoxic concentrations.</p>	Concentration	Cell survival	Mutants/10E ⁴ survivors	0	100%	0.73	0.173	91%	0.69	0.26	82%	0.77	0.346	81%	0.81	0.433	75%	0.74	0.52	63%	0.92	6.06	52%	0.68	6.93	36%	0.60	7.79	3%	0.72
濃度	生存細胞	変異数/10E ⁴ 生存数																																																												
0	100%	0.73																																																												
0.173	91%	0.69																																																												
0.26	82%	0.77																																																												
0.346	81%	0.81																																																												
0.433	75%	0.74																																																												
0.52	63%	0.92																																																												
6.06	52%	0.68																																																												
6.93	36%	0.60																																																												
7.79	3%	0.72																																																												
Concentration	Cell survival	Mutants/10E ⁴ survivors																																																												
0	100%	0.73																																																												
0.173	91%	0.69																																																												
0.26	82%	0.77																																																												
0.346	81%	0.81																																																												
0.433	75%	0.74																																																												
0.52	63%	0.92																																																												
6.06	52%	0.68																																																												
6.93	36%	0.60																																																												
7.79	3%	0.72																																																												
注釈	Amacher, D.E. et al. (1979)に述べられているマウスリンフォーマチミジンキナーゼアッセイ。L5178Yマウスリンフォーマ細胞のチミジンキナーゼlocusでの点突然変異、I. Application to genetic toxicology testing.Mutation Res., 64, 391 - 406。	Mouse lymphoma thymidine kinase assay, as described in Amacher, D.E et al. (1979) Point mutations at the thymidene kinase locus in L5178Y mouse lymphoma cells. I. Application to genetic toxicology testing. Mutation Res., 64, 391 - 406.																																																												
結論																																																														
遺伝子突然変異	陰性	negative																																																												
注釈																																																														
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions																																																												
信頼性の判断根拠																																																														
出典																																																														
引用文献(元文献)	(238)	(238)																																																												
備考																																																														

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データ無し	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン	哺乳動物細胞を用いる遺伝子変異試験	Mammalian cell gene mutation assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	S49マウスリンフォーマ細胞	S49 mouse lymphoma cells
代謝活性化(S9)の有無	有り	with

試験条件	<p>試験濃度：1%</p> <p>この試験はデキサメサゾン、6-チオグアニン の誘導及び ウアバイン抵抗性の試験における溶媒対照としてのエタノールを評価した。</p> <p>材料：4.5g グルコース/l、加熱不活化したウマ血清及びウシ胎児血清、Bacto Agar、ICR 191及びエタノール ex Sigmaを含む Dulbecco 改変 Eagle培地。</p> <p>S49. 元々Horibata and Harris (1970)によって単離されたP Coffino, San Francisco由来の細胞1 ML。</p> <p>加湿したCO2インキュベーター内で37℃で抗生物質を含まない固定培地で細胞を成長させた。新しくクローンした培地を-80℃で凍結。貯蔵した培地は頻繁に廃棄し、変異株が生えないように解凍した培地と交換した。細胞はトリパンブルーで染色し、数をカウントした。</p> <p>変異原性の処理と選択：</p> <p>4時間処理。細胞(6x10E⁶個/用量)を遠心し、S9を含む培地中に再懸濁。溶媒最高濃度 1%。陽性対照を用いた。</p> <p>陽性の結果の基準：生存率>=40%、対照と比較して頻度が>3に上昇した要因、対照に対して上昇した6-TGの頻度。</p>	<p>Test concentration：1%</p> <p>This study evaluated ethanol as the solvent control in a study of the induction of dexamethasone, 6-thioguanine and ouabain resistance.</p> <p>Materials:</p> <p>Dulbecco's modified Eagle's medium with 4.5g glucose/l, heat inactivated horse serum and fetal calf serum, Bacto Agar, ICR 191 and ethanol ex Sigma. S49.1 ML cells from P Coffino, San Francisco, originally isolated by Horibata and Harris (1970).</p> <p>Cells grown in stationary medium without antibiotics at 37C in a humidified CO2 incubator. Freshly cloned cultures frozen at - 80C. Stock cultures frequently discarded and repaced with thawed frozen ones to prevent build up of mutants. Cells stained with trypan blue for counting.</p> <p>Mutagenic treatment and selection:</p> <p>4 hour treatment. Cells (6x10E⁶/dose) centrifuged and re-suspended in medium containing S9. Maximum solvent concentration 1%. Positive control used.</p> <p>Criteria for positive result: survival >=40%, factor by which frequency elevated compared to control >3, frequency of 6-TG mutants elevated against controls.</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合	<p>デキサメサゾン抵抗性のマーカーは最高頻度で誘導され、変異後3日以内に発現した。エタノールはこのマーカーの変異に影響を示さなかった。</p> <p>生存の部分：100%</p> <p>突然変異の頻度：0</p> <p>対照の平均値及び標準偏差：104 +/- 9</p> <p>対照と比較した突然変異頻度の上昇：0</p>	<p>The dexamethasone resistance marker was induced at the highest frequency and was expressed within 3 days after mutagenesis. Ethanol had no effect on the mutagenesis of this marker.</p> <p>Surviving fraction: 100%</p> <p>Mutant frequency: 0</p> <p>Mean and standard deviation of control: 104 +/- 9</p> <p>Elevation of mutant freq. compared to control: 0</p>
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(239)	(239)
備考		

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：他のTS: 分析用等級	Test substance：other TS: analytical grade
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	染色体異常試験	Chromosomal aberration test
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1985	1985
細胞株	ヒトの末梢血リンパ球	Human peripheral lymphocyte
代謝活性化(S9)の有無	無し	without
試験条件	<p>試験濃度：1% v/v</p> <p>細胞毒性濃度：記録なし</p> <p>反復数：2 (2つの他の物質への溶媒対照として)</p> <p>処理時間：24時間</p> <p>解析したメタフェーズ(中期分裂像)の数：100から200</p> <p>in vitroでの活性化、血液培地(間に合わせの透析袋を介して届けられたS9mixを含む又は含まない)中の染色体異常；血液培地中の姉妹染色分体交換及びC-有糸分裂作用及び倍数体について試験した。</p>	<p>Test concentration：1% v/v</p> <p>Cycotoxic concentr.: Not recorded</p> <p>No of replicates: 2 (as solvent control to two other substances).</p> <p>Duration of treatment: 24 hours.</p> <p>Number of metaphases analyzed: 100 or 200.</p> <p>In vitro actication, chromosomal aberrations in blood cultures (without and with S9 mix delivered via an improvised dialysis bag); sister chromatid exchange and C-mitotic effects and polyploidies in blood cultures were studied.</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合	エタノールは1つの試験では100個のメタフェーズで3つの異常を、別の試験では200個のメタフェーズで4つの異常を生じた。	Ethanol produced 3 aberrations in 100 metaphases in one study and 4 aberrations in 200 metaphases in another study.
注釈		
結論		
染色体異常	陰性	negative

注釈	全ての化合物はC-有糸分裂、倍数体及び小核を生じ、後者は構造的な染色体異常というよりもむしろ紡錘体障害による染色体の後期分布でのエラーによる結果と解釈される。	All compounds produced C-mitoses, polyploidies and micronuclei, the latter interpreted as resulting from errors in the anaphase distribution of chromosomes by spindle disturbances rather than from structural chromosome aberration.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	本試験は適切に対照をおき、十分によく行われているように思われる。本試験は制限付で信頼性があると考えられる。	This study appears to be well conducted with appropriate controls. The study is regarded as valid with restrictions.
出典		
引用文献(元文献)	(227)	(227)
備考	フラグ : SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	染色体異常試験	Chromosomal aberration test
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1997	1997
細胞株		
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
染色体異常		
注釈	1990年代の間、エタノールはヒトのリンパ球、チャイニーズハムスターの肺細胞(CHL)のいずれに対しても染色体異常を誘発しないことを証明するのに十分な数の試験をSafepharm Laboratoriesの試験では溶媒として用いられた。遺伝子突然変異試験においてと同様に、1% (100 ul/10 ml) の投与用量はOECDテストガイドラインで示唆されている推奨最大用量を超える。1997年のデータでは、両方の細胞タイプにおいて、エタノール対照の平均値は全体の対照の平均値よりもわずかに高かったが、最大値は全例で同様であった。	During the 1990's, ethanol was used as a vehicle in a sufficient number of studies at Safepharm Laboratories to demonstrate that it is not clastogenic to either human lymphocytes or to Chinese hamster lung cells (CHL). As in gene mutation assays, the dose volume of 1% (100ul/10ml) exceeds the maximum recommended dose levels suggested by the OECD test guideline. In the data for 1997, in both cell types, the mean values for ethanol controls were slightly higher than the overall control means but the maximum values were similar in all cases.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(20)	(20)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 他のTS 試験物質 : 絶対エタノール (例 Merck)	Test substance : other TS Test substance : Absolute ethanol (ex Merck)
方法		
方法／ガイドライン	染色体異常試験	Chromosomal aberration test
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1989	1989
細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞	Chinese hamster ovary cell
代謝活性化(S9)の有無	データ無し	no data
試験条件	試験濃度 : 5% 細胞毒性濃度 : >5% 本試験はin vitroでのチャイニーズハムスター卵巣細胞において他の染色体異常誘発物質へのエタノールの増強作用を調べたもの。 蒔種の割合 : ペトリ皿当たり 3×10^5 個細胞 反復数 : 記載なし 投与の頻度 : 単回投与、3時間 陽性対照 : メチルメタンスルフォネート、ブレオマイシン、マイタシン 解析したメタフェーズ数 : 処置当たり100-200個 異常なメタフェーズに関して引用された情報、染色体の切断及び交換、染色体の型 (切断又は輪/二動原体) 溶媒 : 2倍の蒸留水 統計手法 : 2つの処置間での作用が統計的な有意差を生じるかどうかを評価するために、カイニ乗分析を行った。	Test concentration : 5% Cycotoxic concentr. : >5% This study examined the potentiating effect of ethanol on other clastogens in Chinese hamster ovary cells in vitro. Plating rate: 3×10^5 cells per petri dish. Number of replicates: not given. Frequency of dosing: single dose for 3 hrs. Positive controls: Methyl methanesulphonate, bleomycin, mitomycin. Number of metaphases analysed: 100-200 per treatment. Information cited on aberrant metaphases, chromatid breaks and exchanges, chromosome types (break or ring/dicentric). Solvent: double distilled water. Statistical methods: chi-square analysis to assess if effects between two treatments give statistically significant differences.
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		

注釈	エタノール単独での処理(5%を3時間)では染色体の切断及び染色体分の交換の誘発は証明されず、染色体異常誘発性は示さなかった。0及び4%エタノールに対して表にしたデータが報告されている。エタノールは既知の染色体異常誘発物質(陽性対照として用いられる物質)の染色体異常誘発性を明確な用量反応関係を持って増強することが明らかになった。	Treatment with ethanol alone (5% for 3 hours) had no clastogenic activity as demonstrated in lack of induction of chromosome breaks and chromatid exchanges. Tabulated data is reported for 0 and 4% ethanol. Ethanol was found to potentiate the clastogenicity of known clastogens (those used as positive controls) with a clear dose response relationship.
結論		
染色体異常	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	OECDプロトコールとの整合性を評価するのに要求されるキーデータは本試験では報告されていない。しかし、その他は信頼性があると考えられる。	Key data that would be required to assess compliance with the OECD protocol are not reported in this study. However, it does appear to be otherwise reliable.
出典		
引用文献(元文献)	(228)	(228)
備考		

5-7 *in vivo* 遺伝毒性
GENETIC TOXICITY IN VIVO

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：他のTS 試験物質：喫煙との染色体異常誘発性試験の一部として飲水中5%又は10%	Test substance : other TS Test substance : 5% or 10% in drinking water as part of a co-clastogenicity study with tobacco smoke.
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	小核試験	Micronucleus assay
GLP適合	不明	no data
試験を行った年	1993	1993
試験系(種／系統)	ラット 他: BD6	rat other: BD6
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	5%又は10% ラットの飲水摂取量が100ml/kg/日であると仮定すると、飲水中の5%エタノールは5000mg/kgに相当し、OECD474にある正常の上限をかなり超える量になる。	5% or 10% Assuming that rat drinking water consumption is 100ml/kg/day, 5% ethanol in drinking water would be equivalent to 5000mg/kg, well above the normal upper limit stated in OECD 474)
投与経路	飲水	drinking water
試験期間		
試験条件	ラットの数: 3つの別々の実験で51匹 体重: 180-200 g 飼料及び飲水: げっ歯類用標準飼料; 水は単独又はエタノール添加で自由摂取 投与期間: 10-30日間 検査: 投与終了時に動物を屠殺し、肺胞マクロファージ及び骨髄の赤芽球を採取した。細胞毒性及び細胞遺伝学的な影響を調べた。	No of rats: 51 in 3 separate experiments. Weight: 180-200 g Diet and drinking water: standard rodent diet; water ad libitum alone or with added ethanol. Exposure period: 10-30 days. Investigations: At end of exposure animals were killed and pulmonary alveolar macrophages and bone marrow erythroblasts were harvested. Both cytotoxic and cytogenetic effects were examined.
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	小核の発現頻度への影響は観察されなかった。 多核のPAMが増加していた。 10%用量は骨髄に細胞毒性を示した。	No effect on micronucleus incidence was observed. Polynucleated PAM were enhanced. 10% dose was cytotoxic to bone marrow
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(242)	(242)
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：他のTS	Test substance : other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	小核試験	Micronucleus assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1980	1980
試験系(種／系統)	ラット Wistar	rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)		

投与量	飲水中で10%又は20%濃度のエタノールを用量当たり及び暴露期間当たり1-4匹のラットに与えた。	10% or 20% ethanol in the drinking water given to one to four rats per dose and exposure period
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	試験期間: 3ないし6週間	Duration of test: 3 or 6 weeks.
試験条件	開始時の動物の年齢: 成熟動物 用量当たりの動物数: 1、2 又は 4匹 用量: 10% 又は20% v/v 担体対照: 水道水 試験期間: 3ないし6週間 投与の頻度: 毎日 サンプリング: 小核、多染性赤血球の小核用に及び姉妹染色分体交換及び染色体異常用に肝細胞、骨髓細胞及び血中リンパ球を採取。 本試験での群の大きさは小。	Age of animals at start: Adult. No. of animals per dose: 1, 2 or 4. Dosage: 10% or 20% v/v Vehicle Control: Tap water. Duration of test: 3 or 6 weeks. Frequency of treatment: Daily Sampling: Hepatocytes, bone-marrow cells and blood lymphocytes for micronuclei, micronuclei in polychromatic erythrocytes and for sister chromatid exchanges and chromosomal aberrations. Group sizes in this study small.
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	陰性。エタノールを2用量のいずれのレベルで摂取しても、骨髓又は肝細胞中の小核の発現頻度に影響はなかった。また、エタノールを2用量のいずれのレベルで摂取しても骨髓細胞又は培養リンパ球中において染色体異常の発現頻度に影響を与えなかった。血中リンパ球の姉妹染色分体交換の頻度はいずれかの用量及び高濃度で暴露したラットで有意に増加し、エタノールは小核の発現頻度及び多染性赤血球の染色体異常の頻度を増加させた。	Negative. Drinking ethanol did not affect the incidence of micronuclei in bone marrow cells or hepatocytes at either of the two dose levels. Also, drinking ethanol did not affect the incidence of chromosome aberrations in bone marrow cells or cultured lymphocytes at either of the two dose levels. Frequencies of sister chromatid exchanges in blood lymphocytes are significantly enhanced in rats exposed to either dose and at the higher dose, ethanol increased the frequency of micronuclei and chromosomal aberration in polychromatic erythrocytes.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	Negative.
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(243)	(243)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質: 他のTS: TS 参照 試験物質: 試験物質: "蒸留エタノール"	Test substance: other TS: see TS Test substance: Test substance: "distilled ethanol".
方法		
方法/ガイドライン		
試験のタイプ	小核試験	Micronucleus assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1977	1977
試験系(種/系統)	マウス Swiss	mouse Swiss
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	約65 g/kg 体重/日まで	up to ca. 65 g/kg body weight/day
投与経路	飲水	drinking water
試験期間		

試験条件	<p>試験開始時の年齢: 72-75日齢 用量当たりの動物数: 陰性対照群は3匹、エタノール投与群は5匹及び陽性対照群は6匹 担体: 水 試験期間: 27日間 投与の頻度: エタノールを自由摂取; 陽性対照にはethyl methanesulfonateを屠殺の30時間及び6時間前に注射した。 サンプリング時間: 27日目に屠殺し、各マウスから採取した骨髄について染色した4スライド。 対照群: 上を参照。 観察したパラメータ: 体重 剖検時の器官/組織: 骨髄スミアのみ。 結果の評価基準: 平均4000個の多染性赤血球及びほぼ同数の正染性赤血球を各動物についてカウントした。小核のある細胞の%を算出した。 MTDを選択する基準: 記載なし。最後の2週間に40%を摂取した2匹の動物が死亡した。</p>	<p>Age at study start: 72-75 days. No. of animals per dose: 3 in negative control, 5 in ethanol groups and 6 in positive control. Vehicle: Water. Duration of test: 27 days. Frequency of treatment: Ethanol ad libitum; for positive control, ethyl methanesulfonate by injection 30 and 6 h before sacrifice. sampling times: Sacrificed on 27th day and 4 slides of stained bone marrow taken from each mouse. Controls: see above. Parameters observed: Bodyweight Organs/tissues at necropsy: Bone marrow smears only. Criteria for evaluating results: An average of 4000 polychromatic erythrocytes and corresponding normochromic cells were counted for each animal. The % of cells with micronuclei and groups means were calculated. Criteria for selecting MTD: Not discussed. 2 animals receiving 40% over the last 2 wk died.</p>
	<p>開始時の動物の年齢: 72-75日齢 用量当たりの動物数: 3ないし5 用量: 2群のマウス。第1群は6日間飲水中で10%アルコールを与え、その後7日間20%アルコール、さらに14日間30%を与えた。第2群には6日間10%、7日間30%で、その14日間40%を与えた。対照群は未処置であった。 試験期間: 合計26日間 対照群: エチルメチルスルフォネート 又は ジメチルスルフォキシド 検査: 骨髄のプレパレーションを作製し、多染性及び正染性赤血球を検査した。 この調査はアルコール摂取が比較的短期間という制限を受ける。しかし、これらのデータは米国EPASのGene Tox Programレポートに包含されており、十分に信頼性のあるものと考えられ、そのため信頼性のスコアを2とした。 時間に重みづけをおいたエタノールの平均濃度は23%及び33%であった。 実際の摂取量は決定されなかった。</p>	<p>Age of animals at start: 72-75 days No. of animals per dose: 3 or 5 Dosage: Two groups of mice. Group 1 given 10% alcohol in the drinking water for 6 days, then 20% for 7 days followed by 30% for 14 days. Group 2 given 10% for 6 days, 30% for 7 days, then 40% for 14 days. Control group was untreated. Duration of test: Total 26 days. Controls: Ethyl methyl sulfonate opr dimethylsulfoxide. Investigations: Bone marrow preparations were made and examined for polychromatic and normochromatic erythrocytes. This investigation suffers from the limitation of a relatively short period of alcohol ingestion. However, these data were considered sufficiently reliable by US EPAS for inclusion in the GeneTox Program report and for this reason have been assigned a reliability score of 2. Time weighted average concentrations of ethanol were 23% and 33%. Actual intakes were not determined.</p>
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	<p>飲水中の40%のレベルは約65 g/kg 体重/日の摂取量に相当する。 P/N比はエタノールでは影響を受けなかったが、陽性対照(エチルメチルスルフォネート)では有意に増加した。小核の発現頻度は陽性対照群では有意に増加したが、エタノールでは増加しなかった。 各用量レベルでの死亡率: 40%のエタノールを摂取した2匹の動物が恐らく脱水症状により死亡した。陽性対照は2匹、陰性対照は0匹が死亡した。 観察された変異等: 陰性対照、低用量、高用量及び陽性対照の各群で、小核を持つPCEはそれぞれ0.37、0.26、0.24 及び 0.88であった。 臨床所見: 記載なし。 体重変化: 投与による影響なし。 摂餌・摂水量: 記述なし。</p>	<p>40% level in drinking water is equivalent to an intake of approximately 65 g/kg body weight/day. The P/N ratio was not affected by ethanol but was significantly increased in the positive (ethylmethylsulfonate) control. The incidence of micronuclei was significantly increased in the positive control group but not by ethanol. Mortality at each dose level: 2 animals receiving 40% ethanol died possibly of dehydration. 2 positive control animals and 0 negative control animals died. Mutations etc observed: The %PCE's with micronuclei in negative control, low dose, high dose and positive control groups were 0.37, 0.26, 0.24 and 0.88 respectively. Clinical signs: Not discussed. Body weight changes: Not affected by treatment. Food/water consumption: Not discussed.</p>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(244)	(244)
備考		
試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		

注釈		Test substance : other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	細胞遺伝学的アッセイ	Cytogenetic assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1981	1981
試験系(種／系統)	ラット 他: CD	rat other: CD
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	飼料エネルギーの36%	36% of dietary energy
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
試験条件	<p>開始時の動物の年齢: 130-150 g 体重まで給餌した離乳動物 用量当たりの動物数: pair-fedさせた群当たり雄16匹 用量: 12~16 g/kg 体重/日で総エネルギー摂取の36%になる。 試験期間: 6週間 投与の頻度: アルコールなしの飼料を与えた群と一緒にpair fedさせた群では自由摂取とした。 対照群: 未処置。 検査: 血液試料について小核、多染性及び正染性赤血球の頻度を検査。</p> <p>屠殺前日に強制経口で投与した6 g/kgの用量では骨髓細胞集団、分裂指数又は小核のある細胞の割合に変化はなかった。 著者の意見として、有核細胞の比率の減少は考えられる限りでは幹細胞の細胞遺伝学的損傷による形成不全を反映しているのではないと思われる。</p>	<p>Age of animals at start: Weanling fed until 130-150 g weight. No. of animals per dose: 16 males per pair-fed group Rat strains: CD Dosage: 12 to 16 g/kg bodyweight/day representing 36% of total energy intake. Duration of test: 6 weeks Frequency of treatment: Fed ad libitum in pair fed groups with group fed diet without alcohol. Controls: Untreated only. Examinations: Blood samples examined for frequency of micronuclei, polychromasia, orthochromasia. Blood ethanol concentrations were measured at 9am by tail tip excision.</p> <p>Dose of 6g/kg given by gavage the day before sacrifice produced no change in bone marrow cell population, mitotic index or percentage of cells with micronuclei. In the authors' opinion, the decreased proportion of nucleated cells most likely reflects hypoplasia, conceivably from cytogenetic damage of stem cells.</p>
統計学的処理	統計処理: student t 検定	Statistics: student t test.
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	<p>血中エタノール濃度 149 mg/100 ml +/- 20 mg カロリーの摂取量を等しくしたpair feeding にもかかわらず、エタノール摂取した動物の体重は有意に低下した。 エタノール摂取により、pair fed させた対照群に比べてラット当たりの有核細胞数は有意に(P<0.001)減少し(4929 ± 774 対 7996 ± 708)、また有糸分裂を起こした有核細胞の%を1.48 ± 0.38から2.43 ± 0.47に有意に(P<0.05)増加させた。ラット当たりの小核のある赤血球数は35 ± 7から71 ± 12 に有意に(P<0.01)増加し、うち、多染性及び正染性の成分は同じように影響を受けた。これは多染性に関してのみ有意だが、小核をもった赤血球の%にも反映していた。</p> <p>全体として小核を持った赤血球の%は0.95 ± 0.13 から 1.30 ± 0.20(P<0.03)に増加し、PCEs は0.95 ± 0.13 から 1.30 ± 0.20 (p<0.05)へ増加、OCEs は0.67 ± 0.12 から0.84 ± 0.16 (有意差なし)へ増加した。</p>	<p>Blood ethanol concentrations 149mg/100ml +/- 20mg. Despite pair feeding equal consumption of calories, ethanol fed animals had significantly lower bodyweight. Ethanol treatment significantly (P<0.001) decreased the number of nucleated cells per rat relative to pair-fed controls (4929 ± 774 versus 7996 ± 708) and significantly (P<0.05) increased the percentage of nucleated cells undergoing mitosis to 2.43 ± 0.47 from 1.48 ± 0.38. Ethanol significantly (P<0.001) increased the number of erythrocytes per rat from 4789 ± 525 to 7595 ± 390 with significant increases in both polychromatic and orthochromatic components. The number of erythrocytes with micronuclei, per rat, was increased significantly (P<0.01) from 35 ± 7 to 71 ± 12 of which both polychromatic and orthochromatic components were equally affected. This was also reflected in the percentage of erythrocytes with micronuclei although significant only with respect to polychromatics.</p> <p>Overall, the percentage of erythrocytes with micronuclei increased from 0.74 ± 0.13 to 1.30 ± 0.16 (p<0.03) with the PCEs increasing from 0.95 ± 0.13 to 1.30 ± 0.20 (p<0.05) and the OCEs increasing from 0.67 ± 0.12 to 0.84 ± 0.16 (not significant.)</p>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陽性	positive
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(245)	(245)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質: データ無し	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	細胞遺伝学的アッセイ	Cytogenetic assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	チャイニーズハムスター	Chinese hamster
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female

投与量	10 % v/v	10% v/v
投与経路	混餌	oral feed
試験期間	暴露期間：9週間	Exposure period：9 weeks
試験条件	試験開始時の年齢：10-20週齢 用量：液状飼料(11匹)中エタノール(10%);食塩水対照群(36匹)、シクロフォスファミド(6匹)、エタノール+シクロフォスファミド(8匹); パツリン(6匹); エタノール+パツリン(7匹); アフラトキシン B(10匹) 及び エタノール+アフラトキシン B(7匹) 検査：染色分体の切断、同位染色分体の切断、染色分体の転座及び複数の異常のある有糸分裂について、9週間後に骨髓を検索した。	Age at start of study:10-20 weeks. Dosages: Ethanol (10%) in liquid feed (11 animals); salt water control (36 animals), cyclophosphamide (6 animals), ethanol + cyclophosphamide (8 animals); patulin (6 animals); ethanol + patulin (7 animals); aflatoxin B (10 animals) and ethanol + aflatoxin B (7 animals). Investigation: Bone marrow examined after 9 weeks for chromatid breaks, isochromatid breaks, chromatid translations and mitosis with multiple aberrations.
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	エタノール単独ではいずれの性でも骨髓の染色体に影響を及ぼさなかった。	Ethanol alone had no effect on bone marrow chromosomes in either sex.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) valid with restrictions	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(247)	(247)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：他のTS：絶対、特別に純粋	Test substance：other TS: Absolute, extra pure
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	細胞遺伝学的アッセイ	Cytogenetic assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1981	1981
試験系(種／系統)	ハムスター	hamster
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	第1週は飲水中で10%、第2-3週は同様に15%、第4-12週は同様に20%	10% in the drinking water during week 1, 15% in weeks 2 - 3, 20% in weeks 4 - 12.
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	暴露期間：12週間	Exposure period：12 week
試験条件	試験開始時の年齢：10-20週齢 動物数/用量：エタノール投与群 雌8匹、雄9匹 対照群 雌9匹、雄7匹 試験期間：12週間 投与の頻度：飲水は自由摂取。対照群は水を摂取させた。 飼料：(Altromin 7024) 用量：第1週目は10% v/v; 第2週及び3週は15%及び第4週から12週までは20%。液体の摂取量は約5.2 ml/ハムスター/日。ゆえに最大摂取量は雄で26 g/kg 体重/日まで、雌で33 g/kg 体重/日であった。 検査：各群の何匹かを最後の4週間の間、タバコに暴露した。骨髓で染色体異常を検索した。 ハムスターに10% v/v エタノールを9週間混餌で与えた同一群による同様の試験において、エタノールは骨髓で染色体異常を示さなかった(Korte, A. et al. (1979)。The influence of ethanol treatment on cytogenetic effects in bone marrow cells of Chinese hamsters by cyclophosphamide, aflatoxin B1 and patulin. Toxicology 12, 53-61.	Age at study start: 10-20 weeks. No. animals/dose: Ethanol treated 8 females, 9 males. Controls 9 females, 7 males. Vehicle: Water. Duration of test: 12 weeks. Frequency of treatment: Drinking water ad libitum. Controls received plain water. Diet: (Altromin 7024) Dosage: 10% v/v in the first week; 15% during the second and third week and 20% from the 4th to the 12th week. Fluid intake approximately 5.2 ml/hamster/day. Maximum intake therefore up to 26 g/kg body weight/day in males and 33 g/kg body weight/day in females. Investigations: Some animals in each group were exposed to cigarette smoke during the last 4 weeks. Bone marrow was examined for chromosomal aberrations. Ethanol also failed to induce chromosome aberrations in bone marrow cells in a similar study by the same group in which hamsters were given 10% v/v ethanol in the diet for 9 weeks (Korte, A. et al. (1979). The influence of ethanol treatment on cytogenetic effects in bone marrow cells of Chinese hamsters by cyclophosphamide, aflatoxin B1 and patulin. Toxicology 12, 53-61.
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	異常なメタフェーズは対照群では2.3%検出され、投与群では3.7%であった。 性差は明らかでなかった。有糸分裂指数は喫煙処置群では上昇した(P<0.001)が、エタノール対照群では変化はなかった。	2.3% aberrant metaphases detected in controls, 3.7 % in treated animals. No sex difference evident. Mitotic index significantly elevated in smoke treated group (P <0.001) but not in ethanol controls.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		

<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(248)	(248)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：試験物質は絶対エタノールで特別に純粋、Merck。	Test substance：Test substance was ethanol absolute, extra pure, Merck.
注釈	試験物質：他のTS	Test substance：other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	細胞遺伝学的アッセイ	Cytogenetic assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1981	1981
試験系(種／系統)	ハムスター	hamster
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	飲水中で10% v/v エタノールを雌5匹、雄2匹に投与した	10 % v/v ethanol in the drinking water given to 5 females and 2 males
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	暴露期間：46週間	Exposure period：46 week
試験条件	<p>試験開始時の年齢：15ヶ月齢。動物は個別飼育した。</p> <p>動物数/用量：対照群 雄3匹、雌2匹。 エタノール投与群 雄2匹、雌5匹。</p> <p>担体：水</p> <p>用量は10% v/v(180 g/kg/日)を与えた。</p> <p>試験期間：46週間</p> <p>投与の頻度：飲水は自由摂取。対照群には水を摂取させた。</p> <p>サンプリング：47週目に採血した。動物1匹当たり2サンプルを分析。</p> <p>臨床所見：なし。</p> <p>剖検時に検査した器官：なし。</p> <p>検査結果の基準：リンパ球の染色体異常は染色分体の切断、同位染色分体の切断及び染色分体の転座について調べた。異常なメタフェーズ細胞は少なくとも1つの異常を含んでいた。</p> <p>MTDの選択基準：なし。</p>	<p>Age at study start: 15 mth. Animals housed individually.</p> <p>No. animals/dose: Controls 3 males, 2 females. Ethanol 2 males, 5 females.</p> <p>Vehicle: Water.</p> <p>Doses were given as 10% v/v (180 g/kg/day).</p> <p>Duration of test: 46 wk.</p> <p>Frequency of treatment: Drinking water ad libitum. Controls received plain water.</p> <p>Sampling: Blood taken in the 47th week. Two samples per animal analyzed.</p> <p>Clinical observations: None.</p> <p>Organs examined at necropsy: None.</p> <p>Criteria for examining results: Chromosomal aberrations in lymphocytes included chromatid breaks, isochromatid breaks and chromatid translocations. An aberrant metaphase cell contained at least one aberration.</p> <p>Criteria for selecting MTD: None.</p>
統計学的処理	統計処理：カイニ乗検定	Statistics: Chi square test.
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	<p>異常なメタフェーズの頻度は対照群よりエタノール投与群で高値(10.8 対 7.7%)であったが、統計的に有意な差はなかった(p >0.25)。</p> <p>各用量での死亡率：なし。</p> <p>臨床所見：記載なし。</p> <p>体重変化：有意な変化はなかった。</p> <p>摂餌・摂水量の変化：エタノール摂取群の動物では対照群より摂餌量は30%少なかった。</p>	<p>The rate of aberrant metaphases was higher in the ethanol-treated group than in the control group (10.8 versus 7.7%) but the difference was not statistically significant (p >0.25).</p> <p>Mortality at each dose level: None.</p> <p>Clinical signs: None described.</p> <p>Body weight changes: Did not change significantly.</p> <p>Food/water consumption changes: Animals consuming ethanol ate 30% less food than controls.</p>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈	<p>本試験の群サイズは小さく、摂取量は不確かであった。</p> <p>ハムスターは約1.4 ml/g 体重/週(157g/kg 体重/週)摂取したと報告されている。ハムスターは約45 ml 液体/週、すなわち、約 17 g エタノール/kg 体重/日摂取すると思われる、この数値は誤りであると思われる。</p>	<p>Group size in this study was small and ingested dose was uncertain.</p> <p>Hamsters are reported to have ingested about 1.4 ml/g body weight/week (157g/kg body weight/week). This figure may have been erroneous as the hamsters appear to have consumed ca. 45 ml fluid/week, corresponding to an approximate intake of 17 g ethanol/kg body weight/day.</p>
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(249)	(249)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データ無し	Test substance：no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data

試験を行った年	1982	1982
試験系(種/系統)	マウス CFPL 又は Alderly Park	mouse CFPL or Alderly Park
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	水中の10又は40%エタノール(投与液量 2 ml/kg)を15匹のマウスの群に投与	10 or 40% ethanol in water (dose volume 2 ml/kg) to groups of 15 mice
投与経路	強制経口	gavage
試験期間	暴露期間 : 5日間	Exposure period : 5 day
試験条件	<p>投与開始時の年齢: 10-12週齢 系統: CFPL 又は Alderly Park. 投与: 蒸留水中のエタノールをマウスに5日間連続して投与。 投与量: MTDの0.25(10%エタノール)及びMTD(40%エタノール)に相当量。投与した実量は強制経口で0.16 及び0.63 g/kg 体重/日。 対照群: 蒸留水のみを投与。 交配: 投与スケジュールの終了直後に雄の各動物を順次2匹の未処置の雌と連続8週間同居させた。雌の全例を雄と最初に同居させた18日後に屠殺し、検査した。 着床部位及び雌当たりの死亡着床数を記録した。 反復性: 異なる3研究機関で。</p>	<p>Age at start of treatment: 10-12 weeks Strain: CFPL or Alderly Park. Treatment: Mice dosed with ethanol in distilled water on 5 consecutive days. Dosages: equivalent to 0.25 of the MTD (10% ethanol) and the MTD (40% ethanol). Actual doses administered were 0.16 and 0.63 g/kg body weight/day by oral gavage. Controls: treated with distilled water only. Mating: Immediately after completion of dose schedule, each male was caged sequentially with 2 undosed females each week for 8 consecutive weeks. All females were killed and examined 18 days after first being caged with males. Implantation sites and dead implants/female were recorded. Replicates: In 3 different laboratories.</p>
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	妊娠率には影響はなし。第7週及び8週の間に着床前の損失について、時に陽性の結果(雄当たりの着床数の減少)。これは大部分の場合は、対応する対照群の着床数が低下したことによるものと示唆された。雄当たりの着床後の死亡数の時々の増加もみられたが、着床後の結果の大部分は有意ではなかった。	No effect on pregnancy rate. Occasional positive results with regard to preimplantation loss during weeks 7 and 8 (reduction in the number of implants/male). It was suggested that in most cases this was due to a lower number of implants in the corresponding control groups. There were also occasional increases in the number of postimplantation deaths/male although the majority of the post implantation results were not significant.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	不明確 エタノールは少なくとも最大耐用量までの用量で優性致死変異原物質でないようである。	ambiguous Ethanol is unlikely to be a dominant lethal mutagen, at least up to the maximum tolerated dose.
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠	これは良い報告であり、OECDプロトコールと整合しており、非常に信頼性が高い。	This is a highly reliable study that was well reported and compliant with OECD protocols
出典		
引用文献(元文献)	(250)	(250)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : データなし	Test substance : no data
方法		
方法/ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1994	1994
試験系(種/系統)	マウス Swiss	mouse Swiss
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	1.26 g/kg/日 及び 1.04 g/マウス/日	1.26 g/kg/day and 1.04 g/mouse/day
投与経路	他: 腹腔内(急性)及び飲水(慢性)	other: i.p. (acute) and drinking water (chronic)
試験期間	暴露期間: 3日(急性)及び11週間(慢性)	Exposure period : 3 days (acute) and 11 weeks (chronic)
試験条件	<p>試験開始時の年齢: 12-16週齢(25-30 g)。 系統: 同系交配の Swiss、C57Bl6 及び CBA 動物数/用量: 対照群 雄3匹、雌2匹。エタノール投与群 雄2匹、雌5匹。 用量: 40%アルコールを0.1 ml 腹腔内投与(急性)。飲水中5%を週ごとに5%ずつ増加させて40%にし、その後4週間40%を投与。 相当量は5%で0.13 g/マウス/日; 40%で 1.04 g/マウス/日 投与期間: 3日(急性)、11週間(慢性) 担体: 水 反復数: 2又は3回 交配: 最終投与後4日間のスケジュール 検査: 子宮内容物、脱着膜、着床後の損失</p>	<p>Age at study start: 12-16 weeks (25-30 g). Strains: Inbred Swiss, C57Bl6 and CBA No. animals/dose: Controls 3 males, 2 females. Ethanol 2 males, 5 females. Dosage: 0.1 ml 40% alcohol i.p. (acute study). 5% in drinking water increased by 5% every week to 40% and then at 40% for 4 weeks. Equivalent dose 0.13 g/mouse/day at 5%; 1.04 g/mouse/day at 40%. Period of treatment: 3 days (acute), 11 weeks (chronic). Vehicle: Water. Replicates: 2 or 3 Mating: 4-day schedule post last treatment. Investigations: Uterine contents, deciduomas, post-implantation losses.</p>
統計学的処理		

結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	Swissマウスでは着床前後の両方の致死に基づく変異原指数は一貫して陽性を示した。 投与群では最初の2回の交配時期に妊娠雌の数は顕著に減少し(34%及び30%)、2回目の交配時には総着床胚数及び生存着床胚数は有意に減少した。 最初の2回の交配で死亡した着床胚の増加はなく、また3回目の交配でわずかな増加(P<0.05)だけがみられた。	In Swiss mice, the mutagenic index based on both pre- and postimplantation lethality was consistently positive. There was a marked reduction (34% and 30%) in the number of pregnant females at the first two mating times in the treated group and a significant decrease in total and live implants in the second mating. There was no increase in dead implants from the first two matings and only a small increase at the third mating (P<0.05).
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陽性	positive
注釈	本試験は挿管法よりむしろ腹腔内注射を用いたBadrの結果を再現しようと計画したものの、再現できなかった。著者らはエタノールは有意な優性致死作用を示さないが、精子の受精能への影響によると思われるいくつかの着床前の胚損失を生じると結論した。	This study was designed to reproduce the results of Badr using i.p. injection rather than intubation, but it was unable to do. The authors concluded that ethanol did not have a significant dominant lethal effect but caused some pre-implantation loss, which might be due to an effect on the fertilization capacity of sperm.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(251)	(251)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：他のTS：95%	Test substance：other TS：95%
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1982	1982
試験系(種／系統)	マウス C3H	mouse C3H
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	エタノール由来カロリーーの0%、20% 及び 30%	0%, 20% and 30% of ethanol derived calories
投与経路	混餌	oral feed
試験期間	暴露期間：雄に4週間暴露後、未処置の雌と交配	Exposure period：4 weeks in males, then mated with untreated females
試験条件	試験開始時の年齢：10週齢 系統：C3H/HE マウス 給餌：自由摂取 環境：明暗の日内リズムがあり温度を一定に制御。 投与量：エタノール由来カロリーーが等カロリーになるように調整した0%、20%又は30%。 反復：pair-fed させる処方 試料採取：血中アルコール濃度測定のため週1回採血。 検査：着床部位、死亡、吸収及び生存胎児を計数。	Age at start of treatment: 10 weeks. Strain: C3H/HE mice. Feeding: ad libitum. Environment: temperture and humidity controlled constant with diurnal daylight/dark rhythm. Dosage: 0%, 20% or 30% of isocaloric diet made up of ethanol-derived calories. Replicates: pair-fed regimen. Sampling: Weekly blood for blood alcohol concentration. Investigations: Implantation sites, dead, resorptions and live fetuses counted.
統計学的処理	統計処理：栄養及び性の要因を考慮。	Statistical analysis: Undernutrition and gender factors considered.
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	着床部位数、生前死亡率、胎児体重、性比又は軟組織の奇形の頻度について、アルコール投与した雄の腹と対照群のそれとの間には差はなかった。	No differences were found between the litters of alcohol-treated males and controls in terms of number of implantation sites, prenatal mortality, foetal weight, sex ratio or frequency of soft tissue malformations.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性 父動物のアルコール摂取はC3Hマウスの胎児の成長及び発生に大きな影響を及ぼさない。	negative Paternal alcohol consumption does not grossly alter foetal growth and development in C3H mice.
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(252)	(252)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：他のTS: 95% USP	Test substance : other TS: 95% USP
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1991	1991
試験系(種／系統)	マウス 他: CF1	mouse other: CF1
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	5% v/v 液体食餌(28%のエタノール由来ナロリー)	5% v/v liquid diet (28% ethanol-derived calories)
投与経路	混餌	oral feed
試験期間	5週間	5 weeks
試験条件	<p>開始時の動物の年齢: 8-9週齢; 30.1 g 用量当たりの動物数: 群当たり10匹 用量: 総エネルギー摂取の28%に相当する5% v/v 液体食餌 試験期間: 5週間 投与の頻度: アルコールを蔗糖で置き換えた食餌を与えた群と pair fed させた群には自由摂取させた。 交配: 雌3匹を各雄と同居させ、最大6日間まで毎日膣栓の存在を調査した。 検査: ヘマトクリット測定のため血液試料を調べた。 雌は14日まで飼育し、卵巣及び子宮で優性致死変異を採点した。 変異指数(MI)は次式で計算した: $MI/100 = (\text{黄体数} + \text{死亡胎児数} - \text{総胎児数}) / \text{黄体数}$ 本試験はデルタ9-テトラヒドロカンナビノール 及び トレニモンを含む変異原性試験の一部であった。</p>	<p>Age of animals at start: 8-9 weeks; 30.1 g No. of animals per dose: 10 per group Dosage: 5% v/v in liquid diet representing 28% of total energy intake. Duration of test: 5 weeks Frequency of treatment: Fed ad libitum in pair fed groups with group fed diet with alcohol replaced by sucrose. Mating: 3 Females were housed with each male and examined daily for presence of vaginal plug to a maximum 6 days. Examinations: Tail blood samples examined for haematocrit. Females were housed until day 14 when ovaries and uteri were scored for dominant lethal mutations. A mutation index (MI) was calculated: $MI/100 = (\text{no of corpora lutea} + \text{dead fetuses} - \text{total fetuses}) / \text{no of corpora lutea}$. This study was part of a co-mutagenicity study involving delta9-tetrahydrocannabinol and Trenimon.</p>
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	エタノールはこの用量では最低限度の繁殖障害を生じたが、優性致死変異の頻度を増加させた。	Ethanol caused minimal impairment of fertility at this dosage, but increased the frequency of dominant lethal mutations.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陽性	positive
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(253)	(253)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：試験物質は95% v/v エタノールであった。	Test substance : Test substance was 95% v/v ethanol.
注釈	試験物質：他のTS	Test substance : other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1976	1976
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	食餌中に6%エタノールを1週間、その後10%を6匹のラットに与えた	6% ethanol in the diet for 1 week, then 10% given to 6 rats
投与経路	混餌	oral feed
試験期間	暴露期間：5週間	Exposure period : 5 week

試験条件	<p>動物：投与開始時の体重：318 g (雄); 259 g (雌)</p> <p>動物数：雄12匹、雌25匹</p> <p>飼育環境：日内の光サイクル(夜間 20:00 から8:00)下、22度、RH 45% +/- 10で個別飼育した。</p> <p>用量：6匹の投与群のラットには6% v/v エタノールを含む液体食餌(カロリーの35%を与える)を与えた。これは7日投与後には10% v/v (食餌カロリーの58%)に増量した。</p> <p>対照群：6匹の対照群には等カロリー量の蔗糖食餌 'Metrecal' (チョコレート又はバナナ)を与えた。</p> <p>投与期間：15日間(雄)。雌はlab chow及び水を与えた。</p> <p>検査：投与後各雄を2匹の雌と毎晩ケージ内で同居させた。この間は餌及び水は与えなかった。実験は5週間継続し、この間雄はアルコールを摂取した。雄は第36日に屠殺した。血液試料を採取した。</p> <p>妊娠は妊娠20日に終了し、同腹児数及び胎児死亡率を評価した。</p>	<p>Animals: weight at start of treatment: 318 g (males); 259 g (females).</p> <p>No of animals: 12 males; 25 females.</p> <p>Environment: Individually housed, 22 degC, RH 45% +/- 10 with diurnal light cycle (nocturnal 20:00 to 8:00hrs.)</p> <p>Dosage: Six treated rats were given a 6% v/v ethanol-containing liquid diet (providing 35% of calories.) This was increased to 10% v/v after 7 days exposure (58% of dietary calories).</p> <p>Controls: Six controls given an isocaloric amount of sucrose. Diet 'Metrecal' (chocolate or vanilla.)</p> <p>Duration of treatment: 15 days (males). females on lab chow and water.</p> <p>Investigations: After treatment each male was placed in a cage with 2 females every night. No food or water was provided during this time. The experiment was continued for 5 weeks, with the males still receiving alcohol during the day. The males were killed on day 36. Blood samples were collected.</p> <p>Pregnancies were terminated on day 20 of gestation and litter size and foetal mortality was assessed.</p>
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	<p>投与した雄は中毒症状と対照群と比べて相当な体重増加を示した。投与動物は交配はあまりうまくいかなかった。交配に成功した匹数は投与群では6/12で、対照群では13/13であった。腹当りの仔数は対照群で上回った(P<0.01)。早期吸収胚の頻度は投与群で高値を示した(P<0.01)。</p> <p>文献中の図のデータからエタノール摂取量を推定することが可能で、7.2 から 14.4 g/kg/日の範囲であった。</p>	<p>Treated males showed signs of intoxication and considerable weight gain compared to controls. Treated animals were much less succesful at mating; the numbers of successful matings were 6/12 in the treated group and 13/13 in the controls. The number of offspring/litter was greater in the controls (p <0.01). A higher incidence of early resorption was seen in the treated group (p <0.01).</p> <p>From graphical data presented in the reference, it is possible to estimate ethanol consumption as being in the range 7.2 to 14.4 g/kg/day.</p>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
in vivo 遺伝毒性	陽性	positive
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	<p>投与群ではわずか6例の妊娠動物しか検査されておらず、雄も慢性的にエタノールを投与されており、そのため試験の質が低下している。</p>	<p>Only six pregnancies examined in treatment group and males also chronically treated with ethanol such that the quality of the study is reduced.</p>
出典		
引用文献(元文献)	(254)	(254)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	<p>試験物質：他のTS</p> <p>試験物質：試験物質はUSPアルコールで200 prrofであった。</p>	<p>Test substance : other TS</p> <p>Test substance : Test substance was USP alcohol, 200 proof.</p>
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1982	1982
試験系(種／系統)	ラット Long-Evans	rat Long-Evans
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	20% v/v エタノール溶液を10匹のラットに与えた	20% v/v ethanol solution given to 10 rats
投与経路	蒸留水中で20% v/v に希釈。	Diluted to 20% v/v in distilled water.
	飲水	drinking water
試験期間	雄は60日間投与し、その後3匹の雌と3週間にわたり交配させた。	Males treated for 60 days then mated with 3 females over three weeks.

試験条件	<p>試験開始時の年齢：記載なし。200-300 g の動物を交配前2週間馴化した。</p> <p>動物数/群：10匹</p> <p>用量：飲水中のアルコールのレベルは15.7 g/kg 体重の1日量に相当する。</p> <p>担体：蒸留水</p> <p>試験期間：雄は60日間投与し、その後3匹の雌と3週間にわたり交配させた。</p> <p>投与の頻度：60日間自由摂取。</p> <p>サンプリング：3回目の交配後に精巣組織を検査。</p> <p>子宮内容物を妊娠20日に検査。</p> <p>対照群：未処置の雄。</p> <p>臨床観察：60日間の暴露の前後及び屠殺時に雄の体重。</p> <p>病理組織学的検査：精巣組織</p> <p>評価基準：100%(1-投与群の同腹児数/対照群の同腹児数)で算出される優性致死指数。</p> <p>MTDの選択基準：記載なし。</p>	<p>Age at Study start: Not stated. Animals 200-300 g and were acclimated for 2 wk before mating.</p> <p>No of animals/group: 10.</p> <p>Dosage: Level of alcohol in the drinking water equivalent to a daily dose of 15.7 g/kg body weight.</p> <p>Vehicle: Distilled water.</p> <p>Duration of Test: Males treated for 60 days then mated with 3 females over three weeks.</p> <p>Frequency of treatment: Ad libitum for 60 days.</p> <p>Sampling: Testicular tissue examined after the third mating.</p> <p>Uterine contents examined on gestation day 20.</p> <p>Controls: Untreated males.</p> <p>Clinical observations: male bodyweights before and after 60 day exposure and at sacrifice.</p> <p>Histopathology: Testicular tissue.</p> <p>Criteria for evaluation: Dominant lethal index calculated as 100%(1-litter size in treated group/litter size in control group).</p> <p>Criteria for selection of MTD: Not discussed.</p>
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	<p>吸収胚数及び吸収胚のある腹の割合はともに増加した。優性致死変異の指数は3回の連続交配で16.4から7.8に低下した。</p> <p>精巣の絶対及び相対重量はエタノール投与群(20%)で減少し、また、細胞の残屑を含む数の増加に伴って精細管の径は減少した。</p> <p>各用量での死亡率：なし。</p> <p>変異等 関連なし。</p> <p>臨床所見：有害な所見は観察されなかった。</p> <p>体重：雄の体重はエタノール投与で影響を受けなかった。</p> <p>摂餌・摂水量：示されず。</p>	<p>Both the number of resorptions and the percentage of litters with resorptions were increased. The index of dominant lethal mutations declined from 16.4 to 7.8 over three successive matings.</p> <p>Absolute and bodyweight relative testicular weights were decreased by ethanol treatment (20%) and seminiferous tubule diameters were decreased together with an increase in the number containing cellular debris.</p> <p>Mortality at each dose: None.</p> <p>Mutations etc. Not relevant.</p> <p>Clinical signs: No adverse signs were observed.</p> <p>Body weights: Male bodyweights were unaffected by ethanol treatment.</p> <p>Food/water consumption: Not presented.</p>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陽性	positive
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(255)	(255)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データ無し	Test substance：no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1980	1980
試験系(種／系統)	ラット Wistar	rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	飲料水中で30%までのアルコールを数不明のラットに投与	up to 30% alcohol in the drinking water given to an unspecified number of rats
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	暴露期間：35日間まで	Exposure period：up to 35 days
試験条件	<p>投与開始時の年齢：6-7週齢</p> <p>投与：3群のラット(匹数不明)に次のように投与した。</p> <p>I 群、30% エタノールを4日間；II 群、15% エタノールを5日間、その後20%を30日間；III 群、15% を5日間、20% をさらに5日間、25% を10日間の後、30% エタノールを最後の15日間。対照群の1つは未処置とし、陽性対照群には交配前にX-線(200R)を暴露した。投与後、雄の各動物は週当たり2-3匹の雌と8週間連続して同居させた。雌は雄を除去後10-11日で屠殺し、生存及び死亡着床胚を検索した。</p> <p>検査：死亡着床胚、生存着床胚及び総着床胚を数えた。</p>	<p>Age at start of treatment: 6-7 weeks.</p> <p>Treatment: Three groups of rats (numbers unspecified) were treated as follows:</p> <p>group I, 30% ethanol for 4 days; group II, 15% ethanol for 5 days, then 20% for 30 days; group III, 15% for 5 days, 20% for a further 5 days, 25% for 10 days and then 30% ethanol for the final 15 days.</p> <p>One control group was untreated, while a positive control group was exposed to x-rays (200 R) prior to mating. After treatment, each male was paired with 2-3 females per week for 8 consecutive weeks. The females were killed 10 - 11 days after removal from the males and examined for live and dead implantations.</p> <p>Investigations: Dead implantations, reduction of live implantations and total implantations were enumerated.</p>
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		

遺伝毒性効果	対照群(未処置)又はエタノール投与群において、着床前、着床後のレベルで死亡、生存及び総着床数に有意差はなかった。陽性対照群では死亡着床胚の発現頻度の高値及び生存着床胚数の低下が認められた。妊娠率はⅡ群で低値を示したが、30%では影響がみられておらず、これは投与に関連した変化とは考えられなかった。	There were no significant differences in the numbers of dead, live and total implantations at the pre-or postimplantation levels in the control (untreated) or ethanolic groups. In the positive control group there was a high incidence of dead implants and a reduction in the number of live implants. The pregnancy rate was lower in group II, but this was not thought to be treatment-related, as the effect was not seen at 30%.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) valid with restrictions	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(256)	(256)
備考	(訳者注)試験条件の原文、Investigations: Dead implantations, reduction of live implantations and total implantations were enumerated 中のreduction ofは不要と判断したので、訳さず。	

5-8 発がん性
CARCINOGENICITY

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン	EPA OPPTS 870.4300	EPA OPPTS 870.4300
試験のタイプ		
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	2002	2002
試験系(種／系統)	マウス B6C3F1	mouse B6C3F1
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	3300 mg/日(雄) 80 及び 5000 mg/日(雌) 約	3300 mg/day (males) 80 and 5000 mg/day (females) approx.
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	飲水	drinking water
処理頻度	暴露期間：2年間	Exposure period：2 years
対照群と処理	投与の頻度：毎日自由摂取	Frequency of treatm.：ad libitum daily
試験条件	あり、溶媒対照	yes, concurrent vehicle
統計学的処理	各群雌雄各48匹のマウスに飲水中に2.5%又は5%のエタノールを2年間自由摂取させ暴露した。本試験は飲料水単独又は上に示したようにエタノールを含む飲水を摂取した対照群とエタノール中のウレタンの長期毒性及び発がん性を決定するように計画され、試験された。報告書草案が2002年に発行された。	Groups of 48 male and 48 female mice were exposed to 2.5% or 5% ethanol in drinking water ad libitum for 2 years. This study was designed and conducted to determine the long-term toxicity and carcinogenicity of urethane in ethanol with control groups consuming drinking water alone or containing ethanol as specified above. Draft report issued 2002.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		

実験動物における発がん性の有無	不明確 肝細胞の腫瘍の発生頻度の増加に基づき、雄でのエタノールの発がん活性の証拠は決定的ではなかった。いずれの濃度のエタノールに暴露した雌マウスにおいても、エタノールの発がん活性の証拠はなかった。全体的にいて、マウスのこの系統でのウレタンの発がん性に関して、エタノールの決定的な影響を確立するには知見が不十分であった。	ambiguous There was equivocal evidence of carcinogenic activity of ethanol in MALE based on increased incidences of hepatocellular neoplasms. There was no evidence of carcinogenic activity of ethanol in FEMALE mice exposed to either concentration of ethanol. Overall, the findings were insufficient to establish a definitive effect of ethanol on the carcinogenicity of urethane in this strain of mouse.
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な報告で、評判のよい毒性試験機関で行われた信頼できる試験。しかし、単一の用量のみで、かつ極めて高用量の極限值が用いられており、ゆえに制限付の信頼性のみとなる。	Well reported and reliable study from a reputable toxicology laboratory. However, only a single and very high dose used limit ultimate value, hence only reliable with restrictions.
出典		
引用文献(元文献)	(261)	(261)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年	1999	1999
試験系(種／系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
処理頻度		
対照群と処理		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果	エタノール又はその代謝物はアルコール飲料のヒトでの発がん作用にとり重要な要因であろう。これは十分な量を摂取すれば、全ての種類のアルコール飲料がある種の腫瘍の発生頻度の増加を導き得る(Blot 1992; IARC 1988)という観察結果として結論付けられた。エタノール誘発性の発がんのメカニズムはまだ明らかにはなっていない。エタノールの局所的な影響の結果として、口、喉、咽頭のがん化、及び恐らく食道のがん化も、一方、肝臓及び胸の発がん作用とは区別しなければならない。後者はエタノールあるいはその代謝物の全身的な利用性から生じるものである。局所的なメカニズムは他のものの間で予想がついた。というのは、使用したヒト、しかし原則として少なくとも25%のエタノール含有量を飲み込まなかったり、それで口を洗ったりしなかったヒトで、口及び喉のがんの頻度が増加していた(Blot 1992)からである。	Ethanol or the metabolites may be important factors for the human carcinogenic effect of alcoholic drinks. This was concluded as a result of the observation that all kinds of alcoholic drinks, if taken in sufficient quantity, can lead to an increased incidence of certain types of tumour (Blot 1992; IARC 1988). The mechanisms of ethanol-induced carcinogenesis have not been clearly settled. Carcinogenesis of the mouth, throat, larynx and possibly also gullet, as a result of the local effects of the ethanol, on the one hand, must be distinguished from the carcinogenic effects in the liver and breast, which arise from the systemic availability of ethanol or its metabolites, on the other. A local mechanism, among others, has been postulated because the frequency of cancer in the mouth and throat was increased in persons who used, but as a rule did not swallow, mouth washes with an ethanol content of at least 25% (Blot 1992).

<p>機械的にはその物理化学的性質のため、エタノールは細胞膜のバリアの機能を変えることができ、それにより細胞内へ発がん物質の浸透を早める。この仮説はエタノールと多くの発がん性分を含むタバコの喫煙との相乗作用により支持されるが、それらは口及び喉の部位で発がん作用に関連する。また、エタノールの影響は特別な外来物質を代謝する酵素の発現に及び、それにより発がん物質の活性化の増大の原因となり得る(Blot 1992; IARC 1988)。</p> <p>エタノールを同時に投与した場合に、様々な発がん物質により誘発される腫瘍の発現頻度の増加はいくつかの動物実験で証明されてきた。例えば、ある種のニトロソアミンによる下部消化管及び呼吸器管における発がん作用、あるいは塩化ビニルによる肝発がんをエタノールは増加させる (Anderson et al. 1995; Blot 1992; IARC 1988; Mufti et al. 1997; Seitz et al. 1992)。</p> <p>今日まで、エタノールが完全な肝発がん物質として作用するということになるほどと思えるようには示されてこなかった。イニシエートする要因とは独立して前がん病変としてある肝硬変の形成は原因となる役割を果たすという可能性はありえる。チトクローム-P450-2E1の誘導及び結果として増加する反応性酸素分子種の形成、及び脂質過酸化の増加がアルコール誘発性肝障害には重要な役割を担っている (Brooks 1997)。B型あるいはC型肝炎ウイルスによる感染のように、他のイニシエーションする要因による肝細胞のがん化に対するエタノールの調節作用も議論されてきた。さらに、外来物質を代謝する様々な酵素の誘導、小胞体の膜の性質を変化、及びエタノールによる細胞は、特定の発がん物質あるいは前がん物質のトキシコキネティクス及び生物利用性を変化させ、そして肝細胞の、あるいは肝外の腫瘍形成を促進させる (Anderson et al. 1995; Farber1996; Seitz et al. 1992)。</p> <p>アルコール飲料の摂取と関係してきた乳がんの発生頻度の増加は、恐らくエタノールの内分泌系への証明された影響によるものであろう。しかしながら、現時点で利用可能なin-vitroの動物実験からは疫学的な知見に対して結論的なメカニズム的な説明は与えられない (Blot 1992; Longnecker 1995; Singletary 1997)。エタノールないしはアセトアルデヒドの弱い遺伝毒性の性質とエタノール代謝の間に形成された反応性酸素分子種がどの程度発がんに関与しているかは明らかになっていない。アルコール中毒患者及び遺伝的に決定された低ALDH活性の人では少なくとも、末梢静脈血中でアセトアルデヒド濃度の増加が認められてきた (Eriksson and Fukunaga 1993)。エタノールによって生じた上部消化管の腫瘍の原因学におけるアセトアルデヒドの重要な役割に關しての証拠がエタノール摂取後にアセトアルデヒド濃度の増加を導くALDH2の遺伝子型の不活化した日本人で観察されてきた。40人のアルコール依存者及び29人の非依存症で食道の扁平細胞がんの患者、及び55人と28人の対照人の集団について、彼らのALDH2の遺伝子型をそれぞれ調べた。アルコール中毒者では、また、不活化したALDH2をコードするALDH*2⁻の対立遺伝子を持つ非アルコール中毒者でも食道がんのリスクの明らかな増加はみられなかった。OR はアルコール中毒者で 7.6 (95% -CI: 2.8 - 20.7)、及び非アルコール中毒者で 12.1(95%-CI; 3.4-42.8) であった。アルコール中毒者は1日当たり約120gのエタノールを摂取し、非アルコール中毒者は約55gを摂取した。喫煙及び食事のような攪乱要因は集団のサイズが小さいため、考慮できなかった (Yokoyama et al. 1996a)。</p> <p>これを示唆するために、食道の主要な腫瘍の発生頻度とALDH2の遺伝子型との相関関係が食道の扁平細胞がんのある33人の日本人男性アルコール中毒者で調べられた。遺伝子型が不活性なALDH2である17人の患者のうち、13人には活性型のALDH2を持った16人の患者とはSのみ対立するように複数の主要な腫瘍がみつかった。この差は統計的に有意であった(p[~] 0.01)。単一のがん及び複数のがんを持つ患者の年齢及び飲酒と喫煙の習慣は分離できる特徴ではなかった。さらなる腫瘍の流行が呼吸通過の上部領域及び消化管でより高かった。活性型ALDH2の患者の6.3%に対して、不活性型のALDH2の患者では29.4%であった。食道上皮の細胞はALDH2活性を持たないため、ALDH2の活性型と不活性型の患者との間で観察された差異は後者の集団ではアセトアルデヒドの全身性の利用率が増加していた結果であると著者らは考えている(Yokoyama et al. 1996)。エタノール吸入の職業暴露による発がん作用の可能性についての調査はこれまで利用できるものはない。</p>	<p>Mechanistically, because of its physical-chemical properties, ethanol could change the barrier function of the cell membrane thereby making the penetration of carcinogenic substances into the cell easier. This hypothesis is supported by the synergistic effect of ethanol and tobacco smoke, with its many carcinogenic constituents, in relation to a carcinogenic effect in the region of the mouth and throat. In addition, the influence of ethanol on the expression of enzymes that metabolise particular foreign substances, from which an increased activation of the carcinogens might result, could be responsible (Blot 1992; IARC 1988). An increase in the incidence of tumours induced by various carcinogens when ethanol is administered simultaneously has been demonstrated in several animal experiments. For example, ethanol increases the carcinogenic effect of certain nitrosamines in the upper gastrointestinal and respiratory tracts or the vinyl-chloride induced hepatocarcinogenesis (Anderson et al. 1995; Blot 1992; IARC 1988; Mufti et al. 1997; Seitz et al. 1992).</p> <p>To date, it has not been convincingly shown that ethanol acts as a complete liver carcinogen. It is possible that the formation of liver cirrhosis, which is as a precancerous lesion independent of the initiating factors, plays a causal role. The induction of cytochrome-P450-2E1 and the resulting increased formation of reactive oxygen species, and also the increased lipid peroxidation, has been assigned an important role in alcohol-induced liver damage (Brooks 1997). A modulating effect of ethanol on hepatocellular carcinogenesis by other initiating factors, such as infection with hepatitis B or C viruses, has also been discussed. Further, the induction of various enzymes which metabolise foreign substances and the changing of the membrane properties of the endoplasmic reticulum and the cell by ethanol could alter the toxicokinetics and bio-availability of particular carcinogens or pre-carcinogens and thus promote the formation of hepatocellular or extrahepatic carcinomas (Anderson et al. 1995; Farber1996; Seitz et al. 1992).</p> <p>The increased rate of breast cancer which has been linked to the consumption of alcoholic drinks, may possibly result from the demonstrated influence of ethanol upon the hormone system. However, the in-vitro animal investigations available at present offer no conclusive mechanistic explanation for the epidemiological findings (Blot 1992; Longnecker 1995; Singletary 1997). In how far the weak genotoxic properties of ethanol or acetaldehyde and the reactive oxygen species formed during ethanol metabolism are involved in the carcinogenesis has not been clarified. With alcoholics and persons with a genetically determined reduced ALDH activity, at least, increased acetaldehyde concentrations have been found in the peripheral venous blood (Eriksson and Fukunaga 1993). Indications as to the critical role of acetaldehyde in the aetiology of tumours in the upper digestive tract caused by ethanol have been observed in Japanese with the inactive ALDH2 genotype which leads to increased acetaldehyde concentrations after consumption of ethanol: 40 alcohol-dependent and 29 non-dependent patients with squamous cell carcinoma of the oesophagus and groups of 55 and 28 control persons respectively were examined with respect to their ALDH2 genotype. In the case of the alcoholics, and also the non-alcoholics with an ALDH*2⁻ allelomorph which codes for an inactive ALDH2, a clearly increased risk of gullet cancer was found. The OR was 7.6 95% -CI: 2.8 - 20.7) for alcoholics and 12.1(95%-CI; 3.4-42.8) for non-alcoholics. The alcoholics consumed ca. 120 g ethanol per day, the non-alcoholics ca. 55g. Perturbing factors such as smoking and diet could not be taken into account because of the small size of the groups (Yokoyama et al. 1996a).</p> <p>Supporting this, a relationship between the frequency of primary tumours in the oesophagus and the ALDI-12 genotype was observed in 33 Japanese male alcoholics with squamous cell carcinoma of the oesophagus. Of 17 patients with the genotype for the inactive ALDH2, 13 had multiple primary tumours as opposed to only 5 from 16 with the active ALDH2. The difference was statistically significant (p[~] 0.01). The age and drinking and smoking habits of the patients with single and multiple carcinomas were not a distinguishing feature. The prevalence of further tumours in the upper regions of the respiratory passages and digestive tract was also higher; 29.4% for the patients with inactive ALDH2 as compared with 6.3% of the patients with active ALDH2. Since the cells of the oesophagus epithelium show no ALDH2 activity, the authors assume that the observed differences between the patients with active and those with inactive ALDH2 are the result of an increased systemic availability of acetaldehyde in the latter group (Yokoyama et al. 1996). Investigations of a possible carcinogenic effect due to occupational exposure to ethanol inhalation are not available to date.</p>
--	---

<p>アルコール飲料の摂取が様々な部位の腫瘍の発生頻度の増加を導くことが証明される。対応する疫学的な研究として、IARCによって詳細な報告がなされている。要約すると、アルコール中毒者あるいは作業時間中にアルコールの摂取を過度に許された醸造所の作業者での多くの回顧的及びいくつかの前向きのコホート研究によれば、アルコール飲料の摂取量と口、喉、咽頭、食道及び肝臓の腫瘍の発現の間には明らかな相関のあることが示されている。多くのケースコントロール研究が用量－効果の相関性に関して関係性を確認し、証拠を与えてきたが、その用量－効果の相関は不確実性を大きく受けやすい。これらの研究によれば、口、喉又は咽頭の腫瘍の相対リスクは部分的には毎日約10gのエタノールを摂取することで有意に増加する。この影響は好きなタイプのアルコール飲料とはほとんど関係ない(IARC 1988)。その間にアルコール飲料の摂取と乳がんのリスクの増加との関係も想定されるかもしれない。同様に、アルコール飲料の摂取と結直腸腫瘍の発生頻度の増加との相関関係も示されている (Blot 1992; Longnecker 1995; Singletary 1997)。作業所に妥当な吸入条件下でのエタノールの発がん作用の調査はない。</p>	<p>It can be proved that the consumption of alcoholic drinks leads to an increase of the incidence of tumours in various locations. The corresponding epidemiological investigations have been documented in detail by the IARC. In summary, many retrospective and some prospective cohort studies with alcoholics, or brewery workers with a high permitted consumption of alcohol during working hours, showed a clear connection between the consumption of alcoholic drinks and the appearance of tumours of the mouth, throat, larynx, oesophagus and liver. Many casecontrol studies have confirmed the connections and given indications as to the dose-effect relationships that are, however, subject to large uncertainties. According to these studies, the relative risks of tumours of the mouth, throat or larynx are, in part, already significantly increased by the daily consumption of ca. 10 g of ethanol. Mostly, the effects were independent of the preferred type of alcoholic drink (IARC 1988). In the meantime, a connection between the taking of alcoholic drinks and an increased risk of breast cancer may also be assumed. Similarly, there are indications of a relationship between the consumption of alcoholic drinks and the increased incidence of colorectal tumours (Blot 1992; Longnecker 1995; Singletary 1997). There are no investigations of the carcinogenic effect of ethanol under an inhalative condition relevant to the work-place.</p>
<p>アルコール又はアルコール飲料を慢性経口投与した利用可能な動物実験はどこか他のところで詳細に記述されている(IARC 1988)。マウス、ラット及びハムスターに対して、投与に関連した腫瘍発生頻度の増加に関して大部分は証拠なしである。しかし、確実な発がん性試験の要求に合致した研究はほとんどない。というのも、例えば適切な対照群がないとか、使用動物数が非常に少ないとか、病理組織学的評価が不十分といった理由である(IARC 1988)。</p>	<p>The available animal experiments with chronic oral dosing with alcohol or alcoholic drinks are described in detail elsewhere (IARC 1988). For mouse, rat and hamster there is in the majority no indication concerning treatment related increased incidence of tumours. But, hardly any of the investigations met the requirements of a valid carcinogenicity study because, for example, of the absence of suitable control groups, because the number of animals was too small or because of an inadequate histopathological assessment (IARC 1988).</p>
<p>要求基準を本質的に満たす試験が以下により詳細に記述される。Vinylchloride誘発肝がん及びエタノールの影響に関する調査において、80匹の雄のSprague-Dawley系ラットからなる対照群に5%エタノール(v/v)を含む飲水を30ヶ月間投与した。飲水量の平均値は15 ml/日、体重の平均値を300 gと仮定すると、これから2 g エタノール/kg 体重/日の平均投与量と推定される。同じ大きさのもう一つの対照群には純水を与えた。このように、エタノール群で想定されたようなカロリー摂取の増加は代償しなかった。18ヵ月後の生存率を2群で比較したところ、73% (エタノール投与群) 及び70%であった。試験終了時まで、エタノール投与群では8例の肝細胞がん及び29例の過形成の結節が、未処置群では1例の対応するがん及び10例の結節が認められた。エタノール投与群では57例の内分泌系の腫瘍が観察された。対照群ではわずかに8例であった。下垂体腫瘍に対しては、発現頻度は 26/79 及び 8/80 であり、副腎腫瘍に対しては 14/79 及び 0/80、膵臓の腫瘍(これ以上特定されていない)に対しては 14/79 及び 0/80、精巣腫瘍に対しては 3/79 及び 0/80 であった。合計して、アルコール群で91の腫瘍が診断され、うち44%が悪性と分類された。対照群では16の腫瘍が認められ、うち5つは悪性であった(Radike et al. 1981)。</p>	<p>Studies which essentially fulfill the required criteria are discussed in more detail in the following. In an investigation on the influence of ethanol on vinylchloride-induced hepatocarcinogenesis, a control group of 80 male Sprague-Dawley rats received drinking water with 5% ethanol (v/v) for 30 months. If an average drinking water consumption of 15 ml/day and a body weight of 300 g is assumed, then from this a mean dosage of 2 g ethanol/kg BW per day can be estimated. A further control group of the same size received pure water. Thus, there was no compensation of the increased calorie intake which may be assumed for the ethanol group. The survival rate after 18 months was comparable in the two groups: 73% (ethanol treated) and 70%. Up until the end of the study, there were 8 hepatocellular carcinomas and 29 hyperplastic nodules in the ethanol group and 1 corresponding carcinoma and 10 nodules in the untreated group. 57 cases of tumours of the endocrine system were observed in the ethanol-treated group; in the control group only 8. The incidences were 26/79 compared with 8/80 for tumours of the hypophysis, 14/79 and 0/80 for tumours of the adrenal gland, 14/79 and 0/80 for tumours of the pancreas (not further specified) and 3/79 and 0/80 for testicular tumours. In total, 91 tumours were diagnosed in the alcohol group, 44% of which were classified as malign. In the control group there were 16 tumours, of these 5 were malign (Radike et al. 1981).</p>
<p>Sprague-Dawley系のラット(各群雌雄各50匹の動物)に1ないし3%のエタノールを含む半合成液体食餌を2年間与えた。摂餌量から投与量は約 1 及び 3 g エタノール/kg 体重/日と推定された。対照群にはエタノールの代わりに等カロリー量のグルコースを含む食餌を与えた。104週から試験終了時(120週)まで、全動物に正常な液体食餌を与えた。エタノール投与群の生存率は対照群の対応値と比較して減少しなかった。高用量群の体重は雄では13週から、雌では69週から対照群の対応値と比べて有意に減少した。体重減少の最大値は約15%であった。エタノール投与群の腎臓及び肝臓の重量は対応する対照群の値に比べて有意な差はなかった。病理組織学的な評価では、様々な非腫瘍性の所見がエタノール投与群では対応する対照群と比べ有意に増えていた。両投与群の雄動物では、これらは肝細胞の嚢胞性及び巣状変性及び膵臓の慢性炎症であった。また、高用量群では胆管の線維症の増加がみられ、低用量群では膵臓の過形成、甲状腺のC-cellの過形成及び末梢神経の脱髄がみられた。</p>	<p>Sprague-Dawley rats (50 animals per dose and sex) received a semisynthetic liquid feed with 1 or 3% ethanol for 2 years. A dosage of ca. 1 and 3 g ethanol/kg BW per day can be estimated from the food consumption. In place of ethanol, the control groups received in their diet an equi-calorific quantity of glucose. From week 104 until the end of the experiment (week 120) all animals received a normal liquid diet. The survival rates in the ethanol-treated groups were not reduced in comparison with the corresponding control values. The body weights in the higher dosage group were significantly reduced in comparison with the corresponding control values; for the males from the 13th week and for the females from the 69th week. The maximum body-weight reduction was ca. 15%. The weights of the kidneys and livers of the ethanol-treated animals did not deviate significantly from the corresponding control values. In the histological assessment, various nonneoplastic findings arose significantly more often in the ethanol-treated group than in the corresponding control group. In the male animals of both dosage groups these were cystic and focal degeneration of hepatocytes and chronic inflammation in the pancreas. In addition, the higher dosage group showed increased fibrosis in the bile duct, and the lower dosage group hyperplasia in the pancreas, C-cell hyperplasia of the thyroid gland and demyelination of the peripheral nerves.</p>

	<p>両用量群の雌動物では、副腎皮質の臍状過形成が明らかであり、高用量群にのみ甲状腺のC-細胞の過形成、陰核腺の炎症、下顎リンパ節の色素沈着及び末梢神経の脱髄が認められた。腫瘍性所見の解析からは腫瘍のスペクトル又は腫瘍の発生頻度にエタノールにより生じた有意な変化の証拠は得られなかった。低用量群の雌では、乳腺の線維腫、線維腺腫及び腺腫が統計的に有意な増加がみられた。一方、対照群では脾臓の島細胞の腫瘍の減少がみられた、高用量群では、下垂体の新生物の数の増加(もっと正確に特定されていない)、副腎皮質の腺腫の数の減少が認められた。これらの結果から、著者らはエタノール自体は発がん作用を持たないと結論した (Holmberg and Ekstrom 1995)。</p> <p>エタノール生涯摂取の平均余命に及ぼす影響が雄のCS7BLマウスで検討された。最初、動物には生涯のうち14週から19週には飲水中で3.5%エタノール(v/v)を与えた。その後、3群に分けて生涯の最後まで3.5、7.5又は12%のエタノールを飲水中で与えた。各群は100匹からなり、別々に飼育した。2つの対照群もそれぞれ100匹の動物で構成され、維持した。一つの群では各動物は個別に飼育したが、他の群では1ケージに5匹を収容した。液体の摂取量から、著者らは投与した3群の平均エタノール投与量は2.8、7.3及び11.1 g/kg 体重/日と算出した。</p> <p>血中のエタノール濃度を最初は試験の第13週、その後追加的に3カ月おきの時点で、また、その日の異なる時間に測定した。全ての測定の平均値は、用量の増加に伴って、66、142及び268 mg/kg 血液(およそmg/l 血液に相当する)であった。5群の体重の発達に差はなかった。中用量群の平均生涯は個別飼育した対照群のそれと比較して有意に増加した。他の群では平均生涯は対照群と差がなかった。</p> <p>動物の自然な死亡に際して、あるいは屠殺後に詳細な病理組織学的検査を行った。個別飼育した動物のうち、1群あたり72〜89匹の動物を検査した。グループ飼育した動物のうち、共食いのために55匹しか検査できなかった。肝臓の非腫瘍性変化の頻度、タイプ及び程度には5群の間で有意差はなかった。エタノール処置に起因する傷害は組織学的に検索した他の器官(脳、肺、心臓、脾臓、脾臓、腎臓、小腸、精巣)にはみられなかった。個別飼育群における新生物のタイプと程度からは、腫瘍のスペクトル又は発現頻度に有意なエタノール投与に関連した変化の証拠は認められなかった (Schmidt et al. 1987)。このように、全体として、これらの信用できる方法で行われた動物試験結果は矛盾するものであった。飲水中でエタノールを慢性摂取した雄のSprague-Dawley系ラットでの腫瘍の発生頻度は増加したが、エタノールを液体食餌で投与した同系統の雄及び雌動物では腫瘍の発生頻度は増加しなかった。マウスでの飲水試験も陰性の結果を与えた。3つの試験ではMTDに到達しなかったので、エタノールの発がんポテンシャルの評価における証拠の強さは限定的である。</p>	<p>In the female animals of both dosage groups focal hyperplasia in the adrenal cortex was noticeable; in the higher dosage group only, C-cell hyperplasia of the thyroid gland, inflammation of the clitoral gland, pigmentation of the mandibular lymph nodes and also demyelination of the peripheral nerves. The analysis of the neoplastic findings gave no indication of a significant ethanol-induced change in the tumour spectrum or tumour frequency. In the female animals of the lower dosage group, fibroma, fibroadenoma and adenoma of the mammary gland were statistically significantly increased. In contrast, tumours of the islet cells in the pancreas were reduced. In the higher dosage group, the number of (not more exactly specified) neoplasia of the hypophysis was increased, the number of adenoma of the adrenal cortex reduced. Overall, the total number of tumours in the higher dosage group was significantly reduced. The authors concluded from their results that ethanol itself has no carcinogenic effect (Holmberg and Ekstrom 1995).</p> <p>The influence of a life-long ethanol consumption on life-expectancy was investigated on male CS7BL-mice. At first the animals received 3.5% ethanol (v/v) in their drinking water from the 14th to the 19th week of life. After that they were divided into three groups which received 3.5, 7.5 or 12% ethanol in their drinking water until the end of their lives. Each group comprised 100 animals which were caged separately. Two control groups, also with 100 animals each, were maintained. In one group each animal was individually caged while in the other the animals were held 5 to a cage. From the consumption of liquid the authors calculated mean ethanol doses for the three exposed groups as 2.8, 7.3 and 11.1 g/kg BW per day.</p> <p>The blood-ethanol concentrations were measured for the first time in the 13th week of the experiment and additionally at three further points in time 3 months apart and at different times of the day. The values averaged over all measurements were, with rising dose, 66, 142 and 268 mg/kg blood (approximately equal to mg/l blood). The development of body weight in the 5 groups was not different. The average life in the middle dosage group was statistically significantly raised with respect to that of the control group with individual caging. In the other groups there was no difference from the control.</p> <p>On the natural death of the animals, or after killing in extremis, a detailed histological examination was carried out. Of the animals caged individually, between 72 and 89 animals per group were examined; of those caged in groups only 55 on account of cannibalism. There were no significant differences between the frequency, type and severity of the nonneoplastic liver damage observed in the 5 groups. No damage attributable to the treatment with ethanol could be detected in the other organs (brain, lungs, heart, pancreas, spleen, kidneys, small intestine, testes) which were also examined histologically. The type and frequency of the neoplasia in the individual groups gave no indication of a significant, ethanol-related change in the tumour spectrum or incidence (Schmidt et al. 1987). Thus, overall, the results of those animal experiments carried out with a convincing methodology are contradictory. The incidences of tumours in male Sprague-Dawley rats following chronic consumption of ethanol in their drinking water were raised, but not, however, in the case of male and female animals of the same strain to which ethanol was administered in a liquid feed. A drinking water study with mice also gave negative results. Since the MTD was not reached in all three studies, the strength of their evidence in the assessment of the carcinogenic potential of ethanol is in any event limited.</p>
結論		
実験動物における発がん性の有無		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	これは総説であるが、評判のよい団体(ドイツのMAK委員会)からのものである。	Whilst this is a review it is from a reputable body (German MAK commission).
出典		
引用文献(元文献)	(262)	(262)
備考		

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)
REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能 FERTILITY

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質 : 他のTS: 92%	Test substance : other TS: 92%
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	他: NTPプロトコール	other: NTP protocol
試験のタイプ	二世代試験	Two generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1985	1985
試験系(種/系統)	マウス CD-1	Mouse CD-1

性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	水中に5、10 及び 15% v/v 対照群：あり、溶媒対照	5, 10 and 15% v/v in water Control group : yes, concurrent no treatment
各用量群(性別)の動物数	投与の頻度：自由摂取	Frequency of treatm. : ad libitum
溶媒(担体)		
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	暴露期間：105週間	Exposure period : 105 weeks
交配前暴露期間	雄：親動物7日間；F1 74日間 雌：親動物7日間；F1 74日間	Male : Parental 7 days; F1 74 days Female : Parental 7 days; F1 74 days
試験条件	試験開始時の年齢：P動物は6週齢で入荷。11週齢で投与開始。 群当たり、性当たりの動物数：74日齢で交配した高用量では20匹 及び20匹のF1動物。 エタノールは脱イオンしたろ過水中で投与。 P世代は交配前7日間及びその後98日間投与。F1動物は交配ま で投与を継続。 動物はペアを同居させ交配した； 腹は妊娠の証拠とした。腹 の数の調整は行わなかった。 臨床症状、性周期の長さ等は評価せず。 精巣上体及び精管の精子はF1雄でのみ濃度、運動性及び形態 について評価した。 高用量のF1動物では終了時に肝臓、腎臓／副腎及び雄の生殖 器官を重量測定。 F2のデータは同腹児数等だけとした。	Age at onset: P animals 6 weeks at receipt, 11 weeks at first exposure. No. of animals per sex per group: 20 also 20 F1 animals at the high dose mated at 74 days old. Ethanol administered in deionized, filtered water. P generation dosed for 7 days pre-mating and then for 98 days. F1 animals continued on dosing until mating. Animals mated in cohabiting pairs; litters were proof of pregnancy. Litters were not standardized. Clinical signs, oestrous length etc. were not evaluated. Epididymal and vas sperm were evaluated for concentration, motility and morphology in F1 males only. High dose F1 animals had liver, kidney/adrenal and male sex organs weighed at termination. F2 data were for litter sizes etc. Only.
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時 期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び 交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤 度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤 度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分 娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の 観察事項		
臓器重量		
統計的結果		

注釈	<p>親動物/F1のデータ: エタノール投与は体重及び連続交配の間に少なくとも1腹を産んだ繁殖ペアの比率あるいはペア当たりの腹数には影響を及ぼさなかった。受精率の指数は対照群及び5%、10%、15% エタノール群でそれぞれ97、100、100 及び 94%であった。</p> <p>児動物のデータ: 15%エタノール群のペアのF1児は腹当たりの生存児数が減少を示した。それらのF2児は対照群の児、雄、雌又は両性よりも体重は低値であった。F1の交配による受精率は対照群及び15%エタノール群でそれぞれ85%及び85%であった。妊娠指数、授乳における変化及び性周期における変化等、他の繁殖成績は試験されなかった。</p> <p>精子及び雄の生殖器官への影響: F1において、15%エタノール群では精子の運動率%は有意に減少したが、精子濃度、異常精子%あるいは無尾精子%には変化はなかった。精巣、精巣上体及び精囊重量の有意な減少が認められた。</p> <p>妊娠指数、授乳における変化及び性周期における変化は試験されなかった。</p> <p>血液学的検査、血液生化学的検査、肉眼病理学的変化及び病理組織学的変化は試験されなかった。</p> <p>P動物の死亡率は報告されているが、考察されなかった。15%群からのF1雄では成熟期に体重の減少がみられし、精巣、精巣上体及び精囊重量の減少も認められた。F2の雌では肝臓及び腎臓／副腎の相対重量の増加がみられた。</p>	<p>Parental/F1 data: Ethanol treatment had no effect on bodyweights and on the proportion of breeding pairs producing at least 1 litter during the continuous breeding phase or the number of litters per pair. Fertility indices were 97, 100, 100 and 94% in the controls and 5%, 10%, 15% ethanol groups respectively.</p> <p>Offspring data: F1 offspring of the 15% ethanol pairs had fewer live pups per litter. their F2 offspring weighed less as pups than control pups, males, females or both sexes. Fertility indices in F1 matings were 85% and 85% in the controls and 15% ethanol groups respectively. Other reproductive performance indices e.g. gestation index, changes in lactation and changes in oestrous cycles were not studied</p> <p>Effects on sperm and male reproductive organs: In the F1, 15% ethanol group there was a significantly decreased %motile sperm but no changes in sperm concentration, %abnormal sperm or %tailless sperm. There was a significant decrease in testis, epididymis and seminal vesicle weight</p> <p>Gestation index, changes in lactation and changes in oestrus cycles were not studied.</p> <p>Haematological, clinical biochemical, gross pathological and histopathological changes were not studied.</p> <p>Mortality in P animals is reported but not discussed. F1 males from the 15% group at adulthood had decreased bodyweight and and decreased weight of testis and epididymides and seminal vesicles. In F2 females, relative liver and kidney/adrenal weights were increased.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親動物 : = 15 %	NOAEL parental : = 15 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL F1 児動物 : = 10 %	NOAEL F1 offspring : = 10 %
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL F2 児動物 : < 15 %	NOAEL F2 offspring : < 15 %
注釈	<p>受精率には影響はみられず。</p> <p>全体的にいて、飲水中のエタノールは15%までの濃度(20.7 g/kg/日に相当)では本2世代試験において繁殖への影響を示さなかった。</p>	<p>No observed effect on fertility</p> <p>Overall, ethanol in drinking water at concentrations up to 15% (equivalent to 20.7 g/kg/day) had no demonstrable effect on fertility in this twogeneration study.</p>
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠	良好に報告された試験であるが、標準的なプロトコルによるものではない。極めて高用量が用いられ、全てのエンドポイントでNOAELが確定されなかった。	Well reported study but not to a standard protocol. Very high doses used and no NOAEL identified for all endpoints.
出典		
引用文献(元文献)	(283)	(283)
備考	フラグ : SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : データなし	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	一世代試験	One generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1989	1989
試験系(種／系統)	マウス Swiss Webster	Mouse Swiss Webster
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	エタノール由来カロリー10%及び25% 投与の頻度 : 自由摂取	10% and 25% of ethanol-derived calories Frequency of treatm. : ad libitum
各用量群(性別)の動物数	暴露期間 : 49日間 群当たり雄20匹、投与開始時75日齢	Exposure period : 49 days 20 males per group, 75 days old at start of treatment.
溶媒(担体)		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間	7週間	7 weeks
交配前暴露期間	雄 : 7週間の暴露を通した連続交配 雌 : なし	Male : Sequential matings through 7 weeks of exposure Female : None

試験条件	<p>動物の数/年齢：群当たり雄20匹、投与開始時75日齢 担体等：栄養的にバランスのとれた液体食餌中で10%又は20%のカロリーを与えるエタノール。エタノールのカロリーを代償させた、又はさせない食餌からなる2つの対照群。 投与スケジュール：雄は未処置の雌と交配する前にエタノール又は対照投与を7週間受けた。 交配方法：雄1匹につき雌2匹で4時間；膣栓を妊娠の証拠とした。雌は分娩させ、児は数を数え、体重測定、間引きし、21日に再度体重測定した。腹は生時に母親1匹につき8匹に間引き調整した。 評価したパラメータ：生命に重要で、機能的な観察をP及びF1世代について行った。 精子の質、肛門生殖突起間距離及び剖検時の器官は評価しなかった。</p>	<p>Number/age of animals: 20 males per group, 75 days old at start of treatment. Vehicle etc: Ethanol providing 10 or 20% of calories in a nutritionally balanced liquid diet. Two control groups consisting diets compensated or not for ethanol calories. Dosing schedules: Males were given ethanol or control treatments for 7 weeks prior to mating with untreated females. Mating procedure: 2 females per male for 4 hours; vaginal plugs were treated as evidence of pregnancy. Females were allowed to give birth and offspring were counted, weighed, culled and re-weighed at 21 days. Litters were standardized by culling at birth to 8 per dam. Parameters assessed: Vital and functional observations were maintained on P and F1 generations. Sperm quality, anogenital distance and organs at necropsy were not evaluated.</p>
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見（重篤度、所見の発現時期と持続時間）		
妊娠率（妊娠個体数/交配数）		
交尾前期間（交配までの日数及び交配までの性周期回数）		
妊娠期間（妊娠0日から起算）		
妊娠指数（生存胎仔数/着床痕数）		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見（発生率、重篤度）		
血液生化学的所見（発生率、重篤度）		
尿検査所見（発生率、重篤度）		
死亡数（率）、死亡時間		
剖検所見（発生率、重篤度）		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見（発生率、重篤度）		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率（生後4日目生存仔数/総分娩仔数）		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見（肉眼的な異常）		
生後発育及び発育率		
陰開口又は精巣下降（包皮分離）		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	<p>投与群の雄では餌中25%エタノール由来カロリー群でたいじゅうの低下がみられた以外に毒性変化は認められなかった。7週間の投与期間で繁殖能は影響を受けなかった。 子孫に対する副作用は父動物へのエタノールの投与のレベルによっても、投与期間によっても変化は認められなかった。 繁殖能はpair-fedさせた、又は標準の対照群と少なくとも同じ程度の大きさであった。</p> <p>親動物のデータ 体重：親動物の体重は25%エタノール由来カロリー群では、10 又は 0%群より低値を示した。児の体重は投与による影響を受けなかった。 摂餌/摂水量：高用量の雄は摂餌量が少なかった(NB pairfedの対照群)。 臨床症状：報告なし。 受精率：各時点の各エタノール濃度ともに80%以上。繁殖能はpair-fed 対照群と少なくとも同じ程度の大きさであった。 交尾前の間隔：測定されず。 妊娠期間：出産予定日まで。 妊娠率：なし。 授乳期間中の変化、性周期、精子、血液検査、血液性化学検査、剖検所見、着床数、黄体数、卵巣の原始卵胞数、器官重量変化及び病理組織検査：試験されず。 死亡率：報告なし。</p>	<p>No toxic responses were noted in treated males other than decreased bodyweight gain at 25% ethanol-derived calories in diet. Fertility over 7 weeks of treatment was not affected. No adverse effects on offspring were noted as a function of either level of paternal ethanol treatment or duration of treatment. Fertility was at least as great as in pair-fed or standard controls.</p> <p>Parental data Bodyweight: Paternal bodyweights were less at 25% ethanol-derived calories than at 10 or 0%. Offspring bodyweights were not affected by treatment. Food/water consumption: High-dose males consumed less diet. (NB pairfed controls). Clinical signs: None reported. Fertility index: At least 80% for each ethanol concentration at each time point. Ferility was at least as great as in pair-fed controls. Precoital interval: Not measured. Duration of gestation: To term. Gestation index: Not given. Changes in lactation, oestrus cycles, sperm, haematology, clinical chemistry, gross pathology, no. of implantations, no.of corpora lutea, ovarian primordial follicle count, organ weight change and histopathology: Not studied. Mortality: Not reported.</p>

	児動物の毒性： 用量相関性の観察は行われず。 腹サイズ及び体重：父動物への暴露によって影響を受けず。 性及び性比：父動物への暴露による影響を受けず。 生存率：測定されず。 生後の生存：死亡率の報告なし。 子孫への影響：試験されず。 生後の成長：21日まで影響なし。 膣開口：試験されず。 肛門生殖突起間距離、器官重量及び剖検所見：試験せず。	Offspring toxicity: No dose-related observations were made. Litter sizes and weights: Not affected by paternal exposure. Sex and sex ratios: Not affected by paternal exposure. Viability index: Not measured. Post natal survival: No mortality reported. Effects on offspring: Not studied. Postnatal growth: Not affected by day 21. Vaginal opening: Not studied. Anogenital distance, organ weights and gross pathology: Not studied.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親動物 : = 10 %	NOAEL parental : = 10 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL F1 児動物 : = 25 %	NOAEL F1 offspring : = 25 %
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	繁殖能に影響なし	Fertility not affected
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的プロトコールに沿ったものでない。極めて高用量が用いられた。	Well reported study but not to a standard protocol. Very high doses used.
出典		
引用文献(元文献)	(284)	(284)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データ無し	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	一世代試験	One generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1982	1982
試験系(種／系統)	ラット 他: Holtzmann	Rat other: Holtzmann
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	液体食餌中5% 投与頻度：毎日自由摂取 暴露期間：交配前8週間又は16週間	5% in liquid feed Frequency of treatm.: ad libitum daily Exposure period : 8 or 16 weeks before mating
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間	雄：未処置 雌：3あるいは6週間	Male : no treatment Female : 3 or 6 weeks
試験条件	動物数及び年齢：各群10匹、20日齢。F2世代はなし。 エタノールは交配前16週間液体食餌で、又は8週間後に8週間標準食餌で供給した。交配後に投与を終了。 2つの対照群を用いた。一つは標準食を与え、もう一方には食餌中5%エタノールをpairedさせた。 交配方法は繁殖力のある雄と14時間 1:1 同居により行った。妊娠の証拠は精子陽性の膣スミアで判定。試験はF1児の分娩により終了。 性周期の長さパターンを記録。 F1児動物の成長の成績を追跡した。	No. and age of animals: 10 per group, age 20 days. No F2 generation. Ethanol was supplied in a liquid diet for 16 weeks prior to mating or for 8 weeks followed by 8 weeks on standard diet. Dosing ended after mating. Two Control groups were used, one receiving standard diet the other paired with 5% ethanol in diet. Mating procedure was by 1:1 cohabitation with a fertile male for 14 hr. proof of pregnancy was a sperm-positive vaginal smear. Study ended with delivery of F1 pups. Oestrous cycle length and pattern was recorded. Growth performance in F1 pups was followed.
統計学的処理	統計検定は一元配置分散分析により行った。	Statistical test was one-way ANOVA.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		

実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分 娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の 観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	<p>受精率、同腹児数又は新生児の体重には毒性影響はみられなかった。16週間投与したラットでは性周期の不規則なサイクル及び性周期の延長が認められたが、8週間投与後8週間回復期間を設けたラットではこれは認められなかった。</p> <p>膣開口の平均年齢はエタノール投与した両群では72-77日であったのに対し、対照群では41-58日であった。</p> <p>親動物のデータ 投与期間の影響が評価されたが、用量は評価されず。 5%の8週間投与でみられなかったが、16週間投与では性周期の延長と不規則性が認められた。膣開口の年齢は両方の処方で増加した。卵巣、子宮には異常はみられなかった。 体重：母動物の体重は測定されたが、報告されていない。 児動物の体重は投与による影響を受けなかった。 摂餌/摂水量：報告されていないが、測定されたに違いない。 臨床症状：報告なし。 受精率：各時点の各エタノール濃度で80%以上。受精率は少なくともpair-fedさせた対照群と同程度の大きさであった。 交尾前の間隔：測定されず。 妊娠期間：報告なし。 妊娠率：全ての雌が生存している腹を分娩した。</p> <p>授乳期間中の変化、性周期、精子、血液検査、血液性化学検査、剖検所見、着床数、黄体数、卵巣の原始卵胞数、器官重量変化及び病理組織検査：試験されず。 死亡率：報告なし。 児動物の毒性： 用量相関性の観察は行われず。 腹サイズ及び体重：母動物への暴露によって影響を受けず。 性及び性比：記載なし。 生存率：測定されず。 生後の生存：死亡率の報告なし。 子孫への影響：試験されず。 生後の成長：21日まで影響なし。 膣開口：膣開口の年齢は両群で72-77日齢で、対照群(41-58日齢)より有意に延長した。 肛門生殖突起間距離、器官重量及び剖検所見：試験されず。</p>	<p>No adverse effect on fertility, litter size or neonatal bodyweight was detected. Irregular cycles and longer oestrous cycles were noted in rats fed for 16 weeks but not after 8 weeks with 8 weeks recovery period.</p> <p>Average age of vaginal patency was 72-77 days in both groups of ethanol-treated rats versus 41-58 days in controls.</p> <p>Parental data: Effect of duration of exposure, not dose, was assessed. Administration of 5% for 16 weeks, not 8 weeks, increased oestrus cycle length and irregularity. Age to vaginal patency was increased by both regimen. No abnormalities of ovaries or uteri were found. Bodyweight: Maternal bodyweights were measured but not reported. Offspring bodyweights were not affected by treatment. Food/water consumption: Not reported but must have been recorded. Clinical signs: None reported. Fertility index: At least 80% for each ethanol concentration at each time point. Fertility was at least as great as in pair-fed controls. Precoital interval: Not measured. Duration of gestation: Not reported. Gestation index: All females delivered live litters.</p> <p>Changes in lactation, oestrus cycles, sperm, haematology, clinical chemistry, gross pathology, no. of implantations, no. of corpora lutea, ovarian primordial follicle count, and organ weight change: Not studied. Offspring toxicity: No dose-related observations were made. Litter sizes and weights: Not affected by maternal exposure. Sex and sex ratios: Not given. Viability index: Not measured. Post natal survival: No mortality reported. Effects on offspring: Not studied. Postnatal growth: Not studied. Vaginal opening: Average age of vaginal patency was 72-77 days in both groups and significantly older than in control groups (41-58 days). Anogenital distance, organ weights and gross pathology: Not studied.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL 親動物 : < 5 %	NOAEL parental : < 5 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL F1 児動物 : <= 5 %	NOAEL F1 offspring : <= 5 %
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)		
注釈	性周期はの長さは延長し、不規則になったが、繁殖能は影響を受けなかった。	Fertility not affected although oestrous cycle length was prolonged and irregular
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的プロトコールに沿ったものではない。極めて高用量が用いられた。	Well reported study but not to a standard protocol. Very high doses used and no NOAEL identified.
出典		
引用文献(元文献)	(285)	(285)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	一世代試験	One generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1982	1982
試験系(種／系統)	ラット 他: Holtzmann	Rat other: Holtzmann
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female

投与量	餌中2.5% 及び 5%、推定 8-12 g/kg/日 及び 12-14 g/kg/日 投与の頻度：毎日自由摂取 対照群：データは特定できず 暴露期間：55日	2.5% and 5% in feed, estimated 8-12 g/kg/day and 12-14 g/kg/day Frequency of treatm. : ad libitum daily Exposure period : 55 days
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間	雄：なし 雌：50-55日	Male : None Female : 50-55 days
試験条件	動物の数及び年齢：各群8-11匹、開始時20日齢。 担体等：エタノールは液体食で供給した。 投与スケジュール：50-55日間、餌中エタノールを自由摂取させたP動物に対して各用量でpair-fedさせた対照群を用いた。 交配は行わなかったので、F1及びF2動物はなし。 腹数調整：適用せず。 動物は毎週体重測定し、毎日膣開口を検査した。 開口後は毎日膣洗浄を行った。 性周期の長さ及びパターン：長さは調べたが、パターンは調べず。 精子検査：適用せず。 F1及びF2の観察：適用せず。	No. and age of animals: 8-11 per group aged 20 days at start. Vehicle etc: Ethanol was supplied in a liquid diet. Dosing schedule; Pair-fed controls were used at each dose for P animals with ethanol in diet ad lib for 50-55 days. No matings attempted so no F1 and F2 animals. Litter standardization: Not applicable. Animals were weighed weekly and examined daily for vaginal patency. Once patent, vaginal lavages were made daily. Oestrous cycle length and pattern: - length but not pattern determined. Sperm examination: Not applicable. F1 and F2 observations: Not applicable.
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	250 mg/100 mlの血中アルコールレベルに達したラットでは卵巣機能は抑制された。 液体食中5%エタノールを摂取した動物では膣開口までの時間が延長し(2.5%ではこれはない)、性周期が開始せず、体重増加の減少、単一世代の黄体しか含まない卵巣、未発達膣及び子宮上皮、子宮及び卵巣重量の減少が認められた。 本試験はエタノール暴露後の繁殖試験において、可能な要因として卵巣機能の評価したものであった。繁殖能への影響はないが、卵巣機能のかく乱の証拠が同じ著者によって付属的に証明されている。 親動物及び子動物のデータは本試験では適用外である。	Ovarian function was suppressed in rats that achieved blood alcohol levels of 250 mg/100 ml. Animals receiving 5% ethanol(but not 2.5%) in liquid diet had longer time to vaginal patency, failed to begin oestrus cycles, showed decreased bodyweight gain, had ovaries containing only a single generation of corpora lutea, had infantile vaginal and uterine epithelium and decreased uterine and ovarian weight. This study was to assess ovarian function as a possible factor in fertility studies following ethanol exposure. It is an adjunct to a study by the same authors demonstrating absence of effect on fertility but evidence of disturbed ovarian function. Parental and offspring data are not applicable in this study.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親動物 : = 2 %	NOAEL parental : = 2 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	卵巣機能は高用量で抑制された。	Ovarian function was suppressed at the high dose

信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的プロトコールに沿ったものでない。極めて高用量が用いられた。	Well reported study but not to a standard protocol. Very high doses used.
出典		
引用文献(元文献)	(286)	(286)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance：no data
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	一世代試験	One generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット Wistar	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	餌中5%、推定 12,000 から 14,000 mg/kg/日 投与の頻度：毎日 対照群：他：方法の詳細を参照 暴露期間：49日(動物の年齢 28-77日齢)	5% in feed, estimated 12,000 to 14,000 mg/kg/day Frequency of treatm.: Daily Control group: other: See method details Exposure period: 49 days (animal age 28-77 days)
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	<p>動物数：100匹、Charles River Breeding Labs、個別飼育。 エタノールを摂取した動物は総カロリーの35%に相当するエタノールを含む液体食を与えられた。対照群は等カロリー(エタノールの代わりにdextrimaltoseを使用)をpair fedさせた。 対照群：無傷で自由摂取の群及び卵巣切除し自由摂取の群(飼料：Lab Blox F4 ex Best Feeds, Oakdale, Pa) 剖検及び光顕所見：動物を放血致死により屠殺し、6-7 ml の血液を検査用に保存した。肝臓、卵巣、子宮及びファロピオ管を切除し重量測定し、ブアン液で保存した。組織切片をヘマトキシリン・エオジンで染色した。肝臓は脂肪、壊死及び炎症の程度を評価した。卵巣は黄体、出血体、グラーフ卵胞の数/発達について評価した。子宮/ファロピオ管は内皮の厚さ、上皮内膜細胞の型と分泌活性及び各器官の筋壁の厚さを評価した。子宮頸部/膣は上皮細胞内膜の厚さとエストロゲン刺激の兆候を調べた。</p> <p>血漿中ステロイド及び性腺刺激ホルモン。全てラジオイムノアッセイで以下の検出レベルで測定した：プロゲステロン 10pg、エストラジオール 0.1pg、エストロン 0.2pg、コルチコステロン 20pg、性腺刺激ホルモン 4ng/ml。全ての測定は二重測定で行った。 肝臓：血清アルカリホスファターゼ、ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ、グルタミン酸ビルビン酸及びグルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ活性を測定することにより酵素機能を評価した。 血中エタノール：屠殺1日目の午前9-11時、及び給餌前に採取した血液サンプルを用いて測定した。</p>	<p>Number of animals: 100, ex Charles River Breeding Labs, individually caged. Ethanol fed animals received a liquid diet with ethanol accounting for 35% of total calories. Pair fed isocaloric controls (using dextrimaltose as alternative to ethanol.) Controls: ad libitum intact and ad libitum oophorectomized (Feed: Lab Blox F4 ex Best Feeds, Oakdale, Pa) Gross and microscopic anatomy: Animals sacrificed by exsanguination, 6- 7mls of blood kept for analysis. Liver, ovaries, uterus and fallopian tubes removed and weighed, preserved in Bouin's solution. Histological sections stained with hematoxylin and eosin. Liver assessed for degree of fat, necrosis and inflammation. Ovaries assessed for corpus lutea, corpus hemorrhagica, and numbers/development of Graafian follicles. Uterus/fallopian tubes assessed for thickness of endometrium, type of and secretory activity of the epithelial lining cells and thickness of the muscle wall of each organ. Cervix/vagina examined for thickness of epithelial cell lining and signs of estrogen stimulation.</p> <p>Plasma steroids and gonadotropins. All assessed by radioimmunoassays with following levels of detection: Progesterone 10pg, Estradiol 0.1pg, estrone 0.2pg, corticosterone 20pg, gonadotropin 4ng/ml. All measurements in duplicate. Liver: Enzyme function assessed by measuring serum alkaline phosphatase, gamma glutamyl transpeptidase, glutamic pyruvic and glutamic oxalacetic transaminase activities. Blood ethanol: measured using blood samples obtained 1 day before sacrifice between 9-11am and before feeding.</p>
統計学的処理	統計処理：Student t 検定。“恐らく有意”はp<0.05で、“有意”はp<0.01とした。	Statistical analysis: Student t test. “Probable significance” at p<0.05 and “significance” at p<0.01
結果		
体重、体重増加量	成長(屠殺時の体重)：エタノール投与：138 +/-5.3g; 等カロリー対照群：161.6+/-3.8g、有意差あり(p<0.01)。	Growth (body weight at sacrifice): ethanol fed: 138 +/-5.3g; isocaloric controls: 161.6+/-3.8g. Significant difference (p<0.01).
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		

血液生化学的所見(発生率、重篤度)	<p>血漿中ステロイド及び性腺刺激ホルモンレベル(n=25) 投与群では血漿エストラジオールの低下がみられた(エタノール投与群: 27.5+/-1.2 pg/ml; 等カロリー対照群: 33.3+/-1.5 pg/ml; 自由摂取、無傷対照群: 48.0+/-1.4 pg/ml; p<0.01)。しかしながら、卵巣切除した対照群 (29.8+/-1.6 pg/ml)と比べると統計的な有意な低下はなかった。</p> <p>血漿プロゲステロンの低下がみられた(エタノール投与群: 23.3+/-4.3 pg/ml; 等カロリー対照群: 54.3+/-7.3 pg/ml; 自由摂取、無傷対照群: 41.7+/-6.7 pg/ml; p<0.01)。しかしながら、卵巣切除した対照群(18.0+/-0.6 pg/ml)と比較すると統計的に有意な低下なかった。</p> <p>血漿エストロンの増加が認められた(エタノール投与群: 156.0+/-26.7 pg/ml; 等カロリー対照群: 114.9+/-13.9 pg/ml; 自由摂取無傷対照群: 80.5+/-6.3 pg/ml; p<0.01); 卵巣切除対照群 (48.0+/-5.2 pg/ml)。</p> <p>血漿コルチコステロンの濃度の増加が認められた(エタノール投与群: 74.0+/-9.0 ug/dl; 自由摂取対照群: 48.0+/-6.0 ug/dl; p<0.05)。しかし、pair fedさせた対照群(78.0+/-9.0 ug/dl)と比べると有意な増加はみられなかった。</p> <p>血漿黄体化ホルモン濃度の増加が認められた(エタノール投与群: 68.7+/-5.7 ng/ml; 自由摂取対照群: 43.5+/-7.0 ng/ml; p<0.01)。しかし、pair fed させた対照群(79.4.0+/-6.8 ng/ml)と比べると有意な増加はなかった。全群ともに卵巣切除した自由摂取対照群より有意に低値(p<0.01)であった。</p> <p>血漿卵胞刺激ホルモン濃度には統計的に差はなかったが、全群ともに卵巣切除した自由摂取対照群より有意に低値(p<0.01)であった。</p> <p>生化学的な肝臓の機能: 血清のグルタミン酸オキザロ酢酸トランスアミナーゼ及び血清のグルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼレベルは投与群で増加した(対照群の2.5倍のレベル)。アルカリホスファターゼは投与群で50%上昇した(全てp<0.01)。ガンマグルタミルトランスペプチダーゼ活性は何れの対照群でも検出されなかったが、エタノール投与群では再現よく測定された(2.3+/-IU/ml)。</p> <p>血中エタノール濃度: 110+/-9.0 mg/l。何れの対照群でも検出されず。</p>	<p>Plasma steroid and gonadotropin levels (n=25): Plasma estradiol reduction seen in treated animals (ethanol fed: 27.5+/- 1.2pg/ml; isocaloric controls: 33.3+/-1.5pg/ml; ad libitum intact controls: 48.0+/-1.4pg/ml; p<0.01). However no statistically significant reduction relative to oophorectomized control (29.8+/-1.6pg/ml).</p> <p>Plasma progesterone reduction seen (ethanol fed: 23.3+/-4.3pg/ml; isocaloric controls: 54.3+/-7.3pg/ml; ad libitum intact controls: 41.7+/- 6.7pg/ml; p<0.01). However no statistically significant reduction relative to oophorectomized control (18.0+/-0.6pg/ml).</p> <p>Plasma estrone increase seen (ethanol fed: 156.0+/-26.7pg/ml; isocaloric controls: 114.9+/-13.9pg/ml; ad libitum intact controls: 80.5+/-6.3pg/ml; p<0.01); oophorectomized control (48.0+/-5.2pg/ml).</p> <p>Plasma corticosterone levels increased (ethanol fed: 74.0+/-9.0ug/dl; ad libitum controls: 48.0+/-6.0ug/dl; p<0.05). However no statistically significant reduction relative to pair fed controls (78.0+/-9.0ug/dl).</p> <p>Plasma lutenizing hormone levels increased (ethanol fed: 68.7+/-5.7ng/ml; ad libitum controls: 43.5+/-7.0ng/ml; p<0.01). However no statistically significant reduction relative to pair fed controls (79.4.0+/-6.8ng/ml).</p> <p>All significantly less (p<0.01) than oophorectomized ad libitum control.</p> <p>Plasma follicle stimulating hormone levels not statistically different but all significantly less (p<0.01) than oophorectomized ad libitum control.</p> <p>Biochemical liver function: Serum glutamic oxalo-acetic-acid-transaminase and serum glutamic pyruvic transaminase levels increased in treated animals (2.5x control levels). Alkaline phosphatase 50% greater in treated animals (all p<0.01). Gamma glutamyl transpeptidase activity not detected in any controls but reproducibly measured (2.3+/-IU/ml) in ethanol fed animals.</p> <p>Blood ethanol levels: 110+/-9.0mg/l. Not detected in any controls.</p>
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)	<p>解剖: アルコールを摂取した動物の肝臓は対照群より有意に大きかった(p<0.01)。投与群 10.6g+/-0.5、等カロリー対照群 6.4g+/-0.3、自由摂取対照群 8.3g+/-0.2)。エタノール投与群の動物の肝臓は外見的により顕著に脂肪がついていた。</p> <p>卵巣: 投与群では顕著な重量低下を示した (30.6+/-2.2 mg 対 等カロリー対照群 75.5+/-3.9 mg 及び 自由摂取対照群 91.4 mg+/-0.2 mg)。重量低下は体重で補正した場合には有意であった。卵巣の重量減少は発達中の卵胞、黄体及び出血体の欠損によるものであった。</p>	<p>Anatomy: Livers of alcohol fed animals significantly larger than controls (p<0.01. Treated animals 10.6g+/-0.5, isocaloric controls 6.4g+/-0.3, ad libitum controls 8.3g+/-0.2). Ethanol treated animal livers markedly more fatty in appearance.</p> <p>Ovaries: Marked weight loss in treated animals (30.6+/-2.2mg versus 75.5+/-3.9mg for isocaloric controls and 91.4mg+/-0.2mg for ad libitum controls). Weight loss significant even when corrected for body weight.</p> <p>Reduction in ovarian mass due to absence of developing follicles, corpus lutea and corpus hemorrhagica.</p>
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	<p>組織学: 投与群と未処置の対照群との間で子宮、頸部及び膣の外観には差があった。</p> <p>子宮/ファロピオ管: 投与群で顕著な重量低下 (39.0+/-4.1 mg 対 等カロリー対照群 180.5+/-18.7 mg 及び 自由摂取対照群 306 mg+/-15.5 mg)。重量低下は体重で補正した場合には有意であった。</p>	<p>Histology: Differences in appearance of uterus, cervix and vagina between treated and untreated animals.</p> <p>Uterus/fallopian tube: Marked weight loss in treated animals (39.0+/-4.1mg versus 180.5+/-18.7mg for isocaloric controls and 306mg+/-15.5mg for ad libitum controls). Weight loss significant even when corrected for body weight.</p>
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	<p>報告された血中エタノール濃度は比較的低い(110±9 mg/dL)が、通常前日の夜間の餌の摂取時刻にピークとなるが、このピークを検出するには試料の採取タイミング(09.00 - 11.00時に採取)が恐らく不適切であったものと思われる。</p>	<p>The reported blood ethanol level was relatively low (110±9mg/dL) but the timing of the sample (taken 09.00 - 11.00hours) was probably inappropriate to detect the peak likely at the usual time of feeding during the previous evening.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
FIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		

F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restricti
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的プロトコールに沿ったものでない。極めて高用量が用いられ、LOAELが同定されていない。	Well reported study but not to a standard protocol. Very high doses used and no LOAEL identified.
出典		
引用文献(元文献)	(287)	(287)
備考	(訳者注)結果の血液性化学所見の所で、原文には「血漿コルチコステロンの有意な増加がみられた」の後に続く文章として、 However no statistically significant reduction relative to pair fed controlsとあるが、このreductionはこれでは意味が逆になり誤りと判断し、和訳では“有意な増加はみられなかった”とした。同様の誤りが、次の血漿黄体化ホルモンの記述にもある。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：他のTS	Test substance：other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	繁殖試験	Fertility
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	0、2、3 g/kg 投与の頻度：1日2回 対照群：その他：同時に置いた担体及び同時に置いた未処置	0, 2, 3 g/kg Frequency of treatm.: twice per day Control group: other: concurrent vehicle and concurrent no treatment
各用量群(性別)の動物数	暴露期間：9週間	Exposure period: 9 weeks
溶媒(担体)		
投与経路	強制経口	Gavage
試験期間		
交配前暴露期間	雄：9週 雌：	Male: 9 weeks Female:
試験条件	動物：Charles Riverから供給され、2ヶ月齢で入荷した；2週間馴化した。 飼育環境：22 +/- 1 °C；相対湿度 45 +/- 5%；12 時間:12 時間明:暗サイクル 餌：実験食及び水を自由摂取。 投与：馴化後、20匹の雄ラットの群に0900 及び 1600 時に3 g/kg エタノール(蒸留水中15% w/v)、2g/kg エタノール又は担体(蒸留水)のみを投与した。2 g/kg 又は 0 g/kg 摂取群は 3 g/kg 摂取群とpair fedさせ、第4番目の群には強制経口投与は行わなかった。これは70-90日齢の雌と交配させるまで9週間継続した。 対照群：蒸留水の強制経口投与(第3群)又は強制経口投与なし(第4群)。これらの群の子孫はハンドリングによるストレスの強さを評価するため比較した。 児動物の評価：誕生後、児動物を検査し、体重測定して、腹数を雌当たり10匹に間引きした。間引かれた児は脳及び副腎重量の測定に供した。児動物は7、14及び21日に体重測定した。7日齢で6腹のそれぞれから雌雄各3匹を間引き、脳及び副腎重量を測定した。 21日にこれをより多くの臓器重量測定を含めて繰り返した。 血中アルコール濃度を交配後に投与1、2、3 及び 5 時間後に測定した。	Animals: Supplied by Charles River, 2 Months old at acquisition; acclimated for 2 weeks. Environment: 22 +/- 1 degree C; relative humidity 45 +/- 5%; 12 hr:12 hr light:dark cycle. Feed: Laboratory feed and water ad libitum. Treatment: After acclimation, groups of 20 male rats were intubated at 0900 and 1600 hrs with 3g/kg ethanol (15% w/v in distilled water), 2g/kg ethanol or vehicle (distilled water) only. Groups receiving 2 g/kg or 0 g/kg were paired fed with those receiving 3 g/kg and a fourth group received no gavage treatment. This continued for 9 weeks before breeding with 70 to 90-day-old females. Controls: Distilled water by gavage (Group 3) or no gavage treatment (Group 4). Offspring of these groups were compared to evaluate the potential for handling stress. Evaluation of pups: After birth, pups were examined and weighed and litters were culled to 10 per female. Culled pups were subjected to brain and adrenal gland weight measurements. Offspring were weighed at 7, 14 and 21 days. At 7 days old, three males and 3 females from each of 6 litters were culled and their brain and adrenal gland weights determined. At 21 days, this was repeated with inclusion of more organ weights. Blood alcohol levels were determined after breeding was determined at 1,2,3 & 5 hours after dosing.
統計学的処理	統計解析：パラメトリックなデータは分散分析及びDuncan の Multiple Range test で、ノンパラメトリックなデータはカイニ乗検定で行った。	Statistical analysis: ANOVA and Duncan's Multiple Range tests on parametric data; Chi-square on non-parametric data.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡率(率)、死亡時間		

剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分婉仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
陰開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	<p>最高用量の6匹の雄及び自由摂取対照群の1匹が出血前の病態により死亡した。血中アルコール濃度のピークは最高用量群では338 +/- 15 mg% で、より下の用量群では132 +/- 5 mg% であった。雄の繁殖成績には毒性影響はみられず、雌の多産には影響がなかった。同腹児数及び生時体重は影響を受けなかった。同腹児数及び生時体重は何れの用量でも親のエタノール摂取の影響を受けなかった。父動物におけるエタノール投与は児の成長速度に影響を与えなかった。</p> <p>エタノールに暴露されたラットから生まれた群では雌の小さな児(体重<5.5 g)の数が有意に増加した。エタノールに暴露されたラットから生まれた群では雄の小さな児数の統計的に有意な増加も認められたが、強制経口で投与した対照群と比較した場合のみであった。強制経口投与しない対照群との間では差がなかった。エタノール投与ラットから生まれた腹の雄の%は担体で処置した父動物から生まれた%と比べて有意に低下した(p<0.04)が、非経口投与対照群との差は有意ではなかった。エタノール投与はいずれの用量でも副腎絶対重量の有意な増加を生じたが、脳/体重比は差はなかった。器官重量(絶対及び相対)は7日では影響はなかったが、21日には3 g/kgの用量レベルで脾臓及び心臓重量の有意な減少が認められた(NOEL=2 g/kg)。</p> <p>父動物へのアルコール暴露は同腹児数、児動物の生時平均体重あるいは生後の体重に影響を及ぼさなかった。小さな児の結果は全体的な精子の産生よりむしろ個体の精子へのエタノールの影響を示唆するものであった。雄:雌の比への影響(53対45%)は小さいが有意であり、予想外の結果であり、説明がつかない。生時の副腎重量への明らかな影響は児の成長及び発達を通じて持続する変化ではないので、解釈が難しかった。脾臓及び心臓重量に対する影響は父動物へのアルコール暴露は機能的な変化と同様に子孫に大きな変化を生じるかもしれないことを示唆する。</p>	<p>6 Males in the top dose group and 1 ad lib control rate died due to illness prior to breeding. Peak blood alcohol level was 338 +/- 15 mg% in the top dose group and 132 +/- 5 mg% in the lower dose group. There were no adverse effects on male reproductive performance and female fecundity was not affected. Litter sizes and birth weights were not affected. Litter sizes and birth weights were not affected by paternal ethanol intake at either dose. Ethanol treatment in fathers had no effect on offspring growth rate.</p> <p>There was a significantly higher number of female runts (bodyweight <5.5 g) in the groups sired by rats exposed to ethanol. There was also a significantly higher number of male runts in the groups sired by rats exposed to ethanol but only in comparison to the intubated control; the difference with the non-intubated control was not significant. The % of males in litters sired by ethanol treated rats was significantly lower than the % sired by vehicle-treated fathers (p<0.04) although the difference with the non-intubated control was not significant. Ethanol treatment at both levels resulted in a significant increase in absolute adrenal gland weight but not in brain/bodyweight ratios. Organ weights (both absolute and bodyweight relative) were unaffected at 7 days but significant reductions of spleen and heart weight were noted at 21 days at the 3g/kg dose level (NOEL=2g/kg).</p> <p>Paternal alcohol exposure did not influence litter size, average birth weight per pup or postnatal bodyweights in offspring. A study of runts suggested an influence of ethanol on individual sperm rather than on entire sperm production. The small but significant effect on male:female ratio (53 to 45%) was unexpected and is without explanation. An apparent effect on adrenal gland weight at birth is difficult to interpret, as this did not persist through offspring growth and development. An effect on spleen and heart weight indicates that paternal alcohol exposure may produce gross changes in offspring as well as functional changes.</p>
結論	de	
P1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	<p>毎日経口投与で9週間、3 g又は2 g/kgのエタノールを投与した20匹の雄ラットの群で、繁殖能への影響はみられず、BALはそれぞれ338±15及び132±5 mg/dLであった。繁殖能に影響はなかったが、本試験では特に高用量群(3 g/kg)で生まれた子孫に小さな児の高い発現頻度が示された。</p>	<p>There was no effect on fertility in a group of 20 male rats given 3 g or 2 g/kg ethanol by oral intubation daily for nine weeks, achieving BAL's of 338±15 and 132±5mg/dL, respectively. Although fertility was unaffected, this study did reveal higher incidences of runted pups in the resulting offspring especially at the highest exposure level (3g/kg).</p>
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性ありのランキングとするには十分よい試験報告である	Study well enough reported for a valid with restrictions rating
出典		
引用文献(元文献)	(288)	(288)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	繁殖試験	Fertility
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	マウス C57BL	Mouse C57BL

性別(雄:M、雌:F)	雄	Male
投与量	飼料中に5又は6%で、12,000～14,000 mg/kg/日と算出される。 投与の頻度：毎日 対照群：データの明記無し 暴露期間：35 又は 70 日	5 or 6% in feed calculated to yield 12,000 to 14,000 mg/kg/day Frequency of treatm. : Daily Control group : no data specified Exposure period : 35 or 70 days
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	動物： Jackson Laboratories (Bar Harbor, ME)から供給された。 年齢： 60日齢 飼育環境： 22 ± 1 °C； 相対湿度 45 ± 5%； 14 時間：10 時間 明：暗サイクル。動物は個別飼育した。 給餌： 実験飼料及び水を自由摂取。 投与： 5% (v/v) 又は 6% (v/v) エタノールと等カロリー量にした蔗糖を含むビタミン添加した (3g/l)チョコレートの香りがする Carnation Slender を3日間与え、その後各群の動物の半分には 5% 又は 6% エタノールを含む飼料を与えた。全てのマウスは最初 3日間対照群と同じ処置を行い、その後5%エタノール群に対しては 70日間、また6%エタノール群に対しては35日間投与された。投与終了後48時間後に、マウスを麻酔し片側性に去勢し、右の精巣及び付属構造物の重量を測定した。精子の機能(数、運動性、前進進行性、マウス卵細胞とのin vitro での受精能)及び血中アルコール濃度(BAL)を尾の血液(ヘッドスペース採試料技術を用いた)25 ulを用いて測定した。去勢後、切開部を閉じて、マウスには実験飼料及び水をさらに70日間自由に摂取させた(投与はなし)。その後、全ての動物を屠殺した。 各群は5-12匹の個体で構成した(投与群及び対照群それぞれ)。対照群： 対照群(上記のように蔗糖を含むCarnation Slender)	Animals: supplied by Jackson Laboratories (Bar Harbor, ME). Age: 60 days. Environment: 22 ± 1 degree C; relative humidity 45 ± 5%; 14 hr:10- hr light:dark cycle. Animals housed individually. Feed: Laboratory feed and water ad libitum. Treatment: Vitamin supplemented (3g/l) chocolate flavoured Carnation Slender containing sucrose in amounts isocaloric to either 5% (v/v) or 6% (v/v) ethanol for 3 days after which on half of the animals in each group received diets containing 5% or 6% ethanol. All mice initially treated for 3 days on contro followed by 70 days treatment for the 5% ethanol group and 35 days for the 6% ethanol group. 48 Hr after cessation of treatment, mice were anaesthetised then hemicastrated and the right testis and associated structures weight recorded. Spermatozoal function (number, motility, forward progression, in vitro fertilisation of mouse oocytes) and blood alcohol levels (BAL) were determined from 25ul aliquots of tail blood (head space sampling technique used). After castration, the incision was closed and the mice allowed free access to lab chow and water (no treatment) for a further 70 days. All animals then sacrificed. Group sizes consisted 5 to 12 individuals (treatment and control groups respectively). Controls: Vehicle (Carnation Slender containing sucrose as above).
統計学的処理	統計解析： Wilcoxon検定；パラメトリックなデータは適切に変換及び Newman-Keuls multiple rangeテスト後に解析。	Statistical analysis: Wilcoxon tests; parametric data analysed following appropriate transformations and Newman-Keuls multiple range test.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
陰開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		

注釈	<p>BACは5% 投与群では166± 38mg% (1660mg/l, n=15)で、6%投与群では 260±35mg% (2600mg/l) で、両方とも34/35日にピークとなった。</p> <p>5%エタノールあるいは6%エタノールでの投与後に、精巣重量は24%及び28%減少したが、この影響は可逆的であり、対照群と回復群(10週間未処置、P>0.1)との間には有意差は認められなかった。</p> <p>精囊/前立腺重量は6%飼料群では20%減少したが、この影響は可逆的であり、対照群と回復群(10週間未処置、P>0.1)の間には有意差はなかった。</p> <p>生殖細胞の剥離の頻度の増加(5%投与群では480%、6%投与群では400%)、及び不活性な精細管の頻度の増加(5%投与群では186%、6%投与群では567%)が有意に認められた。両方のパラメータの改善が10週間のアルコール禁断後に対側の器官で顕著にみられたが、5%投与群では対照群のレベルに回復した不活性な精細管の%に対して以外は全て有意に上昇したままであった。(注釈: 5%投与回復群での生殖細胞の剥離-95%信頼限界範囲: 剥離を示す管腔1.2-3.2% 対 対照群のレベルは0.3-1.0%)</p> <p>精子形成の質は両方の投与群の精巣では対応する対照群のそれと比べて有意に低下していた。投与中断19週後にはエタノールに暴露していた動物ではいくぶん病変が持続していたが、有意差はなかった。</p> <p>精巣上体尾部の精子数は5%エタノール投与では有意な影響を受けなかったが、6%飼料を摂取した動物では6%低下した(p<0.01)。この差は10週間の投与中断後には消失した。</p> <p>精子の運動性は5%エタノール飼料投与群では有意な影響を受けなかったが、6%飼料摂取した動物では運動性は85%低下した。この差は10週間の投与中断後に消失した。</p> <p>前進進行性は両方の投与群で低下した(低用量群では明らかにより低下)。この差は5%エタノールを摂取していた回復群では消失したが、6%群では持続した。</p> <p>精巣上体精子によるマウス卵細胞とのin vitro 受精能は5%投与群では20%、6%投与群では63%低下したが、これらの差は10週間の投与中断後には何れの群でも消失した。</p> <p>片側の去勢は雄の生殖機能へのエタノールの影響の可逆性を評価するために行われた。片側性に去勢しpair fedさせた対照群は片側去勢のデータへの影響(残っている精巣に代償的な影響を及ぼすことが知られているので)を最小化するために用いた。生殖細胞の剥離以外、5%エタノール飼料群でみられた全ての影響は可逆的であった。著者らはアルコール投与中断による生殖能低下にはライデッヒ細胞よりセルトリ細胞がより関連していると推測した。</p>	<p>BAC peaked at 166± 38mg% (1660mg/l, n=15) for the 5% dose and 260± 35mg% (2600mg/l) for the 6% dose, both at day 34/35. After treatment with either 5% ethanol or 6% ethanol, testicle weight decreased by 24% and 28%, but the effect was reversible and there was no significant difference between the control and recovery animals (10 weeks no treatment, P>0.1). Seminal vesicle/prostate weights decreased by 20% for those on the 6% diet but the effect was reversible and there was no significant difference between the control and recovery animals (10 weeks no treatment, P>0.1).</p> <p>There were significant increased frequencies of germ cell desquamation (480% in the 5% treatment group, 400% in the 6% treatment group) and of inactive seminiferous tubules (186% in the 5% treatment group, 567% in the 6% treatment group) Improvement in both parameters was noted in the contralateral organs after 10 weeks alcohol abstinence but all remained significantly elevated except for the % inactive tubules which returned to control group levels in the 5% treatment group. (Note: Germ cell desquamation in 5% treatment recovery group - 95% confidence limit range: 1.2-3.2% lumina showing desquamation versus control level of 0.3- 1.0%.)</p> <p>Quality of spermatogenesis was significantly poorer in testes from both treatment groups compared to their respective controls. After 19 weeks abstinence, some pathology persisted in animals that had been exposed to ethanol although the differences were not significant.</p> <p>Caudal epididymal sperm content was not significantly affected by treatment with the 5% ethanol diet but was 6% lower in the animals receiving the 6% diet (p<0.01). This difference disappeared following 10 weeks without treatment.</p> <p>Sperm motility was not significantly affected by treatment with the 5% ethanol diet in the animals receiving the 6% diet molility was reduced by 85%. This difference disappeared following 10 weeks without treatment.</p> <p>Forward progression was reduced in both treatment groups (apparently more so in the lower treatment group). The difference disappeared in the recovery group that had been receiving 5% ethanol but persisted in the 6% group.</p> <p>In vitro fertilization of mouse oocytes by epididymal spermatozoa was reduced by 20% in the 5% treatment group and 63% in the 5% treatment group but these differences disappeared in both treatment groups following 10 weeks abstinence.</p> <p>Hemicastration was used to evaluate the reversibility of ethanol's effects on male reproductive function. Hemi-castrated pair fed controls were used to minimize the effect of hemicastration on the data (as it is known to produce compensatory effects on the remaining testis).</p> <p>Except for germ cell desquamation, all effects seen at the 5% ethanol diet were reversible. The authors speculated that Sertoli cells rather than Leydig cells are involved in reproductive failure of abstinent alcoholics.</p>
結論	生殖細胞の剥離以外は5%エタノール飼料群でみられた影響は可	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	NOAELは決定できなかった(<5% エタノール飼料、<166mg% BAC)。しかし、持続影響に対してはNOAELは5%エタノール飼料に近傍の用量であると思われる。	No NOAEL established (<5% ethanol diet, <166mg% BAC). However, for persistent effects the NOAEL would appear to be close to 5% ethanol diet.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的な試験プロトコルではないが、良好に実施され、報告されているように思われる。限られた極めて高用量のため、NOAELが求められていない。	Not a standard study protocol but appears to be well conducted and reported. Limited and very high doses does not allow a NOAEL to be established.
出典	IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans. Vol 44, Alcohol Drinking. IARC, Lyon, France, 1988.	IARC monographs on the evaluation of carcinogenic risk to humans. Vol 44, Alcohol Drinking. IARC, Lyon, France, 1988.
引用文献(元文献)	(437)	(437)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	繁殖試験	Fertility
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1983	1983
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male

投与量	22、23、25、27 mg/l (約 11500、12000、13000、14000ppm) 対照群：有り、溶媒対照 暴露期間：3～4週間	22, 23, 25, 27 mg/l (approx 11500, 12000, 13000, 14000ppm) Control group : yes, concurrent no treatment Exposure period : 3 to 4 weeks
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	吸入	Inhalation
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	<p>動物：成熟動物、330～350 g；3～5日間馴化。動物は気密したチャンバー内で群飼した。</p> <p>対照群：エタノール蒸気の非存在下で暴露した動物に同様なチャンバー内で飼育した。</p> <p>環境：記述なし。</p> <p>給餌：暴露期間中、実験飼料及び水を自由摂取させた。野菜とピーナッツバーを添加した餌。</p> <p>投与：馴化中、全投与動物は22 mg/l の気中エタノール蒸気に暴露した。馴化後、10～12匹の動物の群を23、25 又は 37 mg/l でエタノールに3～4週間まで暴露した。一つの同時対照群につき、別の実験として5つの暴露を進行させた。投与後、動物は直ちに体重測定し、屠殺し、氷上で大動脈血を採取。血漿分離して後の分析まで凍結保存した。性器官(精巣、精囊、前立腺)を採取し重量測定した。一つの実験では、動物には生理食塩液又は性腺刺激ホルモン放出ホルモン(GnRH)を注射し、10分後に屠殺した。</p> <p>血中アルコール濃度(BAC)測定のために、血液試料を尾静脈から周期的に採取した。</p> <p>血漿テストステロン及び黄体化ホルモン(LH)を測定した。</p>	<p>Animals: adults, 330～350 g; acclimated for 3～5 days. Animals housed together in airtight chambers.</p> <p>Controls: Housed in similar chambers to exposed animals without ethanol vapours present.</p> <p>Environment: Not described.</p> <p>Feed: Laboratory feed and water ad libitum during exposure. Feed supplemented with vegetables and peanut bars.</p> <p>Treatment: During acclimation, all treated rats were exposed to 22 mg/l ethanol vapour in air. After acclimation, groups of 10～12 rats were exposed to ethanol at 23, 25 or 37 mg/l for up to 3 to 4 weeks. Five exposure were run as separate experiments a concurrent controls. After treatment, animals were immediately weighed then sacrificed and trunk blood collected over ice, the plasma separated and frozen for later analysis. Sex organs (testes, seminal vesicles, prostate) were removed and weighed. In one experiment, animals were injected with saline or gonadotropin releasing hormone (GnRH) and sacrificed 10 minutes later.</p> <p>Blood samples were withdrawn periodically from a tail vein for blood alcohol concentration (BAC) determination.</p> <p>Plasma testosterone and lutenising hormone (LH) were recorded.</p>
統計学的処理	統計解析：分散分析後、Dunnett 及び Duncan の検定を行った。	Statistical analysis: Dunnett's and Duncan's tests after analysis of variance.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分婉仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		

注釈	<p>94-127 mg/100ml のBACsは対照群で観察されたよりも低値の体重増加量を示したが、血漿中テストステロンレベルあるいは生殖器官重量における有意な変化と関連性はなかった。観察されたBACの最大値は187mg/100mlであった。180 mg/100 mlのBACは成長しなかった動物のみでテストステロン分泌の抑制と関連していたが、これは同様のBACをの2番目の実験ではみられなかった。</p> <p>GnRHを注射した実験では、163mg/100mlのBACは顕著な体重減少及び血漿テストステロンレベルの低下と関連した。基礎の血漿LHレベルは対照群とエタノール投与群でのラットで同程度であり、GnRHの静脈内投与により対照群及びエタノール投与群のラットのLHレベルは同程度に上昇する。</p> <p>NOAEL (雄の繁殖性) = 127mg/100ml BAC LOAEL (雄の繁殖性) = 163mg/100ml BAC</p> <p>このデータは高用量のエタノール投与後に観察された影響は栄養不良のストレスによりかなり妨害されるという仮説を支持する。</p>	<p>BACs of 94-127 mg/100ml resulted in smaller increase in bodyweight gain than observed in control animals but was not associated with significant changes in plasma testosterone levels or weights of sex organs. The maximum BAC observed was 187mg/100ml. A BAC of 180 mg/100 ml was associated with an inhibition of testosterone secretion only in animals that had failed to grow but this was not seen in a second experiment with a similar BAC.</p> <p>In the experiment where GnRH was injected, a BAC of 163mg/100ml was associated with a marked weight loss and reduction of plasma testosterone levels. Basal plasma LH levels were comparable in the control and ethanol treated rats and intravenous administration of GnRH produced comparable elevations in LH level in the controls and ethanol treated rats. NOAEL (male fertility) = 127mg/100ml BAC LOAEL (male fertility) = 163mg/100ml BAC</p> <p>This data supports the premise that fertility effects observed following high doses of ethanol may well be confounded by malnutrition stress.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親動物 : = 23 mg/l LOEL 親動物 : = 25 mg/l	NOAEL parental : = 23 mg/l LOEL parental : = 25 mg/l
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	<p>著者らの結論は成長している動物ではテストステロン分泌は体重変化に直接的に関係するが、アルコール暴露の程度には関係しないことをデータが示唆するということである。正常な成長を与えた視座下部-下垂体-精巣軸の十分な機能が維持されている。アルコールはGnRHに対する下垂体の感受性を低下させないように思われる。</p>	<p>Authors' conclusion is that data indicates that in growing animals testosterone secretion appears to be directly related to changes in body weight but not the degree of alcohol exposure. Adequate function of the hypothalamic-pituitary-testicular axis provided normal growth is maintained. Alcohol does not appear to lower pituitary gland sensitivity to GnRH.</p>
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的なプロトコルではないが、合理的で良好な報告であり、関連した暴露経路で無影響濃度が決定されている。	Not a standard protocol but reasonably well reported and a no effect level established by a relevant route of exposure.
出典		
引用文献(元文献)	(289)	(289)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン		
試験のタイプ	一世代試験	One generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1995	1995
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	2.5 及び 5.0g/kg 投与の頻度 : 毎日 対照群 : 有り、溶媒対照	2.5 and 5.0g/kg Frequency of treatm. : Daily Control group : yes, concurrent vehicle
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	強制経口	Gavage
試験期間		
交配前暴露期間	雄 : 3 及び 9週間 雌 : 未処置	Male : 3 and 9 weeks Female : not treated

試験条件	<p>動物：Charles River, Portage, MIより供給され、試験動物は研究室で飼育された。 年齢：70日齢。 動物数：用量群当たり18-26匹。 環境：22 ± 1 °C；相対湿度 45 ± 5%；12 時間:12 時間 明:暗サイクル。 餌：実験飼料及び水を自由摂取。 担体：蒸留水。 対照群：担体(エタノールを含まない蒸留水)及び挿管によるストレスの影響を評価するための非挿管対照群。低用量及び対照群の動物は高用量群の動物に合わせてpair fed させた。 投与：雄は3週間暴露後に1回、9週間暴露後に2回、75-90日齢の雌と交配させた。あるいは精子の栓が観察されるまで雌と同居させた。雄は交配期間を通して投与した。膣栓のみられた雌は隔離して個別飼育した。妊娠20日に、3週間暴露飼育群の雌及び9週間暴露飼育群の雌を屠殺し、胎児数をカウント、性別を調べ体重測定した。9週間飼育の2番目の雌は腹を分娩させて、同様に評価した。</p> <p>血中アルコールレベル(BALs)を15週間暴露後の雄で測定した。動物を投与1時間後(BALのピークと一致するよう先に決定した時間)に屠殺し、大動脈血を測定した。BALはBeckman の自動分析装置を用いてアルコールデヒドロゲナーゼによるNADの還元により分析した。 3週間の暴露期間が減数分裂後の精子細胞及び精祖細胞への影響を評価するように計画されたのに対し、9週間の暴露期間は減数分裂だけでなくその前の成熟期間を通して生殖細胞への影響を評価するために計画された。</p>	<p>Animals: Supplied by Charles River, Portage, MI but test animals bred in laboratory. Age: 70 days. Number of animals: 18-26 per dose group. Environment: 22 ± 1 degree C; relative humidity 45 ± 5%; 12 hr:12 hr light:dark cycle. Feed: Laboratory feed and water ad libitum. Vehicle: distilled water. Controls: Vehicle (distilled water without ethanol) and non-intubated controls to evaluate the effects of intubation stress. Animals in the low and control treated groups were pair-fed to the high dose group animals. Treatment: Males were bred in once after 3 weeks exposure and twice after 9 weeks of exposure to 75-90-day-old females for 2 weeks or until sperm plugs were observed. Males were intubated throughout the mating period. Females with plugs were separated and housed individually. At 20- days gestation, females from the 3 week exposure breeding and one from the 9 week exposure breeding were killed and their fetuses counted, sexed and weighed. The second female from the 9 week breeding was allowed to deliver its litter, which was similarly assessed.</p> <p>Blood alcohol levels (BALs) were determined in males after 15 weeks exposure. Animals were sacrificed 1 hour after intubation (previously determined to co-incide with peak BAL) and trunk blood measured. BAL was assessed by reduction of NAD by alcohol dehydrogenase using a Beckman automated analyser. The 3 week exposure period was intended to assess the effect on postmeiotic spermatids and spermatogonia whilst the 9 week exposure period was intended to assess the effect on germ cells throughout their maturation prior to as well as meiosis.</p>
統計学的処理	統計解析：カイ二乗、分散分析、及びDuncan Multiple Rangeの検定を用いた。	Statistical analysis: Chi-square, ANOVA and Duncan Multiple Range Tests were used.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		

注釈	雄の繁殖能及び同腹児数は投与による影響を受けなかった。多産は個別飼育では減少しなかったが、飼育期間を合わせた場合には、5g/kgの用量レベルでは有意に低下した。2つの対照群の間には差はなかった。 最初の交配時(3週間)に、2.5g/kg及び同時に設けた対照群の雄は自由摂取の対照群より有意に体重が増加した。9週間後に同時に設けた対照群の動物は自由摂取対照群より有意に体重が増加した。吸収胚及び同腹児数には投与に関連した影響はないようであった。 2つのエタノール投与群に対する平均BACSIは248±14mg% (5g/kg)及び 155±9mg% (2.5g/kg)であった。 3週間飼育の5g/kgでは雄の胎児数の投与に関連した増加がみられたが、9週間飼育後にはこの影響は繰り返されなかった。 3及び9週間飼育で、胎児体重の投与に関連した有意な増加がみられた。胎盤重量の有意な増加もみられたが、9週間飼育時のみであった。 アルコール投与群の雄から得られた新生児では投与に関連した影響は認められなかった。	Male fertility and litter size was not affected by treatment. Fecundity was not reduced in individual breedings but was significantly reduced at the 5g/kg dose level if the breeding periods were combined. There was no differences between the two control groups. At the first breeding (3 weeks) the 2.5g/kg and concurrent control males weighed significantly more than ad lib controls. After 9 weeks, only the concurrent control animals weighed significantly more than the ad lib controls. There did not appear to be any treatment related effects on resorptions and litter size. The mean BACs for the two ethanol dose groups was 248 ± 14mg% (5g/kg) and 155±9mg% (2.5g/kg). There was a treatment related increase in the number of male foetuses in the 3 week breeding at 5g/kg, but the effect was not repeated at the 9 week breedings. At the 3 and 9 week breedings there was a significant dose related increase in fetal weights. There was also a significant increase in placental weights, but only at the 9 week breedings. There were no treatment related effects on newborns sired by alcohol treated males.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	雄の繁殖能には有意な影響はなかった。雌の多産は全ての飼育期間を合わせた場合に高用量群で低下したが、腹サイズは減少せず、吸収胚の有意な増加もみられなかった。主たる知見はアルコール投与群の雄から得られた子孫で胎児重量の増加がみられたことであった。	There was no significant effect on male fertility. Female fecundity was reduced at the high dose level when all breedings were combined but litter size was not decreased nor were resorptions significantly increased. The main finding was an increase in fetal weights of offspring sired by alcohol treated males.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的なプロトコルではないが、合理的で良好な報告である。投与量は極めて高く、明らかな無影響量は求められなかった。	Not a standard protocol but reasonably well reported. Dose levels very high and no clear no effect level established.
出典		
引用文献(元文献)	(290)	(290)
備考	(訳者注)試験条件の原文にあるThe 3 week exposure period was intended to assess the effect on postmeiotic spermatids and spermatogoniaの"postmeiotic"は"postmeiotic"の誤りと考えられた。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：試験物質は 95% v/v エタノールであった。	Test substance : Test substance was 95% v/v ethanol.
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	一世代試験	One generation study
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	飼料中に 6 及び 10%; 12,000 mg/kg超と計算される 投与の頻度：連続 対照群：データの明記無し 暴露期間：5週間	6 and 10% in diet; calculated to be much greater than 12,000 mg/kg Frequency of treatm.: continuous Exposure period : 5 weeks
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間	36日間	36 days
交配前暴露期間	雄：15日間 雌：未処置	Male : 15 days Female : no treatment
試験条件	動物：投与開始時の体重：318 g (雄)；259 g (雌)。動物数：雄12匹；雌25匹。 環境：個別飼育、22 °C、相対湿度 45% +/- 10 で、1日の照明サイクル(夜間 20:00 ～ 8:00時)。 投与量：6匹の投与群のラットには6% v/v エタノールを含む液体食餌(カロリーの35%を供給する)を与えた。これは7日暴露後には10% v/v (カロリーの58%)まで増量した。 対照群：6匹の対照群には等カロリー量の蔗糖を与えた。 餌：'Metrecal' (チョコレート又はバニラ) 投与期間：15日間(雄)。雌は実験食及び水を給与。 検査：投与後、各雄は毎晩2匹の雌とケージ内で同居させた。この間は餌及び水は与えなかった。実験は日中は雄にアルコールを摂取させながら5週間継続した。雄は第36日に屠殺した。血液試料を採取した。 妊娠は妊娠20日に終了し、同腹児数及び胎児死亡率を評価した。	Animals: weight at start of treatment: 318 g (males); 259 g (females). No of animals: 12 males; 25 females. Environment: Individually housed, 22 degC, RH 45% +/- 10 with diurnal light cycle (nocturnal 20:00 to 8:00hrs.) Dosage: Six treated rats were given a 6% v/v ethanol-containing liquid diet (providing 35% of calories.) This was increased to 10% v/v after 7 days exposure (58% of dietary calories). Controls: Six controls given an isocaloric amount of sucrose. Diet 'Metrecal' (chocolate or vanilla.) Duration of treatment: 15 days (males). females on lab chow and water. Investigations: After treatment each male was placed in a cage with 2 females every night. No food or water was provided during this time. The experiment was continued for 5 weeks, with the males still receiving alcohol during the day. The males were killed on day 36. Blood samples were collected. Pregnancies were terminated on day 20 of gestation and litter size and foetal mortality was assessed.

統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	<p>投与群の雄は中毒症状及び対照群に比べて大きい重量増加を示した。投与群の動物は交配時に首尾よく交配できなかった；交配に成功した数は投与群では6/12で、対照群では13/13であった。腹当たりの児数は対照群でより大きかった(p < 0.01)。投与群では早期吸収胚の頻度が高値を示した(p < 0.01)。精巣、精嚢、精管への毒性影響と血清テストステロンレベルにおける毒性影響が認められた。</p> <p>文献中に示された図のデータから、エタノール摂取量は7.2 ~ 14.4 g/kg/日の範囲にあると推定される。</p>	<p>Treated males showed signs of intoxication and considerable weight gain compared to controls. Treated animals were much less succesful at mating; the numbers of successful matings were 6/12 in the treated group and 13/13 in the controls. The number of offspring/litter was greater in the controls (p < 0.01). A higher incidence of early resorption was seen in the treated group (p < 0.01). Adverse effects on the testes, seminal vesicles, ductules and in serum testosterone levels were noted.</p> <p>From graphical data presented in the reference, it is possible to estimate ethanol consumption as being in the range 7.2 to 14.4 g/kg/day.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親動物 : < 6 – 10 %	NOAEL parental : < 6 – 10 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	<p>投与群ではわずかに6例の妊娠動物しか検査されておらず、雄もエタノールで慢性的に処置されていることから、試験の質は低下する。実験期間中の運動失調、嗜眠及び体重減少は結果を妨害する可能性がある。</p>	<p>Only six pregnancies examined in treatment group and males also chronically treated with ethanol such that the quality of the study is reduced. General toxicity such as ataxia, lethargy and weight loss during the experiment may confound the results.</p>
出典		
引用文献(元文献)	(254)	(254)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	繁殖試験	Fertility
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1985	1985
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	<p>0、10000、16000ppm</p> <p>投与の頻度 : 毎日</p> <p>対照群 : 有り</p> <p>暴露期間 : 7 時間</p>	<p>0, 10000, 16000ppm</p> <p>Frequency of treatm. : Daily</p> <p>Control group : Yes</p> <p>Exposure period : 7 hours</p>
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	吸入	Inhalation

試験期間	方法の詳細を参照	see method details
交配前暴露期間	雄：6週間 雌：無し	Male : 6 weeks Female : None
試験条件	ダイナミック・エア・フロー（毎分1回の空気の変換）の付いた0.5m ³ のチャンバー内で暴露を行った。 動物：群当たり18匹。開始時の体重 400–500 g。 温度：73 +/- 3F。湿度：平均 40–50%。 暴露期間：交配前の2日間は非暴露期間。交配期間は5日間。交配はケージの下に精子栓が存在する、又は膣スミアで確認。雌は個別に飼育。 分析モニタリング：あり(IR分析－暴露濃度は名目濃度の11%以内であることが分かっている)。チャコール吸着チューブで独立してクロスチェックした。 測定したパラメータ：体重(毎日)、摂餌及び摂水量。	Exposure was conducted in 0.5m ³ chambers with dynamic air flow (one air change per minute.) Animals: 18/group. Starting weights 400–500g. Temperature: 73 +/- 3F. Humidity: average 40–50%. Exposure period: 2 day non exposure period before mating. Mating period 5 days. Mating confirmed by presence of sperm plugs under cages or vaginal smears. Females housed individually. Analytical monitoring: Yes (IR analyser – exposures found to be within 11% of nominal). Independently cross-checked with charcoal adsorption tubes. Parameters measured: weights (daily), food and water intake.
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分婉仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
陰開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	体重、摂餌量又は摂水量に影響はなかった。繁殖能又は同腹児数に影響なし。 10000 及び16000 ppmのエタノールに典型的に暴露したと引用した以前の試験では30 及び 500 mg/l エタノールの血中エタノール濃度を生じる。著者らは11000 ppmをの超過量の暴露はラットで血中のエタノールを蓄積し始めるのに必要とされる量で、エタノールは他の経路よりも吸入経路でより毒性が強いと計算している。	No effect on weight gain, feed or water intake. No effect on fertility or litter sizes. Previous studies quoted as showing exposures to 10000 and 16000ppm ethanol typically give rise to blood ethanol concentrations of 30 and 500mg/l ethanol. Authors calculate that for rats exposures in excess of 11000ppm are required to begin accumulating ethanol in the blood and that ethanol is no more toxic by the inhalation route than by other routes.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 父動物 : > 16000 ppm	NOAEL paternal : > 16000 ppm
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	陰性	Negative
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的なプロトコールに沿ったものではなく、雄では病理学的な検査がなされていない。雄の繁殖能への影響を包括的に評価するには不完全な試験。暴露経路は非常に妥当である。	Well reported study but not to a standard protocol but no pathology on males. Study incomplete as a comprehensive assessment of effects on male fertility. Route of exposure highly relevant.
出典		
引用文献(元文献)	(291)(292)(293)	(291)(292)(293)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：99%エタノール、Merckから供給。	Test substance：99% ethanol, supplied by Merck.
注釈	試験物質：他のTS	Test substance：other TS
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ	繁殖試験	Fertility
GLP適合	データ無し	no data

試験を行った年	1985	1985
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat. Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	0、1000ppm 投与の頻度: 6時間/日 暴露期間: 1週間	0, 1000ppm Frequency of treatm.: 6 hours/day Exposure period: 1 week
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	吸入	Inhalation
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	<p>完全な方法の詳細はWhite (1983)による。 30分後に平衡濃度に達した。 温度 20-22 °C、相対湿度 40-60% 投与期間中は絶食、絶水。 統計手法: student t 検定、有意差 $p < 0.05$ 動物は暴露直後に、あるいは18時間回復後に屠殺。 ホルモン測定はラジオイムノアッセイによった。</p> <p>血清のテストステロン及び黄体化ホルモン濃度を定量することにより、雄の生殖機能への影響を評価するように計画された試験。</p>	<p>Full method details provided in White (1983). Equilibrium concentrations achieved after 30 minutes. Temperature 20-22C, relative humidity 40-60% Controls: air only. No food or water during treatment. Statistical methods: student's t test, significant $p < 0.05$ Animals sacrificed immediately after exposure or after an 18hr rest period. Measurement of hormones was by radioimmunoassay.</p> <p>Study designed to assess the effect on male reproductive function by quantifying serum concentrations of testosterone and luteinizing hormone.</p>
統計学的処理	統計手法: student t 検定、有意差 $p < 0.05$	Statistical methods: student's t test, significant $p < 0.05$
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
陰開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	黄体化ホルモン又はコルチコステロンに有意な影響はなし。テストステロンの有意な抑制が最初の暴露後に生じたが、18時間の回復後にはレベルは正常に復し、試験終了時には影響はなかった。	No significant effect on luteinising hormone or corticosterone. A significant depression of testosterone occurred after the first exposure, but the level returned to normal after 18hrs recovery and was absent at the end of the study.
結論		
P1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	この一過性の影響の妥当性は精巣のテストステロンを産生する能力に関して、重要であるとは考えられなかった。	The relevance of this transient effect was not considered significant with respect to the ability of the testes to produce testosterone.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	評価されたパラメータが極めて限られた範囲であり、暴露が短時間であるが、これらの制限内で結果は信頼性ありと考えられる。	Very restricted range of parameters assessed and exposure short, but within these restrictions, results appear reliable.
出典		
引用文献(元文献)	(295)	(295)
備考		

B. 発生毒性
DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	10,000、16,000 又は 20,000 ppm 投与の頻度：毎日 対照群：データの明記無し 暴露期間：1日当たり17時間	10,000、16,000 or 20,000 ppm Frequency of treatm.: Daily Control group: no data specified Exposure period: 17 hours per day
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	吸入	Inhalation
試験期間	妊娠1-19日	Days 1-19 of gestation
交配前暴露期間		
試験条件	試験開始の年齢－記述なし－176-200 g 性当たり用量あたりの動物数：明確な記述はないが、およそ16匹。 投与量は17、29 及び 28 g/kg 体重に相当すると算出される。 用いた溶媒－適用外 交配条件：未交尾の雌を雄と同居させ、膣スメアを採取した。 胎児は外見的に、及び内部構造的に奇形を調べた；着床胚及び吸収胚を記録し、腹の重量も同様に記録した。 母動物の器官は検査されなかった。また、胎児は外表及び内臓の奇形について調べた。 母動物のLOAELとしての影響は昏睡及び摂餌量の低値であった。 発生毒性のLOAELとしての影響－何らみられず 発生毒性のNOAELとしての影響－内臓又は骨格の奇形又は変異。 統計検定はt-検定又はカイニ乗検定によった；p<0.05 で有意とみなした。 これは IARC Monograph 1988で考慮された。	Age at study start – not stated – 176-200 g. Number of animals per dose per sex: not explicitly stated but approximately 16. Doses are calculated to be equivalent to 17, 29 and 28 g/kg bodyweight. Vehicle used – not applicable Mating conditions: Virgin females were housed with males and vaginal smears were taken. Foetuses were examined externally and internally for malformations; implants and resorptions were recorded as was litter weight. No maternal organs were examined and fetuses were examined for external and visceral malformations. Maternal LOAEL effect was narcosis and lowered food consumption. Development LOAEL effect – none seen Development NOAEL effect – visceral or skeletal malformations or variants. Statistical tests were t-tests or chi-square tests; p<0.05 regarded significant. This was considered in the IARC Monograph 1988.
統計学的処理	統計検定はt-検定又はカイニ乗検定によった；p<0.05 で有意とみなした。	Statistical tests were t-tests or chi-square tests; p<0.05 regarded significant.
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		

注釈	<p>死亡は生じなかった。</p> <p>以下については、母動物のデータは示されていない。 流産した数 黄体数 (妥当ではない妊娠期間) 体重 血液学的及び血液化学的知見 母親の剖検所見 器官重量変化 病理組織学的な変化の頻度及び程度</p> <p>以下については母動物のデータが示されている。 用量レベル当たりの妊娠数は低、中及び高用量群で15/15、15/16及び14/16であった。 吸収胚数はエタノール投与群でエタノール吸入による影響を受けなかった。 着床胚数は全てのエタノール投与群で14-16/腹 であった。 黄体数は14-16/腹 であった。 摂餌量は高用量群で低下した。 臨床症状：最高用量群では完全な昏睡が誘発された(重篤な毒性と記述された)；より低用量では昏睡は生じなかったが、暴露後に過敏を生じた。 母動物の体重増加量は投与による影響を受けなかった。</p> <p>血中アルコール濃度は10000 ppmで 0.02 ～ 0.04 mg/ml、16000 ppmで0.43 ～ 0.53 mg/ml 及び 20000 ppmで1.48 ～ 1.93 mg/ml の範囲であった。測定値は非妊娠ラットについて得られたもので、第1、10及び19日に測定された平均値の範囲を表している。</p> <p>以下については胎児のデータは示されていない。 腹サイズ(しかし、群を超えて平均6.0～7.1胎児/腹 と推定される) 生存数 生後の成長(適用外) 生後の生存率(適用外)</p> <p>以下については胎児のデータが示されている。 腹重量はエタノール投与により有意な影響を受けなかった。 性比は対照群と有意差はなかった。 肉眼的に明らかな異常の詳細が示されているが、それぞれの発現頻度には群間で有意差はなかった。対照群と比べて、20,000 ppm 群では異常な胎児を含む腹数が増加していた。</p>	<p>No mortality occurred. Maternal data are not given for the following:</p> <p>Number aborting Number of corpora lutea (Duration of pregnancy not relevant) Bodyweights Haematology and blood chemistry findings Gross pathology in dams Organ weight changes Histopathology incidence and severity.</p> <p>Maternal data are given for the following: The number of pregnant per dose level were 15/15, 15/16 and 14/16 in the low, medium and high dosage groups. The numbers of resorptions were not affected by ethanol inhalation. Number of implantations were 14-16/litter in all ethanol-treated groups. Number of corpora lutea were 14-16/litter Food consumption was lowered in the high-dose group. Clinical signs: the highest dose induced complete narcosis (described as severe toxicity); lower doses did not cause narcosis but caused hyperactivity after exposure. Maternal weight gains were not affected by treatment.</p> <p>Blood alcohol levels ranged 0.02 to 0.04 mg/ml at 10000ppm, 0.43 to 0.53 mg/ml at 16000ppm and 1.48 to 1.93 mg/ml at 20000ppm. Measurements were made on non-pregnant rats and represent the ranges of the average values measured at days 1, 10 and 19.</p> <p>Foetal data are not given for the following: Litter size (but are deduced to average 6.0 to 7.1 fetuses/litter across the groups). Number viable Postnatal growth (not applicable) Postnatal survival (not applicable)</p> <p>Foetal data are given for the following: Litter weights were not significantly affected by ethanol treatments. Sex ratio did not differ significantly from controls. Grossly visible abnormalities are given in detail but the frequency of each did not differ significantly between groups. More litters contained abnormal fetuses in the 20,000 ppm group compared to controls.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 母動物毒性 : = 16000 ppm NOAEL 催奇形性 : > 20000 ppm LOAEL 母動物毒性 : = 20000 ppm LOAEL 催奇形性 : >= 20000 ppm	NOAEL maternal tox. : = 16000 ppm NOAEL teratogen. : > 20000 ppm LOAEL Maternal : = 20000 ppm LOAEL Teratogenicity : >= 20000 ppm
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	エタノールの最高濃度で異常な変化の発生頻度がぎりぎり有意であつが、エタノール暴露による奇形の明らかな証拠はみられなかった。	No definite evidence of malformations due to ethanol exposure were seen although the incidence of abnormal changes at the highest concentration was of borderline significance.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	NOAELが決定された良好な試験報告	Well reported study which established a NOAEL
出典		
引用文献(元文献)	(293)	(293)
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flag : Critical study for SIDS endpoint
試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1998	1998
試験系(種／系統)	ラット Wistar	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	1 g/kg/日 (蒸留水中12.5% v/v) 投与の頻度：毎日 対照群：有り、溶媒対照 暴露期間：妊娠期間を通して、及び妊娠+授乳期間を通して	1 g/kg/day (12.5% v/v in distilled water) Frequency of treatm. : Daily Control group : yes, concurrent vehicle Exposure period : throughout gestation and gestation + lactation
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	強制経口	Gavage
試験期間		
交配前暴露期間		

試験条件	<p>試験開始時の年齢 3ヶ月齢 (雌 180 g)</p> <p>動物数: 親動物について明確な記述はないが、252匹の児を追加的投与及び試験に供した。</p> <p>投与: エタノールは蒸留水中12.5% v/v 溶液として、妊娠期間のみ、又は妊娠及び授乳期間を通して、1 g/kg/日の用量となるように母親に強制経口投与した。</p> <p>対照群: 等カロリー対照となるように蔗糖を蒸留水担体に添加した。</p> <p>交配条件: 雌を雄と1対にして4日間同居させた。</p> <p>児動物は適切に交差哺育され、エタノール暴露を経験しなかった児、子宮内でエタノール暴露された経験を持つ児、及び子宮内及び授乳期を通じてエタノール暴露された経験を持つ児動物に分けた。</p> <p>母動物は妊娠期間中、体重を測定した。児は第3、10、20、30、45 及び 63 日に重量測定した。</p> <p>児動物は9及び12週、及び5ヶ月の時点で、二方向能動的回避 (シャトルボックス)試験の評価に供した。</p> <p>血中アルコール濃度を妊娠14日及び生後14日に測定した。</p>	<p>Age at study start 3 mth (females 180 g)</p> <p>Number of animals: not explicitly stated for parental stock but 252 offspring subjected to further treatments and tests.</p> <p>Treatment: Ethanol was administered as a 12.5% v/v solution in distilled water by gavage to yield a dosage of 1 g/kg/day to dams throughout gestation alone or through gestation and lactation.</p> <p>Controls: Sucrose was added to distilled water vehicle to provide isocaloric control.</p> <p>Mating conditions: Females were housed singly with male for 4 days.</p> <p>Offspring were appropriately cross-fostered and divided into those that had not experienced exposure to ethanol, those that had experienced ethanol in utero and those that had experienced etanol exposure in utero and throughout lactation.</p> <p>Dams were weighed during gestation. Offspring were weighed on days 3, 10, 20, 30, 45 and 63.</p> <p>Offspring were subjected to assessments in Two-Way Active Avoidance (Shuttle-Box) Tests at 9 and 12 weeks and at 5 months.</p> <p>Blood alcohol levels were determined on gestation day 14 and post natal day 14.</p>
統計学的処理	統計解析は分散分析及びカイニ乗解析によった。	Statistical analysis was by ANOVA and Chi-squared analysis.
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>死亡率は妊娠期間中エタノール暴露を受け、生後も継続して暴露された児動物では有意に増加した (32% 対 対照群 7%)が、生後の継続暴露時には追加的な有意な影響はなかった。</p> <p>妊娠期間中の中のみエタノールに暴露された母動物に交差哺育された児動物はより高い死亡率(59%)を示した。児の成長は最初の9週間は遅延した。9週後に両性ともにラットの学習能は対照群に比して低下した。これは5ヶ月の時点では雄では顕著で、雌では顕著ではなかった。</p> <p>視認できる奇形は観察されなかった。</p> <p>生前及び生後の両時期にエタノール投与を受けた児動物では、蔗糖対照群の33%に比べて60%が学習能の悪い動物であった。</p> <p>血中エタノール濃度は35.0 +/- 5.8 mg/100ml であった。</p>	<p>Mortality was significantly increased (32% versus 7% in controls) in offspring exposed to ethanol during pregnancy with continued postnatal exposure having no significant further effect.</p> <p>Offspring cross-fostered to dams that had been exposed to ethanol only during pregnancy showed even greater mortality (59%). Growth in offspring was delayed during the first 9 weeks.</p> <p>Learning was impaired in rats of both gender at 9 weeks relative to controls. This remained evident in males, but not females, at 5 months.</p> <p>No visible malformations observed.</p> <p>In offspring treated both pre- and post-natally with ethanol, 60% were poor learners compared with 33% in sucrose controls.</p> <p>Blood ethanol levels were 35.0 +/- 5.8mg/100ml.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	妊娠及び授乳期間に母ラットの投与された1 g/kg/日の用量のエタノールは児動物で成長及び行動の変化を生じた。	Ethanol at a dose of 1 g/kg/day administered to dam rats during gestation and lactation produce growth and behavioural changes in the offspring.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	単一用量が用いられ、NOAELは決定されなかった。死亡率の高いレベルにも気になる; 高いレベルで共食い(恐らくアルコール中断に関連して起こる攻撃的な行動による)が生じたことが一つの可能な説明として著者は考察した。	Single dose used and no NOAEL established. High levels of mortality also a concern; high levels of cannibalism (possibly due to aggressive behaviour linked to alcohol withdrawal) offered as a possible explanation by authors.
出典		
引用文献(元文献)	(304)	(304)
備考		
試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5

純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	マウス C57BL	Mouse C57BL
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	17%、25% 及び 30% のエタノール由来カロリー 投与の頻度：自由摂取 対照群：有り	17%, 25% and 30% ethanol-derived calories Frequency of treatm. : ad lib Control group : Yes
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	試験開始時の年齢 4-5ヶ月齢 投与量：%エタノール由来カロリーとして与えられたNOAEL及びLOAEL用量。 NOAEL(催奇形性)の影響は胎児の奇形及び腹の重量である。投与量は 17、29 及び 28 g/kg 体重 に相当すると算出される。エタノール又は蔗糖がカロリーを供給するのに添加された。性当たり用量当たりの動物数：明確な記載はないが、約16匹。 交配条件：雌は膣栓が発見されるまで、繁殖用の雄と1対にして飼育した。 母動物は0、4、10 及び 18 日(屠殺時)に体重測定した。胎児は外見的及び内部的に奇形を検査した；着床胚及び吸収胚並びに腹の重量を記録した。 母動物の器官を検査し、胎児は外表及び内臓の奇形を検査した。	Age at study start 4-5 months Dosage: NOAEL and LOAEL doses given as % ethanol-derived calories. NOAEL (teratogenicity) effect is malformed fetuses and litter weight. Doses are calculated to be equivalent to 17, 29 and 28 g/kg bodyweight Ethanol or sucrose was added to provide calories. Number of animals per dose per sex: not explicitly stated but approximately 16. Mating conditions: Females were housed singly with proven studs until vaginal plugs were found. Dams were weighed on days 0, 4, 10 and 18 (at sacrifice). Foetuses were examined externally and internally for malformations; implants and resorptions were recorded as was litter weight. No maternal organs were examined and foetuses were examined for external and visceral malformations.
統計学的処理	統計検定はt-検定及びカイニ乗検定によった；p<0.05 を有意とみなした。	Statistical tests were t-tests or chi-square tests; p<0.05 regarded sign
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		

注釈	<p>死亡は生じなかった。 以下については母動物のデータは示されていない。 用量レベル当たりの妊娠数 流産した数 着床前及び後の損失胚 黄体数 (妥当ではない妊娠期間) 血液学的及び血液化学的知見 母親の剖検所見 器官重量変化 病理組織学的な変化の頻度及び程度</p> <p>以下については母動物のデータが示されている。 吸収胚数は2つの低用量では腹当たり1個で、高用量では2個/腹であった。 着床胚数は全てのエタノール投与群で7.3個/腹であった。 母動物の体重増加量は投与による影響を受けなかった。 摂餌量は3つのエタノール投与群で、12.02 ml/日、12.86 ml/日及び10.31 ml/日であった。 臨床症状としては高用量群でエタノール含有食を除いた場合に、軽度の震えがみられた。 血中アルコール濃度は3つの投与群の間で3 mg% ~ 384mg%までの範囲であった。</p> <p>以下については胎児のデータは示されていない。 同腹児数 生存数 性比 生後の成長 生後の生存率</p> <p>以下については胎児のデータが示されている。 腹重量はエタノール投与により有意な影響を受けなかった。 肉眼的に明らかな異常が肢、眼、脳、心臓、泌尿生殖管及び腹部にみられた。腹の重量はエタノール含有飼料では有意な影響を受けなかったが、エタノール由来カロリーで25%以上を含有する母動物への混餌投与により奇形が有意に増加した。 肉眼的に明らかな異常が外表、軟部組織及び骨格異常が胎児の肢、眼、脳、心臓、泌尿生殖管及び腹部にみられた。</p>	<p>No mortality occurred. Maternal data are not given for the following: Number pregnant per dose level Number aborting Pre- and post-implantation losses Number of corpora lutea (Duration of pregnancy not relevant) Haematology and blood chemistry findings Gross pathology in dams Organ weight changes Histopathology incidence and severity.</p> <p>Maternal data are given for the following: The numbers of resorptions were one per litter at the two lower doses and 2/litter at the higher dose. Number of implantations were 7.3/litter in all ethanol-treated groups. Maternal weight gains were not affected by treatment. Rates of diet consumption were 12.02 ml/d, 12.86 ml/d and 10.31 ml/d in the 3 ethanol dosed groups. Clinical signs included slight tremulousness at the high-dose group when ethanol-containing diet was removed. Blood alcohol levels ranged 3 mg% to 384mg% across the 3 treatment groups.</p> <p>Foetal data are not given for the following: Litter size Number viable Sex ratio Postnatal growth Postnatal survival</p> <p>Foetal data are given for the following: Litter weights were not significantly affected by ethanol treatments. Grossly visible abnormalities affected limb, eye, brain, heart, urogenital tract and abdomen. Litter weight was not affected by ethanol-containing diets but malformations were significantly increased by maternal diets containing 25% or more of ethanol-derived calories. Grossly visible abnormalities, external, soft tissue and skeletal abnormalities affected the limb, eye, brain, heart, urogenital tract and abdomen of fetuses.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 母動物毒性 : = 17 % NOAEL 催奇形性 : = 17 % LOAEL 母動物毒性 : = 25 % LOAEL 催奇形性 : = 25 %	NOAEL maternal tox. : = 17 % NOAEL teratogen. : = 17 % LOAEL Maternal Toxicity : = 25 % LOAEL Teratogenicity : = 25 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	エタノールの催奇形性誘発性が証明されている。	The teratogenicity of ethanol is demonstrated.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	NOAELが確定している良好な試験報告	Well reported study which established a NOAEL.
出典		
引用文献(元文献)	(305)	(305)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1981	1981
試験系(種／系統)	マウス Swiss Webster	mouse Swiss Webster
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	液体食餌中6.3% エタノール (32%のエタノール由来カロリー) 投与の頻度 : 自由摂取 対照群 : 有り 暴露期間 : 28日間	6.3% ethanol in liquid diet (32% ethanol-derived calories) Frequency of treatm. : ad libitum Control group : yes Exposure period : 28 days
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間		

試験条件	<p>試験開始時の年齢：190日齢。 1群当たりの動物数は記載なし。 エタノールは飼料中に添加し、また対照群の飼料は等カロリー量の蔗糖を含有した。 体重は2日おきに測定した、血中アルコール濃度測定用に血液試料を採取した。 交配：エタノール飼料又は蔗糖飼料を撤去48時間後に、雄を未経産雌と同一ケージ内で5日まで同居させ交配させた。膣栓が認められない場合は、新しい雌と同居させた。交配はエタノールの最終投与後11日まで継続した。 妊娠率及び吸収胚数を母動物ごとに記録した。 データは示さないが、黄体数をカウントした。 雄は検査しなかった。 胎児の検査には頭尾長、生存率、性比、同腹児数及び重量、及び肉眼的に視認できる内臓及び骨格異常が含まれた。</p>	<p>Age at study start: 190 days. Number of animals per group is not stated. Ethanol was added to diet and control diet contained an isocaloric amount of sucrose. Bodyweights were measured every two days. Blood samples were taken for blood alcohol levels. Mating: 48 h after ethanol or sucrose diets were removed males were mated with nulliparous females by 5-days cohabitation in the same cage. If no vaginal plugs were found, new females were offered. Mating lasted until 11 days after the last ethanol treatment. Only pregnancy rate and resorptions were recorded for dams. Corpora lutea were counted although data are not presented. Males were not examined. Foetal examination included crown-rump length, viability, sex ratio, litter size and weight and grossly visible visceral and skeletal abnormalities.</p>
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹児数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>父動物へのエタノール投与後の3-5日の交配により生じた一腹では頭尾長は低下した。 各用量レベルで雌9匹を妊娠させた。妊娠率は低下したが、流産はなかった。吸収胚の比率は交配間隔により0-27%まで変化した。エタノール投与による影響を受けなかった。 着床胚、着床後損失及び黄体数は報告されていない。 父動物の体重は投与による影響を受けなかった。 臨床症状、血液学及び血液化学パラメータは報告されていない。 血中アルコール濃度は296 +/- 19 mg%に達した。 肉眼病理変化、器官重量変化及び病理組織学的な指標は検査されなかった。</p> <p>胎児の変化 同腹児数及び重量、生存胎児の割合及び性比はエタノール投与による影響を受けなかった。 投与した雄から得られた95例の児ではわずか2例の異常(下降しない精巣及び体の非対称)が認められた。 骨格は検査しなかった。</p>	<p>Crown rump length was reduced in the one litter produced by mating 3-5 days after paternal ethanol treatment. Nine females became pregnant per dose level. There were no abortions although pregnancy rates were reduced. Resorption rates varied 0-27% across mating intervals but were unaffected by ethanol treatment. Implantations, implantation losses and numbers of corpora lutea were not reported. Paternal bodyweights were unaffected by treatment. Clinical signs, haematological and blood biochemical parameters were not reported. Blood alcohol levels reached 296 +/- 19 mg%. Gross pathology, organ weight changes and histopathological incidences were not studied.</p> <p>Foetal changes: Litter size and weights, percentage of live fetuses and sex ratios were unaffected by ethanol treatment. Only 2 abnormalities (undescended testes and body asymmetry) occurred in 95 pups sired by treated males. Skeletons were not examined.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	<p>NOAEL 父動物毒性 : < 32 % NOAEL 催奇形性 : < 32 % LOAEL 父動物毒性 : = 32 % LOAEL 催奇形性 : = 32 %</p>	<p>NOAEL maternal tox. : < 32 % NOAEL teratogen. : < 32 % LOAEL Maternal Toxicity : = 32 % LOAEL Teratogenicity : = 32 %</p>
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	<p>これらは父動物に対するNOAEL及びLOAELであって、母動物に対するものではない。 受精率は投与後3-5日の交配の間に1/9に減少した。</p> <p>父動物のアルコール摂取が胎児のアルコール症候群にみられる異常に及ぼす役割は結論的には決定できなかった。</p>	<p>These are PATERNAL NOAEL and LOAEL, not maternal. Fertilization rate was decreased 1/9 among matings 3-5 days after treatment.</p> <p>The role of paternal alcohol intake on anomalies seen in foetal alcohol syndrome was not conclusively established.</p>
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions

信頼性の判断根拠	良好な試験報告だが、唯一の高用量が用いられ、無影響量が決定されなかった。	Well reported study but only a single high dose used, which did not allow a no effect level to be established.
出典		
引用文献(元文献)	(306)	(306)
備考	(訳者注) 結論のNOAEL及びLOAELに関して、原文中には「NOAEL maternal tox. : < 32 %LOAEL Maternal Toxicity : = 32 %」とあるが、このmaternalはpaternalの誤りである。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：データなし	Test substance : no data
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1977	1977
試験系(種／系統)	マウス CBA	Mouse CBA
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	エタノール由来カロリーで15、20、25 及び 30% 投与の頻度：自由摂取 対照群：有り 暴露期間：妊娠の-31日～17日	15, 20, 25 and 30% ethanol-derived calories Frequency of treatm. : ad libitum Control group : Yes Exposure period : -31 to 17 gestation
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	試験開始時の年齢：60-100日齢。 1群当たりの動物数：群当たり最低8匹 エタノールは食餌に添加し、対照群の飼料は等カロリー量の蔗糖を含有していた。各飼料群の雌が10匹となるまで、用量を次のより高濃度に段階を上げる前の10日間、雌は飼料中のエタノールを摂取した。投与群に依存して、動物は交配前30～80日間エタノールを摂取した。 体重は2日おきに測定した。血中アルコール濃度測定用に血液試料を採取した。 交配：エタノール飼料又は蔗糖飼料を撤去48時間後に、雄を未経産雌と同一ケージ内で5日まで同居させ交配させた。膣栓が認められない場合は、新しい雌と同居させた。交配はエタノールの最終投与後11日まで継続した。 妊娠率及び吸収胚数のみを母動物ごとに記録した。 データは示さないが、黄体数をカウントした。 雄は検査しなかった。 胎児の検査には頭尾長、生存率、性比、同腹児数及び重量、及び肉眼的に視認できる内臓及び骨格異常が含まれた。	Age at study start: 60-100 days. Number of animals per group: at least 8 per group.. Ethanol was added to diet and control diet contained an isocaloric amount of sucrose. Females received ethanol in diet for 10 days before dose graduated to next higher concentration until there were 10 females in each diet group. Depending on dose group, animals received ethanol for 30 to 80 days before mating. Bodyweights were measured every two days. Blood samples were taken for blood alcohol levels. Mating: 48 h after ethanol or sucrose diets were removed males were mated with nulliparous females by 5-days cohabitation in the same cage. If no vaginal plugs were found, new females were offered. Mating lasted until 11 days after the last ethanol treatment. Only pregnancy rate and resorptions were recorded for dams. Corpora lutea were counted although data are not presented. Males were not examined. Foetal examination included crown-rump length, viability, sex ratio, litter size and weight and grossly visible visceral and skeletal abnormalitie
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹児数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		

注釈	<p>胎児のデータ: 同腹児数はデータなし。胎児重量は投与により抑制され、平均値は対照群で0.97 及び 0.95 g で、3つのエタノール最低用量群では0.64、0.33 及び 0.51 g であった。 3つのエタノール投与群の全てで骨格異常が100%の頻度で異常として検出された。これらの影響は後頭骨に多くみられたが、胸骨及び肋骨にも影響がみられた。 内臓に異常がみられた胎児の頻度はいずれの対照群でも0%であったが、エタノール投与3群では胎児の36%、100% 及び 100%に影響がみられた。脳室の拡張が最も顕著な異常であったが、高用量群では開いた瞼、脳露出、胃壁破裂及び心臓奇形も認められた。</p> <p>早期の死亡例の報告はなかった。 用量レベル当たりの妊娠動物数: 8-10匹。 エタノールの飼料中最高濃度では着床胚の全てが吸収された。吸収率は対照群で2% 及び 0%、それぞれの投与群では57%、72% 及び 100%であった。 着床数は対照群では4.8 及び 5.6 で、投与群では4.0、5.5、5.2 及び 0 であった。 着床前及び着床後の損失は特定されなかった。 黄体数はカウントされなかった。 臨床症状は、母動物では"アルコール中毒"と記述されているが、考察されなかった。 交配前の血中アルコール濃度は対照群では0 及び 0 mg/dl であり、投与群では73、121、174 及び 315 mg/dl であった。 交配前に各群3匹の雌で測定した肝臓の体重に対する相対重量は投与による影響を受けず、肝臓の組織には病理組織学的な変化は認められなかった。</p>	<p>Foetal data: Litter size is not given. Foetal weights were depressed by treatment with means of 0.97 and 0.95 g in controls and 0.64, 0.33 and 0.51 g in the 3 lowest ethanol dose groups. Defects included skeletal abnormalities at 100% incidence in all 3 ethanol treated groups. These effects were primarily of the occipital bone but also affected the sternum and ribs. Visceral abnormalities affected 0% of fetuses in either control group and 36%, 100% and 100% of fetuses in the 3 ethanol treated groups. Dilated brain ventricles were the most frequent anomaly but open eyelids, exencephaly, gastroschisis and heart defects also occurred in the higher dose groups.</p> <p>No early deaths were reported. No. pregnant per dose level: 8-10 All implants were resorbed at the highest concentration of ethanol in diet. Resorption rates were 2% and 0% in controls and 57%, 72% and 100% in respective treatment groups. Numbers of implantations were 4.8 and 5.6 in controls and 4.0, 5.5, 5.2 and 0 in the treatment groups. Pre- and post-implantation losses were not specified. No. of corpora lutea were not counted. Clinical signs were not discussed although dams were described as 'alcoholic'. Blood alcohol levels before mating were 0 and 0 mg/dl in controls and 73, 121, 174 and 315 mg/dl in treatment groups. Liver weight relative to body weight measured in 3 females per group before mating were not affected by treatment and there were no histopathological effects seen in liver tissue.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 母動物毒性: < 15 % NOAEL 催奇形性: < 15 % LOAEL 母動物毒性: = 15 % LOAEL 催奇形性: = 15 %	NOAEL maternal tox.: < 15 % NOAEL teratogen.: < 15 % LOAEL Maternal Toxicity: = 15 % LOAEL Teratogenicity: = 15 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的な試験プロトコルではないが、良好に実施され報告されているように思える。限られた極めて高用量が試験されたため、NOAELは決定されていない。	Not a standard study protocol but appears to be well conducted and reported. Limited and very high dose does not allow a NOAEL to be established.
出典		
引用文献(元文献)	(307)	(307)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質: データなし	Test substance: no data
方法		
方法/ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1977	1977
試験系(種/系統)	マウス C3H	Mouse C3H
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	エタノール由来カロリーで15、20、25 及び 30% 投与の頻度: 自由摂取 対照群: 有り 暴露期間: 妊娠の-31日~17日	20, 25, 30 and 35% ethanol-derived calories Frequency of treatm.: Ad libitum Control group: Yes Exposure period: -31 to day 17 gestation
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	混餌	oral feed
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	<p>試験開始時の年齢: 60-100日齢。 1群当たりの動物数: 群当たり最低8匹 エタノールは食餌に添加し、対照群の飼料は等カロリー量の蔗糖を含有していた。各飼料群の雌が10匹となるまで、用量を次のより高濃度に段階を上げる前の10日間、雌は飼料中のエタノールを摂取した。投与群に依存して、動物は交配前30~80日間エタノールを摂取した。 体重は2日おきに測定した。血中アルコール濃度測定用に血液試料を採取した。 交配: 1.5時間の間に対して交配した。交尾栓を交配の指標とした。 評価したパラメータ: 交配前の血中エタノール濃度及び肝相対重量、及び胎児の重量及び異常。 剖検時に検査した器官: 成熟動物の肝臓。胎児は骨格及び内部器官の異常の有無を検査した。 胎児の検査には頭尾長、生存率、性比、同腹児数及び重量、及び肉眼的に視認できる内臓及び骨格異常が含まれた。</p>	<p>Age at study start: 60-100 days. Number of animals per group: at least 8 per group. Ethanol was added to diet and control diet contained an isocaloric amount of sucrose. Females received ethanol in diet for 10 days before dose graduated to next higher concentration until there were 10 females in each diet group. Depending on dose group, animals received ethanol for 30 to 80 days before mating. Bodyweights were measured every two days. Blood samples were taken for blood alcohol levels. Mating: mated in pairs during 1.5 hr periods. Copulation plugs indicative of mating. Parameters assessed: Blood ethanol levels and relative liver weights before mating and fetal weights and abnormalities. Organs examined at necropsy: Adult livers. Foetuses were examined for abnormalities of the skeleton and internal organs. Foetal examination included crown-rump length, viability, sex ratio, litter size and weight and grossly visible visceral and skeletal abnormalities.</p>
統計学的処理		

結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>胎児のデータ: 同腹児数のデータはない。胎児の重量は投与により抑制され、対照群で0.97 及び 0.95 g、3つのエタノール最低用量群では0.64、0.33 及び 0.51 g であった。 3つのエタノール投与群の全てで骨格異常が100%の頻度で異常として検出された。これらの影響は後頭骨に多くみられたが、肋骨及び肋骨にも影響がみられた。 内臓に異常がみられた胎児の頻度はいずれの対照群でも0%であったが、エタノール投与3群では胎児の36%、100% 及び 100%に影響がみられた。脳室の拡張が最も顕著な異常であったが、高用量群では開いた瞼、脳露出、胃壁破裂及び心臓奇形も認められた。</p> <p>母動物のデータ 早期の死亡例の報告はなかった。 用量レベル当たりの妊娠動物数: 8-10匹。 エタノールの飼料中最高濃度では着床胚の全てが吸収された。 吸収率は対照群では7% 及び 0%で、投与各群では0%、30%、72% 及び 100%であった。早期及び後期の吸収は区別しなかった。 着床数は対照群では11 及び 7.3で、投与群では4.0、5.5、5.2 及び 0 であった。着床前及び着床後の損失は特定しなかった。 黄体数はカウントされなかった。 臨床症状は考察されなかった。動物は"アルコール中毒"と記述されていた。 体重: 記載なし。 摂餌/摂水量: カロリー摂取量は全群の間で同様にした。 血液学的所見: 測定されなかった。 投与群の血中アルコール濃度は103、160、289 及び 398 mg/dl であった。 臨床生化学検査及び剖検所見: 検査されず。 器官重量変化: 肝臓の体重に対する相対重量は投与による影響を受けなかった。 病理組織学的検査: 肝臓に病理変化は検出されなかった。</p> <p>胎児のデータ: 同腹児数及び重量: データなし。投与群の胎児重量は抑制された(対照群で1.14 及び 1.27 g、エタノール投与群で0.77、0.50 及び 0.58 g)。 生存数及び性比: 報告なし。 生後の成長及び生後の生存: 適用外。 胎児を産出する全用量で高頻度の骨格及び内臓奇形が胎児で示された。 交配前の血中アルコール濃度は、対照群では0 及び 0 mg/dl、投与群では73、121、174 及び 315 mg/dl であった。 交配前に各群3匹の雌で測定した肝臓の体重に対する相対重量は投与による影響を受けず、肝臓の組織には病理組織学的な変化は認められなかった。 これらのデータ及び試験条件は著者及び文献を挙げていない出典資料から採用した。</p>	<p>Foetal data: Litter size is not given. Foetal weights were depressed by treatment with means of 0.97 and 0.95 g in controls and 0.64, 0.33 and 0.51 g in the 3 lowest ethanol dose groups. Defects included skeletal abnormalities at 100% incidence in all 3 ethanol treated groups. These effects were primarily of the occipital bone but also affected the sternum and ribs. Visceral abnormalities affected 0% of fetuses in either control group and 36%, 100% and 100% of fetuses in the 3 ethanol treated groups. Dilated brain ventricles were the most frequent anomaly but open eyelids, exencephaly, gastroschisis and heart defects also occurred in the higher dose groups.</p> <p>Maternal data: No early deaths were reported. No. pregnant per dose level: 8-10 All implants were resorbed at the highest concentration of ethanol in diet. Resorption rates were 7% and 0% in controls and 0% 30%, 72% and 100% in respective treatment groups. Early and late resorptions were not distinguished. Numbers of implantations were 11 and 7.3 in controls and 6.8, 6.5, 6.1 and 0 in the treatment groups. Pre- and post-implantation losses were not specified. No. of corpora lutea were not counted. Clinical signs were not discussed. Animals were described as 'alcoholic'. Bodyweight: Not given. Food/water consumption: Caloric intake was similar across all groups. Haematological findings: Not measured. Blood alcohol levels were 103, 160, 289 and 398 mg/dl in the treatment groups. Clinical biochemistry and gross pathology: Not examined. Organ weight changes: Liver weight relative to bodyweight was not affected by treatment. Histopathology: No liver pathology was detected.</p> <p>Foetal data: Litter size and weights: Not given. Foetal weights in controls were depressed (1.14 and 1.27 g in controls and 0.77, 0.50 and 0.58 g in the ethanol dosed groups). Number viable and sex ratio: Not reported. Postnatal growth and postnatal survival: Not applicable. Foetuses showed high rates of skeletal and visceral anomalies at all doses yielding fetuses. Blood alcohol levels before mating were 0 and 0 mg/dl in controls and 73, 121, 174 and 315 mg/dl in treatment groups. Liver weight relative to body weight measured in 3 females per group before mating were not affected by treatment and there were no histopathological effects seen in liver tissue. These data and test conditions were taken from Source document which did not present the author and reference.</p>
結論		

PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 母動物毒性 : = 20 % NOAEL 催奇形性 : < 20 % LOAEL 母動物毒性 : = 25 % LOAEL 催奇形性 : = 20 %	NOAEL maternal tox. : = 20 % NOAEL teratogen. : < 20 % LOAEL Maternal Toxicity : = 25 % LOAEL Teratogenicity : = 20 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的な試験プロトコールに沿ったものではない。極めて高用量が用いられており、NOAELは同定されていない。	Well reported study but not to a standard protocol. Very high doses used and no NOAEL identified.
出典		
引用文献(元文献)	(308)	(308)
備考	(訳者注) 結果の注釈の胎児データの箇所、原文中にFoetal weights in controls were depressed (1.14 and 1.27 g in controls and 0.77, 0.50 and 0.58 g in the ethanol dosed groups).とあるが、control は ethanol dosed groups の誤りと判断されたので、和訳ではそのように対処した。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 他のTS: 200ブルーフ	Test substance : other TS: 200 proof
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1987	1987
試験系(種／系統)	マウス CD-1	Mouse CD-1
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	2,200、3,600、5,000 及び 7800 mg/kg 体重 投与の頻度 : 1日1回 対照群 : 有り	2,200, 3,600, 5,000 and 7800 mg/kg bw Frequency of treatm. : once per day Control group : Yes
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	強制経口 暴露期間 : 妊娠8-14日	Gavage Exposure period : 8-14 gestation
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	開始時の年齢: 8-10週齢 性当たり用量当たりの動物数: 確認した6匹の妊娠動物/群 エタノールは蒸留水中で10mlの液量として強制経口投与した。 行った臨床観察としては全身検査及び体重を妊娠期間を通して6回記録した。生死は毎日2回確認した。 雌は雄と1:1で対にして、膣栓を妊娠の指標とした。 評価したパラメータは母動物の体重、着床部位の数、吸収胚、生存及び死亡胎児、外表異常であった。 剖検時にはどの器官も検査しなかった。	Age at start: 8-10 wks Number of animals per dose pews sex: 6 confirmed pregnant/group. Ethanol was administered by gavage in distilled water in 10 ml bolus doses. Clinical observations performed were physical examination and weight recording 6 times through pregnancy. Viability checked twice daily. Females were paired 1:1 with males and vaginal plugs were indicative of pregnancy. Parameters assessed were maternal bodyweights, numbers of implantation sites, resorptions, live and dead fetuses, external abnormalities. No organs were examined at necropsy.
統計学的処理	統計検定は分散の均一性をBartlettの方法で検定し、一元配置ANOVA、Dunnett、Duncan、Kruskal-Wallis、Dunn 及び nested ANOVAの方法により検定した。	Statistical tests were Bartlett's for homogeneity of variance, one-way ANOVA, Dunnett's, Duncan, Kruskal-Wallis, Dunn's and nested ANOVA.
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		

用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>母動物の死亡は2200 mg/kgでは生じなかったが、3600 mg/kg では1/6例が、7700 mg/kgでは6/6例が死亡した。3600 mg/kg以上の用量では、母動物は致死性的であり、よろめき歩行及び／又は努力呼吸を示した。</p> <p>5000 mg/kgでは、腹の吸収が増加し、腹当たりの生存胎児数は減少した。6400 mg/kgでは、これは一つの腹では明確ではなかった。</p> <p>胎児のデータ： 各群の平均の腹重量は1.33 g(対照群)から0.99 g の範囲内にあり、統計的に有意には変化しなかった。腹当たりの平均死亡胎児数は用量相関性がなく、0から0.5の範囲内であった。</p> <p>投与群の動物からの胎児には外表の肉眼的な奇形はみられなかった。</p> <p>母動物のデータ： 死亡率及び死亡日：対照群の動物は死亡しなかった。</p> <p>投与群の死亡率は0/6、1/6、4/6、5/6 及び 6/6であった。死亡日は報告されていない。</p> <p>用量レベル当たりの妊娠動物数：6匹</p> <p>流産した数：報告されていない。5000 mg/kgでは恐らく2腹が流産したとみられる。6400 mg/kgで生存した母動物は一腹を分娩した。</p> <p>吸収胚の数：区別されなかった。腹当たりの吸収胚数は5000 mg/kg以下では対照群と差はなかった。</p> <p>平均着床数は対照群の10.5 から13.83の範囲内にあり、有意差はなかった。</p> <p>着床前後の損失：報告なし。</p> <p>黄体数：測定されず。</p> <p>妊娠期間：妊娠18日に母動物は屠殺した。</p> <p>体重：投与による影響なし。</p> <p>摂餌量：報告なし。</p> <p>臨床症状：時期と持続時間は報告なし。3600 mg/kg 以上では母動物は致死性的であり、よろめき歩行及び努力呼吸を伴っていた。</p> <p>血液学的所見：測定されなかった。</p> <p>血液性化学所見：測定されなかった。</p> <p>肉眼病理変化：報告なし。</p> <p>器官重量変化：測定されなかった。</p> <p>病理組織学的検査：報告なし。</p> <p>胎児のデータ： 同腹児数及び重量：報告されていない。群の平均値は対照群と有意な差はなかった。</p> <p>生存数：腹当たりの死亡胎児数は用量とともに有意な変化を示さず、0～0.5の範囲内であった。腹当たりの生存胎児数は5000 mg/kgでは対照群と有意な差を示した。</p> <p>性比：報告なし。</p> <p>生後の成長：適用外。</p> <p>生後の生存：適用外。</p> <p>肉眼的に視認できる異常等：投与群には外観上の奇形の動物は認められなかった。他のタイプの異常は検出されなかった。</p>	<p>No maternal mortality occurred at 2200 mg/kg but 1/6 dams died at 3600 mg/kg rising to 6/6 at 7700 mg/kg. At doses of at least 3600 mg/kg, dams were lethargic and showed staggered gait and/or laboured breathing.</p> <p>At 5000 mg/kg, resorption of litter were increased and live foetuses/litters were decreased. This was not apparent in the one litter at 6400 mg/kg. No other fetal effects were seen.</p> <p>Foetal data: Group mean litter weights ranged from 1.33 g (controls) to 0.99 g and did not vary with statistical significance. Mean number of dead foetuses per litter was not dose related and ranged from 0 to 0.5 .</p> <p>No externally visible malformations were found in foetuses from treated animals.</p> <p>Maternal data: Mortality and day of death: No control animals died.</p> <p>Mortality rates in treated groups were 0/6, 1/6, 4/6, 5/6 and 6/6. Day of death not reported.</p> <p>Number pregnant per dose level: 6</p> <p>Number aborting: Not reported. Possibly 2 litters were aborted at 5000 mg/kg. A surviving dam at 6400 mg/kg delivered a litter.</p> <p>Number of resorptions: Not distinguished. Resorptions per litter did not differ from control below 5000 mg/kg.</p> <p>Mean implantations ranged from 10.5 in controls to 13.83 but no significant difference noted.</p> <p>Pre- and post-implantation loss: Not reported.</p> <p>No. of corpora lutea: Not measured.</p> <p>Duration of pregnancy: dams killed on gestation day 18.</p> <p>Bodyweight: Not affected by treatment.</p> <p>Food consumption: not reported.</p> <p>Clinical signs: Timing and duration not reported. At 3600 mg/kg and above dams were lethargic with staggering gait and or laboured breathing.</p> <p>Haematological findings: Not measured.</p> <p>Clinical biochemistry: Not measured.</p> <p>Gross pathology: Not reported.</p> <p>Organ weight changes: Not measured.</p> <p>Histopathology: Not reported.</p> <p>Foetal data: Litter size and weights: Not reported. Group means were not significantly different from controls.</p> <p>Number viable: Mean number of dead foetuses per litter did not vary significantly with dose and ranged 0 to 0.5. Number of live foetuses per litter differed significantly from controls at 5000 mg/kg.</p> <p>Sex ratio: Not reported.</p> <p>Postnatal growth: Not applicable.</p> <p>Postnatal survival: Not applicable.</p> <p>Grossly viable abnormalities etc: No externally malformed foetuses were found in treated groups. Other types of abnormality were not sought.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 母動物毒性：= 2200 mg/kg bw NOAEL 催奇形性：>= 6400 mg/kg bw LOAEL 母動物毒性Maternal Toxicity：= 3600 mg/kg bw LOAEL 胎児毒性：> 6400 mg/kg bw	NOAEL maternal tox.：= 2200 mg/kg bw NOAEL teratogen.：>= 6400 mg/kg bw LOAEL Maternal Toxicity：= 3600 mg/kg bw LOAEL Embryotoxicity：> 6400 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	胎児に対しての用量関連性の毒性影響は母動物に急性的な毒性を生じる用量に近い用量で観察されなかった。	No dose-related adverse effects on foetuses were observed at doses close to those causing acute maternal toxicity.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的なプロトコールに則したものではない。	Well reported study but not to a standard protocol.
出典		
引用文献(元文献)	(309)	(309)
備考		
試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：米国のIndustrial Chemicals Co.からの190ブルーフの試験等級のエチルアルコール	Test substance：Reagent grade ethyl alcohol 190 proof from US Industrial Chemicals Co.
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1978	1978
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	水中15%エタノール 投与の頻度：毎日 対照群：有り、溶媒対照	15% ethanol in water Frequency of treatm.：Daily Control group：yes, concurrent vehicle

	暴露期間：妊娠6-15日	Exposure period : Days 6-15 gestation
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	自由摂取	ad-libitum
交配前暴露期間		
試験条件	<p>動物の詳細：Spartan Research Animals, Haslett, Michiganより供給された；体重 250-270 g。</p> <p>馴化：72 度F 及び 45% RH；照明サイクル 12時間明、12時間暗の条件下で2-3週間。</p> <p>投与：蒸発を最小限にするため、先にボールのついた給水器を介して液体を与えた。</p> <p>餌：Purinaのlab chow。</p> <p>精子が陰スメアに観察された日を0日とした。</p> <p>非妊娠動物の血中アルコール測定(アルコールデヒドロゲナーゼ法を用いて)：投与4日の午前10時、午後2時、午後10時、午前2時 及び 午前6時。</p> <p>屠殺：21日</p> <p>観察：</p> <p>－体重(母動物は毎日、及び児動物)</p> <p>－生存、死亡及び吸収された胎児。</p> <p>－頭尾長</p> <p>－各性の数</p> <p>－外表検査及び口蓋裂の確認。</p> <p>－胎児の1/3を病理組織学的に軟組織の損傷を検査：頭部をブアン液に保存し、軟組織の損傷を検査したが、骨格の変化は検査せず。</p> <p>－全胎児をアルコール中に保存後、骨格変化のための処理を行った。</p>	<p>Animal details: supplied by Spartan Research Animals, Haslett, Michigan; weight 250-270 g</p> <p>Acclimation: 2-3 weeks at 72 degF and 45% RH; light cycle 12 hr dark, 12 hr dark.</p> <p>Dosing: Liquid provided via a ball tipped waterer to minimise evaporation.</p> <p>Food: Purina lab chow.</p> <p>Day 0 taken when sperm observed in a vaginal smear.</p> <p>Blood alcohol determinations in non pregnant animals (using an alcohol dehydrogenase method): 10 am, 2 pm, 10 pm, 2 am and 6 am on day 4 of treatment.</p> <p>Sacrifice: day 21</p> <p>Observations:</p> <p>－Weights (dams daily and offspring)</p> <p>－Live, dead and resorbed fetuses.</p> <p>－Crown-rump length</p> <p>－Number of each sex</p> <p>－External examination and check for cleft palate.</p> <p>－One third of fetuses examined histopathologically for soft tissue damage; heads preserved in Bouins solution and examined for soft tissue damage but not skeletal alterations.</p> <p>－All fetuses preserved in alcohol and subsequently processed for skeletal alterations.</p>
統計学的処理	<p>統計学的評価：腹を実験単位として用いた。胎児の変化と吸収胚の頻度を評価するのに、Hasselman and Hoelによる変法であるWilcoxon 検定を用いた。母動物及び胎児の体重には分散分析を用いた。有意水準 p<0.05。</p>	<p>Statistical evaluation: Litter used as experimental unit. Wilcoxon test as modified by Hasselman and Hoel to evaluate incidence of fetal alterations and resorptions. Analysis of variance used for maternal and fetal bodyweights. Level of significance p<0.05.</p>
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>エタノールを投与されたラットの飼料及び液体の平均摂取量は実験期間中を通じて、対照群ラットのそれより有意に低値であった。結果として、暴露されたラットの平均体重増加量も妊娠6及び16日の間に有意な低値を示した。エタノール摂取は胎児の生存に有害な影響を与えなかったが、平均胎児体重は対照群の腹のそれと比べて有意に少なかった。</p> <p>実験群の腹には奇形胎児はみられなかった。対照群あるいは実験群の腹からの胎児の間には外表あるいは軟部組織の変化は観察されなかった。骨格の奇形は実験群で検出されなかったが、中心が欠損した頭蓋骨及び頸部脊椎の非融合の骨からなる骨格変異がエタノール投与群の腹では、対照群と比べて有意に高頻度で生じた。</p> <p>胎児体重の低下 (5.41g+/-0.25; 対照群 5.70+/-0.35)</p> <p>非融合の胸骨(18腹中100例; 対照群 8腹中45例)</p> <p>脊椎中心欠損(18腹中117例; 対照群8腹中15例)</p> <p>備考：調べた総胎児骨格は29腹中223例</p> <p>全体的にいて明らかな催奇形的な異常はなかった。</p> <p>血中アルコールのピーク濃度：6amの40 mg/100ml 血液</p>	<p>Mean consumption of food and liquid by rats given ethanol was significantly less than that of control rats during the experimental period. As a result, mean gain in body weight of the exposed rats was also significantly less between days 6 and 16 of gestation. Ethanol ingestion did not affect fetal survival adversely, but mean fetal body weight was significantly less than that of the control litters.</p> <p>No malformed fetuses were found in the experimental litters. No external or soft tissue alterations were observed among the fetuses of the control or experimental litters. Skeletal malformations were not detected in the experimental group but skeletal variants consisting of unfused bones of the skull and cervical vertebra with missing centra occurred in the ethanol litters at an incidence significantly greater than in the control litters.</p> <p>Reduced fetal body weight (5.41g+/-0.25; control 5.70+/-0.35)</p> <p>Non fused sternebrae (100 in 18 litters; control 45 in 8)</p> <p>Vertebrae-missing centra (117 in 18 litters; control 15 in 8)</p> <p>Wavy ribs (13 in 5 litters; control 3 in 3)</p> <p>Note: total skeletal fetuses examined 223 in 29 litters</p> <p>Overall there were no definite teratogenic abnormalities.</p> <p>Peak blood alcohol levels: 40 mg/100ml blood at 6am.</p>

結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 催奇形性 : > 15 %	NOAEL teratogen. : > 15 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	発生毒性なし。	not developmentally toxic
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、単一用量が用いられている。	Well reported study but only single dose used.
出典		
引用文献(元文献)	(310)	(310)
備考	(訳者注)試験条件のAcclimationの項目にlight cycle 12 hr dark, 12 hr dark とあるが、12 hr light, 12 hr dark の誤りと考えられ、和訳ではそのように訳した。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質 : 米国のIndustrial Chemicals Co.からの190プルーフの試験等級のエチルアルコール	Test substance : Reagent grade ethyl alcohol 190 proof from US Industrial Chemicals Co.
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	マウス CD-1	Mouse CD-1
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	飲水中15%エタノール 投与の頻度 : 毎日 対照群 : 有り、溶媒対照 暴露期間 : 妊娠6-16日	15% ethanol in drinking water Frequency of treatm. : Daily Control group : yes, concurrent vehicle Exposure period : days 6-15 of gestation
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	自由摂取	ad libitum
交配前暴露期間		
試験条件	動物 : Carworth Animals, Portage, Michiganから供給された未交尾のマウスで、体重22-25 g。 馴化 : 72 度F 及び 45% RH; 照明サイクル 12時間明、12時間暗の条件下で2-3週間。 投与 : 蒸発を最小限にするため、先にボールのついた給水器を介して液体を与えた。 餌 : Purinaのlab chow。 膣スメアがマウスに観察された日を0日とした。 非妊娠動物の血中アルコール測定(アルコールデヒドロゲナーゼ法を用いて) : 投与4日の午前10時、午後2時、午後10時、午前2時 及び 午前6時。 屠殺 : 18日 観察 : 一体重(母動物は毎日、及び児動物) 一生存、死亡及び吸収された胎児。 一頭尾長 一各性の数 一外表検査及び口蓋裂の確認。 一胎児の1/3を病理組織学的に軟組織の損傷を検査 : 頭部をブアン液に保存し、軟組織の損傷を検査したが、骨格の変化は検査せず。 一全胎児をアルコール中に保存後、骨格変化のための処理を行った。	Animals: Virgin mice from Carworth Animals, Portage, Michigan, weight 22- 25 g. Acclimation: 2-3 weeks at 72 degF and 45% RH;light cycle 12 hr dark, 12 hr dark. Dosing method: Liquid provided via a ball tipped waterer to minimise evaporation. Food: Purina lab chow. Day 0 taken when vaginal plug observed in mice. Blood alcohol determinations in non pregnant animals (using an alcohol dehydrogenase method): 10 am, 2 pm, 10 pm, 2 am and 6 am on day 4 of treatment. Sacrifice: day 18 Observations: -Weights (dams daily and offspring) - Live, dead and resorbed fetuses. - Crown-rump length - Number of each sex - External examination and check for cleft palate. - One third of fetuses examined histopathologically for soft tissue damage; heads preserved in Bouins solution and examined for soft tissue damage but not skeletal alterations. - All fetuses preserved in alcohol and subsequently processed for skeletal alterations.
統計学的処理	統計学的評価: 腹を実験単位として用いた。胎児の変化と吸収胚の頻度を評価するのに、Hasseman and Hoelによる変法であるWilcoxon 検定を用いた。母動物及び胎児の体重には分散分析を用いた。有意水準 p<0.05。	Statistical evaluation: Litter used as experimental unit. Wilcoxon test as modified by Hasseman and Hoel to evaluate incidence of fetal alterations and resorptions. Analysis of variance used for maternal and fetal bodyweights. Level of significance p<0.05.
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		

生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>エタノール投与群のマウスでは対照群のマウスと比べて、餌及び水の摂取量は有意に低かった。エタノール投与を中断後2日以内に摂取量は対照群と同レベルに回復した。母動物の体重増加量は餌及び水の摂取量の減少を反映した。腹当たりの生存胎児数には有意な影響はなかったが、胎児の重量及び体長は対照群の値と比べて有意に減少した。口蓋裂がみられた1例の胎児及び開眼して脳露出のみられた異なる腹からの2例の胎児以外には、エタノール投与群の子孫に外表又は軟組織の異常は認められなかった。脳露出、開眼及び口蓋裂の頻度は対照群の値と有意差はなかった。骨格奇形は検出されなかったが、頸椎の中心の化骨遅延、非融合の胸骨、及び胸骨の化骨遅延(90%以下の骨化)など、いくつかの重要ではない骨格変異の頻度がエタノール摂取したマウスの腹では有意に増加した。</p> <p>マウスにおける有意な影響： 胎児体重の低下 (0.95 g\pm0.12; 対照群 1.11\pm0.11) 非融合の胸骨 (18腹中52例; 対照群 12腹中26例) 化骨遅延 (17腹中59例; 対照群 4腹中7例) 備考: 調べた総胎児骨格は21腹中239例 全体的にいて明らかな催奇形的な異常はなかった。 血中アルコールのピーク濃度: 午前2時に 204 mg/100ml 血液</p>	<p>Mice receiving ethanol consumed significantly less food and liquid than control mice. Consumption returned to control levels within two days after removal of the ethanol. Maternal body weight gain reflected the decreased consumption of food and liquid. The number of live fetuses/litter was not significantly affected but fetal weight and length were significantly decreased upon comparison to control values. Other than one fetus with cleft palate and two fetuses from different litters that had exencephaly with open eye, no external or soft tissue alterations were noted among the offspring of dams given ethanol. The incidence of exencephaly, open eye, and cleft palate did not differ significantly from control values. Skeletal malformations were not detected but the incidence of several minor skeletal variants e.g. delayed ossification of the centra of cervical vertebra, non-fused sternbrae and delayed ossification of sternbrae (less than 90% ossified), was significantly increased among the litters of mice ingesting ethanol.</p> <p>Significant effects in mice: reduced fetal body weight (0.95g\pm0.12; control 1.11\pm0.11) Reduced crown rump length (22.2\pm1.0mm; control 23.5\pm1.2mm) Non fused sternbrae (52 in 18 litters; control 26 in 12) Delayed ossification (59 in 17 litters; control 7 in 4) Note: total skeletal fetuses examined 239 in 21 litters Overall there were no significant teratogenic abnormalities. Peak blood alcohol levels were 204 mg/100ml at 2am.</p>
結論		
P1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 催奇形性: > 15 %	NOAEL teratogen. : > 15 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	発生毒性は観察されず	no developmental toxicity observed.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、単一用量が用いられている。	Well reported study but only single dose level used.
出典		
引用文献(元文献)	(311)	(311)
備考	(訳者注)試験条件のAcclimationの項目にlight cycle 12 hr dark, 12 hr dark とあるが、12 hr light, 12 hr dark の誤りと考えられ、和訳ではそのように訳した。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質: 米国のIndustrial Chemicals Co.からの190プルーフの試験等級のエチルアルコール	Test substance: Reagent grade ethyl alcohol 190 proof from US Industrial Chemicals Co.
注釈	試験物質: 他のTS	Test substance: other TS
方法		
方法/ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種/系統)	ウサギ ニュージーランド白色	Rabbit New Zealand white
性別(雄:M、雌:F)	雌	Female
投与量	飲水中15%エタノール 投与の頻度: 毎日 対照群: 有り、溶媒対照 暴露期間: 妊娠6-18日	15% ethanol in drinking water Frequency of treatm.: Daily Control group: yes, concurrent vehicle Exposure period: Days 6-18 of gestation
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	自由摂取	ad libitum
交配前暴露期間		

試験条件	<p>動物：Langshaws Rabbitry, Augusta, Michiganより供給された。最初の動物の体重は特定できず。</p> <p>馴化：72 度F 及び 45% RH；照明サイクル 12時間明、12時間暗の条件下で2-3週間。</p> <p>投与：蒸発を最小限にするため、先にボールのついた給水器を介して液体を与えた。</p> <p>餌：Purinaのlab chow。</p> <p>交配が観察された日を0日とした。</p> <p>非妊娠動物の血中アルコール測定（アルコールデヒドロゲナーゼ法を用いて）：投与4日の午前10時、午後2時、午後10時、午前2時 及び 午前6時。</p> <p>屠殺：29日</p> <p>観察：</p> <ul style="list-style-type: none"> － 1体重（母動物は毎日、及び児動物） － 1生存、死亡及び吸収された胎児。 － 1頭尾長 － 1各性の数 － 1外表検査及び口蓋裂の確認。 － 1胎児の1/3を病理組織学的に軟組織の損傷を検査：頭部をブアン液に保存し、軟組織の損傷を検査したが、骨格の変化は検査せず。 － 1全胎児をアルコール中に保存後、骨格変化のための処理を行った。 	<p>Animals: supplied by Langshaws Rabbitry, Augusta, Michigan. Initial animal weights not specified.</p> <p>Acclimation: 2-3 weeks at 72 degF and 45% RH;light cycle 12 hr dark, 12 hr dark.</p> <p>Dosing: Liquid provided via a ball tipped waterer to minimise evaporation.</p> <p>Food: Purina lab chow.</p> <p>Day 0 taken when mating observed.</p> <p>Blood alcohol determinations in non pregnant animals (using an alcohol dehydrogenase method): 10 am, 2 pm, 10 pm, 2 am and 6 am on day 4 of treatment.</p> <p>Sacrifice: day 29</p> <p>Observations:</p> <ul style="list-style-type: none"> －Weights (dams daily and offspring) － Live, dead and resorbed fetuses. － Crown-rump length － Number of each sex － External examination and check for cleft palate. － One third of fetuses examined histopathologically for soft tissue damage; heads preserved in Bouins solution and examined for soft tissue damage but not skeletal alterations. － All fetuses preserved in alcohol and subsequently processed for skeletal alterations.
統計学的処理	<p>統計学的評価：腹を実験単位として用いた。胎児の変化と吸収胚の頻度を評価するのに、Hasseman and Hoelによる変法であるWilcoxon 検定を用いた。母動物及び胎児の体重には分散分析を用いた。有意水準 p<0.05。</p>	<p>Statistical evaluation: Litter used as experimental unit. Wilcoxon test as modified by Hasseman and Hoel to evaluate incidence of fetal alterations and resorptions. Analysis of variance used for maternal and fetal bodyweights. Level of significance p<0.05.</p>
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>エタノール投与群の動物での摂水量は対照群のそれと比べて有意に低値を示し、平均体重でも有意に低値であった(後者の差異は妊娠12及び18日は統計的に有意)。</p> <p>エタノールを投与されたウサギの腹での吸収胚の頻度は対照群の腹で観察された頻度の約2倍であった；この増加はエタノール群の2腹の完全な吸収胚に主によるものであった。</p> <p>胎児体重の測定値及び奇形の胎児の数は対照群と実験群の腹の間で同程度であった。エタノール群で対照群に比べて有意に増加した頻度で観察された変化はなかった。あまり重要ではない血管の変化が対照群のこの系統のウサギには自然発生的に生じることが分かっている。</p> <p>全体的にいて、催奇形性による異常はなかった。</p> <p>血中アルコールのピーク濃度は 午前6時に24mg/100ml であった。</p>	<p>Liquid consumption of animals receiving ethanol was significantly less than that of controls as was mean body weight (latter difference as statistically significant on days 12 and 18 of gestation.)</p> <p>The incidence of resorptions among litters of rabbits given ethanol was approximately twice that observed in the control litters; this increase was due primarily to the complete resorption of two litters in the ethanol group.</p> <p>Fetal body measurements and the number of malformed fetuses were comparable between the control and experimental litters. No alterations were observed at an incidence that was significantly increased in the ethanol group compared to the control group. Minor vascular alterations observed have all been found to occur spontaneously in control groups of this strain of rabbit.</p> <p>Overall there were no teratogenic abnormalities</p> <p>Peak blood alcohol level was 24mg/100ml at 6am.</p>
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 催奇形性：> 15 %	NOAEL teratogen. : > 15 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	発生毒性はなし	not developmentally toxic
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、単一用量が用いられている。	A well reported study but only a single dose used.
出典		
引用文献(元文献)	(311)	(311)

備考	(訳者注)試験条件のAcclimationの項目にlight cycle 12 hr dark, 12 hr dark とあるが、12 hr light, 12 hr dark の誤りと考えられ、和訳ではそのように訳した。	
試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1985	1985
試験系(種／系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	0、10000、16000 ppm 投与の頻度：毎日 対照群：有り 暴露期間：7時間	0, 10000, 16000ppm Frequency of treatm.: Daily Control group: Yes Exposure period: 7 hours
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	吸入	inhalation
試験期間	方法の詳細を参照	see method details
交配前暴露期間		
試験条件	<p>行動試験の方法： 行動試験は10-90日に行った。雌雄の児動物をランダムに選択した。各試験に対して、各腹からの雌雄各1匹を用いた。試験する人は被験動物が属する投与群を知らされなかった。用いた試験： 1. 回転棒、直径9 cm、長さ10 cmで表面は砂でざらざらしていた。回転速度は動物が5回試行を失敗するまで上げた。 2. オープンフィールドは径が1 mで、囲われた壁の高さは0.5 mであった。動物は3分試験した。 3. 光学的なデジタル動物運動モニター。動物の試験エリアは40x40x20 cmのプレキシガラス製ケージ、側面に30個の光ダイオードが備えられていた。活動スコアは各年齢で3日間の試験での合計とした。</p> <p>4. 24時間にわたるランニング・ホイール活動で、昼間と夜間の活動スコアに分割した。 5. 音を弱めたチャンバー内で、4 cmの中央に仕切りのある2方向シャトルボックス。床は金属性の格子で、電気ショックを与えることができる。5秒間の警告刺激。 動物が十分に強化を受けて反応するようになるまで、時間/日暴露はダイナミック・エア・フロー（毎分1回空気を交換）の付いた0.5 m3の部屋で行われた。</p> <p>動物：18匹/群。開始時体重 400-500 g。 温度：73 +/- 3F、湿度：平均 40-50%。 暴露期間：雄：6週間；交配前2日間は非暴露期間。雌：妊娠1-20日。交配期間5日間。1日当たり7時間。 交配の確認はケージ下に精子栓の存在、又は膣スミアにより行った。雌は個別飼育。 分析モニタリング：実施(IR分析－暴露濃度は名目濃度の11%以内であると判明)。活性炭吸着チューブで独立的にクロスチェックした。 測定したパラメータ：母動物毒性の測定値として、体重(毎日)、摂餌及び摂水量。 分娩：全ての腹について雌雄各4匹の児動物に間引き、過去2日以内に分娩した未処置の母動物に哺育させた。PND10に児動物は耳介パンチにより個体識別可能にし、行動試験群に無作為に割り付けた。</p>	<p>Behavioural testing procedures: Behavioral testing was from days 10 – 90. Female and male pups were selected randomly. For each test, one female and one male were used from each litter. Testers were not aware of the treatment groups to which subjects belonged. Tests used: 1. Rotorod, 9cm in diameter and 10 cm long, and the surface was rough with sand. Rotation speed increased until the animals had five unsuccessful trials. 2. The open field was 1 m in diameter, with an enclosure wall 0.5 m high. Animals were tested for 3 min. 3. Optical digital animal activity monitor. The animal test area was a 40x40x20 cm Plexiglas cage which had 30 photodiodes per side. Activity scores were summed over the 3 days of testing at each age.</p> <p>4. Running wheel activity over a 24 hr period, separated into day and night activity scores. 5. Two shuttle boxes in sound-attenuated chambers, with 4 cm center partitions. Metal grid floors to which electrical shocks could be applied. 5 sec warning stimulus. hr/day until they no longer responded sufficiently to receive reinforcement. Exposure was conducted in 0.5m3 chambers with dynamic air flow (one air change per minute.)</p> <p>Animals: 18/group. Starting weights 400-500g. Temperature: 73 +/- 3F. Humidity: average 40-50%. Exposure period: Males: 6 weeks; 2 day non exposure period before mating. Females: GD 1-20. Mating period 5 days. 7 hours per day. Mating confirmed by presence of sperm plugs under cages or vaginal smears. Females housed individually. Analytical monitoring: Yes (IR analyser – exposures found to be within 11% of nominal). Independently cross-checked with charcoal adsorption tubes. Parameters measured: weights (daily), food and water intake as measures of maternal toxicity. Parturition: All litters culled to 4 pups of each sex and fostered to untreated dams which had delivered within past 2 days. On PND10 pups individually identified by ear punch and randomly assigned to behavioural study groups.</p>
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		

生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計の結果		
注釈	<p>体重増加、摂餌又は摂水量には影響なし。受精率あるいは同腹児数に影響はなかった。</p> <p>行動試験では何れの行動検査でも対処群との差異は示されなかった。</p> <p>10000 及び 16000 ppm エタノールに典型的に暴露されたと引用された以前の試験では血中のエタノール濃度は30 及び500 mg/l エタノールである。著者らは血中にエタノールが蓄積し始めるには11000 ppm を上回る暴露量がラットでは必要であり、エタノールは吸入経路では他の経路よりずっと毒性が強いということはないと計算して示している。</p>	<p>No effect on weight gain, feed or water intake. No effect on fertility or litter sizes.</p> <p>Behavioural testing showed no difference from controls in any of the behavioural tests.</p> <p>Previous studies quoted as showing exposures to 10000 and 16000ppm ethanol typically give rise to blood ethanol concentrations of 30 and 500mg/l ethanol. Authors calculate that for rats exposures in excess of 11000ppm are required to begin accumulating ethanol in the blood and that ethanol is no more toxic by the inhalation route than by other routes.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	<p>NOAEL 母動物毒性 : > 16000 ppm</p> <p>他: NOAEL 行動学的催奇形性 : > 16000 ppm</p> <p>他: NOAEL 繁殖能 : > 16000 ppm</p>	<p>NOAEL maternal tox. : > 16000 ppm</p> <p>other: NOAEL behavioural teratogenicity : > 16000 ppm</p> <p>other: NOAEL fertility : > 16000 ppm</p>
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	陰性	Negative
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的なプロトコールに則していない。暴露経路は極めて妥当である。	Well reported study but not to a standard protocol. Route of exposure highly relevant.
出典		
引用文献(元文献)	(291)(292)	(291)(292)
備考	(訳者注)試験条件の5.の段落が変わった次の文、hr/day until they no longer responded は文章が途切れているが、欠落している部分は推定不能。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質 : 1.1~1.4で規定	Test substance : as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1988	1988
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	<p>0、10000、16000 pm</p> <p>投与の頻度 : 毎日</p> <p>対照群 : 有り</p> <p>暴露期間 : 7時間</p>	<p>0, 10000, 16000pm</p> <p>Frequency of treatm. : Daily</p> <p>Control group : Yes</p> <p>Exposure period : 7 hours</p>
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	吸入	inhalation
試験期間	方法の詳細参照	see method details
交配前暴露期間		
	<p>行動試験の方法:</p> <p>行動試験は10-90日に行った。雌雄の児動物をランダムに選択した。各試験に対して、各腹からの雌雄各1匹を用いた。試験する人は被験動物が属する投与群を知らされなかった。用いた試験:</p> <p>1. 回転棒、直径9 cm、長さ10 cmで表面は砂でざらざらしていた。回転速度は動物が5回試行を失敗するまで上げた。</p> <p>2. オープンフィールドは径が1 mで、囲われた壁の高さは0.5 mであった。動物は3分間試験した。</p> <p>3. 光学的なデジタル動物運動モニター。動物の試験エリアは40x40x20 cmのプレキシガラス製ケージ、側面に30個の光ダイオードが備えられていた。活動スコアは各年齢で3日間の試験での合計とした。</p> <p>4. 24時間にわたるランニング・ホイール活動で、昼間と夜間の活動スコアに分割した。</p> <p>5. 音を弱めたチャンバー内で、4cmの中央に仕切りのある2方向シャトルボックス。床は金属性の格子で、電気ショックを与えることができる。5秒間の警告刺激。</p> <p>動物が十分に強化を受けて反応できるようになるまで、時間/日暴露はダイナミック・エア・フロー(毎分1回空気を交換)の付いた0.5 m³の部屋で行われた。</p>	<p>Behavioural testing procedures:</p> <p>Behavioral testing was from days 10 - 90. Female and male pups were selected randomly. For each test, one female and one male were used from each litter. Testers were not aware of the treatment groups to which subjects belonged. Tests used:</p> <p>1. Rotorod, 9cm in diameter and 10 cm long, and the surface was rough with sand. Rotation speed increased until the animals had five unsuccessful trials.</p> <p>2. The open field was 1 m in diameter, with an enclosure wall 0.5 m high. Animals were tested for 3 min.</p> <p>3. Optical digital animal activity monitor. The animal test area was a 40x40x20 cm Plexiglas cage which had 30 photodiodes per side. Activity scores were summed over the 3 days of testing at each age.</p> <p>4. Running wheel activity over a 24 hr period, separated into day and night activity scores.</p> <p>5. Two shuttle boxes in sound-attenuated chambers, with 4 cm center partitions. Metal grid floors to which electrical shocks could be applied. 5 sec warning stimulus.</p> <p>hr/day until they no longer responded sufficiently to receive reinforcement.</p> <p>Exposure was conducted in 0.5m³ chambers with dynamic air flow (one air change per minute.) Dosing method described in detail.</p>

試験条件	<p>動物：開始時の体重：雌、各群15匹、176-200g；雄、各群18匹、>390g。 温度：24+/-2℃。湿度：～40%。12時間 明/暗 サイクル。 暴露期間：雄：6週間；交配前2日間は非暴露期間。雌：妊娠1-20日。交配(1:1 雄:雌)期間5日間。1日当たり7時間。 交配の確認はケージ下に精子栓の存在、又は膣スメアにより行った。雌は個別飼育。余りの雄を対照群の種親として用いた。 分析モニタリング：実施(IR分析－暴露濃度は名目濃度の+/-200 ppmであると判明)。活性炭吸着チューブで独立的にクロスチェックし、ガスクロマトグラフにより分析した。 毎週測定したパラメータ：母動物毒性の測定値として、体重、摂餌及び摂水量。 分娩：全ての腹を16時間以内に重量測定した。性当たり3匹以下の腹は棄てた。PND7に児動物を重量測定し、異常の有無を確認した。 神経化学的な分析：PND21に屠殺した5腹から雌1匹及び雄1匹(未試験)を蛋白濃度、及び神経伝達物質としてアセチルコリン、ドーパミン、ノルエピネフリン、5-ヒドロキシトリプタミン、サブスタンスP、ペータエンドルフィン、及びMet-エンケファリンの測定用に供した。児動物の脳は大脳、小脳、脳幹 延髄－橋)、及び中脳の4つの一般的な部位に分離して、8 mlの0.1 N HClで超音波ホモゲナイズにより分析するまで凍結保存した、</p>	<p>Animals: Starting weights: females, 15 per group, 176-200g; males, 18 per group >390g. Temperature: 24+/-2C. Humidity: ~40%. 12hr light/dark cycle. Exposure period: Males: 6 weeks; 2 day non exposure period before mating. Females: GD 1-20. Mating (1:1 male:female) period 5 days. Mating confirmed by presence of sperm plugs under cages or vaginal smears. Females housed individually. Stock males used as sires for controls. Analytical monitoring: Yes (IR analyser – exposures found to be +/-200ppm of nominal). Independently cross-checked with charcoal adsorption tubes analysed by gas chromatography. Parameters measured weekly: weights food and water intake as measures of maternal toxicity. Parturition: All litters weighed within 16 hrs. Litters less than 3 pups per sex discarded. Offspring weighed on PND 7 and checked for abnormalities Neurochemical analysis: One female and one male (untested) from 5 litters sacrificed PND 21 for analysis of concentrations of protein and the neurotransmitters acetylcholine, dopamine, norepinephrine, 5-hydroxytryptamine, substance P, beta-endorphin, and Met-enkephalin. Pup brains were separated into the four general brain regions of cerebrum, cerebellum, brainstem medulla-pons), and midbrain and frozen until assayed by sonic homogenization in 8 ml of 0.1 N HCl.</p>
統計学的処理	<p>統計解析：行動のデータは分散を複数分散解析又はm-ランキング法により解析した。繰り返し測定値の解析はp<0.05にあてはまる場合に行った。神経化学的なデータは分散分析後に有意差がある場合にはDuncan のMultiple Range post-hoc 検定を用いて解析した。</p>	<p>Statistical Analyses: Behavioral data were analyzed using multivariate analysis of variance or an m-ranking procedure. Repeated measures analyses were conducted where appropriate to p<0.05. Neurochemical data were analyzed using Analysis of Variance followed by Duncan's Multiple Range post-hoc tests where a significance was found.</p>
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>雄：体重増加は第1週は遅延したが、その後は正常であった。 雌：体重増加に影響なし。16000 ppmでは摂餌量は第1週は低下したが、その後は正常であった。 同腹児数、死産児、妊娠期間、児動物の生存率に影響なし。 行動試験に影響は観察されず。 ドーパミン、サブスタンスP、ペータエンドルフィン及びアセチルコリン濃度に影響なし。 ノルエピネフリン、5-ヒドロキシトリプタミンには有意な影響がみられたが、変化の大きさ及び方向には用量相関がなかった。Met-エンケファリンは低用量で影響がみられたが、高用量では影響はなかった。</p>	<p>Males: weight gain retarded during 1st week but normal thereafter. Females: no effect on weight gain. Feed intake retarded during 1st week but normal thereafter at 16000ppm. No effects on litter size, still births, length of pregnancy, offspring survival No effect observed in behavioural study tests. No effect on dopamine, substance P, beta-endorphin and acetylcholine levels. Significant effects on norepinephrine, 5-hydroxytryptamine but magnitude and direction of changes not correlated with dose. Level of Met-enkephalin affected at lower but not higher dose.</p>
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		

注釈	エタノールへの産業的な吸入暴露では驚くような血中エタノールレベルは生じないと考えられこと、また、母ラットに昏睡を生じるようなエタノールの吸入暴露は催奇形性を誘発しないと著者らは結論した。	Authors concluded that industrial inhalation exposure to ethanol may not be expected to produce alarming blood ethanol levels and that inhalation exposures to ethanol which produce narcosis in maternal rats are not teratogenic.
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	良好な試験報告であるが、標準的な試験プロトコールに則していない。暴露経路は極めて妥当。	Well reported study but not to a standard protocol. Route of exposure highly relevant.
出典		
引用文献(元文献)	(291)	(291)
備考	(訳者注)試験条件の5.の段落が変わった次の文、hr/day until they no longer responded は文章が途切れているが、欠落している部分は推定不能。	

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	試験物質：1.1～1.4で規定	Test substance：as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン	他：出生前暴露後の学習及び記憶	other: learning and memory following prenatal exposure
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1998	1998
試験系(種／系統)	ラット Wistar	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雄／雌	male/female
投与量	1 g/kg/日 対照群：有り、溶媒対照 担体：水	1 g/kg/day Control group：yes, concurrent vehicle Vehicle：Water
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	強制経口	Gavage
試験期間	観察期間：9週間	Observation period：9 weeks
交配前暴露期間		
試験条件	<p>飼育及び妊娠： 照明された3ヶ月齢の雌の繁殖用動物（～180g）を4日間交配させた(雄～200g)。12時間の明/暗サイクル。温度 20–25 °C、湿度 69–70%。 SLH顆粒飼料及び水を自由摂取させた。精子陽性の膣栓を交尾の証拠として用い、第1日と定義した。体重を定期的に測定した。経口挿管法により、エタノール(蒸留水中12.5%)を第1日以降に投与した。対照群：等カロリーーの蔗糖。 交差哺育： 腹を11匹の児動物に間引き、ほぼ同一の条件下で発達するように交差哺育させた。投与は離乳時まで授乳期間中継続した。結果として5つの投与群が構成された： (妊娠中の投与／授乳中の投与) 対照群／対照群 対照群／エタノール群(1) エタノール群／対照群 エタノール群／エタノール群(1) 対照群／対照群(2) 備考：(1) 授乳中の母動物にエタノールを投与したが、出生前には蔗糖飼料のみを与えた。(2) 授乳期間中に用いた対照群の母動物には出生前にエタノールを与えた。 血中アルコール測定： GD14及びPND14に、いずれもエタノール投与1時間後に経麻酔下で6匹の母動物から心臓穿刺により採血。GCで分析。</p> <p>生後のモニタリング： 離乳(PND23)後、腹を性別により分け、ケージ当たり10匹の児動物とした。 生存は毎日確認した。体重は3、10、20、30、45日及び行動試験の開始日(63日)に測定。 行動試験： 学習及び記憶に対する薬理学的影響を評価するため、2方向能動回避試験(シャトルボックス)を用いた。条件刺激：ブザー及び照明。非条件刺激：箱の半分の格子床上に電気ショック(0.2 mA)。 5日間訓練。記憶力を12日間試験。 動物が条件反射の4秒以内に非条件反射を回避した場合に正の回避と記録。</p>	<p>Breeding and gestation: Proven 3 month old female breeders (～180g) mated (males～200g) for 4 days. 12 hour dark/light cycle. Temperature 20–25C, humidity 69–70%. SLH granules chow and water ad libitum. Vaginal sperm-positive plug used as evidence of copulation and defined as day 1. Body weight measured periodically. Ethanol (12.5% in distilled water) administered by peroral intubation from day 1 onwards. Control: equicaloric sucrose. Cross-fostering: Litters culled to 11 pups and cross-fostered to develop under approximately identical conditions. Treatment continued during lactation until weaning. Five treatment groups resulted: (Pregnant treatment/Lactation treatment) Control/Control Control/Ethanol(1) Ethanol/Control Ethanol/Ethanol(1) Control/Control(2) Notes: (1) lactating dams treated with ethanol but were only feed sucrose pre-natally. (2) Control dams used during lactation period had been fed ethanol pre-natally. Blood alcohol determination: Intracardiac puncture from 6 dams on GD14 and PND14, either under light ether anesthesia 1 hour after ethanol administration. Analysis by GC.</p> <p>Postnatal monitoring: After weaning (PND23) litters segregated by gender, 10 pups per cage. Survival monitored daily. Weights checked days 3, 10, 20, 30, 45 and at beginning of behavioural studies (63 days). Behavioural studies: Two way active avoidance (Shuttle box) test used to assess pharmacological effects on learning and memory. Conditioned stimulus: buzzer and light. Unconditioned stimulus: electric shock (0.2mA) on grid floor in half of box. Training for 5 days. Memory tested over 12 days. Positive avoidance recorded if animal avoided unconditional stimulus within 4 secs of conditioned stimulus.</p>
統計学的処理	全てのデータは一元配置ANOVAを用い、その後Scheffe検定により各群の個体のpost-hoc比較を行うことにより評価した。	All data assessed using one way ANOVA followed by group individual post hoc comparisons using Scheffe test.
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		

摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分婉仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>母動物の体重には影響なし。 児動物の体重はエタノール投与後に有意な影響を示したが、9週間以内に成長は対照群の値に回復した。 児動物には肉眼的な奇形はなかった。 投与群の母動物における血中エタノール濃度 350 +/- 57.8 mg/l 出生28日以降はいずれの群にも死亡児はみられなかった。 出生前にエタノールに暴露された児動物では死亡率が有意に増加。 生後の暴露による影響はみられず、第5群では最高の死亡率。 エタノール投与は学習能を損なわなかった。最悪のケースの第4群では、学習力の低下した動物の割合が対照群の33%に比べて60%であった。雌での影響は5ヶ月までに消失したが、雄では持続した。</p>	<p>No effects on dam bodyweight. Pup body weight showed significant effect following ethanol treatment but growth recovered to control values within 9 weeks. No visible malformations in offspring. Blood ethanol levels in treated dams 350 +/- 57.8 mg/l No dead pups after PND 28 in any group. Significant increase in mortality in offspring exposed to ethanol pre-natally. No effect with postnatal exposure. Highest mortality in group 5. Ethanol treatment did impair learning. In worst case group 4, 60% were poor learners compared to 33% of control group. Effects in females disappeared by 5 months but remained in males.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	学習の低下	poor learners
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)		(392)
備考		

5-10その他関連情報

OTHER RELEVANT INFORMATION

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：試験物質は市販品のもので、手に入る最も純度の高いものであった。	Test substance : Test substance was of the highest purity obtainable from commercial sources.
注釈	試験物質：他のTS	Test substance : other TS
方法		
方法／ガイドライン	DNA損傷及び修復試験	DNA damage and repair assay
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1992	1992
試験条件	<p>343/636 (遺伝子型 uvrB+/recA+/lac-) 及び DNA 修復欠損 343/591 (uvrB-/recA-/lac+) 代謝活性化：有り/無し 試験濃度：1720 mmol/l まで。 細胞毒性の濃度：>1720 mmol/l</p> <p>Mohn, G.R. et al. (1984)によるDNA修復試験。 大腸菌K-12の343/113株の派生体の様々な遺伝子の影響を直接及び動物を介して測定する方法論で、B.J. Kilbey et al. (Eds.) Handbook of Mutagenicity Test Procedures, 2nd edn., Elsevier, Amsterdam, pp. 189 - 215中にある。 試験物質の各濃度に対して、試験物質又は溶媒100 ul、細菌 mix 100 ul及び S9 mix 500 ul (使用の場合)を緩衝生理食塩液で1 mlにした。混合物をNR寒天プレートにまく前に暗室で37℃でインキュベートした。 DNA修復が欠損した、及び余分にある細菌の相対的な生存率を算出した。 溶媒：特定されていないが、エタノールは他の物質に用いた溶媒で、高濃度を使用したので、溶媒はなかったようである。 対照：S9なしで陽性対照は4-ニトロキノリン-N-オキシドであった。 S9 mix ありに対しては、これまで陽性対照は検証試験が行われておらず、陽性対照は使用しなかった。</p>	<p>343/636 (genotype uvrB+/recA+/lac-) and DNA repair deficient 343/591 (uvrB-/recA-/lac+) Metabolic activation: with and without Test concentration : Up to 1720 mmol/l Cycotoxic concentr. : >1720 mmol/l</p> <p>Differential DNA repair test as described by Mohn, G.R. et al. (1984) Methodologies for the direct and animal mediated determination of various genetic effects in derivatives of strain 343/113 of E. coli K-12, in: B.J. Kilbey et al. (Eds.) Handbook of Mutagenicity Test Procedures, 2nd edn., Elsevier, Amsterdam, pp. 189 - 215. For each concentration of test compound 100 ul of test compound or the solvent, 100 ul of bacterial mix and 500 ul S9 mix (where used) were made up to 1 ml with buffered saline. The mixture was incubated at 37 degC in the dark before seeding NR agar plates. The relative survival of DNA repair deficient and proficient bacteria were calculated. Solvent: not specified, but since ethanol was a solvent used for other compounds and a high concentration was used, it is likely no solvent was used. Controls: The positive control was 4-nitroquinoline-N-oxide without S9 mix. No positive control was used for the S9 mix as this had been previously validated.</p>

	統計的な方法：信頼区間は100の未処置のサンプルを用いた実験から決定した各株のばらつきによって決定した。コロニー数の減少は2つの標準偏差により有意と判定した。	Statistical methods: confidence interval determined according to the variance of each strain, determined from an experiment with 100 untreated samples. A reduction in number of colonies by 2 standard deviations taken as significant.
結果		
結果	本試験は61物質のスクリーニング試験で、陽性及び陰性の結果の双方を与えた。 S9 mix の存在及び非存在の両方の条件下で、高用量の1720 mmole/l エタノールでは大腸菌のDNA修復欠損株は陰性の結果であった。	This study was a screening test of 61 compounds, giving a mixture of positive and negative results. In both the absence and presence of S9 mix, the high dose of 1720 mmole/l ethanol gave a negative result in DNA repair deficient strain of E. coli.
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	標準的に公表された方法で行われたが、本文献は方法の詳細を完全には示していない。試験した51物質について、本試験とAmes試験との全体的な一致率は80%であった。 従って、本試験は制限付きで信頼性があると考えられる。	Although conducted to a standard published method this paper does not present method detail in full. There was an overall concordance of 80% between this and the results from Ames tests on the 51 chemicals studied . The study is therefore considered to be valid with restrictions.
出典		
引用文献(元文献)	(224)	(224)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	エンドポイント：神経毒性 タイプ：他：文献総説	Endpoint : Neurotoxicity Type : other: Literature review
GLP適合		
試験を行った年		1999
試験条件	種：ヒト	Species : Human
結果	エタノールは不安の低下と楽しい感情を引き起こすとともに、鎮静、運動の非協調性、攻撃性、社会的な相互関係の他の形態における変化及び認知の異常も引き起こす。ある種の神経伝達物質系はエタノールに対して多少とも感受性を示し、グルタミン酸及びGABA系の両方ともエタノールの活性に対する標的となる。特に感受性の高い成分はある種の受容体を介してゲートが開くイオンチャンネルで、これにはGABA(A)及びグルタミン酸受容体のN-メチル-D-アスパラギン酸サブタイプ、ニコチン性コリン作動性受容体及びセロトニン-3受容体が含まれる。エタノールはまた側坐核のドーパミンの増加も引き起こす。これらのシステムのいくつかは慢性的な飲酒期間中にその機能(適応する)を変え、そのような不適応が耐性、身体依存性の出現及び摂取の中断時の渴望を生じるのかも知れない。ニューロンへのカルシウムイオンの流入をゲートで制御するシステムの不適応は一部のアルコール中毒者で脳の損傷の一因となり得る。 1.13節、エントリー11を参照。	Ethanol can evoke a reduction in anxiety and a feeling of pleasure as well as sedation, motor incoordination, aggression, changes in other forms of social interaction and aberrations in cognition. Certain neurotransmitter systems are more or less sensitive to ethanol with both glutamate and GABA systems targets for ethanol's activity. Particularly sensitive components are certain receptor-gated ion channels including GABA(A) and the N-methyl-D-aspartate subtype of the glutamate receptor, the nicotinic cholinergic receptor and the serotonin-3 receptor. Ethanol also elicits an increase of dopamine in the nucleus accumbens. Some of these systems alter their function (adapt) during periods of chronic drinking and such maladaptation may generate manifestations of tolerance, physical dependence and craving on cessation of intake. Maladaptations in systems that gate calcium ion entry into neurons can contribute to brain damage in some alcoholics. See Section 1.13, entry 11.
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(393)	(393)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	エンドポイント：神経毒性 タイプ：他：文献総説	Endpoint : Neurotoxicity Type : other: literature review
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		

結果	飲酒により血中エタノール濃度は50-60mg/l から“適度”と定義される900mg/l (20mM) になる。このような摂取はGABA、グルタミン酸作動性、セロトニン作動性、ドーパミン作動性、コリン作動性、及びオピオイドニューロン系の機能に選択的に影響する。行動の結果は用量及び時簡に相関して、血中エタノール曲線の上昇及び下降局面で変化することができる。適度の量のエタノールを習慣的に飲酒する人では、神経心理学的なパラメータがある程度減少することが多くの研究で知られているが、他の人ではこのような変化はみられない。高齢者では認知効果に正の影響が顕著にみられる例もある。妊婦による摂取は発達中の胎児の神経系に重大な結果をもたらすことがある。	Drinking which results in a blood ethanol concentrations of 50-60mg/l to 900mg/l (20mM) defined as 'moderate'. Such consumption selectively affects the function of the GABA, glutamatergic, serotonergic, dopaminergic, cholinergic, and opioid neuronal systems. Behavioural consequences are dose and time related and can even change on the rising and falling phases of the blood ethanol curve. A number of studies have noted a measurable diminution in neuropsychologic parameters in habitual consumers of moderate amounts of ethanol, but others have not found such changes. Some have even noted positive effects on cognitive effects in aging humans. Consumption by pregnant women can have significant consequences on the developing fetal nervous system.
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	飲酒による典型的な用量、ファーマコキネティクス、神経系への影響、CNS作用、抗不安作用、認知作用及び発達への作用をカバーする包括的な総説文書。440の文献を含む。	A comprehensive review document covering typical dose from drink, pharmacokinetics, implications for nervous system, CNS effects, anxiolytic effects, cognitive effects and developmental effects. Contains 440 references.
出典		
引用文献(元文献)	(394)	(394)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等	試験物質：US Industrials Co. 由来の100%無水エタノール	Test substance：100% anydrous ethanol from US Industrials Co.
注釈	試験物質：他のTS	Test substance：other TS
方法		
方法／ガイドライン	エンドポイント：行動的な影響	Endpoint：Behavioural Effects
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年	1991	1991
試験条件	<p>種：ラット 性：雄 系統：Fischer 344 投与経路：吸入</p> <p>動物：初期体重 180-210g、個別飼育、ステンレススチール製ケージ 吸入チャンバー：ダイナミックな吸入行動チャンバー、例 Pradhan & Copeland。レバーと水飲みを備え付けた金属皿をはめこんだ格子状の床を持つガラス製チャンバー。動物個体は複数の濃度に暴露した。 照明：12時間明/12時間暗。 条件：温度 21±1°C、湿度 55±5% 分析：チャンバー内空気を15分間サンプリング。試料はガスクロマトグラフにより分析。 行動検査スケジュール：固定比率(FR)で液体による強化及び自己刺激(SS)行動による。3-4週間の訓練期間。その後、動物を3-4日間、暴露チャンバーに馴化させ、反応時間の安定性(<10%)を暴露前にチェックした。</p> <p>FR行動：初期体重の80%に維持されたラットに、レバーを24又は50回押すと、付加的な5%蔗糖溶液が与えられるようにした。強化はセッション当たり5回しか与えられない。 暴露処方：140、161、202 及び 398 ppm エタノールに2時間暴露：140 ppmに5時間暴露：206 ppmに5日間毎日2時間暴露。 対照群：前日に空気中においた際の動物の反応。統計解析：p<0.05で有意とする一元配置分散分析。 SS行動はレバーを押した後に後部視床下部に埋め込んだ電極を介して有効になる電気刺激の基づいた。 暴露処方：129、373、603 及び 1287 ppm エタノールに2時間暴露。 統計解析：20分間の期間に分解した、又は連続期間での反応割合を対照群の対応する期間との比較は、分散分析により行い、p<0.05で有意とした。有意なFがついた結果に対しては、さらに Least Significant difference、Duncan 検定 及び Newman Kuels 検定を用いて解析した。 SS処方の2時間暴露後に、血中エタノール濃度測定(アルコールデヒドロゲナーゼ法)用に尾静脈から採血した。</p>	<p>Species：Rat Sex：Male Strain：Fischer 344 Route of admin.：inhalation</p> <p>Animals: initial body weight 180-210g, housed individually, stainless steel cages. Inhalation chamber: dynamic inhalation behavioural chamber ex Pradhan & Copeland. Glass chamber over a grid floor fitted with a metal plate accomodating a lever and liquid dipper. Individual animals exposed to multiple concentrations Lighting: 12hr light/12hr dark Conditions: temperature 21±1C, Humidity 55±5% Analytical: 15 minute sampling of chamber atmosphere. Samples analysed by gas chromatography. Behavioural schedules: Fixed ratio (FR) liquid re-inforcement and self stimulation (SS) behaviour, with 3-4 week training period. Animals then acclimatised to exposure chambers for 3-4 days and stability of response times (<10%) checked before proceeding with exposure.</p> <p>FR behaviour: based on rats being kept at 80% of starting weight with additional 5% sucrose solution becoming available following pressing of lever 24 or 50x. Re-inforcement only available 5x per session. Exposure regimes: 2 hour exposures to 140, 161, 202 and 398ppm ethanol; five hour exposure to 140ppm; 2 hr exposure to 206ppm daily for 5 days. Control: animal response on previous day in air. Statistical analysis: ANOVA, with significance at p<0.05 SS behaviour based on electrical stimulation becoming available via electrodes implanted in posterior hypothalamus following pressing of lever. Exposure regime: Exposure regimes: 2 hour exposures to 129, 373, 603 and 1287ppm ethanol. Control: animal response on previous day in air. Statistical analysis: Rate of response broken down into 20 minute periods and consecutive periods compared with comparable control period using ANOVA, with significance at p<0.05. For results with significant F, further analysis using Least Significant difference, Duncan's test and Newman Kuels test. Blood collected from tail vein afer 2 hrs exposure in SS regimes for blood ethanol level measurements (alcohol dehydrogenase assay).</p>
結果		

結果	FR行動：強化行動は45分以降の15分間の暴露期間内に、及び202ppm以上の暴露の間、わずかだが統計的に有意に低下した。累積的な影響はなかった(2時間暴露ではみられない何らかの影響が5時間暴露で生じることはなかった)。毎日の反復暴露において、影響はエタノールへの耐性の進行を示しながら減少した。SS: 600ppm以上の暴露では自己刺激行動の低下がみられたが、統計的に有意ではなかった。 2時間暴露後の血中エタノール濃度：600ppmでは393ug/ml、1200ppmでは545ug/ml。	FR behaviour: reinforcement behaviour dropped by a small but statistically significantly in the 15minute exposure periods from 45mins onward and for exposures of 202ppm and above. There was no cumulative effect (exposure for 5 hours did not produce any effects not seen in the 2hr exposure.) In the daily repeat exposure, effects declined showing a developing tolerance to ethanol. SS: there was a decline in self stimulation behaviour at exposures of 600ppm and above but these were not statistically significant. Blood ethanol concentrations following 2 hr exposure: 393ug/ml after 600ppm, 545ug/ml after 1200ppm
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	結果は小さな図でしか示されていない。使用した総動物数が示されていない。	Results only presented as small graphs. No indication of total animal
出典		
引用文献(元文献)	(395)	(395)
備考		

5-11 ヒト暴露の経験 EXPEIENCE WITH HUMAN EXPOSURE

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	炎で加熱したチューブにRotameterを既知の速度で通すことによりエタノールの液体を蒸発させた。空気も60 l/分でチューブを通し、ボランティアの頭上に置くのに用いた透明のプラスチック製フード(直径 33cm、高さ 25cm で布のスカートに合わせた)を通す前にエタノールを含んだ空気を冷却した。フードはエタノールを含んだ空気の出口がボランティアの口／鼻に接近するように向けられた。エタノール濃度は至る所で述べられている方法 (Lester、未公表)を用いて頻回に分析した。	Ethanol liquid was vaporised by passing at a known rate through a Rotameter into a tube heated by flame. Air was also passed through the tube at 60l/min and the ethanol laden air cooled before passing into a transparent plastic hood (33cm dia, 25cm high fitted with a cloth skirt) used to place over the head of the volunteer. The hood was oriented so that the outlet of the ethanol laden air was close the the mouth/nose of the volunteer. The ethanol concentration was analysed frequently using a method described elsewhere (Lester, unpublished.)
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	急性毒性: Lester and Greenbergは、ヒトのボランティアでのエタノール蒸気の作用を検討した。 10-20 mg/l [~5300-10,000 ppm]で、蒸気は一過性の咳及び5-10分続く眼及び鼻への刺激を生じた。この濃度で暴露をさらに継続すると若干の苦痛を生じたが、耐えられるものであった。 30 mg/l [~16,000 ppm]では、エタノール蒸気は耐えられるものであったが、持続的な流涙及び著しい咳を生じた。 40 mg/l [~20,300 ppm]への暴露では、耐えられたが、ボランティアは短い時間以上の間暴露されるのを拒否した。 40 mg/l [~20,300]以上の空気に短時間の試みでさえ、この濃度はボランティアに耐えられないものであったので、暴露不可能と判定した。 換気速度が30 l/分 [ハードワークの相当]の場合、20 mg/l [~10,000 ppm]のエタノール濃度が丁度耐えられる濃度であった。 13-17 mg/l [7,000-9,000 ppm]のエタノール濃度に6時間までより延長した暴露では、15-46 mg/100 mls の血中エタノール濃度が観察された。血中エタノール濃度は気中濃度及び呼吸数の両方に比例した。 眼及び鼻への一過性刺激がおさまった後、虚弱、疲労、眼内の緊張のような副作用の報告はなかった。 気中エタノールの実測及び名目濃度はほぼ同一であることが判明した。	Acute toxicity: Inhalation: Lester and Greenberg investigated the effects of ethanol vapour in human volunteers. At 10-20 mg/l [~5300-10,000ppm] the vapour gave transient coughing and irritation to eyes and nose lasting for 5-10 minutes. Further exposure to this concentration gave some discomfort but could be tolerated. At 30mg/l [~16,000ppm] ethanol vapour could be tolerated but gave continuous lachrymation and marked coughing. Exposure to 40mg/l [~20,300ppm] was just tolerable but volunteers declined to be exposed for more than short periods. Even short excursions into an atmosphere greater than 40mg/l [~20,300] were judged impossible as this concentration was intolerable to the volunteers. When the ventilation rate was 30l/minute [equivalent of hardwork] an ethanol concentration of 20mg/l [~10,000ppm] was just tolerable. In more extended exposures of up to 6 hours to ethanol concentrations of 13-17mg/l [7,000-9,000 ppm],blood ethanol concentrations of 15- 46mg/100mls were observed. Blood ethanol concentrations were proportional to both the concentration in air and to the respiratory rate. After transient eye and nasal irritation had subsided, there were no reported adverse effects such as weakness, tiredness or intraocular tension. Measured and nominal concentrations of ethanol in the air were found to be almost identical.
結論		
結論	局所刺激作用の不耐性は全身的な中毒を生じるような濃度への暴露をやめさせるであろうとのLester and Greenbergの結論及びこの仮説は作業所での暴露限界を設定する根拠として用いられてきた。	Lester and Greenberg's conclusion that intolerance of the local irritation effects would deter exposure to concentrations that would give rise to systemic intoxication and this premis has been used as a basis for setting workplace exposure limits.
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠	古いがこの研究は信頼できるとされる。	Whilst old, this study appears to be reliable.
出典		
引用文献(元文献)	(410)	(410)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	<p>皮膚吸収：潜在的な全身的な用量を評価するために、3つのパラメータを測定した：[14C]エタノールの皮膚表面からの蒸発、切り取ったブタの皮膚を通しての[14C]エタノールのin vitroでの貫通及びアルコールをベースにした脱臭剤スプレーの擬似使用後のヒトのボランティアの血中エタノール濃度。20 µlの標識したエタノールを2.5µl/cm²の用量となるように各基質に添加した。基質及び残存エタノールを10秒(90秒まで)間隔で採取し、5 mlのStarScintを含むシンチレーションバイアルに添加し、Beckman LS6000液体シンチレーションカウンターでカウントした。ブタの皮膚の場合には、残存している皮膚の放射能も評価した(1時間カウント)。その後、皮膚を除去し、5 mlの Soluene 350を用いて可溶化し、皮膚内の放射能を測定するため再度カウントした(HionicFluor 10 mlを添加後)。次に皮膚を含まない元のバイアルも再カウントした。統計解析はJMP v3.1ソフトウェアを用いて行った。</p>	<p>Skin absorption: In order to assess the potential systemic dose, three parameters were measured: the evaporation of [14C]ethanol from the skin surface, the in vitro penetration of [14C]ethanol through excised pig skin and the ethanol concentration in the blood of human volunteers following simulated use of an alcohol based deodorant spray. 20ul labelled ethanol was dosed on to each substrate to give a dose of 2.5ul/cm². Substrates and residual ethanol were taken at intervals of 10s (up to 90s) and placed in scintillation vials containing 5ml StarScint and counted on a Beckman LS6000 liquid scintillation counter. In the case of pig skin, the residual skin radioactivity was also assessed (counted for 1 hr). The skin was then removed, solubilised using 5ml Soluene 350 and counted again (after addition of 10ml HionicFluor) to measure activity within the skin. The original vials now without skin, were also recounted. Statistical analysis was performed using JMP v3.1 software.</p>
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	<p>ベンチコートからの蒸発速度と丸ごとのブタの皮膚からの蒸発速度は同様であった(t1/2 = 13.6秒 及び 11.7秒)が、ガラスからのそれは延長した(t1/2= 24.8秒)。In vitroでのブタ皮膚を通してのエタノールの侵入は閉塞性の細胞では非閉塞性の細胞より増大した(24時間でそれぞれ 2.19mg/cm² 及び 0.10mg/cm²)。この閉塞下での実験でみられた最大の流動で、皮膚1m²の面積から進入するエタノールの量は70 kgのヒトで約4 mg%の血中アルコール濃度を与える量になる。</p>	<p>The rate of evaporation from Benchkote and whole pig skin was similar (t1/2 = 13.6s and 11.7s respectively) whilst that from glass was longer (t1/2 = 24.8s). Ethanol penetration through pig skin in vitro was greater in occluded cells than in non-occluded cells (2.19mg/cm² and 0.10mg/cm² in 24 hours respectively). At the maximum flux seen in this experiment under occlusion, the amount of ethanol penetrating from a 1m2 area of skin would give a blood alcohol level of about 4mg% in a 70kg man. In the human use study, none of the blood samples taken from sixteen human volunteers exhibited a detectable level of alcohol.</p>
結論		
結論		
注釈	<p>これらの結果はエタノールの全身的な用量は皮膚にエタノールを配布する剤型の使用後には極めて低いであろうとの証拠を与える。</p>	<p>These studies provide evidence that a systemic dose of ethanol is likely to be very low after the use of formulations delivering ethanol to the skin.</p>
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(415)	(415)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：直接的な観察、他	Type of experience : Direct observation, other
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		

注釈	2つの季節にオランダの2つの地域で28箇所の美容店のヘアードレッサーの間で、エタノールを含む溶媒に対する個人的な暴露量が調査され、職業的暴露限界値の1/200以下であることがわかった。平均的な暴露量は美容店間で30倍異なった。季節的及び気象的な差異もあった。	Personal exposure to solvents including ethanol was studied among hairdressers in 28 salons in 2 regions of Netherlands in 2 seasons and found to be 200 times below the occupational exposure limit. The average exposures differed by an factor of 30 between salons. There were also seasonal and meteorological differences.
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(423)	(423)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：直接的な観察、他	Type of experience : Direct observation, other
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	液体インク混合工場の3人の従業員からのdragerパッチの記録から、作業日の暴露レベルは18、22 及び 51 mg/m ³ の値が示された。	Drager badge readings from three employees at a liquid inks blending factory gave working day exposure levels of 18, 22 and 51 mg/m ³ .
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(424)	(424)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：直接的な観察、他	Type of experience : Direct observation, other
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	BP Chemicals Ltd., Darton第4工場で1997、1998及び1999年の夏の真ん中の日に採取された印刷区域内の溶媒蒸気濃度はUKの8時間TWA参照期間OESの 1920 mg/m ³ を十分下回るエタノール濃度 (mg/m ³) を示した。	Solvent vapour concentrations in the printing area at BP Chemicals Ltd., Darton Factory 4 taken on mid-summer dates in 1997, 1998 and 1999 showed concentrations (mg/m ³) of ethanol well below the UK 8-hr TWA reference period OES of 1920 mg/m ³ .
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(30)	(30)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：直接的な観察、他	Type of experience : Direct observation, other
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		

相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	BP Chemicals Ltd., Darton で1992年に行われた柔軟包装区域についてのBPグループ職業衛生調査から、測定された有機物蒸気の暴露は印刷所で36 ~ 337 mg/m ³ 、及び様々な清掃作業中に80 ~ 250 mg/m ³ の範囲の暴露値を示した。これらの値は8時間TWA OESの1920 mg/m ² を十分下回っている。	Organic vapour exposures measured in a BP Group Occupational Hygiene Survey of a flexible packaging area of BP Chemicals Ltd., Darton in 1992 showed exposure values in the range 36 to 337 mg/m ³ for printers and 80 to 250 mg/m ³ during various cleaning activities. These values are well below the 8-hr TWA OES of 1920 mg/m ² .
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(425)	(425)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：直接的な観察、他	Type of experience : Direct observation, other
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	ノルウェーの6ヶ所の美容店でミキシングする場所での気中エタノール濃度は4 ~ 36 mg/m ³ の範囲内だった。この暴露レベルは換気なしの店より局所排気換気を備えた店では有意に低値であった。	Concentrations of ethanol in air at the mixing location in 6 Norwegian hairdressing salons ranged from 4 to 36 mg/m ³ . The exposure level was significantly lower in salons with local exhaust ventilation than in salons without ventilation.
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(426)	(426)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：直接的な観察、他	Type of experience : Direct observation, other
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	ノルウェーの6ヶ所の車塗装工場で行われた施設及び個人のエタノール暴露のモニタリング結果は両方とも極めて低いエタノール暴露値を示し(0.1 ~ 8.1 ppm 対 ノルウェーのOES の500 ppm)、暴露に関連した症状の発現はなかった。	Both stationary and personal monitoring of ethanol exposure conducted in 6 Norwegian car painting facilities showed very low exposures to ethanol (0.1 to 8.1 ppm versus the Norwegian OES of 500 ppm) and no exposure-related symptoms.
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(427)	(427)
備考		

試験物質名	エタノール	Ethanol
CAS番号	64-17-5	64-17-5
純度等		
注釈	暴露のタイプ：ヒト疫学	Type of experience : Human - Epidemiology
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		

被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	ホルムアルデヒド及び酸を除去する塗料中の溶媒への暴露と関連した呼吸器への有害性の調査において、平均17mg/m ³ のエタノール暴露が記録された。この値はスウェーデンのNational Board of Occupational Health and Safety の閾値である1400 mg/m ³ よりずっと低い。	In a study of the respiratory hazards associated with exposure to formaldehyde and solvents in acid-curing paints a mean exposure to 17 mg/m ³ of ethanol was recorded. This value is far below the Swedish National Board of Occupational Health and Safety Threshold Value of 1400 mg/m ³ .
結論		
結論		
注釈		
信頼性	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(428)	(428)
備考		

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)
(1)	CEFIC Ethyl Alcohol Group (2003)
(2)	Ministry of Environment, Prague (2004)
(3)	UK Health and Safety Executive, EH40 (2002)
(4)	Deutsche Forschungsgemeinschaft (2003)
(5)	HSDB (2003) Hazardous Substances Databank. US National Library for Medicine.
(6)	Centre for Chemical Substances and Preparations, Bratislava
(7)	http://www.epa.gov/ttn/atw/orig189.html
(8)	IARC Monographs on Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans Vol.44 (1988)
(9)	Sprung, R., Bonte, W., Rudell, E., Domke, M., Frauenrath, G. (1981). On the problem of endogeneous alcohol. Endogenous ethanol: Further investigations. Alcohol Drugs Behav. 1981;18(2):65-70.
(10)	Lerici, C.R., Nicoli, M.C. (1996). Chemical and physico-chemical properties affecting the quality and stability of bakery products. Adv. Food Sci 18(5/6):229-233
(11)	Greubet, S. (1997). Versteckter Alkohol in Lebensmittel? Medizinische Monatsschrift für Pharmazeuten 1997;20(8):218-219.
(12)	Anonymous (1986). Hearings Before the Subcommittee on Select Revenue Measures of the Committee on Ways and Means, House of Representatives, Ninety-ninth Congress, Second Session, May 12 and 19, 1986.
(13)	Association of Industry of Juices and Nectars from Fruits and Vegetables of the EU (1996) Code of Practice for Evaluation of Fruit and Vegetable Juices.
(14)	SPIN database http://www.spin2000.net/spin.html
(15)	Verschueren, K. (1996) Handbook of environmental data on organic chemicals. 3rd Edition. Van Nostrand Reinhold Company, New York.
(16)	http://www.epa.gov/medecotx/searches/aquatic . U.S. EPA online ECETOX database.
(17)	http://www.epa.gov/medecotx/searches/terrestrial .
(18)	IARC Monographs. (1988) Volume 44. Alcohol Drinking. Lyon, France.
(19)	Irvine, L. (2003) Relevance of the Developmental Toxicity of Ethanol in the Occupational Setting: A Review. Appl. Toxicol. 23, 289-99
(20)	Phillips P. J., Jenkinson, P. (2001) Is ethanol genotoxic? A review of the published data. Mutagenesis 16, 2, 91-101
(21)	Ophaswongse, S., Maibach, H.J. (1994). Alcohol dermatitis and contact dermatitis syndrome. A review. Contact Dermatitis 1994;30:1-6.
(22)	Sensible Drinking. The report of an Inter-Departmental Working Group. December 1995. UK Dept. of Health.
(23)	Macdonald, I. (Ed). (1999). Health issues related to alcohol consumption. 2nd ed. International Life Sciences Institute. Blackwell Science.
(24)	Kalant, H., Poikolainen, K. Moderate Drinking: Concepts, definitions and public health significance.
(25)	Corcoran, J., Kruse, H. and Skolnik, S. (1953). Thermal analysis of the systems hydrazinemethanol and hydrazine-ethanol. J. Phys. Chem. 57:435-437.
(26)	Merck (1996) The Merck Index 12th edition, Merck & Co., Inc., Rahway, New Jersey.
(27)	Ambrose D (1968), Improved boilers for the ebulliometric determination of vapour pressures, J Sci Instrum (J Physics E), series 2, vol 1, p41
(28)	Ambrose D, Sprake CHS (1970), Thermodynamic properties of organic oxygen compounds. XXV. Vapour pressures and normal boiling temperatures of aliphatic alcohols. J Chem Thermodynam, 2, 631-45
(29)	McKenna, F., Tartar, H., Lingfeiter, S. (1953). Studies of hemiacetal formation in alcoholaldehyde systems: refraction studies. J. Amer. Chem. Soc. 75:604-607.
(30)	BP Chemicals Ltd. Internal data 1997, 1998 and 1999.
(31)	Merck (1989) The Merck Index 11th edition, Merck & Co., Inc., Rahway, New Jersey.
(32)	Sakurai M, Nakagawa T (1982) Densities of dilute solutions of benzene and methanol at 278.15, 288.15, 298.15, 308.15 and 318.15K. Partial molar volumes V_w and values of dV_w/dT for water in benzene and methanol. J Chem Thermodynam, 14, 269-74
(33)	Sakurai M, Nakagawa T (1984), Densities of dilute solutions of water in n-alkanols at 278.15, 288.15, 298.15, 308.15 and 318.15K. Partial molar volumes of water in n-alkanols. J Chem Thermodyn, 16, 171
(34)	BP Chemicals Ltd. Sales specification (2003)
(35)	Howard, P. (1990). Handbook of Environmental Fate and Exposure Data for Organic Chemicals, volume II. Solvents, Lewis Publishers: Chelsea, MI.
(36)	International Critical Tables of Numerical Data, Physics, Chemistry and Technology, Vol. III, McGraw-Hill, New York, 1928.
(37)	Kavanaugh, M.C.; Stocking, A. (1999). Fate and Transport of Ethanol in the Environment. US EPA Blue Ribbon Panel. URL http://www.epa.gov/oar/caaac/mtbeethan.pdf .
(38)	Maher PJ, Smith BD (1979) A new total pressure vapor-liquid equilibrium apparatus. The ethanol+aniline system at 313.15, 350.81 and 386.67K, J Chem Eng Data, 24, 1, p16-22
(39)	HSDB (2003) Hazardous Substances Databank. US National Library for Medicine.
(40)	Kavanaugh, M.C.; Stocking, A. (1999). Fate and Transport of Ethanol in the Environment. US EPA Blue Ribbon Panel. URL http://www.epa.gov/oar/caaac/mtbeethan.pdf .
(41)	Verschueren, K. Handbook of environmental data on organic chemicals. 3rd Edition. Van Nostrand Reinhold Company, New York.
(42)	U.S. EPA URL http://www.epa.gov/oar/caaac/mtbeethan.pdf .
(43)	Doolittle AK (1935) Lacquer solvents in commercial use, Ind Eng Chem, 27, p1169-79
(44)	EU Existing Chemicals Programme HEDSET
(45)	US Environmental Protection Agency (2000)
(46)	Hine J, Mookerjee PK (1975) The intrinsic hydrophilic character of organic compounds, Correlations in terms of structural contributions, J Org Chem, 40, 3, p292-8
(47)	Yanagihara S, Shimada I, Shinoyama E, Chisaka E, Saito K. (1977) Photochemical reactivities of hydrocarbons. Proc. 4th Int. Clean Air Cong. 472 - 477. (See http://esc.syrres.com/efdb/Chemfate.htm)
(48)	Hustert, K., Mansour, M., Korte, F. (1978) Reaktionen von essigester und aethanol in gegenwart von umweltschadstoffen (NO2 und SO2) unter simulierten troposphaerischen bedingungen. Chemosphere 1, 35 - 50.
(49)	Campbell, I.M. et al. (1976) Rate constants for reactions of hydroxyl radicals with alcohol vapours at 292 K. Chem. Phys. Letters 38, 362 - 364.
(50)	Atkinson R (1989), "Kinetics and Mechanisms of the Gas-Phase reactions of the hydroxyl radical with organic compounds", J Phys Chem ref data, Monograph no 1, pub Am Chem Soc.
(51)	Carter, PL (1994) Development of ozone reactivity scales for volatile organic compounds. J Air Waste Man Assoc, 44, 881-899

(52)	Carter, W.P.L., The SAPRC-99 Chemical Mechanism and Updated VOC Reactivity Scales (2000). URL http://www.cert.ucr.edu/~carter/reactdat.htm
(53)	Andersson-Skold, Y. and L. Holmberg. (2000) "Photochemical Ozone Creation Potentials (POCP) and Replacement of Solvents in Europe". <i>Atmospheric Environment</i> 34:3159- 3169.
(54)	Derwent RG, Jenkin, ME, Saunders SM (1996). Photochemical ozone creation potentials for a large number of reactive hydrocarbons under European conditions. <i>Atmosp. Env</i> 30, 2, p181.
(55)	Lyman, W., Reehl, W., Rosenblatt, D. (1990) <i>Handbook of Chemical Property Estimation Methods: Environmental Behaviour of Organic Compounds</i> . American Chemical Society, Washington, DC.
(56)	Anbar, M. & Neta, P. (1967) A compilation of specific bimolecular rate constants for the reactions of hydrated electrons, hydrogen atoms and hydroxyl radicals with inorganic and organic compounds in aqueous solution. <i>Int. J.Appl. Radiation & Isotopes</i> 18, 493 – 523.
(57)	Greibel GE, Owens LD (1972). Nature of transient activation of soil microorganisms by ethanol or acetaldehyde. <i>Soil Biol Biochem</i> 4, 1-8
(58)	Yasuhara, A. et al. (1981) Analysis of organic substance in highly polluted water by mass spectrometry. <i>Environ. Sci. Technol.</i> 15, 570 – 3.
(59)	Cavanagh, L.A; Schadt, C.F; Robinson, E (1969) Atmospheric hydrocarbon and carbon monoxide measurements at Point Barrow, Alaska. <i>Environ. Sci. Technol.</i> 3, 251 – 257.
(60)	Sabel GV, Clark TP (1983) Volatile Organic Compounds as indicators of municipal solid waste leachate contamination. <i>Ann Madison Conf Appl Res Pract Munic Ind Waste</i> , p108
(61)	Graedel, T.E. <i>Chemical compounds in the Atmosphere</i> . Academic Press, New York, 1978 pp243.
(62)	Anon. (1978) Atmospheric hydrocarbons in air during photochemical episodes. <i>Kanagawaken taiki osen chosa kenkyuhokoku</i> . 20, 86 – 90.
(63)	EPIWIN program published by US Environmental protection agency.
(64)	U.S. EPA URL http://www.epa.gov/opptintr/exposure/docs/episuite.htm
(65)	Mackay, D. DiGuardo, A., Paterson, S. and Cowan, C. (1996) Evaluating the environmental fate of a variety of types of chemicals using the EQC model. <i>Env. Toxicol. Chem.</i> 15(9):1627-1637.
(66)	See http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/EQCD.html
(67)	Price, K.S. et al. (1974) Brine shrimp bioassay and seawater BOD of petrochemicals. <i>J. Water Pollut. Control Fed.</i> 46, 63
(68)	Gerhold, R. and Malaney, G. (1966). Structural determinants in the oxidation of aliphatic compounds by activated sludge. <i>J. Water Poll. Control Fed.</i> 38:562-579.
(69)	Suflita, J. and Mormile, M. (1993). Anaerobic biodegradation of known and potential gasoline oxygenates in the terrestrial subsurface. <i>Environ. Sci. Technol.</i> 27:976-978.
(70)	Birch, R.R., Fletcher, R.J. (1991) The application of dissolved inorganic carbon measurements to the study of aerobic biodegradability. <i>Chemosphere</i> 23(7):855-872.
(71)	Young, R.H.F., Ryckman, D.W., Buzzell Jr, J.C. An improved tool for measuring biodegradability. <i>J WPCF</i> , 48(8) Pt. 2:R354-R368. (No year available; possibly 1978)
(72)	Corseuil, et al., 1997; Aronson et al., 1997; USGS, 1998 and Barker et al., 1998 (full citations not available).
(73)	Kavanaugh, M.C.; Stocking, A. (1999). Fate and Transport of Ethanol in the Environment. US EPA Blue Ribbon Panel.
(74)	CERI, Japan (2003). http://qsar.cerij.or.jp/cgi-bin/DEGACC/index.cgi?E
(75)	Johnson, W. and Finley, M. (1980). Handbook of acute toxicity of chemicals to fish and aquatic invertebrates. U.S. Dept. of Interior, Fish and Wildlife Service, Washington, DC Resource Publication 137.
(76)	Mattson, V., Arthur, J. and Wallbridge, C. (1976). Acute toxicity of selected organic compounds to Fathead Minnows. U.S. EPA Environmental Research Lab., Duluth, Minnesota, EPA 600/3-76-097.
(77)	Ewell, W., Gorstch, J., Krnge, R. et al. (1986) Simultaneous evaluation of the acute effects of chemicals on seven aquatic species. <i>Environ. Toxicol. Chem.</i> 5:831-840.
(78)	Majewski, H., Klaverkamp, J. and Scott, D (1978) Acute mortality and sub-lethal effects of acetone, ethanol and propylene glycol on the cardiovascular and respiratory systems of rainbow trout (<i>Salmo gairdneri</i>) <i>Water Res.</i> 13:217-
(79)	Brooke, L.T. et al. (1984) Acute toxicities of organic chemicals to fathead minnows. Vol. 1. University of Wisconsin-Superior.
(80)	Juhnke, I. & Luedemann, D. (1978) Ergebnisse der Untersuchung von 200 chemischen Verbindungen auf akute Fischtoxizität mit dem Goldorfontest. <i>Z. Wasser Abwasser Forsch.</i> 11, 161 – 164.
(81)	Bengtsson, B.-E., et al. (1984) Molecular structure and aquatic toxicity – an example with C1 – C13 aliphatic alcohols. <i>Chemosphere</i> 13, 613 – 622.
(82)	In a similar study, a 96-hour LC50 of 10000 – 11500 mg/l was reported in the bleak (<i>Alburnus alburnus</i>) in a static test at 10 ° C. Linden, E. et al. (1979) The acute toxicity of 78 chemicals and pesticide formulations against two brackish water organisms, the bleak (<i>Alburnus alburnus</i>) and the harpacticoid <i>Nitrocris spinipes</i> . <i>Chemosphere</i> 11/12, 843 – 851.
(83)	Gillette, L.A., Miller, D.L., Redman, H.E. (1952). Appraisal of a chemical waste problem by fish toxicity tests. <i>Sewage Ind. Wastes</i> 24(11):1397-1401.
(84)	Umezui, T. Saponins and surfactants increase water flux in fish gills. <i>Bull Jpn Soc Sci Fish/Nippon Suisan Gakkaishi</i> 1991;57(10):1891-1896.
(85)	O'Connor, C.S., Crawshaw, L.I., Bedichek, R.C., Crabbe, J.C. The effect of ethanol on temperature selection in the goldfish, <i>Carassius auratus</i> . <i>Pharmacol Biochem Behav</i> 1988;29(2):243-248.
(86)	Takahashi, I.T., Cowgill, U.M., Murphy, P.G. (1987) Comparison of ethanol toxicity to <i>Daphnia magna</i> and <i>Ceriodaphnia dubia</i> tested at two different temperatures: Static acute toxicity test results. <i>Bull. Environ. Contam. Toxicol.</i> 39:229-236.
(87)	Takahashi, I.T., Cowgill, U.M., Murphy, P.G. (1987) Comparison of ethanol toxicity to <i>Daphnia magna</i> and <i>Ceriodaphnia dubia</i> tested at two different temperatures: Static acute toxicity test results. <i>Bull. Environ. Contam. Toxicol.</i> 39:229-236.
(88)	Barahona-Gomariz, M.V., Sanz-Narrera, F., Sanchez-Fortun, S. Acute toxicity of organic solvents on <i>Artemia salina</i> . <i>Bull Environ Contam Toxicol</i> 1994;52(5):766-771.
(89)	Rajini, P.S., Krishnakumari, M.K., Majumder, S.K. Cytotoxicity of certain organic solvents and organophosphorus insecticides to the ciliated Protozoan <i>Paramecium caudatum</i> . <i>Microbios</i> 1989;59:157-163.
(90)	Bowman, M., Oller, W., Cairns, T. (1981). Stressed bioassay systems for rapid screening of pesticide residues. Part 1: Evaluation of bioassay systems. <i>Arch. Environ. Contam. Toxicol.</i> 10:9-24.
(91)	Calleja, M.C., Persoone, G. Cyst based Toxicity Tests. IV. The potential of ecotoxicological tests for the prediction of acute toxicity in man as evaluated on the first ten chemicals of the MEIC programme. <i>ATLA</i> 20:396-405.
(92)	Calleja, M.C., Persoone, G., Geladi, P. Comparative acute toxicity of the first 50 multicentre evaluation of in vitro cytotoxicity chemicals in aquatic non-vertebrates. <i>Arch Environ Contam Toxicol</i> 1994;26(1):69-78.
(93)	Sauvant, M.P., Pepin, D., Groliere, C.A., Bohatier, J. Effects of organic and inorganic substances on the cell proliferation of L-929 fibroblasts and <i>Tetrahymena pyriformis</i> GL Protozoa used for toxicological bioassays. <i>Bull Environ Contam Toxicol</i> 1995;55(2):171- 178.
(94)	Nalecz-Jawecki, G., Sawicki, J. Sirottox – A new tool for testing the toxicity of volatile compounds. <i>Chemosphere</i> 1999;38(14):3211-3218.
(95)	Crisnel, A., Delaunay, L., Rossel, D., et al. Cyst-based ecotoxicological tests using <i>Anastrocans</i> : Comparison of two species of <i>Streptocephalus</i> . <i>Environ Toxicol Water Qual</i> 1994;9(4):317-326

(96)	Rayburn, J.R., Fisher, W.S. (1997). Developmental toxicity of three carrier solvents using embryos of the grass shrimp, <i>Palaemonetes pugio</i> . Arch Environ Contam Toxicol 33:217– 221.
(97)	Rossini, G.D.B., Ronco, A.E. Acute toxicity bioassay using <i>Daphnia obtusa</i> as a test organism. Environ Toxicol Water Qual. 1996;11(3):255–258.
(98)	Lilius, H., Hastbacka, T., Isomaa, B. A comparison of the toxicity of 30 reference chemicals to <i>daphnia magna</i> and <i>Daphnia pulex</i> . Environ Toxicol Chem 1995;14(12):2085–2088 ¹
(99)	Bringmann, G. & Kuhn, R. (1977) Befunde der Schädigung wassergefährdender Stoffe gegen <i>Daphnia magna</i> . Z. Wasser Abwasser Forsch. 10, 161 – 166.
(100)	Baldwin, W.S., Milam, D.L., LeBlanc, G.A. Physiological and biological perturbations in <i>Daphnia magna</i> following exposure to the model environmental estrogen diethylstilboestrol. Environ Toxicol Chem 1995;14(6):945–952.
(101)	Office of Pesticide Programs. Environmental Effects Database(EEDB). Environmental Fate and Effects Division, U.S. EPA, Washington, D.C. 1995.
(102)	Kuhn, R., Pattard, K., Pernak, K., Winter, A. Results of the harmful effects of selected water pollutants (anilines, phenols, aliphatic compounds) to <i>Daphnia magna</i> . Water Res 1989;23(4):495–499.
(103)	Lagerspetz, K.Y.H., Tiiska, A., Senius, K.E.O. Low sensitivity of ciliary activity in the gills of <i>Anodonta</i> to some ecotoxicals. Comp Biochem Physiol 1993;105(C3):393–395.
(104)	Lilius, H., Isomaa, B., Holmstrom, T. A comparison of the toxicity of 50 reference chemicals to freshly isolated rainbow trout hepatocytes and <i>Daphnia magna</i> . Aquat Toxicol 1994;30:47–60.
(105)	Wu, Z., Chen, G. Studies of acute intoxication by some harmful substances on <i>Penaeus orientalis</i> K. Mar Sci/Haiyang Kexue 1988;4:36–40.
(106)	Price, K.S. et al. (1974) Brine shrimp bioassay and seawater BOD of petrochemicals. J. Water Pollut. Control Fed. 46, 63 – 77.
(107)	Schultz, T.W., Arnold, L.M., Wilke, T.S., Moulton, M.P. Relationships of quantitative structure–activity for normal aliphatic alcohols. Ecotoxicol Environ Saf 1990;19(3):243–253
(108)	Schultz, T.W., Tichy, M. Structure–toxicity relationships for unsaturated alcohols to <i>Tetrahymena pyriformis</i> : C5 and C6 analogs and primary propargylic alcohols. Bull Environ Contam Toxicol 1993;51(5):681–688
(109)	El Jay, A. (1996) Toxic effects of organic solvents on the growth of <i>Chlorella vulgaris</i> and <i>Selenastrum capricornutum</i> . Bull. Environ. Contam. Toxicol. 57:191–198.
(110)	Cowgill, U., Milazzo, D., Landenberger, B. (1991). The sensitivity of <i>Lemna gibba</i> G-3 and four clones of <i>Lemna minor</i> to eight common chemicals using a 7-day test, Res. J. Water Pollut. Control Fed. 63:991–998.
(111)	Hess, F. (1980). A <i>Chlamydomonas</i> algal bioassay for detecting growth inhibitor herbicides. Weed Sci. 28(5):515–520.
(112)	Cowgill, U.M., Milazzo, D.P., Landenberger, B.D. Toxicity of nine benchmark chemicals to <i>Skeletonema costatum</i> , a marine diatom. Environ Toxicol Chem 1989;8(5):451–455.
(113)	Stratton, G.W. & Smith, T.M. (1988) Interaction of organic solvents with the green alga <i>Chlorella pyrenoidosa</i> . Bull. Environ. Contam. Toxicol. 40:736–742.
(114)	Stratton, G.W. (1987) Toxic effects of organic solvents on the growth of blue-green algae. Bull. Environ. Contam. Toxicol. 38:1012–1019
(115)	Tadros, M.G., Phillips, J., Patel, H., Pandiripally, V. Differential response of marine diatoms to solvents. Bull Environ Contam Toxicol 1995, 54(6):924–929.
(116)	Schmidt C et al (1988) Structure activity relationship of organic substances and bioindicators. Vom Wasser, 70, 21–32.
(117)	Krebs, F. (1991) Deutsche Gewässerkundliche Mitteilungen 35(5/6):161–170.
(118)	Felix, H.R., Chollet, R., Harr, J. Use of the cell wall-less alga <i>Dunaliella bioculata</i> in herbicide screening tests. Ann Appl Biol 1988;113(1):55–60.
(119)	Bringmann, G. & Kuhn, R. (1976) Vergleichende Befunde der Schädigung wassergefährdender Stoffe gegen Bakterien (<i>Pseudomonas putida</i>) und Blaualgen (<i>Microcystis aeruginosa</i>). gwf-wasser/abwasser 117, 410 – 413.
(120)	Bringmann, G. & Kuhn, R. (1980) Comparison of the toxicity thresholds of water pollutants to bacteria, algae, and protozoa in the cell multiplication inhibition test. Water Res. 14, 231 to 241.
(121)	Tadros, M.G., Phillips, J., Patel, H., Pandiripally, V. Differential response of green algal species to solvents. Bull Environ Contam Toxicol 1994;52(3):333–337.
(122)	Bringmann, G. & Kuhn, R. (1980). Comparison of the toxicity thresholds of water pollutants to bacteria, algae, and protozoa in the cell multiplication inhibition test. Water Res. 14, 231 to 241.
(123)	Miles-Richardson, S.R., et al.. Effects of waterborne exposure to 4-nonylphenol and nonylphenol ethoxylate on secondary sex characteristics and gonads of fathead minnows (<i>Pimephales promelas</i>). Environ Res 1999;80(2):S122–S137.
(124)	Bennett, W.R., Farrell, A.P. Acute toxicity testing with juvenile white sturgeon (<i>Acipenser transmontanus</i>) Water Qual Res J Can 1998;33(1):95–110.
(125)	Cowgill, U.M., Milazzo, D.P. (1991) The sensitivity of <i>Ceriodaphnia dubia</i> and <i>Daphnia magna</i> to Seven Chemicals Utilizing the Three Brood Test. Arch Environ Contam Toxicol 20(2):211–217.
(126)	Rayburn, J.R., Fisher, W.S. Developmental toxicity of three carrier solvents using embryos of the grass shrimp, <i>Palaemonetes pugio</i> . Arch Environ Contam Toxicol 1997;33(2):217– 221.
(127)	Foss, S.S., Rayburn, J.R. Effects of culture duration on toxicity of ethanol to developing embryos of the grass shrimp <i>Palaemonetes pugio</i> . Bull Environ Contam Toxicol 1997;59:467–471.
(128)	Friedman, R.N., Bittner, G.D., Blundon, J.A. Electrophysiological and behavioural effects of ethanol on crayfish. J Pharmacol Exp Ther 1988;246(1):125–131.
(129)	Willis, K.J. Acute and chronic bioassays with New Zealand freshwater copepods using pentachlorophenol. Environ Toxicol Chem 1999;18(11):2580–2586
(130)	Deutsch, U., Oehlmann, J.; Stroben, E. Morphological effects of tributyl tin (TBT) in vitro on the genital system of the Mesogastropod <i>Littorina littorea</i> (L.) (Prosobranchia) In: J.C. Aldrich (Ed.), Proc 27th European Marine Biology Symposium, Quantified Phenotypic Responses in Morphology and Physiology, Sept. 7–11, 1992, Dublin, Ireland:297–300.
(131)	Baldwin, W.S., Milam, D.L., LeBlanc, G.A. Physiological and biological perturbations in <i>Daphnia magna</i> following exposure to the model environmental estrogen diethylstilboestrol. Environ Toxicol Chem 1995;14(6):945–952.
(132)	Fiskesjo, G. (1985). The Allium Test as a Standard in Environmental Monitoring. Hereditas 102:99–112.
(133)	Reynolds, T. Comparative Effects of Aliphatic Compounds on Inhibition of Lettuce Fruit Germination Ann.Bot. 1977;41:637–648.
(134)	Meyer, H., A.M. Mayer. Permeation of Dry Seeds with Chemicals: Use of Dichloromethane. Science 1971;171:583–584.
(135)	Nashed, R.B., and R.E. Girton. Inhibition by Ethanol of the Growth and Respiration of Maize Roots and Coleoptiles Am J Botany 1958;45:190–193.
(136)	Miller, L.P. Further Experiments on the Effect of Halogenated Aliphatic Compounds on the Respiration of Potato tubers Contr Boy T 1935;7:1–17.
(137)	Mer, C.L. Growth–Promoting Effect of Ethanol on Oat Seedlings Nature 1958;182:1812– 1813.
(138)	Rychter, A., H.W. Janes, C.–K. Chin, and C. Frenkel. Effect of Ethanol, Acetaldehyde, Acetic Acid and Ethylene on Changes in Respiration and Respiratory Metabolites in Potato (<i>Solanum tuberosum</i>) Tubers. Plant Physiol 1979;64:108–

(139)	Reichhart, D., Salaun, J.-P., Benveniste, I., F. Durst. Induction by Manganese, Ethanol, Phenobarbital and Herbicides of Microsomal Cytochrome P-450 in Higher Plant Tissues. Arch Biochem 1979;196:301-303.
(140)	Clements, H.F., and E. Akamine. Root Stimulation in Sugar Cane (<i>Saccharum officinarum</i>) with Special Reference to the Effects of Ethyl Alcohol Am J Botany 1940;27:482-487.
(141)	Guthrie, J.D. The Effect of Various Chemical Treatments of Dormant Potato Tubers on the Peroxidase, Catalase, pH, and Reducing Properties of the Expressed Juice Contr Boy T 1931;3:499-508.
(142)	Davis, D.G., W.P. Wergin, and K.E. Dusbabek. Effect of Organic Solvents on Growth and Ultrastructure of Plant Cell Suspensions. Pesticide Biochem Physiol 1978;8:84-97.
(143)	Roberts, B.L., H.W. Dorrough. Relative Toxicities of Chemicals to the Earthworm <i>Eisenia foetida</i> . Environ Toxicol Chem 1984;3(1):67-78.
(144)	Ewell, W.S. et al. (1986). Simultaneous evaluation of the acute effects of chemicals on seven aquatic species. Environmental Toxicology and Chemistry 5:831-840
(145)	Seeber, A., Blaszkewicz, M., Kiesswetter, E., Bandel, T., Golka, K., Heitmann, P., Vangala, R.R., Bolt, H.M. Biomonitoring, Performance and Well-Being under Exposure to Inhalation of Ethanol. Transact German Soc Occup & Environ Med. 34th Ann Meet, Weisbaden, 1994
(146)	Kruhoffer, P.W. (1983). Handling of inspired vapourized ethanol in the airways and lungs (with comments on forensic aspects). Forensic Sci Int. 21:1-17.
(147)	Jones, A.W., Andersson, L. (1993). Disappearance Rate of Ethanol from the Blood of Human Subjects: Implications in Forensic Toxicology. J Forensic Sci, JFSCA 1993;38(1):104-118.
(148)	Crabb, D.W., Bosron, W.F., Li, T.-K. (1987). Ethanol metabolism. Pharmac Ther 34:59-73.
(149)	Iwahashi K, Suwaki H (1998) Ethanol metabolism, toxicity and genetic polymorphism, Addict Biol, 3, 249-59
(150)	Ueno Y, Fukunaga T, Mizoi Y, Adachi J, Fujiwara S (1990) A pharmacokinetic study of ethanol elimination – first pass metabolism and elimination rate.
(151)	Bartsch, W. et al. (1976) Acute toxicity of various solvents in the mouse and rat. Arzneimittel.- Forsch. 26, 1581 – 1583.
(152)	Youssef, A., Madkour, K., Cox, C., Weiss, B. (1992) Comparative lethality of methanol, ethanol and mixtures in female rats. J. Appl. Toxicol. 12(3):193-197.
(153)	Wiberg, G., Trenholm, H., Coldwell, B. (1970). Increased ethanol toxicity in old rats: changes in LD50, in vivo and in vitro metabolism, and liver alcohol dehydrogenase activity. Toxicol. Appl. Pharmacol. 16:718-727.
(154)	Kimura, E.T., Ebert, D.M., Dodge, P.W. (1971). Acute toxicity limits of solvent residue for sixteen organic solvents. Toxicol Appl Pharmacol 19:699-704.
(155)	Kimura, E.T. et al. (1971) Acute toxicity limits of solvent residue for sixteen organic solvents. Toxicol. Appl. Pharmacol. 19, 699 – 704.
(156)	Smyth, H.F. Jr. (1941) J. Ind. Hyg. Toxicol. 23, 253 cited in Patty (1982) loc. cit.
(157)	Anon. (1935) Am. J. Clin. Pathol. 5, 466 cited in RTECS (1992) loc. cit.
(158)	BASF AG Toxicology Department Unpublished report 26-01-1959
(159)	Latven, J. (1933) J. Pharm. Exp. Ther. 65, 89, cited in Spector, W.S. (editor), 1965. Handbook of Toxicology. Vol. 1. Acute toxicities of solids, liquids and gases to laboratory animals. Saunders, Philadelphia and London.
(160)	Anon. (1967) Gig. Sanit. 32, 31, cited in RTECS (1992) loc. cit.
(161)	Bayer EU Existing Chemicals Programme HEDSETAG data February 15 1972.
(162)	Smyth, unpublished data, Mellon Inst. cited in Spector (1956) loc. cit.
(163)	Takeda, I. (1972) Nichidai Igaku Zasshi 31, 518 cited in Patty (1982) loc. cit.
(164)	Munch, J.C. & Schwartz, E.W. (1925) J. Lab. clin. Med. 10, 985, cited in Patty (1982) loc. cit.
(165)	Anon. (1936) J. pharmac. exp. Ther. 56, 117 cited in RTECS (1992) loc. cit.
(166)	DuJardin-Beaumetz, C. (1875) rend. Acad. Sc. 81, 192, cited in Spector (1956) loc. cit.
(167)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research 26-01-1959
(168)	Smyth, H.F. Jr. (1941) J. Ind. Hyg. Toxicol. 23, 259 cited in RTECS (1992) loc. cit.
(169)	Moser, V. and Balster (1985). Acute motor and lethal effects of inhaled toluene, 1,1,1- trichloroethane, halothane and ethanol in mice: effects of exposure duration. Toxicol Appl. Pharmacol 77:285-291.
(170)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research. (80/30)23-12-1981
(171)	Lehmann, K.B. & Flury, F. (1938) Toxikol. Hyg. Tech. Losung, Springer, Berlin, cited in Patty (1982) loc. cit.
(172)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research (80/95) 19-01-1982
(173)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research. (80/30) 14-10-1980
(174)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research. (80/30) 13-11-1980
(175)	Unpublished data from the Carnegie-Mellon Institute of Research cited in Patty (1982) loc. cit.
(176)	Smyth, H.F. Jr. (1956) Am. ind. Hyg. Assoc. Q. 17, 129, cited in Patty (1982) loc. cit.
(177)	Loewy, A. & von der Heide, R. (1918) Ueber die Aufnahme des Aethylalkohols durch die Atmung. Biochem. Z. 86, 125 – 175.
(178)	Anon. (1982) Gig. Truda prof. Zabol. 26, 53, cited in RTECS (1992) loc. cit.
(179)	Myou S, Fujimura M, Bando T, Saito M, Matsuda T (1994) Aerosolized acetaldehyde, but not ethanol, induces histamine mediated bronchoconstriction in guinea pigs. Clin Exp Allergy, 24, 140-3
(180)	Zuskin E, Bouhuys A, Saric M (1981) Lung function changes by ethanol inhalation, Clin Allergy, 11, 243-8.
(181)	Malik F, Wickramasinghe (1986) Haematological abnormalities in mice continuously exposed to ethanol vapour. Br J. Exp. Path. 67, 831-8
(182)	Monick, J.A. (1968) in Alcohols. Their Chemistry Properties and Manufacture. Reinhold 1969, LCCCN 68-23906:p75.
(183)	Schechter, M. and Meehan, S. (1995). The lethal effects of ethanol and cocaine and their combination in mice: implications for cocaethylene formation. Pharmacol Biochem Behav 52(1):245-248.
(184)	Ho, A and Ho, C. (1979). Toxic interaction of ethanol with other central depressants: antagonism by naloxone to narcosis and lethality. Pharmacol. Biochem. behav. 11:111- 114.
(185)	Jacobs, G.A. & Martens, M.A. (1992) OECD skin irritation tests on three alcohols. Acute toxicity data. J. Am. Coll. Toxicol. 11, 733.
(186)	Phillips, L. II., Steinberg, M., Maibach, H.J., Akers, W.A. (1972) A comparison of rabbit and human skin response to certain irritants. Toxicol Appl Pharmacol 21:369-382.
(187)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research (78/810- S III) 04-09-1979
(188)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research TNO Report No R5724 (1978)
(189)	Basketter DA, York M, McFadden JP, Robinson MK (2004) Determination of skin irritation potential in the human 4-hour patch test. Contact Dermatitis 51, 1-4
(190)	Jacobs, G.A., Guido, A. (1987) OECD eye irritation tests on three alcohols. J. Coll. Am. Toxicol. part A, 9, 56 – 57.
(191)	ECETOC Eye Irritation Databank (2nd ed), TR48(2) 1998
(192)	Grant, W.M. Toxicology of the eye. Edn 3. (1986). Charles C Thomas, Springfield, USA
(193)	BASF AG Toxicology Department Unpublished Research (83/64)06-07-1983
(194)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research (78/810) 04-09-1979
(195)	BASF AG Toxicology Department Unpublished research TNO Report No. R5724 (1978)
(196)	Guillot, J.P. et al. (1982) Evaluation of the ocular-irritation potential of 56 compounds. Fd Chem. Toxic.20, 573 – 582.

(197)	Descotes, J. (1988). Identification of contact allergens: the mouse ear sensitization assay. <i>J Toxicol -Cut & Ocular Toxicol</i> 7:263-272
(198)	BP Chemicals Ltd (1984). Results of the Biological Investigations on Selected Materials of the Breox Polyalkylene Glycol Block Copolymer Range. BP Group Occupational Health Centre Toxicology Report 25-90-0150.
(199)	Holmberg, B., Kronevi, T., Ekner, A. (1986). Subchronic toxicity investigation of ethyl alcohol: a test for lowest effective dose (led) to be used in a long term bioassay for carcinogenicity. National Board of Occupational Safety and Health, National Toxicology Program (1996). NTP Technical Report on Toxicity Studies on Urethane in Drinking water and Urethane in 5% Ethanol Administered to F344 Rats and B6C3F1 Mice. NTP, Research Triangle Park, NC, USA
(200)	National Toxicology Program (1996). NTP Technical Report on Toxicity Studies on Urethane in Drinking water and Urethane in 5% Ethanol Administered to F344 Rats and B6C3F1 Mice. NTP, Research Triangle Park, NC, USA
(201)	Kanwar, K.C. & Tikoo, A. (1992) Hematological lesions in rat following heavy alcohol ingestion. <i>J. Env. Path. Toxicol. Oncol.</i> 11, 241 – 245.
(202)	Coon, R.A. et al. (1970) Animal inhalation studies on ammonia, ethylene glycol, formaldehyde, dimethylamine and ethanol. <i>Toxicol. Appl. Pharmacol.</i> 16, 646 – 655.
(203)	Rosin, J. et al. (1988) Studies on the effect of ethanol and/or toluene on rat erythrocytes. <i>J. Appl. Toxicol.</i> 8, 369– 372.
(204)	Ainley, C.C. et al. (1988) Is alcohol hepatotoxic in the baboon? <i>J. Hepatol.</i> 7, 85 – 92.
(205)	Lieber, C.S. et al. (1975) Sequential production of fatty liver, hepatitis, and cirrhosis in subhuman primates fed ethanol with adequate diets. <i>Proc. Natl. Acad. Sci. USA</i> , 72,437 – 441.
(206)	Tsukamoto, H. et al. (1985) Severe and progressive steatosis and focal necrosis in rat liver induced by continuous intragastric infusion of ethanol and low fat diet. <i>Hepatology</i> , 5, 224 – 225.
(207)	Simanowski, U.A. et al. (1986) Chronic ethanol consumption selectively stimulates rectal cell proliferation in the rat. <i>Gut</i> 27, 278 – 282.
(208)	Smyth, H.F. & Smyth, J.F. Jr. (1928) Inhalation experiments with certain lacquer solvents. <i>J. Ind. Hyg.</i> 10, 261 – 271.
(209)	Kager, L. & Ericsson, J.L.E. (1974) Long term toxicity study with alcohol and 4- methylpyrazole in rat. <i>Acta path. microbiol. scan. Sect. A</i> , 82, 534 – 538.
(210)	Mezey, E. et al. (1983) Effect of chronic ethanol feeding on hepatic collagen in the monkey. <i>Hepatology</i> 3, 41 – 44.
(211)	Vasdev, S.C. et al. (1975) Myocardial lesions induced by prolonged alcohol feeding in rhesus monkeys. <i>Cardiovascular Res.</i> 9, 134 – 140.
(212)	MacDonald, C.M. (1973) The effects of ethanol on hepatic lipid peroxidation and on the activities of glutathione reductase and peroxidase. <i>FEBS Letters</i> 35, 227 – 230.
(213)	Marietta CA, Jerrells TR, Meagher RC, Karanian JW, Weight FF, Eckardt MJ (1988) Effects of long term ethanol inhalation on the immune and hematopoietic systems of the rat. <i>Alcoholism</i> 12 (2) 211-4
(214)	Di Luzio NR, Stege TE (1979) "Influence of chronic ethanol vapour inhalation on hepatic parenchymal and Kupffer cell function . <i>Alcoholism: Clin Exp Res</i> 3 (3) 240
(215)	Rikans, LE, Gonzalez LP (1990) Antioxidant protection systems of rat lung after chronic ethanol inhalation, <i>Alcoholism: Clin Exp Res</i> , 14 (6) 872-7.
(216)	Baraona, E. et al. (1974) Small intestinal damage and changes in cell population produced by ethanol ingestion in the rat. <i>Gastroenterology</i> , 66, 226 – 234.
(217)	Zeiger, E., Anderson, B., Haworth, S., Lawlor, T, Mortelamns, K. (1992). Salmonella mutagenicity tests: V. Results from the testing of 311 chemicals. <i>Environ Mol Mut</i> 19:2-141.
(218)	Blevins, R.D., Taylor, D.E. (1982). Mutagenicity screening of twenty five cosmetic ingredients with the Salmonella microsome test. <i>J Environ Sci Health</i> 1982;A17(2):217- 239.
(219)	McCann, J., Choi, E., Yamasaki, E., Ames, B.N. (1975) Detection of carcinogens as mutagens in the Salmonella/microsome test: Assay of 300 chemicals. <i>Proc Nat Acad Sci</i> 1975;72(12):5135-5139.
(220)	Blevins, R.D., Shelton, M.S. (1983). Response of Salmonella typhimurium mutants to delta9-THC and in conjunction with known mutagens. <i>J Environ Sci Health</i> A18(3), 413- 443.
(221)	De Flora, S., Zanacchi, P., Camoirano, A., Bennicelli, C, Badolati, G.S. (1984). Genotoxic activity and potency of 135 compounds in the Ames reversion test and in a bacterial DNA repair test. <i>Mutation Res.</i> 133:161-198.
(222)	De Flora, S., Camoirano, A., Zanacchi, P., Bennicelli, C. (1984). Mutagenicity testing with TA97 and TA102 of 30 DNA-damaging compounds negative with other Salmonella strains. <i>Mutat Res</i> 134:159-165.
(223)	Hellmer, L. and Bolcsfoldi, G. (1992) An evaluation of the E. coli K-12 uvrB/recA DNA repair host-mediated assay. <i>Mutation Res.</i> 272:145-160.
(224)	Hayes, S. (1985). Ethanol-induced genotoxicity. <i>Mutat. Res.</i> 143:23-27.
(225)	Hayes, S., Gordon, A., Sadowski, I., Hayes, C. (1984). RK bacterial test for independently measuring chemical toxicity and mutagenicity: Short-term forward selection assay. <i>Mutat Res</i> 130:97-106
(226)	Banduhn, N. and Obe, G. (1985). Mutagenicity of methyl 2-benzimidazole, diethylstilboestrol and estradiol: Structural chromosomal aberrations, sister chromatid exchanges, C-mitoses, polyploidies and micronuclei. <i>Mutat. Res.</i> 1985;156:199-218.
(227)	Lin, Y-C., Ho, I-C., Lee, T-C. (1989). Ethanol and acetaldehyde potentiate the clastogenicity of ultraviolet light, methane methanesulfonate, mitomycin C and bleomycin in Chinese hamster ovary cells. <i>Mutat. Res.</i> 216:93-99.
(228)	Brown, N.M., Trizna, Z., Pathak, S. (1992). Clastogenic interactions between lobeline sulfate and ethyl alcohol: A cytogenetic study. <i>Anticancer Research</i> 1992;12:1467-1470.
(229)	Lau, C-F., Vogel, R., Obe, G., Spielmann, H. (1991). Embryologic and cytogenetic effects of ethanol on preimplantation mouse embryos in vitro. <i>Reproductive Toxicology</i> 1991;5:405-410.
(230)	Hsu, T.C., Furlong, C., Spitz, M.R. (1991). Ethyl alcohol as a cocarcinogen with special reference to the aerodigestive tract: A cytogenetic study. <i>Anticancer Research</i> 1991;11:1097-1102.
(231)	Koenigstein, M., Larisch, M., Obe, G. (1984). Mutagenicity of antiepileptic drugs I. Carbamazepine and some of its metabolites. <i>Mutat. Res.</i> 139:83-86.
(232)	Au, W. and Badr, F.M. (1979) Does ethanol induce chromosome damage. <i>In vitro</i> 15, 221
(233)	Darroudi, F. & Natarajan, A.T. (1987). Induction of chromosomal aberrations and sister chromatid exchanges in CHO cells by mutagenic metabolites activated by plant microsomal extracts. <i>Biologisches Zentralblatt</i> 106:169-174.
(234)	Cadotte, M., Allard, S., Verdy, M. (1973). Lack of effect of ethanol in vitro on human chromosomes. <i>An. Genet</i> 16(1):55-56.
(235)	Badr, F.M. et al. (1977) Evaluation of the mutagenic effects of alcohol by different techniques. <i>Adv. Exp. Med. Biol.</i> 85a, 25 – 46.
(236)	Wangenheim, J. and Bolcsfoldi, G. (1988). Mouse lymphoma L5178Y thymidine kinase locus assay of 50 compounds. <i>Mutagen.</i> 3(3):193-205.
(237)	Amacher, D.E. et al. (1980) Point mutations at the thymidine kinase locus in L5178Y mouse lymphoma cells. II. Test validation and interpretation. <i>Mutation Res.</i> 72, 447 – 474.
(238)	Friedrich, U., Nass, G. (1983). Evaluation of a mutation test using S49 mouse lymphoma cells and monitoring simultaneously the induction of dexamethasone resistance, 6- thioguanine resistance and ouabain resistance. <i>Mutat. Res.</i> 1983;110:147-162.
(239)	

(240)	Lasne, C., Gu, Z.W., Venegas, W., Chouroulinkov, I. (1984) The in vitro micronucleus assay for detection of cytogenetic effects induced by mutagen-carcinogens: comparison with the in vitro sister-chromatid exchange assay. <i>Mutat. Res.</i> 130:273-282.
(241)	Obe, G., Ristow, H. Acetaldehyde, but not ethanol, induces sister chromatid exchanges in Chinese hamster cells in vitro. <i>Mutat Res</i> 1977;56:211-213
(242)	Balansky, R.M., Blagoeva, P.M., Mircheva, Z. I. and de Flora, S. Co-clastogenicity of ethanol with cigarette smoke in rat erythroblasts and anticlastogenicity in alveolar macrophages. <i>Cancer Lett</i> 1993;72:183-189.
(243)	Tates, A.D. (1980) Cytogenetic effects in hepatocytes, bone-marrow cells and blood lymphocytes of rats exposed to ethanol in the drinking water. <i>Mutation Res.</i> 79, 285 - 288.
(244)	Chaubey, R.C., Kavi, B.R., Chauhan, P.S., Sundaram, K. (1977). Evaluation of the effect of ethanol on the frequency of micronuclei in the bone marrow of Swiss mice. <i>Mutation Res.</i> 43:441-444.
(245)	Baraona, E., Guerra, M., Lieber, C.S. (1981). Cytogenetic damage of bone marrow cells produced by chronic alcohol consumption. <i>Life Sci.</i> 29, 1797-1802.
(246)	Badr, F.M., Badr, R.S., Asker, R.L., Hussain, F.H. (1977). Evaluation of the mutagenic effects of ethyl alcohol by different techniques. <i>Adv. Exp. Med. Biol.</i> 85A:25-46.
(247)	Korte, A., Slacik-Erben, R., Obe, G. (1979). The influence of ethanol treatment on cytogenetic effects in bone marrow cells of Chinese hamsters by cyclophosphamide, aflatoxin B and patulin. <i>Toxicology</i> 12:53-61.
(248)	Korte, A., Wagner, H.M., Obe, G. (1981). Simultaneous exposure of Chinese hamsters to ethanol and cigarette smoke: cytogenetic aspects. <i>Toxicology</i> 20:237-246.
(249)	Korte, A., Obe, G. (1981). Influence of chronic ethanol uptake and acute acetaldehyde treatment on the chromosomes of bone-marrow cells and peripheral lymphocytes of Chinese hamsters. <i>Mutation Res.</i> 88:389-395.
(250)	James, D.A. & Smith, D.M. (1982) Analysis of results from a collaborative study of the dominant lethal assay. <i>Mutation Res.</i> 97:303-314.
(251)	Rao, U.N., Aravindakshan, M., Chauhan, P.S. (1994). Studies on the effects of ethanol on dominant lethal mutations in Swiss, C57Bl6 and CBA mice. <i>Mutat Res</i> 1994;311:69-76.
(252)	Randall, C.L., Burling, T.A., Lochry, E.A., Sutker, P.B. (1982). The effect of paternal alcohol consumption on foetal development in mice. <i>Drug and Alcohol Dependence</i> 9:89-95.
(253)	Berryman, S.H., Anderson Jr., R.A., Weis, J., Bartke, A. (1992). Evaluation of the comutagenicity of ethanol and delta9-tetrahydrocannabinol with Trenimon. <i>Mutat. Res.</i> 1992;278:47-60.
(254)	Klassen, R.W. & Persaud, T.V.N. (1976) Experimental studies on the influence of male alcoholism on pregnancy and progeny. <i>Exp. Pathol</i> 12, 38 - 45.
(255)	Mankes, R.F., LeFevre, R., Benitz, K.-F., Rosenblum, I. et al. (1982). Paternal effects of ethanol in the Long Evans rat. <i>J. Toxicol. Envir. Hlth</i> 10:871-878.
(256)	Chauhan, P.S., Aravindakshan, M., Kumar, N.S., Sundaram, K. (1980). Failure of ethanol to induce dominant lethal mutations in Wistar male rats. <i>Mutation Res.</i> 79:263-275.
(257)	Machemer, L., Lorke, D. (1975). Experiences with the dominant lethal test in female mice: effects of alkylating agents and artificial sweeteners on pre-ovulatory oocyte stages. <i>Mutation Res.</i> 29:209-214.
(258)	Washington, W.J., Cain, K.T., Cacheiro, N.L.A., Generoso, W.M. (1985). Ethanol-induced late fetal death in mice exposed around the time of fertilization. <i>Mutat. Res.</i> 1985;147:205-210.
(259)	Badr, F.M. & Badr, R.S. (1975). Induction of dominant lethal mutations in male mice by ethyl alcohol. <i>Nature</i> 253, 134 - 135.
(260)	Soffritti M, Belpoggi F, Cevolani D, Guarino M, Padovani M, Maltoni C (2002) <i>Ann N Y Acad Sci</i> , 982 p46-67
(261)	Toxicology and Carcinogenesis Studies of Urethane, Ethanol, and Urethane/Ethanol in B6C3F1 Mice (Drinking Water Studies) Draft National Toxicology Program Technical Report NTP TR 510 NIH Publication No. 02-4444, NTP, Research Triangle Park, NC, USA, 2002.
(262)	Greim H (1999) Occupational toxicants, vol 12, Critical data evaluation for MAK values and classification of carcinogens, 128-165 (Wiley)
(263)	Schmidt, W. et al. (1987) <i>Br. J. Addict.</i> 82, 775.
(264)	Abel, E.L. et al. (1987) Prenatal alcohol exposure shortens life span in rats. <i>Teratology</i> 36, 217 - 220.
(265)	Kahn, A.J. (1968) <i>Growth</i> 32, 311.
(266)	McCoy, G.D. et al. (1981) <i>Cancer Res.</i> 41, 2849.
(267)	Castonguay, A. et al. (1984) <i>Cancer Res.</i> 44, 2285.
(268)	Medenhall C.L. & Chedid, A. (1980) <i>Dig. Dis. Sci.</i> 25, 587.
(269)	Griciute L. et al. (1981) <i>Cancer Lett.</i> 13, 345.
(270)	Griciute, L. et al. (1986) <i>Cancer Lett.</i> 31, 267.
(271)	Gibel, W. (1967) <i>Arch. Geschwulstforsch.</i> 30, 181.
(272)	McCoy, G.D. et al. (1986) <i>Cancer Lett.</i> 33, 151.
(273)	Pour, P.M. et al. (1983) <i>J. natl. Cancer Inst.</i> 71, 1085.
(274)	Horie, A. et al. (1965) <i>Gann</i> 56, 429.
(275)	Kuratsune, M. et al (1971) <i>Gann</i> 62, 395.
(276)	Schrauzer, G.N. et al. (1979) <i>J. Stud. Alcohol</i> , 40, 240.
(277)	Takahashi, M. et al. (1986) <i>Jpn. J. Cancer Res.</i> 77, 118.
(278)	Radike, M.J. (1981) <i>Envir. Hlth. Perspect.</i> 41, 59.
(279)	Mandard, A.M. et al. (1981) <i>Bull. Cancer</i> 68, 49.
(280)	Schmahl, D. (1976) <i>Cancer Lett.</i> 1, 215.
(281)	Kuratsune, M. et al. (1971) <i>Gann</i> 62, 395.
(282)	IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic risks to humans, Vol. 44. Alcohol drinking. IARC, Lyon, France 1988.
(283)	George, J., Myers, C., Reel, J. et al. (1985). Ethanol: Reproduction and fertility assessments in CD-2 mice when administered in the drinking water. <i>NTP PB86144979</i> .
(284)	Abel, E. (1989). Duration of paternal alcohol consumption does not influence offspring growth and development. <i>Growth Devel. Aging</i> 53:195-199.
(285)	Krueger, W.A., Bo, W.J., Rudeen, P.K. Female reproduction during chronic ethanol consumption in rats. <i>Pharmacol Biochem Behav</i> 1982;17:629-631.
(286)	Bo, E.J., Krueger, W.A., Rudeen, P.K., Symmes, S.K. Ethanol-induced alterations in the morphology and function of the rat ovary. <i>Anat Rec</i> 1982; 202:235-260.
(287)	Van Thiel, D.H., Gavalier, J.S., Lester, R. Alcohol-induced ovarian failure in the rat. <i>J. Clin Invest</i> 1976; 61: 624-632.
(288)	Abel, E.L. (1993). Rat Offspring Sired by Males Treated with Alcohol. <i>Alcohol</i> 1993;10:237-242
(289)	Rivier C, and Vale W (1983). Influence of Ethanol on Reproductive Functions of the adult Male Rat as a Function of Body Weight. <i>Alcohol: Clin Exp Res</i> 1983; 7(3):210-212
(290)	Abel EL. (1995). A Surprising Effect of Paternal Alcohol Treatment on Rat Fetuses. <i>Alcohol</i> 1995;12(1):1-6
(291)	Nelson BK, Brightwell WS, Mackenzie-Taylor DR, Burg JR, Massari VJ (1988) Neurochemical but not behavioral deviations in the offspring of rats following prenatal or paternal inhalation exposure to ethanol. <i>Neurotoxicol Teratol</i> 10, 15-22.
(292)	Nelson BK; Brightwell, WS, Burg JR (1985) Comparison of Behavioural Teratogenic Effects of Ethanol and n-propanol administered by inhalation to rats. <i>Neurobehav Toxicol Teratol</i> 7, 779-83.

(293)	Nelson, B., Brightwell, W., MacKenzie, D., et al. (1985). Teratological assessment of methanol and ethanol at high inhalation level in rats. <i>Fundam Appl Toxicol</i> 5:727-736.
(294)	Kieffer, J.D., Ketchel, M.M. Blockade of ovulation in the rat by ethanol. <i>Acta Endocrinol</i> 1970;65:117-124.
(295)	Cameron AM, Zahlens K, Haug E, Nilsen OG, Eik-Ness KB (1985) Circulating steroids in male rats following inhalation of n-alcohols. <i>Arch Toxicol Suppl</i> 8, 422-4.
(296)	Mello, N.K., Bree, M.P., Mendelson, J.H., Ellingboe, J. Alcohol self administration disrupts reproductive function in male Macaque monkeys. <i>Science</i> 1983;221:677-679.
(297)	Udani, M., Parker, S., Gavaler, J.S., Van Thiel, D.H. (1985) Effects of in utero exposure to alcohol upon male rats. <i>Alcoholism Clinical and experimental research</i> 9(4) 355-359.
(298)	Parker, S., Udani, M., Gavaker, J.S., Van Thiel, D.H. Adverse effects of ethanol upon the adult sexual behaviour of male rats exposed in utero. <i>Neurobehav Toxicol Teratol</i> 1984;6:289-293.
(299)	Oisund, J.F., Fjorden, A-E. and Moerland, J. Is moderate ethanol consumption teratogenic in the rat? <i>Acta Pharmacol Toxicol</i> 1978;43:145-155.
(300)	Cicero, T.J., Meyer, E.R., Bell, R.D. Effects of ethanol on the hypothalamic- pituitaryluteinizing hormone axis and testicular steroidogenesis. <i>J Pharmacol Exp Ther</i> 1979; 208:210-215.
(301)	Alfonso, M., Parafita, M.A., Mancebo, M.J., Marco, J. Further evidence for effects of ethanol on gonadotrophins and prolactin secretion in female rats. <i>Gen Pharmacol</i> 1985;16:43-47.
(302)	Handa, R.J., et al. Exposure to alcohol in utero alters the adult patterns of luteinizing hormone secretion in male and female rats. <i>Life Sci</i> 1985;37:1683-1690.
(303)	Thiessen, D.D., Whitworth, N.S., Rodgers, D.A. Reproductive variables and alcohol consumption of the C57Bl/Crgl female mouse. <i>Q J Stud Alcohol</i> 1966;27:591-595.
(304)	Vaglenova, J., Petkov, V.V. (1998). Fetal alcohol effects in rats exposed pre- and postnatally to a low dose of ethanol. <i>Alcohol: Clin and Exp Res</i> 22(3):697-703.
(305)	Randall, C. and Taylor, W. (1979) Prenatal ethanol exposure in mice: teratogenic effects. <i>Teratol.</i> 19:305-312
(306)	Anderson, R., Furby, J., Oswald, C., Zaneveld, L. (1981). Teratological evaluation of mouse fetuses after paternal alcohol ingestion. <i>Neurobehav. Toxicol. Teratol.</i> 3:117-120
(307)	Chernoff, G. (1977). The fetal alcohol syndrome in mice: an animal model. <i>Teratol.</i> 15:223- 230.
(308)	Chernoff, G. (1977). The fetal alcohol syndrome in mice: an animal model. <i>Teratol.</i> 15:223- 230. [presumed].
(309)	Wier, P., Lewis, S., Traul, K. (1987) A comparison of developmental toxicity evident at term to postnatal growth and survival using ethylene glycol monoethyl ether, ethylene glycol monobutyl ether and ethanol. <i>Teratogen Carcinogen Mutagen</i> 7:55-64.
(310)	Schwetz, B.A., Smith, F.A., Staples, R.E. Teratogenic potential of ethanol in mice, rats and rabbits. <i>Teratology</i> 1978; 18:385-392.
(311)	Schwetz, B.A., Smith, F.A., Staples, R.E. Teratogenic potential of ethanol in mice, rats and rabbits. <i>Teratology</i> 1978;18:385-392.
(312)	Astley, S.J., Magnuson, S.I., Omnell, L.M., Clarren, S.K. Fetal Alcohol Syndrome: Changes in craniofacial form with age, cognition, and timing of ethanol exposure in the macaque. <i>Teratology</i> 1999;59:163-172
(313)	Plant, M.L., Abel, E.L., Guerri, C. (1999). Chapter 6: Alcohol and Pregnancy. In: <i>Health Issues Related to Alcohol Consumption</i> . Ed. Macdonald, I. International Life Sciences Inst. 2nd edition. ISBN 1-57881-062-0.
(314)	Leichter, J. and Lee, M. Effect of maternal ethanol administration on physical growth of the offspring of rats. <i>Growth</i> 1979;43:288-297.
(315)	Lee, M., Leichter, J. Skeletal development of foetuses of rats consuming alcohol during gestation. <i>Growth</i> 1983;47:254-262.
(316)	Samson, H.H. Maternal ethanol consumption and fetal development in the rat: a comparison of ethanol exposure techniques. <i>Alcohol Clin Exp Res</i> 1981;5:67-74.
(317)	Chen J.J. & Smith E.R. 1979. <i>Horm. Behav.</i> 13, 219
(318)	Ihemelandu, E.C. Effect of maternal ethanol consumption on pre- and post-natal muscle development in mice. <i>Growth</i> 1984;48:35-43
(319)	Switzer, B.R., Anderson, J.J.B., Pick, J.R. Effects of dietary protein and ethanol intake of pregnant Beagles fed purified diets. <i>J. Nutr.</i> 1986; 116:689-697.
(320)	Ellis F.W. et al. 1977. <i>Fed. Proc.</i> 36, 285
(321)	Clarren S.K. et al. 1987b. <i>Teratology</i> 35, 66A.
(322)	Clarren, S.K., Astley, S.J., Bowden, D.M. Pregnancy outcomes after weekly oral administration of ethanol during gestation in the Pig-tailed Macaque (<i>Macaca nemestrina</i>). <i>Teratology</i> 1987;35:345-354.
(323)	Klassen, R.W., Perdsaud, T.V.N. Experimental studies on the influence of male alcoholism on pregnancy and progeny. <i>Exp Pathol</i> 1976; 12: 38-45.
(324)	West, J.R., Hodges, C.A., Black, A.C. Jr. Prenatal exposure to ethanol alters the organization of hippocampyl mossy fibres in rats. <i>Science</i> 1981; 211:957-959.
(325)	Bond, N.W. Prenatal alcohol exposure and offspring hyperactivity: Effects of parachlorophenylalanine and methysergide. <i>Neurobehav Toxicol Teratol</i> 1986; 8:667-673.
(326)	Rockwood, G.A., Riuley, E.P. Suckling deficits in rat pups exposed to alcohol in utero. <i>Teratology</i> 1986; 33:145-151.
(327)	Meyer, L.S., Riley, E.P. Social play in juvenile rats prenatally exposed to alcohol. <i>Teratology</i> 1986; 34: 1-7.
(328)	Udani, M., Parker, S., Gavaler, J.S., Van Thiel, D.H. Effects of the in utero exposure to alcohol upon male rats. <i>Alcoholism: Clinical and Experimental Research</i> 1985; 9(4):355- 359.
(329)	Oisund, J.F., Fjorden, A-E., Moerland, J. Is moderate ethanol consumption teratogenic in the rat? <i>Acta Pharmacol Toxicol</i> 1976;43:145-155.
(330)	Sanchis, R., Sancho-Tello, M., Chirivella, M., Guerri, C. The role of maternal alcohol damage on ethanol teratogenicity in the rat. <i>Teratology</i> 1987;36(2):199-208.
(331)	McGivern R.F. et al. 1984. <i>Science</i> 224, 896
(332)	Meyer L.S. & Riley E.P. 1986. <i>Teratology</i> 34, 1
(333)	Barron S. & Riley E.P. 1985. <i>Alcohol. clin. exp. Res.</i> 9, 360
(334)	Goad, P.T., et al. The role of maternal diet in the developmental toxicology of ethanol. <i>Toxicol Appl Pharmacol</i> 1984;73:256-267.
(335)	Checiu, M. and Sandor, S. The effect of ethanol upon early development in mice and rats. IX. Late effect of acute pre-implantation intoxication in mice. <i>Morphol Embryol</i> 1986;32:5- 11.
(336)	Mukherjee A.B. & Hodgen G.D. 1982. <i>Science</i> 218, 700.
(337)	Rockwood G.A. & Riley E.P. 1986. <i>Teratology</i> 33, 145.
(338)	Abel, E.L. Effect of ethanol on pregnant rats and their offspring. <i>Psychopharmacology</i> 1978;57:5-11.
(339)	Abel, E.L., Greizerstein, H.B. Ethanol-induced prenatal growth deficiency: Changes in fetal body composition. <i>J Pharmacol Exp Ther</i> 1979;211:668-671.
(340)	Weinberg, J. Effects of ethanol and maternal nutrition status of fetal development. <i>Alcohol Clin Exp Res</i> 1985;9:49-55.
(341)	Rudeen P.K. et al. 1986. <i>Drug Alcohol Depend.</i> 18, 247.
(342)	Fernandez K. et al. 1983. <i>Teratogen. Carcinogen. Mutagen.</i> 3, 457
(343)	West J.R. et al. 1981a. <i>Teratology</i> 24, 13
(344)	Barron S. et al. 1986. <i>Alcohol. clin. exp. Res.</i> 10, 493.

(345)	Zimmerberg B. et al. 1986. Pharmacol. Biochem. Behav. 25, 1021
(346)	Washington, W.J.; Cain, K.T., Cacheiro, N.L.A., Generoso, W.M. Ethanol-induced late fetal death in mice exposed around the time of fertilization. Mutation Res 1985; 147:205-210.
(347)	Randall, C.L., Burling, T.A., Lochry, E.A., Sutker, P.B. The effect of paternal alcohol consumption on foetal development in mice. Drug Alcohol Res 1982;9:89-95.
(348)	Scott W.J. & Fradkin R. 1984. Teratology 29, 46
(349)	McLain C.J. & Roe, 1984 (no further details available)
(350)	Abel E.L. 1985 Teratology 31, 35
(351)	Miller N.W. 1986. Science 233, 1308.
(352)	Sharma A. & Rawat A.K. 1986. Alcohol 3, 101.
(353)	Mankes, R.F., LeFevre, R., Banitz, K.-F., et al. Paternal effects of ethanol in the Long-Evans rat. J Toxicol Environ Health 1982; 10: 871-878.
(354)	Fazakas-Todea, I., Checiu, Sandor, S. The effect of ethanol upon early development in mice and rats. VIII. The effect of chronic consumption of some beverages upon preimplantation development in rats. Morphol Embryol 1985;31:249-256.
(355)	Mankes, R.F., Hoffman, T., LeFevre, R., Bates, H., Abraham, R. Acute embryopathic effects of ethanol in the Long-Evans rat. J Toxicol Environ Health 1983; 11:583-590.
(356)	Sorette M.P. et al. 1980. Neurobehav. Toxicol. 2, 181.
(357)	Abel E.L. & Dintcheff B.A. 1978. J. Pharmacol. exp. Ther. 207, 916
(358)	Viirre E. et al. 1986. Neurobehav. Toxicol. Teratol. 8, 615
(359)	Vorhees C.V. & Fernandez K. 1986. Neurobehav. Toxicol. Teratol. 8, 23
(360)	Hood R.D. et al. 1979. Toxicol. Lett. 4, 79
(361)	Lochry E.A. et al. 1982. Neurobehav. Toxicol. Teratol. 4, 15.
(362)	Bannigan J. & Burke P. 1982. Teratology 26, 247.
(363)	Boggan W.O. et al. 1979. Res. Commun. Chem. Pathol. Pharmacol. 23, 127.
(364)	Checiu M. & Sandor S. 1982. Morphol. Embryol. 28, 15.
(365)	Chernoff G.F. 1980. Teratology 22, 71.
(366)	Daft P.A. et al. 1986. Teratology 33, 93.
(367)	Giknis M.L.A. et al. 1980. Neurobehav. Toxicol. 7, 235.
(368)	Kronik J.B. 1976. Am. J. Obstet. Gynecol. 124, 676.
(369)	Martinez F. et al. 1985. Am. J. Obstet. Gynecol. 151, 428.
(370)	Padmanabhan R. & Muawad W.M.R.A. 1985. Drug Alcohol Depend. 16, 215.
(371)	Padmanabhan R. et al. 1984. Drug Alcohol Depend. 14, 197.
(372)	Randall C.L. et al. 1977. Alcohol clin. exp. Res. 1, 219.
(373)	Rasmussen B.B. & Christensen N. 1980. Acta pathol. microbiol. scand., Sect. A. 88, 285.
(374)	Stuckey E. & Berry C.L. 1984. J. Pathol. 142, 175.
(375)	Sulik K.K. et al. 1981. Science 214, 936.
(376)	Sulik K.K. & Johnston M.C. 1983. Am. J. Anat. 166, 257.
(377)	Webster W.S. et al. 1980. Neurobehav. Toxicol. 2, 227.
(378)	Webster W.S. et al. 1984. Cardiovasc. Res. 18, 335.
(379)	Giknis M.L.A. & Damjanov I. 1983. Toxicol. Lett. 19, 37
(380)	Lee M. 1985. Teratogen. Carcinogen. Mutagen. 5, 433
(381)	Randall C.L. et al. 1986. Alcohol Drug. Res. 6, 351
(382)	Yanai J. & Ginsburg B.E. 1976. Q. J. Stud. Alcohol 37, 1564
(383)	Dexter, J.D., Tumbleson, M.E., Decker, J.D., Middleton, C.C. Fetal alcohol syndrome in Sinclair (S-1) miniature swine. Alcohol Clin Exp Res 1980;4:146-151.
(384)	Scott, W.J. Jr., Fradkin, R. The effects of prenatal ethanol in Cynomolgus monkeys. Teratology 1984; 29:49-56.
(385)	Mankes R.F. et al. 1982. J. Toxicol. envir. Hlth 10, 871
(386)	Keppen L.D. et al. 1985. Pediat. Res. 19, 944.
(387)	Barron S. & Riley E.P. 1985. Alcohol. clin. exp. Res. 9, 360.
(388)	Miller S.I. et al. 1983. Pharmacol. Biochem. Behav. 18, 311.
(389)	Blakley P.M. & Scott W.J. 1984b. Toxic. appl. Pharmac. 72, 355.
(390)	Varma P.K. & Persaud T.V.N. 1979. Res. Commun. chem. Pathol. Pharmacol. 26, 65
(391)	Webster W.S. et al. 1983. Teratology 27, 231
(392)	Vaglenova, J., Petkov, V.V. (1998). Fetal alcohol effects in rats exposed pre- and postnatally to a low dose of ethanol. Alcohol: Clin and Exp Res 22(3):697-703
(393)	Tabakoff, B., Grant, K.A., Hoffman, P.L., Little, H.J. (1998). Adenyl cyclases and alcohol. In Cooper DMF (ed) Advances in secondary messenger and phosphoprotein research, vol 32. Lippincott-Raven, Philadelphia, PA p173-93.
(394)	Eckardt, M.J.; File, S.E.; Gessa GL; Grant KA; Guerri, C; Hoffman, P; Kalant, H; Koob, GF; Li TK; Tabakoff, B (1998) Effects of moderate alcohol consumption on the central nervous system. Alcoholism: Clin Exper Res, 22, 5, 998-1041.
(395)	Ghosh TK, Copeland JR, Alex PK, Pradhan SN (1991) Behavioral effects of ethanol inhalation in rats, Pharmacol Biochem Behav 38, 699-704
(396)	Astley, S.J., Magnuson, S.I., Omnell, L.M., Clarren, S.K. Fetal Alcohol Syndrome: Changes in craniofacial form with age, cognition, and timing of ethanol exposure in the macaque. Teratology 1999;59:163-172
(397)	Caul, W.F., Osborne, G.L., Fernandez, K., Henderson, G.J. Open Field and avoidance performance in rats as a function of prenatal ethanol treatment. Addictive behav. 1979;4:311-322.
(398)	Maciejewski-Lenoir, D. (1993). Chronic prenatal exposure does not affect the expression of selected genes in rat brain development. Alcohol & Alcoholism 28(4):401-412
(399)	Dunne, F.J. (1989) Alcohol and the immune system. BMJ 298, 543 - 544.
(400)	Adams R.M. (1990). Occupational Skin Disease. 2nd Edition, W.B. Saunders Company, Philadelphia.
(401)	Cronin E. (1980). Contact Dermatitis. Churchill
(402)	Fisher, A.A. (1983). Topically Applied Alcohol as a Cause of Contact Dermatitis. Cutis. 31:588-600.
(403)	Hanson et al. (1978). J. Pediat. 92, 457-460.
(404)	Mills J.L. & Graubard B.I. (1987) Pediatrics 80, 309 -314.
(405)	Roman E. et al. (1988). The relationship between Alcohol Consumption and Pregnancy Outcome in Humans. pp 205-235, Chapter 5. In: Issues and Reviews in Teratology, volume 4. Edited by Kalter H., Plenum Publishing, New York.
(406)	Rossett H.L.I (1980). Alcoholism 4, 119-122.
(407)	Shepard T.H. (1989) Catalog of teratogenic agents. 6th edition, pp. 19 - 29. The Johns Hopkins University Press, Baltimore and London.
(408)	Bowers R.V. et al. (1942). Q. J. Alc Stud 3, 31-33.
(409)	Pohorecky L.A. & Brick J. (1987). Pharmac Ther 36, 335-427.
(410)	Lester D., Greenberg L.A. (1951). The Inhalation of Ethyl Alcohol by Man. Q. J. Stud Alcohol 12:167-178.
(411)	Ellenhorn M.J. & Barceloux D.G. (1988). Medical Toxicology. Elsevier, New York.
(412)	Gosselin R.E. et al. (1984). Clinical Toxicology of Commercial Products. 5th Edition, Williams & Wilkins Baltimore.
(413)	Rowe V.K. & McCollister S.B. (1982). "Alcohols" in Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 3rd Edition, John Wiley, New York

(414)	Ellenhorn, M.J. & Barceloux, D.G.. Medical toxicology – Diagnosis and treatment of human poisoning. Elsevier, New York 1988. p. 782 – 797.
(415)	Ruth U., Pendlington, R. U., Whittle, E., Robinson, J. A., Howes, D. (2001) The fate of ethanol topically applied to the skin. Unilever internal study. Food Chem Toxicol, 39, 169– 74
(416)	Conibear, S.A. (1988) The absorption, metabolism, excretion, and health effects of industrially useful alcohols. Dangerous properties of industrial materials report 8, 2 – 9.
(417)	Bagnardi, V., Blangiardo, M., La Vecchia, C., Corrao, G. (2001). A meta-analysis of alcohol drinking and cancer risk. Br J Cancer 85(11).
(418)	Conibear, S.A. (1988) The absorption, metabolism, excretion and health effects of industrially useful alcohols. Dangerous properties of industrial materials report 8, 2 – 9.
(419)	Ellenhorn, M.J. & Barceloux, D.G.. Medical toxicology – Diagnosis and treatment of human poisoning. Elsevier, New York 1988. p. 782 – 797.
(420)	Conibear, S.A. (1988) The absorption, metabolism, excretion and health effects of industrially useful alcohols. Dangerous properties of industrial materials report 8, 2 – 9.
(421)	Cronin E. (1980). Contact Dermatitis. Churchill Livingstone, Edinburgh.
(422)	Fregert, S., Hakanson, R., REorsman, H, Tryding, N. and Ovrup, P. (1963). Dermatitis from alcohols. J Allergy 34(5): 404–408.
(423)	W-J van Muiswinkel, H. Kromhout, T. Onos, Kersemaekers, W. (1997). Monitoring and modelling of exposure to ethanol in hairdressing salons. Ann. occup. Hyg. 41(2):235–247.
(424)	Coates Inks Data May 2000.
(425)	BP Chemicals Ltd (BXL Plastics Ltd) Occupational Hygiene Survey, 1992.
(426)	Hollund, B.E. and Moen, B.E. (1998). Chemical exposure in hairdresser salons: Effect of local exhaust ventilation. Ann. occup. Hyg. 42(4):277–281.
(427)	Moen, B.E. and Hollund, B.E. (2000). Exposure to organic solvents among car painters in Bergen, Norway. Ann. occup. Hyg. 44(3):185–189.
(428)	Alexandersson, R. and Hedenstierna, G. (1988). Respiratory hazards associated with exposure to formaldehyde and solvents in acid-curing paints. Arch Environ Health 43(3):222–227.
(429)	Regional Authority of Public health in Banská Bystrica, Slovakia (2004)
(430)	Conolly, R. B. (1999) PBPK Modeling of Ethanol Pharmacokinetics in Human Males. BPAMOCO internal report. Gentry, R (2003) PBPK Modeling of Ethanol Pharmacokinetics in Human Males (in publication).
(431)	Ethanol – A comparative risk assessment for reprotoxicity BP-Amoco internal report. (2001)
(432)	Pronko, P., Bardina, L., Satanovskaya, V., Kuzmich, A., Zimatkin, S. (2002). Effect of chronic alcohol consumption on the ethanol- and acetaldehyde-metabolizing systems in the rat gastrointestinal tract. Alcohol Alcohol 2002;37(3):229–35.
(433)	Shibley, I.A., McIntyre, T.A., Pennington, S.N. Experimental models used to measure direct and indirect ethanol teratogenicity. Alcohol Alcohol 1999;34(2):125–140.
(434)	Ashcroft, J-A, Ockendon, M., Hotchkiss, S.A.M. Percutaneous absorption of ethanol and detection of the ethanol-metabolizing cytochrome P450 enzyme CYP 2E1 in human skin. (Abstract).
(435)	Ukita, K., Fukui, Y., Shiota, K. Effects of prenatal alcohol exposure in mice: influence of an ADH inhibitor and a chronic inhalation study. Reprod Toxicol 1993;7(3):273–281.
(436)	Church, A.S., Witting, M.D. Laboratory testing in ethanol, methanol, ethylene glycol, and isopropanol toxicities. J Emerg Med 1997 Sep-Oct;15(5):687–92.
(437)	Anderson RA Jr, Willis BR. and Oswald C, Spontaneous recovery from ethanol-induced male infertility. Alcohol 1985, 2: 479–484.