

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	112-30-1	112-30-1
物質名(日本語名)		
物質名(英名)	1-デカノール	1-Decanol
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		
分子式	C10 H22 O1	C10 H22 O1
構造式	OCCCCCCCCC	OCCCCCCCCC
備考	分子量: 158.29	Mol. Weight : 158.29

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(SIAM22)により収集された情報 (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)	OECD/HPV Program , SIDS Dossier , assessed at SIAM 22(Aprilr 18-21, 2006)
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: イギリス	Sponsor Country: United Kingdom

1.03 カテゴリー評価
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

カテゴリー評価の正当性	<p>本物質は、構造的な類似性という理由で設けられた、長鎖脂肪族アルコールというカテゴリーの一部である。</p> <p>長鎖アルコール・カテゴリーは、炭素鎖の長さがC6-C22の範囲の脂肪族アルコールから構成される。同カテゴリーは30のCAS番号をカバーしている。カテゴリーの構成物質には、様々な組成と構造を持つアルコールが含まれる。組成は、製造方法や関連する原材料に左右される。大部分のアルコールは、普通、炭素鎖は直鎖であるが、ある製造工程では、分岐したものや不飽和の構造を造り出す。市販の製品は、基本的に、幾つかの炭素鎖長の混合品である。</p> <p>カテゴリー構成物質の多くが、幾つかの異なる炭素鎖を持つ脂肪族アルコールを構成因子として含んでいる複合反応生成物である。カテゴリー構成物質の一部の組成には、かなり重なり合う部分がある。</p> <p>市販の製品は、場合によって幾つかの異なるCAS番号や名前のどれによっても、正確に表現可能である。実際、国際的な企業により販売されている幾つかの市販品に関して、世界の地域によって、異なるCAS番号が使われている可能性がある(通常、商業的・行政管理上や在庫状態などを含む、歴史的な理由で)。このような場合、データは、「好ましい」CAS番号(通常、会社により示される)の、1つのドシエにのみファイルされている。より詳しい情報は、SIARの非公開の付属文書に提供されている。</p> <p>直鎖アルコールカテゴリーをカバーする各化合物としては:</p> <table><tr><th>化学名</th><th>CAS番号</th></tr><tr><td>1-ヘキサノール</td><td>111-27-3</td></tr><tr><td>1-オクタノール</td><td>111-87-5</td></tr><tr><td>1-デカノール</td><td>112-30-1</td></tr><tr><td>1-ウンデカノール</td><td>112-42-5</td></tr><tr><td>1-トリデカノール</td><td>112-70-9</td></tr><tr><td>1-テトラデカノール</td><td>112-72-1</td></tr><tr><td>1-ペンタデカノール</td><td>629-76-5</td></tr><tr><td>1-ヘキサデカノール</td><td>36653-82-4</td></tr><tr><td>9-オクタデゼン-1-オール, (9Z)-</td><td>143-28-2</td></tr><tr><td>1-エイコサノール</td><td>629-96-9</td></tr><tr><td>1-ドコサノール</td><td>661-19-8</td></tr><tr><td>アルコール, C12-15</td><td>63393-82-8</td></tr><tr><td>アルコール, C9-11</td><td>66455-17-2</td></tr><tr><td>アルコール, C12-18</td><td>67762-25-8</td></tr><tr><td>アルコール, C16-18</td><td>67762-27-0</td></tr><tr><td>アルコール, C14-18</td><td>67762-30-5</td></tr><tr><td>アルコール, C10-16</td><td>67762-41-8</td></tr><tr><td>アルコール, C8-18</td><td>68551-07-5</td></tr></table>	化学名	CAS番号	1-ヘキサノール	111-27-3	1-オクタノール	111-87-5	1-デカノール	112-30-1	1-ウンデカノール	112-42-5	1-トリデカノール	112-70-9	1-テトラデカノール	112-72-1	1-ペンタデカノール	629-76-5	1-ヘキサデカノール	36653-82-4	9-オクタデゼン-1-オール, (9Z)-	143-28-2	1-エイコサノール	629-96-9	1-ドコサノール	661-19-8	アルコール, C12-15	63393-82-8	アルコール, C9-11	66455-17-2	アルコール, C12-18	67762-25-8	アルコール, C16-18	67762-27-0	アルコール, C14-18	67762-30-5	アルコール, C10-16	67762-41-8	アルコール, C8-18	68551-07-5	<p>This substance is part of a Category of long chain aliphatic alcohols, set up on grounds of structural similarity.</p> <p>The Long Chain Alcohols Category consists of aliphatic alcohols within a carbon chain length range of C6-C22. The Category covers 30 CAS numbers. The Category members include alcohols with varying compositions and structures. Composition depends on the route to manufacture and the related feedstocks. Most of the alcohols have predominantly linear carbon chains but certain manufacturing processes create branched or unsaturated structures. Commercial products are primarily mixtures of carbon chain lengths.</p> <p>Many of the Category members are complex reaction products, containing a range of aliphatic alcohol components, of varying carbon chain lengths. There is considerable overlap between the compositions of certain Category members.</p> <p>In some cases, a commercial product could be accurately described by any of several different CAS numbers and names. Indeed, for some commercial products marketed by international companies, different CAS numbers may be used in different parts of the world (usually for historical reasons, including commercial, regulatory or inventory status). Where this is the case, data are filed on one dossier only, for the 'preferred' CAS number (usually indicated by the company). More detailed information is presented in the confidential annex to the SIAR.</p> <p>The individual substances covered by the Long Chain Alcohols Category are:</p> <table><tr><th>CHEMICAL NAME</th><th>CAS no.</th></tr><tr><td>1-Hexanol</td><td>111-27-3</td></tr><tr><td>1-Octanol</td><td>111-87-5</td></tr><tr><td>1-Decanol</td><td>112-30-1</td></tr><tr><td>1-Undecanol</td><td>112-42-5</td></tr><tr><td>1-Tridecanol</td><td>112-70-9</td></tr><tr><td>1-Tetradecanol</td><td>112-72-1</td></tr><tr><td>1-Pentadecanol</td><td>629-76-5</td></tr><tr><td>1-Hexadecanol</td><td>36653-82-4</td></tr><tr><td>9-Octadecen-1-ol, (9Z)-</td><td>143-28-2</td></tr><tr><td>1-Eicosanol</td><td>629-96-9</td></tr><tr><td>1-Docosanol</td><td>661-19-8</td></tr><tr><td>Alcohols, C12-15</td><td>63393-82-8</td></tr><tr><td>Alcohols, C9-11</td><td>66455-17-2</td></tr><tr><td>Alcohols, C12-18</td><td>67762-25-8</td></tr><tr><td>Alcohols, C16-18</td><td>67762-27-0</td></tr><tr><td>Alcohols, C14-18</td><td>67762-30-5</td></tr><tr><td>Alcohols, C10-16</td><td>67762-41-8</td></tr><tr><td>Alcohols, C8-18</td><td>68551-07-5</td></tr></table>	CHEMICAL NAME	CAS no.	1-Hexanol	111-27-3	1-Octanol	111-87-5	1-Decanol	112-30-1	1-Undecanol	112-42-5	1-Tridecanol	112-70-9	1-Tetradecanol	112-72-1	1-Pentadecanol	629-76-5	1-Hexadecanol	36653-82-4	9-Octadecen-1-ol, (9Z)-	143-28-2	1-Eicosanol	629-96-9	1-Docosanol	661-19-8	Alcohols, C12-15	63393-82-8	Alcohols, C9-11	66455-17-2	Alcohols, C12-18	67762-25-8	Alcohols, C16-18	67762-27-0	Alcohols, C14-18	67762-30-5	Alcohols, C10-16	67762-41-8	Alcohols, C8-18	68551-07-5
化学名	CAS番号																																																																													
1-ヘキサノール	111-27-3																																																																													
1-オクタノール	111-87-5																																																																													
1-デカノール	112-30-1																																																																													
1-ウンデカノール	112-42-5																																																																													
1-トリデカノール	112-70-9																																																																													
1-テトラデカノール	112-72-1																																																																													
1-ペンタデカノール	629-76-5																																																																													
1-ヘキサデカノール	36653-82-4																																																																													
9-オクタデゼン-1-オール, (9Z)-	143-28-2																																																																													
1-エイコサノール	629-96-9																																																																													
1-ドコサノール	661-19-8																																																																													
アルコール, C12-15	63393-82-8																																																																													
アルコール, C9-11	66455-17-2																																																																													
アルコール, C12-18	67762-25-8																																																																													
アルコール, C16-18	67762-27-0																																																																													
アルコール, C14-18	67762-30-5																																																																													
アルコール, C10-16	67762-41-8																																																																													
アルコール, C8-18	68551-07-5																																																																													
CHEMICAL NAME	CAS no.																																																																													
1-Hexanol	111-27-3																																																																													
1-Octanol	111-87-5																																																																													
1-Decanol	112-30-1																																																																													
1-Undecanol	112-42-5																																																																													
1-Tridecanol	112-70-9																																																																													
1-Tetradecanol	112-72-1																																																																													
1-Pentadecanol	629-76-5																																																																													
1-Hexadecanol	36653-82-4																																																																													
9-Octadecen-1-ol, (9Z)-	143-28-2																																																																													
1-Eicosanol	629-96-9																																																																													
1-Docosanol	661-19-8																																																																													
Alcohols, C12-15	63393-82-8																																																																													
Alcohols, C9-11	66455-17-2																																																																													
Alcohols, C12-18	67762-25-8																																																																													
Alcohols, C16-18	67762-27-0																																																																													
Alcohols, C14-18	67762-30-5																																																																													
Alcohols, C10-16	67762-41-8																																																																													
Alcohols, C8-18	68551-07-5																																																																													

	アルコール, C16-18 と C18 不飽和 68002-94-8 アルコール, C12-13 75782-86-4 アルコール, C14-15 75782-87-5 アルコール, C12-14 80206-82-2 アルコール, C8-10 85566-12-7 アルコール, C10-12 85665-26-5 トリデカノール, 分岐と直鎖 90583-91-8 アルコール, C18-22 97552-91-5 アルコール, C14-18 と C16-18-不飽和 68155-00-0 アルコール, C14-16 68333-80-2 アルコール, C6-12 68603-15-6 アルコール, C12-16 68855-56-1	Alcohols, C16-18 and C18 Unsaturated 68002-94-8 Alcohols, C12-13 75782-86-4 Alcohols, C14-15 75782-87-5 Alcohols, C12-14 80206-82-2 Alcohols, C8-10 85566-12-7 Alcohols, C10-12 85665-26-5 Tridecanol, branched and linear 90583-91-8 Alcohols, C18-22 97552-91-5 Alcohols, C14-18 and C16-18-unsatd. 68155-00-0 Alcohols, C14-16 68333-80-2 Alcohols, C6-12 68603-15-6 Alcohols, C12-16 68855-56-1
--	--	--

カテゴリー評価の正当性	<p>注釈: 幾つかの試験が同等の信頼性・妥当性を示す場合、最も低いLC/LD/EC50、またはNOEC/ NOAELを示した試験が、キースタディとして表示された。幾つかのエンドポイントに関して、完全に信頼できる結果は入手できず、信頼性を付与しがたい試験結果を含めて、証拠の重み付けを使用しなければならなかった。このような場合、それらがデータセットにとっては重要度が高いので、それらの結果はキースタディとして見なされている。</p> <p>透明性のために、SIDSドシエの幾つかの試験の要約は、前に出された版のIUCLIDから転載した。幾つかのケースでは、記載された引用元を使用して、あるいは文献検索の結果、元の文献・調査報告に辿り着けなかった。幾つかのケースでは、事業形態の変化のため、以前の要約に引用されていた社内調査報告へアクセス不能ものになっていた。その他の幾つかのケースとしては、例えば、あるSIDS以外のエンドポイント及び、非常に大量の文献が刊行されている分野において、より信頼できる結果の証拠としての重みづけのために、個々の刊行された情報源の全てを追いかけることは必要ではないと考えられた。これらすべてのケースで、ドシエの作成時に元の文献がレビューされていないので、信頼性(4)が適用されている。</p> <p>コメント: キースタディはSIDSドシエの中でフラグが立っている。これらの試験は最高の信頼性／妥当性を示す</p>	<p>Remark: If several studies showed comparable reliability/adequacy, the study with the lowest LC/LD/EC50 or NOEC/NOAEL was indicated as the key study. For some endpoints, fully reliable results were not available and it was necessary to use a weight of evidence including results of studies of non-assignable reliability. In such cases the results are identified as key studies as they are of high importance to the data set.</p> <p>For transparency, some study summaries in the SIDS dossier were transferred from the previously published version of IUCLID. In some cases, it was not possible to retrieve the original literature/study reports using the reported citation or as a result of literature searching. In some cases, change of business ownership meant that internal study reports cited in previous summaries could not be accessed. In some other cases, e.g. certain non-SIDS endpoints, and in areas where a very large amount of literature has been published, it was not considered necessary to pursue all individual published sources due to weight of evidence of more reliable results. In all cases, reliability (4) applies, because the original documentation has not been reviewed in the development of the dossier.</p> <p>Comment: Key studies are flagged in the SIDS dossier. These are studies with the highest reliability/adequacy.</p>
-------------	--	--

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFORMATION

物質のタイプ	有機化合物	organic
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C, 1013 hPa)	液体	liquid
純度(重量／重量%)		
出典		
備考	<p>このカテゴリーの物質は、組成や純度が多様である。一部の情報は機密とされる。非機密情報がここに要約されている。</p> <p>コンソーシアムメンバーに関連づけられる市販品の内、1-デカノール(CAS 112-30-1)とされたものは、100%直鎖構造である。</p> <p>物質は、90%以上の C10を含む。C8-C12の範囲で、均一な鎖長の構成因子が存在する。</p>	<p>The substances in this Category have a range of composition and purity. Some information is confidential. on-confidential data are summarised here.</p> <p>Of the commercial products associated with the Consortium members, those identified as 1-decanol, CAS 112-30-1 are 100% linear.</p> <p>The substance comprises >90% C10. Components of even chain length, in the range C8-C12 are present.</p>

1.2 不純物

IMPURITIES

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(%)		
出典		
備考	<p>長鎖アルコール・カテゴリーの一部の物質は、別のアルコール(例、デカノールはドデカノール中に混じっているかも知れない)を含んでいる。カテゴリーという背景から、これらは不純物というよりも副産物である。カテゴリー定義とは異なる化学構造をもつ本当の不純物は、1-デカノールには存在しない。</p> <p>組成は第1.1.1項の一般的な物質情報に記述されている。</p>	<p>Some of the substances in the Long Chain Alcohols Category contain other alcohols (e.g. decanol may be present in dodecanol). In the context of the Category, these are by-products rather than impurities. True impurities, with a chemical structure different from the definition of the Category, are not present in 1-decanol. Composition is described in section 1.1.1, General Substance Information.</p>

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(%)		
出典		
備考	添加物なし。	No additives are used.

1.4 別名 SYNONYMS

物質名-1	市販品を含んで、いくつかの別名がある。別名としては、 1-デカノール (9CI) (CA INDEX NAME) デシルアルコール (8CI) Kalcobl 10H n-デカノール n-デシルアルコール Nacol 10 Nacol 10-99 Nafol 10 ノニルカルビノール NSC 406313 Royaltac Sipol L 10 T 148 アルコール C-10 カプリックアルコール デカン-1-オール Alfol 10 Alcohol COという名のいくつかの市販品 Lorolという名のいくつかの市販品	Some synonyms , including a selection of commercial product names, are: 1-Decanol (9CI) (CA INDEX NAME) Decyl alcohol (8CI) Kalcobl 10H n-Decanol n-Decyl alcohol Nacol 10 Nacol 10-99 Nafol 10 Nonylcarbinol NSC 406313 Royaltac Sipol L 10 T 148 Alcohol C-10 Capric alcohol Decan-1-ol Alfol 10 Alcohol Some commercial products with the name CO Some commercial products with the name Lorol
物質名-2		
出典	公開中の様々な情報源からの別名リスト、CAS番号とChemFinderのウェブサイトを含む。	Synonyms listed in various sources in the public domain, including the CAS Registry and Chemfinder website
備考		

1.5 製造・輸入量 QUANTITY

製造・輸入量	2004年で約15000000～30000000トン	ca. 15000000 - 30000000 tonnes 2004
報告年		
出典	(93)	(93)
備考	<p>上記の量は、世界での年間消費量の推定値である。この数字、および下記のデータは、「スポンサーのついた」カテゴリー構成物質、および「傍証用」物質 (SIAR参照) を含む、全ての長鎖脂肪族アルコールHPVカテゴリーの合計に係るものである。</p> <p>米国: 生産量+輸入 2002年で 約 650 000 - 2 000 000 トン (IURデータ)。生産量 約 620 000 トン (2002年のコンソーシアム加盟会社の調査)。数値は共に全カテゴリー構成物質の合計。</p> <p>西ヨーロッパ: 消費量 2004年で約: 700 000 トン (APAG/CEFICデータ)。生産量 約 710 000 トン (2002年のコンソーシアム加盟会社の調査)。数値は共に全カテゴリー構成物質の合計。</p> <p>日本: 生産量+輸入の合計 約: 150 000 トン/年 (公表データ)。生産量 約: 250 000 トン (2002年のコンソーシアム加盟会社の調査)。数値は共に全カテゴリー構成物質の合計。</p> <p>特定のCAS番号や狭い範囲の炭素鎖長の物質の商業的生産数値は非公開である。</p> <p>本物質に関して、より具体的なデータが、公開中のものの内に見つけられる。</p> <p>米国: 約 >25 000 - 50 000 トン (特定CASのデータ) - これは公にされている2002年の米国の米国IUR量 (すなわち、生産量と輸入の合計) である。これは >50 000 000 - 100 000 000 ポンドに相当する。</p> <p>日本: 生産量 7000 トン、消費量 13 000 トン (C6-11の範囲のアルコール類) - これは2001年の日本の公開されているCEHデータである。</p>	<p>The quantity stated above is an estimated global total annual consumption. This figure, and the data below, relate to totals for the entire Long Chain Aliphatic Alcohols HPV Category, including both 'sponsored' Category members and 'supporting' substances (refer to the SIAR).</p> <p>USA: production + import ca. 650 000 - 2 000 000 tonnes in 2002 (IUR data). Production ca. 620 000 tonnes (2002 survey of the Consortium member companies). Both figures are totals for all category members.</p> <p>Western Europe: consumption ca. 700 000 tonnes in 2004 (APAG/CEFIC data). Production ca. 710 000 tonnes (2002 survey of the Consortium member companies). Both figures are totals for all category members.</p> <p>Japan: production + import total ca. 150 000 tonnes per year (published data). Production ca. 250 000 tonnes (2002 survey of the Consortium member companies). Both figures are totals for all category members.</p> <p>Commercial production figures for specific CAS, or narrow ranges of chain length, are confidential.</p> <p>For this substance, more specific data are available in the public domain:</p> <p>USA: ca >25 000 - 50 000 tonnes (CAS-specific data) - This is the publicly-available US IUR quantity (i.e. total production plus import) for USA, for 2002.</p> <p>This is equivalent to >50 000 000 - 100 000 000 pounds.</p> <p>Japan: Production 7000 tonnes, consumption 13 000 tonnes (alcohols in range C6-11) - This is publicly-available CEH data for Japan, for 2001.</p>

1.6 用途情報 USE PATTERN

主な用途情報		
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考	<p>長鎖アルコール・カテゴリーの全般に関し、合計生産量の約50%は、塗料、潤滑剤、紙、プラスチック、織物、皮革、石膏、油性離型剤、家庭用製品、およびパーソナルケア/化粧品を含む、最終製品に使われている。</p> <p>残りは中間品として加工される (中間品の約65%は当該ブランド内で加工されている)。</p>	<p>Across the Long Chain Alcohols Category, approximately 50% of the total production volume is used directly in final products, including paints, lubricants, paper, plastic, textiles, leather, plaster, formwork oils, household products and personal care/cosmetic products.</p> <p>The remainder is processed as an intermediate (with approximately 65% of the intermediate volume being site limited).</p>

主な用途情報	使用カテゴリー: 2 接着・結合剤	Use category: 2 Adhesive, binding agents
	使用カテゴリーにおけるその他詳細 : その他詳細は不要	Extra details on use category: No extra details necessary
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考	排出シナリオドキュメント: 利用できず	Emission scenario document: not available

主な用途情報	使用カテゴリー: 9 清掃・洗浄剤と添加剤	Use category: 9 Cleaning/washing agents and additives
	使用カテゴリーにおけるその他詳細 : その他詳細は不要	Extra details on use category: No extra details necessary
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考	排出シナリオドキュメント: 利用できず	Emission scenario document: not available

主な用途情報	使用カテゴリー: 10 着色剤	Use category: 10 colouring agents
	使用カテゴリーにおけるその他詳細 : その他詳細は不要	Extra details on use category: No extra details necessary
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考	排出シナリオドキュメント: 利用できず	Emission scenario document: not available

主な用途情報	使用カテゴリー: 55/0 その他	Use category: 55/0 other
	注釈: 塗料、ラッカー、ワニス	Remark: Paints, lacquers and varnishes.
工業的用途		
	使用カテゴリーにおけるその他詳細 : その他詳細は不要	Extra details on use category: No extra details necessary
用途分類		
出典		
備考	排出シナリオドキュメント: 利用できず	Emission scenario document: not available

主な用途情報	使用カテゴリー: 55/0 その他	Use category: 55/0 other
	注釈: 表面処理剤	Remark: Surface Treatment
工業的用途		
	使用カテゴリーにおけるその他詳細 : その他詳細は不要	Extra details on use category: No extra details necessary
用途分類		
出典		
備考	排出シナリオドキュメント: 利用できず	Emission scenario document: not available

主な用途情報	使用カテゴリー: 50 表面活性剤	Use category: 50 Surface-active agents
	注釈: 長鎖アルコール・カテゴリーの全般に関し、合計生産量の約50%は最終製品中に直接使われている。残りは中間品として加工される(中間品の約65%は当該プラント内で加工されている)。	Remark: Across the Long Chain Alcohols Category, approximately 50% of the total production volume is used directly in final products, the remainder is processed as an intermediate (with approximately 65% of the intermediate volume being site limited).
工業的用途		
	使用カテゴリーにおけるその他詳細 : その他詳細は不要	Extra details on use category: No extra details necessary
用途分類		
出典		
備考	排出シナリオドキュメント: 利用できず	Emission scenario document: not available

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	暴露発生源: 暴露は、1-デカノールの製造、加工及び工業的使用に関連して起こる。また(消費者製品の)個人的使用に関連しても起こる。	Source of Exposure: Exposure could arise in association with production, formulation and industrial use of 1-decanol. There could also be exposure from private use (for consumer products).
出典		
備考		

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFORMATION

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	<p>脂肪族アルコールは、幾つかの工程で製造されているが、一般的には2つの区分に分けることができる。</p> <p>油脂化学的手法 - 最も一般的な油脂化学のプロセスの原料としては、植物や動物性の油や油脂がある。すなわち、ココナッツ、パーム油、獣脂、あるいはその他のトリグリセリドである。</p> <p>石油化学的手法とその他の合成プロセス - 最も普通に使われているプロセスでは、様々な原料を使っている。すなわちオレフィン類(アルファオレフィンと内部オレフィン)、エチレン、プロピレンオリゴマー類など。本カテゴリー構成物質の一部は、Fischer-Tropschプロセスから得られたオレフィン類を使用して作られている。</p> <p>幾つかの市販製品は、混合物を生成するために、複数の特定鎖長のアルコールを混合したものである。製造方法が異なれば、組成上の特徴も異なる。更に詳細な情報はSIARのANNEXI参照。</p> <p>第1.1-1.4章に記載の組成情報は、典型的な組成を表している。特定のバッチは、これらとは異なることがある。</p>	<p>Aliphatic alcohols are manufactured by a number of processes, but these can be divided into two general categories:</p> <p>Oleochemical - the feedstocks for the most common oleochemical-based processes include plant or animal based oils or fats: coconut, palm kernel oil and tallow fat, or other triglycerides.</p> <p>Petrochemical and other synthetic processes - the most commonly used processes use different feedstocks - olefins (alpha and internal), ethylene, propylene oligomers. Some Category members are produced using olefins derived from the Fischer-Tropsch process.</p> <p>Some commercially available products are blends of two or more specific chain length alcohols to produce mixtures. Different manufacturing methods can lead to different compositional profiles; further details are given in Annex 1 to the SIAR.</p> <p>Compositional information given in chapter 1.1-1.4 represents typical composition. Specific batches may be subject to variation.</p>
----	---	--

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	(102)	(102)
備考	水質汚染:WGK分類1、ID番号71	Water Pollution: WGK Classification 1, ID No. 71.

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	<p>最新文献検索 調査タイプ: 内外 注釈: 全章を通じて最新の文献検索は2004年6月1日に実施した。</p> <p>いくつかの良く使用する文献データベースの検索は、工業的或いは個人的レビューアーによって実施された。Chemical Abstractsの参考文献を引用し、関連のある元文献については入手した。文献検索法と結果についての報告は可能である。</p> <p>検索の詳細については、SIARの7章を参照。</p>	<p>Last Literature Search Type of Search: Internal and External Remark: All Chapters covered; last search was on 1st June 2004.</p> <p>Searches of several commonly used literature databases have been performed, by industry and independent reviewers. References in Chemical Abstracts have been followed up in terms of citation, and relevant original references obtained from libraries. A report of the literature search methods and outcomes is available.</p> <p>For full details of search strategy, refer to SIAR Section 7.</p>
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	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C	6.4°C	6.4 degree C
分解: °C		
昇華: °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	値は、物理化学的データの広く認められた情報源から得られた。	Value obtained from a recognised source of physico-chemical data
出典		
引用文献	(20) (63)	(20) (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

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C	7°C	7 degree C

分解: °C		
昇華: °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	この情報は、公開IUCLID 2000 CD-ROM から得られたものである。引用された元の参考文献は、信頼できる、ピアレビューされた二次情報源である。	This information was obtained from the public IUCLID 2000 CD-ROM. The original reference cited is an authoritative, peer-reviewed secondary data source
出典	(14)	(14)
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
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

2.2 沸点

BOILING POINT

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C	229°C	229 degree C
圧力	1013hPa	1013 hPa
分解: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	(14)	(14)
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
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

2.3 密度(比重)

DENSITY(RELATIVE DENSITY)

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果	.8297 g/cm³	.8297 g/cm³
タイプ	密度	density
温度(°C)	20°C	20 degree 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	この情報は、公開IUCLID 2000 CD-ROM から得られたものである。引用された元の参考文献は、信頼できる、ピアレビューされた二次情報源である。	This information was obtained from the public IUCLID 2000 CD-ROM. The original reference cited is an authoritative, peer-reviewed secondary data source
出典	(14)	(14)
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
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

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	.0113 hPa	.0113 hPa
温度: °C	25°C	25 degree C
分解: °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	値は物理化学データの認められた情報源から得たものである。この参考文献は、蒸気圧値に関して最も信頼できるものと考えられる。	Value obtained from a recognised source of physico-chemical data. This reference is considered as definitive for vapour pressure values.
出典	(22)	(22)
引用文献		

備考		
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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	293	293
温度: °C	90.9 °C	90.9 degree C
分解: °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	この情報は、公開IUCLID 2000 CD-ROM から得られたものである。引用された元の参考文献は、信頼できる、ピアレビューされた二次情報源である。	This information was obtained from the public IUCLID 2000 CD-ROM. The original reference cited is an authoritative, peer-reviewed secondary data source
出典	(14)	(14)
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
備考		

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(計算値) 組成より	other (calculated): from composition
GLP		
試験を行った年	2005	2005
試験条件		
結果		
蒸気圧	0.012hPa	.012 hPa
温度: °C	25°C	25 degree C
分解: °C		
結論		
注釈	全ての市販アルコール類に関して、様々な炭素鎖長が混在し、そして製品の全体としての蒸気圧は、各構成要素のモル%に基づく寄与(蒸気分圧)から計算されている。	For all commercial alcohols, various chain lengths will be present, and the overall vapour pressure of the product has been calculated from the contribution (partial vapour pressure) of each component on a mole-% basis.
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	値は、分圧寄与法を使って予測され、妥当性が確認されている。	The value was predicted using a partial vapour pressure contribution method, supported by additional validation.
出典	(2)	(2)
引用文献		
備考		

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

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	オクタノール/水	octanol-water
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	4.57	4.57
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	制約付きで有効。値は物理化学データの認められた情報源から得られたものである。この参考文献は、オクタノール/水分配係数に関して最も信頼できるものと考えられる。	valid with restrictions Value obtained from a recognised source of physico-chemical data. This reference is considered as definitive for octanol-water partition coefficient values.
出典	(32)	(32)
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

2.6.1 水溶性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

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:測定値	other: measured
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	39.5 mg/l	39.5 mg/l
温度: °C		
pH		
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	値は物理化学データの認められた情報源から得られたものである。この参照文献は、水溶解度に関して最も信頼できるものと考えられる。	Value obtained from a recognised source of physico-chemical data. This reference is considered as definitive for water solubility values.
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		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	(104)	(104)
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	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:測定値(低速攪拌法)	other: measured (slow stir procedure)
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	7.97 mg/l	7.97 mg/l
温度: °C	20 °C	20 degree C
pH		
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		
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	(60)	(60)
引用文献		
備考		

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		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	106 mg/l	106 mg/l
温度: °C		
pH		
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		
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	(88)	(88)
引用文献		
備考		

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	全ての市販アルコール類に関して、様々な炭素鎖長が混在し、報告されている溶解度は、全ての構成成分の溶解濃度の合計を表している。従って分配モデルに基づく標準法が作られ、妥当性の確認がなされて適用されている。このモデルへの鍵となる入力値は、組成内訳であり、それは第1.1-1.4項に記載の記述に倣っている。個別の濃度予測が、SIARの非公開のANNEXに載っている。	For all commercial alcohols, various chain lengths will be present, and the solubility reported represents the sum of the dissolved concentrations of all components. Therefore a standard method based on a partition model has been developed, validated and applied. A key input to this model is the compositional breakdown, which follows the description given in section 1.1-1.4. Predictions of the individual concentrations are available in a confidential Annex to the SIAR.
方法	その他:(測定値)分配モデル	other: (calculated) partition model
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2005	2005
試験条件		
結果		
水溶解度	39.5 mg/l	39.5 mg/l
温度: °C	25°C	25 degree C
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論	水への溶解度は、負荷率が 1000 mg/l の時に、39.5 mg/l と推定される。	The water solubility is estimated to be 39.5 mg/l at a loading rate of 1000 mg/l.
注釈	通常のpH条件下では解離しないと考えられる(pKa は >15 と考えられる)。	Dissociation is not expected under normal conditions of pH (pKa expected to be >15).
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	値は、複合分配モデルで予測され、妥当性が確認されている。	The value was predicted using a multiple partitioning model, supported by additional validation.
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		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	(2)	(2)
引用文献		
備考		

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		

結果		
水溶解度	40 mg/l	40 mg/l
温度: °C	25 °C	25 degree 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		
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	(13)	(13)
引用文献		
備考		

2.6.2 表面張力 SURFACE TENSION

2.7 引火点(液体) FLASH POINT (LIQUIDS)

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	記述されていないが、他の値との比較により、これは密閉式試験の結果のように思われる。	Although not stated, this is considered likely to be a result from a closed-cup test by comparison with other values.
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	82°C	82 degree C
試験のタイプ		
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	二次文献から得られた値。元文献は記載されていない。	Value obtained from secondary literature. Original reference not stated.
出典	(96)	(96)
引用文献		
備考		

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: DIN ISO 2592	other: DIN ISO 2592
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	約 110 °C	ca. 110 degree C
試験のタイプ	開放式	open cup
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	この情報は、公開IUCLID 2000 CD-ROM から得られたものである。このエンドポイントに関しては、元の情報源を確認しても、総合的に判断して信頼性は変わらないと思われる。	This information was obtained from the public IUCLID 2000 CD-ROM. Further review of the original source to reassign the reliability would not alter the overall conclusions concerning this endpoint.
出典	(75)	(75)
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
備考		

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: DIN 51758	other: DIN 51758
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	約110 degree C	ca. 110 degree C
試験のタイプ	開放式	open cup
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	この情報は、公開IUCLID 2000 CD-ROM から得られたものである。このエンドポイントに関しては、元の情報源を確認しても、総合的に判断して信頼性は変わらないと思われる。	This information was obtained from the public IUCLID 2000 CD-ROM. Further review of the original source to reassign the reliability would not alter the overall conclusions concerning this endpoint.
出典	(75)	(75)
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
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	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
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	引火性でない	non flammable
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	(54)	(54)
引用文献		
備考		

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		
GLP		
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	引火性でない	non flammable
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	この情報は、公開されたIUCLID2000のCD-ROMから得られた。	This information was obtained from the public IUCLID 2000 CD-ROM.
出典		
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
備考		

2.10 爆発性
EXPLOSIVE PROPERTIES

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		
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	爆発性でない	not explosive
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	(54)	(54)
引用文献		
備考		

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		
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	爆発性でない	not explosive
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	この情報は、公開されたIUCILID2000のCD-ROMから得られた。	This information was obtained from the public IUCILID 2000 CD-ROM.
出典		
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
備考		

2.11 酸化性
OXIDISING PROPERTIES

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
最大燃焼速度が参照混 合物と同等かそれより高 い		
予備試験で激しい反応		
非酸化性		
その他	酸化特性をもたない	no oxidizing properties
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	(54)	(54)
引用文献		
備考		

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		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
最大燃焼速度が参照混 合物と同等かそれより高 い		
予備試験で激しい反応		
非酸化性		

その他	酸化特性を持たない	no oxidizing properties
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	この情報は、公開されたIUCALID2000のCD-ROMから得られた。	This information was obtained from the public IUCALID 2000 CD-ROM.
出典		
引用文献	Henkel KGaA Duesseldorf	Henkel KGaA Duesseldorf
備考		

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 INFORMATION

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	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
CAS番号		
純度等		
注釈	空気中での光分解の速度定数は、SRC AOPWIN プログラムを使用して推定されている。	The rate constant of photodegradation in air has been estimated using the SRC AOPWIN program.
方法	その他(推定値)SRC AOPWIN v1.91	other (calculated): SRC AOPWIN v1.91
タイプ		
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2004	2004
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t _{1/2}		
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	推定速度定数: 15.36831E-12 cm ³ /mol・秒	Estimated rate constant: 15.36831E-12 cm ³ /molecule.sec
半減期t _{1/2}	半減期間: 25.1 時間	Half-life: 25.1 hours
分解生成物		
結論	半減期間は速度定数から計算され、OHラジカル濃度を5E+05 OH モル/cm ³ (環境リスク評価のためのEUテクニカル・ガイダンスからの世界平均値)と想定している。	The half-life is calculated from the rate constant, and assumes an OH radical concentration of 5E+05 OH molecules/cm ³ (global average value, obtained from EU Technical Guidance for environmental risk assessment).
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	この結果は、標準計算法を用いて推定され、限られた測定データによって妥当性の確認がなされている。	This result was estimated using a standard calculation method, validated by limited measured data.
出典	(4)	(4)
引用文献		
備考		

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

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		
GLP		
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		
分解生成物		

結論	本物質は、加水分解を起こす構造的な特徴を持っておらず、水中で安定であると予測される。通常の環境条件下では酸化は起こらないと考える。	This substance has no hydrolysable structural features and would be expected to be stable in water. Oxidation would not be expected under normal environmental conditions.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
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

3.1.3. 土壌中安定性 STABILITY IN SOIL

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

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		
方法	その他: Mackay Level I and Level III モデル	other: Mackay Level I and Level III models
	2005	2005
結果		
媒体		
	入力データ: 分子量 158.3 データ温度 25 °C Log Kow 4.57 水溶解度 39.5 mg/l 蒸気圧 1.13 Pa 融点 6.4 °C 大気中半減期 25.1 時間 水中及び土壌中半減期 720 時間	INPUT DATA USED: Molecular weight 158.3 Data temperature 25 deg C Log Kow 4.57 Water Solubility 39.5 mg/l Vapour pressure 1.13 Pa Melting point 6.4 deg C half life in air 25.1 h half life in water and soil 720 h
環境分布予測と媒体中濃度 (level III/III)	結果 上記パラメータから MacKay level 1モデルを用いて算出した環境中分布%は以下のとおり: 大気 2.57% 土壌 92.5% 水 2.81% 魚体 5.22E-03% 底質 2.06%	RESULTS The % environmental distribution calculated from the above parameters using the MacKay level 1 model is as follows: Air 2.57% Soil 92.5% Water 2.81% Fish 5.22E-03% Sediment 2.06%
結論	同じ入力パラメータを使って、デフォルトモデルで、レベル III プログラムも使用されている。 得られた環境区分間の分布は次の通り。 放出: 大気中へ 水中へ 土壌中へ % 大気中 71.9 0.0324 0.000287 % 水中 3.18 45.9 0.0674 % 底質中 3.74 54 0.0792 % 土壌中 21.2 0.00954 99.9	The Level III program has also been used, with the default model, using the same input parameters. The distribution between compartments obtained is as follows: Release: To air To water To soil % in air 71.9 0.0324 0.000287 % in water 3.18 45.9 0.0674 % in sediment 3.74 54 0.0792 % in soil 21.2 0.00954 99.9
注釈	本結果は、1-デカノールの最終的な運命は、それが環境中に放出される経路に依存することを反映している。大気中に放出された 1-デカノールは、その一部が土壌や水に沈降する。揮発性が低く大気を介しての移動が非常に緩やかであるから、土壌と水質間の移動は比較的少ない。水中では、1-デカノールの吸着係数のために、底質への著しい吸着が起こる。	The results reflect that the ultimate fate of 1-decanol is dependent on its route of release into the environment. 1-Decanol released to air would partially precipitate to soil and water. There is relatively little movement between soil and water, because transfer via the air compartment is very slow, for a substance of low volatility. In water, the adsorption coefficient of 1-decanol results in significant adsorption to sediment.
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	許容されたモデルおよび原則に従って評価されている。	Assessment performed according to accepted models and principles.
出典	(5)	(5)
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

3.3.2 分配 DISTRIBUTION

試験物質名	1.1~1.4で規定	As prescribed by section 1.1-1.4
CAS番号		
純度等		

注釈	Kocを予測するために、認められている様々な方法が使用された。これらのアプローチのどれも、信頼性や性能の面で突出するものはない。TGD(テクニカルガイダンスドキュメント)の非疎水性物質の反応式で計算された値が、最短の炭素鎖長の場合を除き、カテゴリー全般で最も控えめなものであった。この方法はアルコール類での使用が意図されたものではないが、C12-18 の範囲で測定された吸着係数の値 (van Compernelle et al, 印刷中) は、本法がこれらの物質に適切であることを示唆している。 測定された log Kow 値の 4.57 は、TGD 計算方法で使用された。	Various accepted methods were used to predict Koc. None of these approaches stands out in terms of reliability or performance. The value calculated by the TGD Non-hydrophobics equation is the most conservative across the category, except at the shortest chain lengths. While this method is not intended for use with alcohols, measured adsorption coefficients in the range C12-18 (van Compernelle et al, in press) suggest that this method is relevant for these substances. The measured log Kow value of 4.57 was used in the TGD calculation methods.
媒体	水-土壌	water - soil
	2004	2004
方法	その他(計算値): 様々な方法	other (calculation): various methods
試験条件		
結果	TGD 疎水性物質計算法: Koc = 6330 TGD 非疎水性物質計算法: Koc = 2490 TGD アルコール類計算法: Koc = 190 SRC PCKOCWIN: Koc = 96	TGD Hydrophobics method: Koc = 6330 TGD Non-hydrophobics method: Koc = 2490 TGD Alcohols method: Koc = 190 SRC PCKOCWIN method: Koc = 96
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	許容された計算方法を用いた推定値。	The value was predicted using accepted calculation methods.
出典	(4)	(4)
引用文献		
備考		

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

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	試験物質の水への溶解度が低いために、超音波分散によって均一に分布させて、不活性な乳化剤で安定させた。この分散剤は、5単位のプロピレンオキシドでさらにプロキシレート化したノニルフェノール・エトキシレート (NP 9.5 EO 5PO) であった。試験物質と乳化剤との比率は、1:1 であった。試験物質の最終濃度は 2 および 5 mg/l だった。	Due to the low water solubility of the test substance, a homogenous distribution was achieved by ultrasound dispersion and stabilization by an inert emulsifier. The dispersing agent was nonylphenol ethoxylate additionally propoxylated with 5 propyleneoxide units (NP 9.5 EO 5PO). The ratio of test substance to emulsifier was 1:1. The final concentrations of test substance were 2 and 5 mg/l.
方法	OECD テストガイドライン 301 D "易分解性試験: クローズドボトル試験"	OECD Guide-line 301 D "Ready Biodegradability: Closed Bottle Test"
培養期間	30日間	30 day(s)
植種源	その他: 廃水処理施設からの放流水	other: effluent of predominantly domestic sewage treatment plant
GLP	いいえ	no
試験を行った年	1983	1983
試験条件	植種源濃度: 1 ml/l (約 10E3 - 10E5 細胞/ml) 試験容量: 292.8 - 294.5 ml 温度: 20 C pH: 報告なし	Concentration of inoculum: 1 ml/l (about 10E3 - 10E5 cells/ml) Test volume: 292.8 - 294.5 ml Temperature: 20 C pH: not reported
試験物質濃度	2 mg/l (試験物質として) 5 mg/l (試験物質として)	2 mg/l related to Test substance 5 mg/l related to Test substance
汚泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度 (mg/L)	その他: ドデシル硫酸塩	other: Dodecylsulfate
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	30日後に88 %	88 % after 30 day(s)
分解速度-2	15 日間 = 74 % 30 日間 = 88 %	15 day(s) = 74 % 30 day(s) = 88 %
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	<p>コントロール物質の分解率: 5 日 = 73% 15 日 = 80% 30 日 = 96%</p> <p>試験物質 (2 mg/l) は、10 日間で >60% の分解率に達し、従って易生分解性であると考えられる。結果の項に報告されている数値は 2 mg/l 濃度のものである。5 mg/l の試験濃度では、溶存酸素濃度が基準未満であった。次の結果が記載されている。5 日間>53%、15 日間>60%、30 日間>60%。</p>	<p>Kinetic of control substance: 5 days = 73% 15 days = 80% 30 days = 96%</p> <p>The test substance (2 mg/l) attained >60% degradation within the 10 day window and can therefore be considered readily biodegradable. The values reported in the results section are for the 2 mg/l concentration. The 5 mg/l test concentration had insufficient residual dissolved oxygen content. The following results were given, 5 day >53%; 15 day >60%; 30 day >60%.</p>
対象物質の 7, 14 日目の分解度		
その他	<p>以下の妥当性確認基準が満たされた。 (1) 同時測定に、20%を超える相違がなかった。(2) 対照物質は、14 日以内に基準レベルに達した。(3) 接種源ブランク中の酸素減少が、30 日後に 1.5 mg/l を超えなかった。(4) 試験容器内の残存酸素濃度が、低濃度試験区で 0.5 mg/l 未満に下がらなかった。高濃度試験区では、報告されている溶存酸素濃度は、5 日目以降、0.5 mg/l 未満であった。</p>	<p>The following validity criteria were met: (1) the parallel assays did not differ by more than 20%, (2) the reference compound reached the pass level within 14 days, (3) oxygen depletion in the inoculum blank did not exceed 1.5 mg/l after 30 days, and (4) the residual concentration of oxygen in the test bottle did not fall below 0.5 mg/l at the lower test concentration. At the higher test concentration, the reported dissolved oxygen concentration was below 0.5 mg/l from Day 5 onwards.</p>
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	試験は GLP に適って行われておらず、そして高濃度試験区で、有効性基準の1つを満たしていない。	The test was not conducted to GLP and did not meet one of the validity criteria for the test at the higher test concentration.
出典	(72)	(72)
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	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
CAS番号		
純度等		
注釈	<p>5日間のバクテリア阻害試験が、クローズドボトル試験の条件で行われた。その後の修正 Sturm 試験で、試験物質は、無機塩培地と活性汚泥を入れた2本の容器に、設定濃度で 10 mgC/L となるように加えられた。コントロールは、接種された無機塩培地のみを入れた1本と、接種された無機塩培地に加えて安息香酸ナトリウム (10 mgC/L) を入れた1本の、計2本の容器からなる。試験とコントロールの容器は、CO2を除くために処理された空気中で29日間曝気された。</p>	<p>A five-day bacterial inhibition test was performed under the conditions of the Closed Bottle Test. In a subsequent, Modified Sturm Test, the test material was added to two vessels containing mineral salts medium and activated sludge to give a nominal test concentration of 10 mgC/L. Control vessels comprised two containing inoculated mineral salts medium alone and one containing inoculated mineral salts plus sodium benzoate (10 mgC/L). Test and control vessels were aerated for 29 days with air that had been treated to remove CO2.</p>
方法	OECD テストガイドライン 301 B “易分解性試験: 修正 Sturm 試験 (CO2 発生)”	OECD Guide-line 301 B “Ready Biodegradability: Modified Sturm Test (CO2 evolution)”
培養期間	29日間	29 day(s)
接種源	活性汚泥、家庭排水、馴化なし	activated sludge, domestic, non-adapted
GLP	データ無し	no data
試験を行った年	1996	1996
試験条件	<p>接種源中総固形分濃度: 30 mg/l 温度: 21.2 – 23.9°C pH: 7.4 – 7.6</p>	<p>Total solids concentration of inoculum: 30 mg/l Temperature: 21.2 – 23.9°C pH: 7.4 – 7.6</p>
試験物質濃度	10 mg/l COD (化学的酸素要求量)	10 mg/l related to COD (Chemical Oxygen Demand)
汚泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度 (mg/L)	その他: 安息香酸ナトリウム	other: Sodium benzoate
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	29日後 29 %	29 % after 29 day(s)
分解速度-2		
分解速度-3	<p>5日間 = 18 % 15日間 = 26 % 29日間 = 29 %</p>	<p>5 day(s) = 18 % 15 day(s) = 26 % 29 day(s) = 29 %</p>
分解速度-4	<p>29日後のコントロール中での累計 CO2 発生量 (77.8 および 80.1 mgCO2) は、この測定システムの許容範囲内であった (3リットル培養に対する推奨最大値 = 120 mgCO2)。対照物質は14日以内に基準レベルとなり、同時測定に20%を超える相違はなかった。試験開始時の無機炭素濃度に関して、情報の記載はない。</p>	<p>Cumulative CO2 production in the controls after 29 days (77.8 and 80.1 mgCO2) was within the acceptable range for this assay system (recommended maximum = 120 mgCO2 for a three litre culture). The reference compound reached the pass level within 14 days and the parallel assays did not differ by more than 20%. No information is given on total inorganic carbon levels at the start of the test.</p>
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		

対象物質の7, 14日目の分解度	コントロール物質の分解率: 5 日 = 61% 15 日 = 82% 29 日 = 89%	Kinetic of control substance: 5 days = 61% 15 days = 82% 29 days = 89%
その他	試験物質は、試験期間内に <60% の分解を示し、よって易生分解性とは考えられない。	The test substance attained <60% degradation during the test period therefore it cannot be considered readily biodegradable.
結論	その他: 易分解性ではない	other: not 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	いくつかの妥当性データは報告されていないがガイドライン試験	Guideline study although some validation data not reported.
出典		
引用文献	(47)	(47)
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	1.1～1.4で規定	As prescribed by 1.1 – 1.4
CAS番号		
純度等		
注釈	試験物質と馴化された1 mlの植種源が、300 ml BODボトル中の20 mlの希釈水に加えられた。ボトルは、それからその容量まで希釈水をつぎ足し、シールされて、そして21°C +/- 3°Cにて5日間培養された。BODボトル内の試験開始時の試験物質濃度は、0～3.2 mg/lの範囲で、同化学物質の測定（あるいは幾つかのケースでは推定）された水への溶解度を、決して超えることはなかった。BODは、試験期間の開始時と終了時に、試験容器内の溶存酸素濃度の測定によって決定された。	Test chemical and 1 ml of acclimated seed were added to 20 ml of dilution water in 300 ml BOD bottles. The bottles were then filled to capacity with dilution water, sealed, and incubated for 5d at 21 C +/- 3 C. Initial concentrations of test chemical in the BOD bottles ranged from 0 to 3.2 mg/l and never exceeded the measured (or in some cases, estimated) water solubility of the chemical. BOD was determined by measurement of dissolved oxygen concentrations in the test vessels at the start and end of the test period.
BOD5の算出方法	その他: APHA1980	other: APHA 1980
GLP	データ無し	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		
その他	この試験の第一の目的は、一連のアルコールに関して、定量的な構造と生分解性の関係を測定することだった。	The primary purpose of this study was to determine a quantitative structure-biodegradability relationship for a series of alcohols.
結論	5日間の分解率36.3% (%ThOD)	36.3% degradation after 5 days (% ThOD)
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	非ガイドライン試験	Non-guideline study.
出典	(95)	(95)
引用文献		
備考		

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	その他: OECDテストガイドライン301D(クローズドボトル試験)と92/96/EEC指令のANNEX中C4-Eの手法を用いたアッセイ	other: Assessed using methods based on OECD Guideline 301D (Closed Bottle Test) and Procedure C.4-E of the Annex to Directive 92/69/EEC
BOD5の算出方法	下水処理施設の最終放流水で植種した無機塩培地中に、設定濃度5 mg/L、および2.5 mg/Lで試験物質を含む、3連の混合物が5日間培養された。試験物質のCODは、セミクロ法 (Cr(VI)がCr (III)に還元) を使い、酸・ジクロメート混合物での酸化により決定した。	Triplicate mixtures containing the test substance at nominal concentrations of 5 mg/L and 2.5 mg/L in mineral salts medium inoculated with final effluent from a sewage treatment plant were incubated for five days. The COD of the test material was determined by oxidation with an acid-dichromate mixture using a semi-micro procedure, in which Cr(VI) is reduced to Cr (III).
GLP	データ無し	no data
試験を行った年		
試験条件	植種源濃度: 5ml/l 試験容量: 報告無し 温度: 20.4–20.7°C pH: 7.1–7.6	Concentration of inoculum: 5 ml/l Test volume: not reported Temperature: 20.4–20.7 C pH: 7.1–7.6
結果		
濃度		
結果 mgO ₂ /L	平均のBODは0.27 gO ₂ /gだった。平均のCODは2.67 gO ₂ /gだった。BOD:COD比率は、5～15%の範囲であった。Kalchol 1095の平均の5日間BODは、CODの10%だった。	The mean BOD was 0.27 gO ₂ /g. The mean COD was 2.67 gO ₂ /g. The BOD:COD ratio ranged from 5 to 15%. The mean 5 day BOD of Kalchol 1095 was 10% of its COD.
BOD/COD比		

その他		
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	(48)	(48)
引用文献		
備考		

3.6 生物濃縮性

BIOACCUMULATION

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	log Kowが6未満の物質に関して、Veithらは推定BCF値に一次方程式を用いた。 log Kow が6より大きいものに関しては Connell and Hawker の2次方程式を用いた。 この方法はEU推奨法と一致している。log Kow測定値4.57が、計算に用いられた。	For substances with log Kow <6, the Veith et al linear equation was used to estimate BCF. For substances with log Kow >6, the parabolic recalculated Connell and Hawker equation was used. This approach is in accordance with standard EU recommendations. The measured log Kow value of 4.57 was used in the calculation.
方法	その他:計算値 (Veith et al, 1979)	other: calculated (Veith et al, 1979)
生物種		
暴露期間 (日)		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2004	2004
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)	1530	1530
取込／排泄定数		
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論		
注釈	分岐アルコールの推定値は、炭素数が同じ場合、その分岐構造のために、直鎖アルコールよりも生物濃縮性は僅かに低いことを示した。 生体中の本来のアルコール代謝能は、この推定が過大評価であることを意味する。	Predicted values for branched alcohols suggest that bioconcentration is expected to be slightly lower for branched structures than for linear alcohols of equivalent carbon number. The natural ability of biochemical systems in the body to metabolise alcohols may mean that predictions will tend to be overestimates.
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	推定値は、認められた計算法を用いて算出された。	The value was predicted using an accepted calculation method.
出典	(4)	(4)
引用文献		
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	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
同一性		
方法	方法: その他USEPA 1975.	Method: other: USEPA 1975.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1983	1983
魚種、系統、供給者	種: <i>Pimephales promelas</i> (魚, 淡水)	Species: <i>Pimephales promelas</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法	はい	yes
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	流水 限度試験: いいえ 試験条件: 試験生物種 系統: <i>Pimephales promelas</i> 供給先: Environmental Research Laboratory-Duluth culture 重さ: 0.12 g 齢: 30日齢 餌: 報告されていない 前処理: 報告されていない 試験中の給餌: なし 対照群: 2連 原液、試験液、それらの調整 溶剤、溶媒: なし 溶剤、溶媒の濃度: なし 試験物質の溶液での安定性: 報告されていない 希釈水: 源 スペリオール湖 暴気: 報告されていない アルカリ: 42.2 mg/L 硬度: 56.3 mg/L CaCO3 伝導性: 報告無し 試験系 濃度: 5つの異なる濃度 試験溶液の換水: 報告されていない 暴露容器タイプ: 試験槽 連数: 2 魚/繰り返し数: 2 試験温度: 25 C 溶存酸素: 飽和濃度の60%超 平均 pH: 7.5 pH調整: 報告無し 照射の強度: 報告無し 明期: 報告無し 試験パラメーター: 致死 サンプリング: 1, 3, 6, 12, 24, 48, 72, 96時間に死亡が記録される 試験物質濃度のモニタリング: 水中の化学物質濃度は、試験を通してそれぞれの槽で測定された。しかしながら、分析結果は得られていない。 注釈: 両方のVeith et al. の引用(1983a と 1983b)は、同じ著者であり、そして同じデータが記載されている。これはBrooke et al 1994 に報告されたものと同じ調査である可能性がある。Veith は、若い魚に関する結果を報告し、そしてBrooke は稚魚に関する結果を報告している。公表された中には、試験濃度が毎日測定されたことを示しているが、結果は記載されていない。	flow through Limit Test: no Test condition: TEST ORGANISMS Strain: <i>Pimephales promelas</i> Supplier: Environmental Research Laboratory-Duluth culture Weight: 0.12 g Age: 30 days old Feeding: not reported Pretreatment: not reported Feeding during test: none Control group: 2 replicates STOCK AND TEST SOLUTION AND THEIR PREPARATION Vehicle, solvent: none Concentration of vehicle, solvent: none STABILITY OF TEST CHEMICAL SOLUTIONS: not reported DILUTION WATER Source: Lake Superior Aeration: not reported Alkalinity: 42.2 mg/L Hardness: 56.3 mg/L CaCO3 TEST SYSTEM Concentrations: 5 different concentrations Renewal of test solution: not reported Exposure vessel type: Test tanks Number of replicates: 2 Fish per replicate: 2 Test temperature: 25 C Dissolved oxygen: > 60% of saturation pH mean: 7.5 Adjustment of pH: not reported Intensity of irradiation: not reported Photoperiod: not reported TEST PARAMETER: Mortality SAMPLING: Deaths recorded at 1, 3, 6, 12, 24, 48, 72 and 96h. MONITORING OF TEST SUBSTANCE CONCENTRATION: Concentrations of chemicals in water were measured in each tank throughout the test, although analysis results were not provided. Remark: Both Veith et al. citations (1983a and 1983b) have the same authors and report the same data. It is likely this is the same study as reported in Brooke et al 1994. Veith reports results for juveniles and Brooke reports results for fry. The publication indicates that test concentrations were monitored daily, however, the results are not provided.
	換水率/換水頻度 連数、1連当たりの魚数	

実測濃度		
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>結果: 暴露された結果 LC50 = 2.3 mg/l 測定濃度に基づく</p> <p>結果: 対照群 悪影響が見られる数/%: 報告されていない 公表された中には、全ての濃度が、分析的な方法を用いて、毎日測定されたことを示しているが、結果は含まれていない。</p>	<p>Result: RESULTS: EXPOSED LC50 = 2.3 mg/l Based on measured concentrations</p> <p>RESULTS: CONTROL Number/% showing adverse effects: not reported The publication indicates all concentrations were monitored daily using analytical methods, however, no results are included.</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= 2.3mg/l	LC50 = 2.3mg/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	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(19) (98) (99)	(19) (98) (99)
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	方法: 其他: USEPA 1975.	Method: other: USEPA 1975.
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1975	1975
魚種、系統、供給者	種: 其他: <i>Salmo gairdneri</i> (ニジマス)、 <i>Lepomis macrochirus</i> (ブルーギル)	Species: other: <i>Salmo gairdneri</i> (rainbow trout) and <i>Lepomis macrochirus</i> (bluegill)
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		
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	<p>止水 限度試験: いいえ 注釈: 試験物質は、アセトン溶液として、各瓶に加えられた。コントロールが実施され、それは試験に導入されたアセトンとしては最も多い量を含んでいた。10尾の魚は、ある範囲の幾つかの濃度(ニジマスは2.4-10 mg/L、ブルーギルは3.2-10 mg/l)とコントロールに暴露された。 静的なバイオアッセイが、pHは両方とも7.1で、21°Cでブルーギルに対し、12°Cでニジマスに対して行われた。ブルーギルは平均体重と体長が1.0 gおよび36 mmで、ニジマスは1.2 gで56 mmだった。</p>	<p>static Limit Test: no Remark: Test compound was added to each jar in a solution of acetone. A control which contained the greatest amount of acetone introduced into any test was conducted. Ten fish were exposed to a range of concentrations (2.4-10 mg/L for Rainbow trout and 3.2-10 mg/l for bluegill) and a control. Static bioassays were conducted at 21 C for the bluegill and at 12 C for the rainbow trout, both at a pH of 7.1. The bluegill had a mean weight and length of 1.0 g and 36 mm and the rainbow trout weighed 1.2 g and was 56 mm in length.</p>
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	結果: 96時間LC50は、ブルーギルは5.05、そしてニジマスは>4.2 - < 5.6であった。96時間のバイオアッセイ中に、見分けられるような影響が無かった最大濃度 (NOEC) は、ブルーギルが3.2 mg/l、ニジマスが2.4 mg/lだった。死亡する前に、魚は大概色が濃くなり、動きが鈍く、そして平衡を失った。対照群では致死はみられなかった。	Result: The 96-h LC50 was 5.05 for bluegill and >4.2 - < 5.6 for rainbow trout. The highest concentrations at which there was no discernible effect (NOEC) during the 96-h bioassay was 3.2 mg/l for the bluegill and 2.4 mg/l for the rainbow trout. Prior to death, fish generally became dark and lethargic and lost equilibrium. No mortalities were observed in any of the control groups.
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 > 4.2 - 5.6mg/l	LC50 > 4.2 - 5.6mg/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	キースタディではない。より大きな毒性を示した他の試験調査 (同じ信頼性の点数) がある。	Not key study: Other studies (same reliability score) showing greater toxicity are available
出典		
引用文献	(24)	(24)
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	方法: その他	Method: other
GLP	いいえ	no
試験を行った年	1996	1996
魚種、系統、供給者	種: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (魚、淡水)	Species: <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法	いいえ	no
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	止水 限度試験: いいえ 方法: この予備的な毒性スクリーン試験で、5尾の魚からなるグループが、試験物質に設定濃度0.1、0.32、1、3.2、10、32、および100 mg/Lにて暴露された。コントロール群の魚は、希釈水のみ、あるいは最高濃度の試験溶液における場合と同じレベルでHCO-40を含む希釈水に入れられた。魚の観察は24時間ごとに行われた。	static Limit Test: no Method: In this preliminary toxicity screen, groups of five fish were exposed to the test substance at nominal concentrations of 0.1, 0.32, 1, 3.2, 10, 32, and 100 mg/L. Control groups of fish were placed into dilution water alone or dilution water containing HCO-40 at the same level as in the test medium at the highest concentration. Observations of the fish were made at 24-hour intervals.
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	結果: 亜致死の、処置に関わる影響が、3.2 mg/L以上の濃度で認められ、それにはハイパーベンチレーション、黒ずんだ色素沈着、緩慢な動き、そして運動協調障害が含まれた。すべての魚は暴露から15分以内に悪影響を示した。	Result: Sublethal, treatment-related effects were noted at 3.2 mg/L and higher concentrations and included hyperventilation, darkened pigmentation, lethargy and loss of coordination. All fish were adversely affected within 15 minutes of exposure.
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)	NOEC = 1 mg/l LC50 = 5.7 mg/l	NOEC = 1 mg/l LC50 = 5.7 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	キースタディ試験ではない: より大きな毒性を示しているその他の試験(同じ信頼性スコア)が利用可能である。	Not key study: Other studies (same reliability score) showing greater toxicity are available
出典		
引用文献	(49)	(49)
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	方法: その他	Method: other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1979	1979
魚種、系統、供給者	種: <i>Alburnus alburnus</i> (魚, 河口)	Species: <i>Alburnus alburnus</i> (Fish, estuary)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法	データなし	no data
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	止水 限度試験:いいえ 方法: 急性の死亡試験が、止水条件で行われた。試験は少なくとも6つの濃度とコントロールで行われた。10匹の魚が各濃度に暴露された。水はpH 7.9で10°Cに維持された。 注釈: ここに記載された調査は、最初は(Linden et al 1979)に報告された。しかし、後の調査(Bengtsson et al 1984)は、特に試験された脂肪族アルコールに対するもので、より詳細な情報を提供している。	static Limit Test: no Method: The acute mortality tests were carried out under static conditions. Tests were carried out in at least six concentrations and one control. Ten fish were exposed to each concentration. Water was maintained at pH 7.9 and 10 C. Remark: This entry was originally reported in Linden et al 1979. However, the later study (Bengtsson et al 1984) is specific to the aliphatic alcohols which were tested and provides more detail.
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		
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 = 7.2mg/l	LC50 = 7.2mg/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	キースタディ試験ではない: より大きな毒性でのその他の試験(同じ信頼性スコア)が利用可能である。	Not key study: Other studies (same reliability score) but with greater toxicity are available
出典		
引用文献	(15) (62)	(15) (62)
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	方法: その他	Method: other
GLP	データなし	no data
試験を行った年		

魚種、系統、供給者	種: <i>Leuciscus idus</i> (魚, 淡水)	Species: <i>Leuciscus idus</i> (Fish, fresh water)
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		
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	48 時間	48 hour(s)
試験方式	<p>止水 限度試験:いいえ</p> <p>方法: 水・廃水・汚泥の検査、バイオアッセイ(グループL)のためのドイツの標準方法: 魚に対する水中物質の影響の測定(魚試験)(L15) 試験法はOECDガイドライン203に相当。 注釈: この情報は、完全な報告書の1頁の要約版からのものであるが、OECD標準方法が使用されている。濃度あたり10匹の魚。死亡率は、少なくとも24時間ごとに記録されている。</p>	<p>static Limit Test:no</p> <p>Method: German standard methods for the examination of water, waste water and sludge; bioassays (group L); determination of the effect of substances in water on fish-fish test (L15). Test method corresponds to OECD Guideline 203. Remark: This information is from a 1 page summary of the full report but an OECD standard method was used. 10 fish per concentration. Mortalities are recorded at least at 24 hour intervals.</p>
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		
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)	<p>LC0 = 5.6 mg/l LC50 = 8.4mg/l LC100 = 11mg/l</p>	<p>LC0 = 5.6 mg/l LC50 = 8.4mg/l LC100 = 11mg/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	キースタディ試験ではない: より強い毒性を示しているその他の試験(同じ信頼性スコア)が利用可能である。	Not key study: Other studies (same reliability score) showing greater toxicity are available
出典		
引用文献	(44)	(44)
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	方法: その他	Method: other
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2005	2005
魚種、系統、供給者		
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	いいえ	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		
試験方式	<p>すべての市販のアルコールに関し、様々な鎖長が存在するであろう。そして報告されている負荷速度は、培地に溶かすためにモデルにしてあるすべての成分の、予測される影響の合計値を表している。複合液体混合物に関して、溶解度と成分の影響のモデルが構築されている。溶解された成分の影響は合算されて、そしてLC50を与えると予測される「負荷速度」(致命的な負荷速度、LL50と表現されている)が見つけられた。このモデルに基づいて、混合物の特性が予測できる。</p> <p>このモデルへの入力の鍵は組成のブレイクダウンで、それは第1.1-1.4項の内容に従っている。</p>	<p>For all commercial alcohols, various chain lengths will be present, and the loading rate reported represents the sum of the predicted effects of all components that have been modelled to dissolve in the medium. For complex liquid mixtures, a model of solubility and effects of the components was set up. The effects of the dissolved components are summed, and a 'loading rate' found which is predicted to give the LC50 (expressed as the lethal loading rate LL50). Based on this model, the properties of the mixture can be predicted.</p> <p>A key input to this model is the compositional breakdown, which follows the description given in section 1.1-1.4.</p>
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		
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 = 1.9 計算値 mg/l	LC50 = 1.9 calculatedmg/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	値は、マルチブル・パーティショニング・モデルを使って予測されたもので、追加的な妥当性検証で裏打ちされている。	The value was predicted using a multiple partitioning model, supported by additional validation.
出典		
引用文献	(3)	(3)
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	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
同一性		
方法	方法: その他	Method: other
GLP	データなし	no data
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i> (甲殻類)	Species: <i>Daphnia magna</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		
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		
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	48時間	48 hour(s)

試験方式	<p>止水 限度試験: いいえ 方法: 水・廃水・汚泥の検査、バイオアッセイ(グループL)のためのドイツの標準方法:ミジンコに対する水中物質の影響の測定(ダフニア短期試験)(L11) この方法はOECD Guideline 202, part 1と関連する。 注釈: 静的な暴露。エンドポイントは遊泳阻害。この情報は、入手できなかった完全な報告書の1頁の要約版からのものであるが、OECD標準方法が使用されていた。濃度あたり20頭。</p>	<p>static Limit Test: no Method: German standard methods for the examination of water, waste water and sludge; bioassays (group L); determination of the effect of substances in water on microcrustaceans (Daphnia Shorttime Test)(L11). This method corresponds to the OECD Guideline 202, part 1. Remark: Static exposures. Endpoint was immobilization. This information is from a 1 page summary of the full report which is not available but an OECD standard method was used. 20 animals per concentration.</p>
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		
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)	EC0 = .3 mg/l EC50 = 2.9 mg/l EC100 = 29 mg/l	EC0 = .3 mg/l EC50 = 2.9 mg/l EC100 = 29 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	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(42)	(42)
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	方法: その他	Method: other
GLP	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
生物種、系統、供給者	種: <i>Nitocra spinipes</i> (甲殻類)	Species: <i>Nitocra spinipes</i> (Crustacea)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法	データなし	no data
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		
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	<p>止水 限界試験: いいえ 方法: 急性の死亡率試験が静的な条件にて行われた。試験は少なくとも6つの濃度と1つのコントロールで行われた。20匹の無脊椎動物が各濃度に暴露された。水はpH 7.9で10℃に維持された。 注釈: ここに記載された調査は、最初は(Linden et al 1979)に報告された。しかし、後の調査(Bengtsson et al 1984)は、特に試験された脂肪族アルコールに対するもので、より詳細な情報を提供している。</p>	<p>static Limit Test: no Method: The acute mortality tests were carried out under static conditions. Tests were carried out in at least six concentrations and one control. Twenty invertebrates were exposed to each concentration. Water was maintained at pH 7.9 and 10 C. Remark: This entry was originally reported in Linden et al 1979. However, the later study (Bengtsson et al 1984) is specific to the aliphatic alcohols which were tested and provides more detail.</p>
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		
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 = 3.1mg/l	LC50 = 3.1mg/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	キースタディ試験ではない: より強い毒性を示していて、標準的な生物種で実施されたその他の試験(同じ信頼性スコア)が利用可能である。	Not key study: Other studies (same reliability score) showing greater toxicity and with standard test organisms are available
出典		
引用文献	(15) (62)	(15) (62)
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	方法: その他: USEPA 1975.	Method: other: USEPA 1975.
GLP	データ無し	no data
試験を行った年	1976	1976
生物種、系統、供給者	<i>Daphnia magna</i> (甲殻類)	<i>Daphnia magna</i> (Crustacea)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	いいえ	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		
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	48時間	48 hour(s)
試験方式	止水 限度試験: なし 注釈: 止水でのバイオアッセイが、2連の容器(それは22°Cに維持された)を使って行われた。各濃度あたり合計15匹のダフニアにALFOL 10が加えられた後、30分以内に、5匹のミジンコ(24時間齢未満)が、各試験容器にランダムに割り振られた。5つの濃度とコントロールが試験された。	static Limit Test: no Remark: Static bioassays were conducted using replicate vessels, which were maintained at 22 C. Five daphnids (less than 24 hours old) were randomly assigned to each test vessel within 30 minutes after ALFOL 10 was added for a total of 15 Daphnia per concentration. Five concentrations plus control were tested.
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		
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)	NOEC = 2.8mg/l LC50 = 6.5mg/l	NOEC = 2.8mg/l LC50 = 6.5mg/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	キースタディ試験ではない: より強い毒性を示しているその他の試験(同じ信頼性スコア)が利用可能である。	Not key study: Other studies (same reliability score) showing greater toxicity are available

引用文献	(25)	(25)
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	方法: その他	Method: other
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2005	2005
生物種、系統、供給者		
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	いいえ	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		
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		
試験方式	全ての市販アルコール類に関して、様々な炭素鎖長が混在し、そして記載された負荷速度は、媒体に溶解するためにモデル化されている、全ての構成要素の予測された影響を合算したものを表している。複雑な混合液体について、構成要素の溶解度と影響のモデルが作られた。溶解された構成要素の影響は合算され、そしてLC50を与えると予測される、負荷速度(致死負荷速度、LL50と表現される)が求められる。このモデルに基づき、混合物の特性が予測可能である。このモデルへの入力鍵は、組成のブレークダウンであり、それは第1.1-1.4項に記載の記述に倣っている。	For all commercial alcohols, various chain lengths will be present, and the loading rate reported represents the sum of the predicted effects of all components that have been modelled to dissolve in the medium. For complex liquid mixtures, a model of solubility and effects of the components was set up. The effects of the dissolved components are summed, and a 'loading rate' found which is predicted to give the LC50 (expressed as the lethal loading rate LL50). Based on this model, the properties of the mixture can be predicted. A key input to this model is the compositional breakdown, which follows the description given in section 1.1-1.4.
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		
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)	EC50 = 2.1 mg/l 計算値	EC50 = 2.1 calculated 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	値は、マルチプル・パーティショニングモデルで予測され、補足の妥当性確認で裏付けされている。	The value was predicted using a multiple partitioning model, supported by additional validation.
出典		
引用文献	(3)	(3)
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	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法	その他: リードアクロス/専門家判断	other: read-across/expert judgement
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2005	2005
生物種、系統、供給者		
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		
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		
試験方式	<p>方法: 基本的に単一の炭素鎖長を持つアルコールの急性毒性が、その他の栄養段階に対する、測定された、あるいは予測された結果を参考にして、専門家の判定によって求められた。</p> <p>長鎖アルコール・カテゴリー全体の利用可能な測定データの精査で、藻類のEC50値は、ミジンコのEC50Iに比べて、同じくらいか、もしくは若干低いことが示唆された。しかし、このような類推には常に不確実性がつきまとう。従って、推定された藻類のEC50Iは、範囲で記述されている。この物質に関して、利用可能なミジンコ毒性結果は、モデル化によって推定されている。</p> <p>このモデルへの入力鍵は、組成のブレイクダウンであり、それは第1.1-1.4記載の内容に従っている。</p>	<p>Method: The acute toxicity of essentially single carbon chain length alcohols has been estimated by expert judgement, with reference to measured and predicted results for other trophic levels.</p> <p>Examination of the available measured data across the long chain alcohols Category suggests that algal EC50 values are of the same order of magnitude, or slightly lower, than the Daphnia EC50 values. However, there must always be uncertainty in such read across, so the estimated algal EC50 has been stated as a range. For this substance, the available Daphnia toxicity result is estimated by modelling.</p> <p>A key input to this model is the compositional breakdown, which follows the description given in section 1.1-1.4.</p>
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		
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		
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)	EC10: 計算された mg/l EC50: 約 1 - 10 mg/l	EC10: calculated mg/l EC50: ca. 1 - 10 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	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠	値は、データセット全般にわたる測定データに基づく検証をした上で、類推と専門家の判定を使って予測された。	The value was predicted using read across and expert judgement with validation based on measured data across the data set.
出典		
引用文献	(6)	(6)
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	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
同一性		
方法	方法: その他	Method: other
試験の種類		
GLP	データ無し	no data
試験を行った年		
生物種	種: <i>Pseudomonas putida</i> (バクテリア)	Species: <i>Pseudomonas putida</i> (Bacteria)
試験物質の分析の有無	データ無し	no data
試験物質の分析方法		
暴露期間	30 分	30 minute(s)
試験条件	<p>方法: 水・廃水・汚泥の検査、バイオアッセイ(グループL)のためのドイツの標準方法: 廃水が<i>Pseudomonas putida</i>の酸素消費を抑制する影響の測定 (L27)、DIN 38412 part 27。</p> <p>グルコースを基礎栄養として与えられているバクテリア懸濁液の酸素消費量が、30分の接触時間後に測定された。それ以外は同条件であるが、様々な濃度の試験物質の存在下にある、同じバクテリアの懸濁液の酸素消費量も測定された。</p>	<p>Method: 水・廃水・スラッジの検査、バイオアッセイ(グループL)のためのドイツの標準方法: 廃水が<i>Pseudomonas putida</i>の酸素消費を抑制する影響の測定 (L27)、DIN 38412 part 27。</p> <p>グルコースを基礎栄養として与えられているバクテリア懸濁液の酸素消費量が、30分の接触時間後に測定された。それ以外は同条件であるが、様々な濃度の試験物質の存在下にある、同じバクテリアの懸濁液の酸素消費量も測定された。</p>

結果		
毒性値	EC0 = 10000 mg/l	EC0 = 10000 mg/l
注釈	注釈: この情報は、完全な報告書の要約版からのものである。デカノールの溶解度は約37 mg/lである。したがって溶解度限界において、EC50は達成できなかった。	Remark: This information is from a summary of the full report. The solubility of Decanol is about 37 mg/l, therefore the EC50 was not achieved at the solubility limit.
結論		
結果(EC50等)		
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	キースタディ試験無し: 溶解度付近で試験されているその他	Not key study: Other studies tested closer to the limit of
出典		
引用文献	(41)	(41)
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

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	C10 脂肪アルコール (1-デカノール) CAS No. 112-30-1 Laboratory Dr. Ehrenstorfer-Schafers, Augsburg, Germany.から試料の供給 Lot No: 21011 純度: 99.5 % ± 0.5 %	C10 Fatty alcohol (1-Decanol) CAS No. 112-30-1 Sample received from Laboratory Dr. Ehrenstorfer-Schafers, Augsburg, Germany. Lot No: 21011 Purity: 99.5 % ± 0.5 %
方法	ガイドライン: 暴露媒体の曝気を認める修正をしたOECD 211	GUIDELINE: OECD 211 with modifications to allow aeration of exposure media.
GLP	はい	yes
試験を行った年	2005	2005
試験生物種	種: <i>Daphnia magna</i> (甲殻類) 試験生物: <i>Daphnia magna</i> STRAUS, Crustacea, Cladocera. 齢: 4-24時間齢。起源: Umweltbundesamt (ドイツ連邦環境庁)。Fh-IMEの試験所 (試験設備) で飼育された試験生物。	Species: <i>Daphnia magna</i> (Crustacea) TEST ORGANISMS: <i>Daphnia magna</i> STRAUS, Crustacea, Cladocera. Age: 4 – 24 hours old. Origin: Umweltbundesamt (German Federal Environment Agency). Test organisms bred in the laboratory of the Fh-IME (testing facility).
試験物質の分析の有無	あり	yes
試験物質の分析方法	試験培地の分析: すべての試験濃度は、試験溶液の取替時に週3回、化学分析のためにサンプル採取された。500 mLに分けられた新鮮な溶液が分析に使用された。24時間後の次の取替時に、時間をおいた試験液がブールされて (容器1-5と6-10)、そして分析された。 試験物質は、サンプルの水溶液をn-ヘキサンを用いた液-液分配し、抽出した。社内標準として、試験物質をMSTFAによって誘導体化後、n-ドデカノールd25を用いるGC-MSによって、測定を行った。濃度範囲が1.0-100 µg/Lのミジンコ試験培地中の試験項目の定量のために、同方法は妥当性検証が為されている。	ANALYSIS OF TEST MEDIA: All the test concentrations were sampled for chemical analysis three times a week at renewal of the test media. A 500 mL aliquot of the fresh solutions was used for analysis. After 24 h, at the next renewal, the aged test liquids were pooled (vessels 1– 5 and 6–10) and analysed. The analyte was extracted from the aqueous test samples by liquid-liquid partitioning with n-hexane. After derivatization of the analyte by MSTFA measurement was performed by GC-MS using n-dodecanol-d25 as internal standard. The method was validated for the determination of the test item in <i>Daphnia</i> test medium in the concentration range of 1.0 – 100 µg/L
エンドポイント	エンドポイント: その他: 生存、成長、繁殖率 エンドポイント観察: 親の <i>Daphnia magna</i> は、毎日、目視にて動きが無くなっていないか、外見や行動にその他の異常がないかが評価された。調査の終了時に、成体の長さが、デジタル写真と画像解析で測定され、その統計データがコントロール動物のそれと比較された。各ビーカーにて新たに生まれた <i>Daphnia magna</i> は、試験溶液の毎日の取替時に計数され、状態の異常を検査されて、そして取り除かれた。繁殖試験で観察された次のエンドポイントが定量的に評価された。 ○ 親世代の <i>Daphnia magna</i> の死亡 (遊泳阻害) ○ 初産の齢 ○ 繰り返し試験あたりの合計の産仔数 ○ 記録時の生存している雌あたりの産仔の累積数 ○ 内的増加率、r ○ 成体の個別長さ	Endpoint: other: Survival, growth and reproduction rate ENDPOINT OBSERVATIONS: The parent <i>Daphnia magna</i> were assessed visually daily for immobility and any other abnormalities in appearance and behaviour. At study termination, the length of the adults was measured by digital photography and image analysis and their statistics compared with those of the control animals. The newborn <i>Daphnia magna</i> in each beaker were counted at each daily renewal of the test solutions, inspected for abnormalities in condition, and removed. The following endpoints observed in the reproduction test were evaluated quantitatively: ○ Mortality (immobility) of parental generation <i>Daphnia magna</i> ○ Age at first brood ○ Total number of offspring per replicate ○ Cumulative Number of live offspring per surviving female at the time of recording ○ Intrinsic rate of increase, r ○ Individual length of adults

結果の統計解析手法	統計手法:濃度と影響の関係の評価、および影響濃度の計算は、多ピーク濃度としての試験開始時の測定濃度、ならびに当初と時間を経た(24時間)平均測定試験濃度の間の幾何平均によった。各エンドポイントに対して、可能な場合は、EC50、EC20、およびEC10が決定された。LOECとNOECは、ANOVAにより計算し、その後Williams検定、もしくはToxRatプログラムに提案されている、適当なノンパラメトリック検定を行った。試験結果が、濃度・反応相関を示した場合、コンピュータプログラムのToxRatプログラムを使用し、値の対数正規分布を仮定するプロビット解析を用いる回帰で分析された。	STATISTICS: The evaluation of the concentration-effect-relationships and the calculations of effect concentrations were based on mean measured initial concentrations as multiple peak concentrations, as well as on geometric means between mean measured initial and aged (24h) test concentrations. For each endpoint, the NOEC, LOEC, and, if possible, the EC50, EC20 and EC10 were determined. A LOEC and NOEC were calculated by ANOVA followed by Williams' test or an appropriate non-parametric test suggested by the ToxRat program. When the test results showed a concentration-response relationship, the data were analysed by regression using Probit-analysis assuming log-normal distribution of the values using the computer program ToxRat program.
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	給餌: <i>Daphnia magna</i> は、単細胞緑藻類の懸濁液で、毎回の取替時に給餌された。Desmodesmus subspicatusの懸濁液(無菌の培養物から毎日調整された)は、微生物のコンタミがないか、試験開始後1・2週に、Cult-Dip combi® Dip Slides (Merck) を使って管理分析された。バクテリア汚染は検出されなかった。758 nmで濁度として測定された、試験懸濁液中の摂餌量は、7 mg C/L相当から15 mg C/L相当へと、試験期間中に増加した。	FEEDING: The <i>Daphnia magna</i> were fed at each renewal with suspensions of unicellular green algae. The suspensions of Desmodesmus subspicatus (daily prepared from axenic cultures) were controlled analyzed for microbial contamination one and two weeks after test start by using "Cult-Dip combi® Dip Slides (Merck)". No bacterial contamination was detected. The content of food in the test suspensions, measured as turbidity at 758 nm, increased during the test from 7 mg C/L equivalents to 15 mg C/L equivalents.
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	試験培地の調整:試験溶液は、試験培地中の試験物質を、滅菌された攪拌容器の中で低速攪拌条件(21時間)で攪拌することにより、毎日調製された。攪拌容器は、テフロン被覆したネジ式キャップを持つ、円筒形の茶色のガラスボトルで、試験溶液を抜き出すための排出口を底近くに付けてあった。攪拌容器の容積は2Lであった。攪拌後、容器の内容物は2時間放置して沈降させた。飽和させた水相が、その後排出口より取り出された。最初の取出分0-100 mLは留保された。100-1800 mLの取出分は、洗浄(200mL)と、そして毒性試験用と、それが行われる場合には分析測定(500mL)用の試験フラスコ(1000 mL)の充填に使われた。試験容器の洗浄は、試験容器の表面が飽和するように行われた。充填後、容器はオートクレーブしたシリコン・ストッパーで即座に封をされ、そして試験生物を導入するためと、そして再び試験培地の取替を行う時にのみ開けられた。試験培地は、試験前に1-2時間だけ保管された。	TEST MEDIUM PREPARATION: Test solutions were prepared daily by stirring the test substance in test media under slow stir conditions (21 h) in sterilized mixing vessels. The mixing vessels were cylindrical brown glass bottles with teflon covered screw caps, fitted with a drain port near the bottom for drawing off the test solution. The volume of the mixing vessels was 2 L. After stirring, the contents of the vessels were left to settle for 2 h. The saturated aqueous phase was then taken out of the drain port. The first fraction 0-100 mL was withdrawn. The fraction between 100 and 1800 mL was used for rinsing (200 mL) and filling (1000 mL) the test flasks for toxicity testing and for analytical measurements (500 mL), if done. Rinsing of the test vessels was carried out to saturate the surfaces of the test vessels. After filling, the vessels were closed immediately by using autoclaved silicone stoppers and only opened to introduce the test organisms and again at the renewals of the test media. The test media were not stored for more than 1 - 2 hours prior to testing
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	21日	21 day(s)
暴露容器	試験器具:それぞれの <i>Daphnia magna</i> は、試験溶液100mLを入れた番号を付けた容器(フラスコ)にて、別個に暴露された。 暴露の方式:半止水式、毎日取替。OECDガイドライン211からの逸脱として、すべての試験容器は、滅菌され、濾過された人工空気で曝気された。オートクレーブしたシリコン・ストッパーが、細いガラス管をエアレーション装置に接続した状態で付けられた。曝気は、予備的試験で観察されたように、成長する <i>Daphnia magna</i> と伴に移されたバクテリアの増殖、そしてそれに付随する試験物質の分解による酸素消費に起因する、深刻な酸素欠乏を避けるために必要であった。	TEST APPARATUS: Each <i>Daphnia magna</i> was exposed separately in a numbered vessel flask) containing 100 mL of test medium. EXPOSURE REGIME: Semi-static, daily renewal. As a deviation from OECD Guideline 211, all test vessels were aerated with sterile filtrated synthetic air: the autoclaved silicone stoppers were fitted with fine glass capillaries connected to the aeration unit. The aeration was necessary to avoid severe oxygen depletion due to the increase of transferred bacteria with growing <i>Daphnia magna</i> as observed in pre-studies and the associated oxygen consumption by the degradation of the test substance.
連数、1連当たりの試験生物数	試験設計:各試験濃度とコントロールに対して、10x1の動物が使用された。	TEST DESIGN: For each test concentration and for the control 10x1 animals were used.
照明	容器は、16/8時間の明/暗サイクルに置かれた。	The vessels were subjected to a light/dark cycle of 16/8 hours.

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	試験中の試験温度は20.0～21.0℃の範囲で、光の強さは、588～657ルクスの範囲であった。すべての処置レベルにおいて、酸素飽和は一度も70 % (5.7 mg/L) 未満に落ちることはなく、そして平均のpHは9.4～9.5であった。	The test temperature during the test was in the range 20.0 to 21.0°C, the light intensity was in the range 588 to 657 lux. The oxygen saturation never fell below 70 % (5.7 mg/L), and the mean pH was 9.4 to 9.5 at all treatment levels.																																																																																																									
平均測定濃度の計算方法																																																																																																											
結果																																																																																																											
設定濃度	設定試験濃度は0、152、411、1110、および3000 µg試験品/Lであった。	Nominal test concentrations were 0, 152, 411, 1110 and 3000 µg test item/L.																																																																																																									
実測濃度	調製されたばかりの試験溶液の当初平均測定濃度は、1.6、122、351、962、2800 µg/Lであった。	Initial mean measured concentrations of freshly prepared test solutions were 1.6, 122, 351, 962, 2800 µg/L.																																																																																																									
実測濃度の詳細	試験開始時と時間を経た(24時間)平均測定試験濃度の間の幾何平均は<LOQ、23.3、107、367、および1227 µg/Lであった。	Geometric means of mean measured initial and aged concentrations after 24 h hours were <LOQ, 23.3, 107, 367 and 1227 µg/L.																																																																																																									
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>結果: 生存、成長及び繁殖データ</p> <table><thead><tr><th>テスト項目</th><th>生存率</th><th>成長</th><th>最初の繁殖時の年齢</th></tr></thead><tbody><tr><td>設定濃度 (µg/L)</td><td>(%)</td><td>(長さ) 平均 ± SD (mm)</td><td>平均 ± SD (日)</td></tr><tr><td>対照群</td><td>100</td><td>5.41 ± 0.22</td><td>8.9 ± 0.74</td></tr><tr><td>152</td><td>100</td><td>5.52 ± 0.19</td><td>9.2 ± 0.79</td></tr><tr><td>411</td><td>100</td><td>5.43 ± 0.21</td><td>9.0 ± 0.82</td></tr><tr><td>1110</td><td>100</td><td>5.26 ± 0.38</td><td>9.4 ± 0.97</td></tr><tr><td>3000</td><td>0</td><td>n.d.</td><td>n.d.</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th>テスト項目</th><th>雌1匹あたりの産仔数</th><th>内的増加率 r</th></tr></thead><tbody><tr><td>設定濃度 (µg/L)</td><td></td><td>平均 ± SD (1/d)</td></tr><tr><td>対照群</td><td>68.1 ± 9.5</td><td>0.294 ± 0.017</td></tr><tr><td>152</td><td>68.0 ± 5.6</td><td>0.297 ± 0.018</td></tr><tr><td>411</td><td>62.9 ± 5.8</td><td>0.281 ± 0.011</td></tr><tr><td>1110</td><td>58.6 ± 7.7 *</td><td>0.277 ± 0.024 *</td></tr><tr><td>3000</td><td>n.d.</td><td>n.d.</td></tr></tbody></table> <p>* Williams検定に従って対照群と比較して有意差 (a= 0.05, one-sided smaller)</p> <p>計算された統計データ</p> <p>毎日の初期濃度に関連</p> <p>EC10 = 610 µg 試験項目/L</p> <p>EC20 = 1500 µg 試験項目/L</p> <p>LOEC = 960 µg 試験項目/L</p> <p>NOEC = 350 µg 試験項目/L</p> <p>平均測定濃度に関連</p> <p>EC10 = 210 µg 試験項目/L</p> <p>EC20 = 670 µg 試験項目/L</p> <p>LOEC = 370 µg 試験項目/L</p> <p>NOEC = 110 µg 試験項目/L</p>	テスト項目	生存率	成長	最初の繁殖時の年齢	設定濃度 (µg/L)	(%)	(長さ) 平均 ± SD (mm)	平均 ± SD (日)	対照群	100	5.41 ± 0.22	8.9 ± 0.74	152	100	5.52 ± 0.19	9.2 ± 0.79	411	100	5.43 ± 0.21	9.0 ± 0.82	1110	100	5.26 ± 0.38	9.4 ± 0.97	3000	0	n.d.	n.d.	テスト項目	雌1匹あたりの産仔数	内的増加率 r	設定濃度 (µg/L)		平均 ± SD (1/d)	対照群	68.1 ± 9.5	0.294 ± 0.017	152	68.0 ± 5.6	0.297 ± 0.018	411	62.9 ± 5.8	0.281 ± 0.011	1110	58.6 ± 7.7 *	0.277 ± 0.024 *	3000	n.d.	n.d.	<p>Result: SURVIVAL, GROWTH AND REPRODUCTION DATA</p> <table><thead><tr><th>Test item</th><th>Survival</th><th>Growth</th><th>Age at</th></tr><tr><th>Nominal conc. (µg/L)</th><th>(%)</th><th>(length) first brood</th><th></th></tr><tr><td></td><td></td><td>Mean ± SD (mm)</td><td>Mean ± SD (days)</td></tr></thead><tbody><tr><td>Control</td><td>100</td><td>5.41 ± 0.22</td><td>8.9 ± 0.74</td></tr><tr><td>152</td><td>100</td><td>5.52 ± 0.19</td><td>9.2 ± 0.79</td></tr><tr><td>411</td><td>100</td><td>5.43 ± 0.21</td><td>9.0 ± 0.82</td></tr><tr><td>1110</td><td>100</td><td>5.26 ± 0.38</td><td>9.4 ± 0.97</td></tr><tr><td>3000</td><td>0</td><td>n.d.</td><td>n.d.</td></tr></tbody></table> <table><thead><tr><th>Test item</th><th>Cumulative</th><th>Intrinsic rate of</th></tr><tr><th>nominal</th><th>offspring per</th><th>increase r</th></tr><tr><th>conc. (µg/L)</th><th>female</th><th>Mean ± SD (1/d)</th></tr></thead><tbody><tr><td>Control</td><td>68.1 ± 9.5</td><td>0.294 ± 0.017</td></tr><tr><td>152</td><td>68.0 ± 5.6</td><td>0.297 ± 0.018</td></tr><tr><td>411</td><td>62.9 ± 5.8</td><td>0.281 ± 0.011</td></tr><tr><td>1110</td><td>58.6 ± 7.7 *</td><td>0.277 ± 0.024 *</td></tr><tr><td>3000</td><td>n.d.</td><td>n.d.</td></tr></tbody></table> <p>* significant difference to control according Williams-test (a = 0.05, one-sided smaller)</p> <p>CALCULATED STATISTICS:</p> <p>Related to daily initial concentrations:</p> <p>EC10 = 610 µg test item/L</p> <p>EC20 = 1500 µg test item/L</p> <p>LOEC = 960 µg test item/L</p> <p>NOEC = 350 µg test item/L</p> <p>Related to mean measured concentrations:</p> <p>EC10 = 210 µg test item/L</p> <p>EC20 = 670 µg test item/L</p> <p>LOEC = 370 µg test item/L</p> <p>NOEC = 110 µg test item/L</p>	Test item	Survival	Growth	Age at	Nominal conc. (µg/L)	(%)	(length) first brood				Mean ± SD (mm)	Mean ± SD (days)	Control	100	5.41 ± 0.22	8.9 ± 0.74	152	100	5.52 ± 0.19	9.2 ± 0.79	411	100	5.43 ± 0.21	9.0 ± 0.82	1110	100	5.26 ± 0.38	9.4 ± 0.97	3000	0	n.d.	n.d.	Test item	Cumulative	Intrinsic rate of	nominal	offspring per	increase r	conc. (µg/L)	female	Mean ± SD (1/d)	Control	68.1 ± 9.5	0.294 ± 0.017	152	68.0 ± 5.6	0.297 ± 0.018	411	62.9 ± 5.8	0.281 ± 0.011	1110	58.6 ± 7.7 *	0.277 ± 0.024 *	3000	n.d.	n.d.
テスト項目	生存率	成長	最初の繁殖時の年齢																																																																																																								
設定濃度 (µg/L)	(%)	(長さ) 平均 ± SD (mm)	平均 ± SD (日)																																																																																																								
対照群	100	5.41 ± 0.22	8.9 ± 0.74																																																																																																								
152	100	5.52 ± 0.19	9.2 ± 0.79																																																																																																								
411	100	5.43 ± 0.21	9.0 ± 0.82																																																																																																								
1110	100	5.26 ± 0.38	9.4 ± 0.97																																																																																																								
3000	0	n.d.	n.d.																																																																																																								
テスト項目	雌1匹あたりの産仔数	内的増加率 r																																																																																																									
設定濃度 (µg/L)		平均 ± SD (1/d)																																																																																																									
対照群	68.1 ± 9.5	0.294 ± 0.017																																																																																																									
152	68.0 ± 5.6	0.297 ± 0.018																																																																																																									
411	62.9 ± 5.8	0.281 ± 0.011																																																																																																									
1110	58.6 ± 7.7 *	0.277 ± 0.024 *																																																																																																									
3000	n.d.	n.d.																																																																																																									
Test item	Survival	Growth	Age at																																																																																																								
Nominal conc. (µg/L)	(%)	(length) first brood																																																																																																									
		Mean ± SD (mm)	Mean ± SD (days)																																																																																																								
Control	100	5.41 ± 0.22	8.9 ± 0.74																																																																																																								
152	100	5.52 ± 0.19	9.2 ± 0.79																																																																																																								
411	100	5.43 ± 0.21	9.0 ± 0.82																																																																																																								
1110	100	5.26 ± 0.38	9.4 ± 0.97																																																																																																								
3000	0	n.d.	n.d.																																																																																																								
Test item	Cumulative	Intrinsic rate of																																																																																																									
nominal	offspring per	increase r																																																																																																									
conc. (µg/L)	female	Mean ± SD (1/d)																																																																																																									
Control	68.1 ± 9.5	0.294 ± 0.017																																																																																																									
152	68.0 ± 5.6	0.297 ± 0.018																																																																																																									
411	62.9 ± 5.8	0.281 ± 0.011																																																																																																									
1110	58.6 ± 7.7 *	0.277 ± 0.024 *																																																																																																									
3000	n.d.	n.d.																																																																																																									
結論																																																																																																											
結果 (EC50)	EC10 = 210 測定値/設定値 µg/l	EC10 = 210 measured/nominal µg/l																																																																																																									
結果 (NOEC、LOEC)	NOEC = 110 測定値/設定値 µg/l LOEC = 370 測定値/設定値 µg/l	NOEC = 110 measured/nominal µg/l LOEC = 370 measured/nominal µg/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	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint																																																																																																									
信頼性の判断根拠	GLPに従ってガイドライン試験が行われる	Guideline study conducted in accordance with GLP.																																																																																																									
出典																																																																																																											
引用文献	(76)	(76)																																																																																																									
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

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

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)

試験物質	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
同一性		
方法		
試験の種類		
GLP		
試験を行った年		
種	その他: <i>Anas platyrhynchos</i> (アヒル)、 <i>Colinus virginianus</i>	other: <i>Anas platyrhynchos</i> (duck) and <i>Colinus virginianus</i>
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		
暴露期間	5日間	5 day(s)
試験条件	方法: 動物は、5日間にわたり適当な摂餌濃度に暴露され、それから、更に3日間の観察期間中、毒物の入っていない摂餌にて維持された。毒性の症状と死亡率が試験期間中毎日記録された。	Method: The animals were exposed to the appropriate dietary concentrations for five days, and then maintained on toxicant-free diet for an additional three-day observation period. Symptoms of toxicity and mortality were recorded daily throughout the study.
結果		
毒性値	LC50 > 10000ppm	LC50 > 10000ppm
注釈		
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	(89) (90)	(89) (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	その他: カプセルにより単回経口投与後14日間観察	other: The birds were given a single oral dose via capsule, then observed for 14 days.
試験の種類		
GLP		
試験を行った年		
種	その他: <i>Anas platyrhynchos</i> (アヒル)	other: <i>Anas platyrhynchos</i> (duck)
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	致死	mortality
暴露期間		
試験条件		
結果		
毒性値	LD50 > 4640mg/kg bw	LD50 > 4640mg/kg bw
注釈		
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	(68)	(68)
備考		

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)

試験物質		
同一性		
方法		
試験される種又はエコシステム		
観察される影響		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結論		
試験物質の分析		
環境条件に関する情報		
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考	報告するデータ無し	No data to report

4-8 生体内物質変換と動態

BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

試験物質		
同一性		
方法		
試験を行った年		
試験生物のタイプ		
試験条件		
結果		
結論		

<p>注釈</p>	<p>注釈: 脂肪族アルコールは、アルコール脱水素酵素とアルデヒド脱水素酵素によって、脂肪酸に代謝される。アルコール脱水素酵素は、様々な組織の可溶画分に見られる。コエンザイムは、通常NADであり、そして、NADPが利用されるかもしれないが、反応速度はより遅い。酵素は比較的に特化されておらず、従って外因性の第一級、および第二級アルコール(第一級アルコールの方が速い速度で代謝される)を含む、広範な基質を受け入れる。酸化による生成物は、基質が第一級アルコールの場合は対応するアルデヒド、あるいは第二級アルコールが酸化される場合はケトンとなる。この酸化によって生成されるアルデヒドは、アルデヒド・脱水素酵素により対応する酸へと更に酸化される。この酵素もまたNADを必要とし、そして可溶画分中に見られる。</p> <p>その他の酵素も、アルデヒドの酸化に関与する可能性があり、特にアルデヒド酸化酵素とクサンチン酸化酵素がある。これらの酵素は、ミクロゾームのアルデヒド酸化酵素の作用が検出されているが、基本的に細胞質溶である。それらは、FADとモリブデンも含んでいる、フラビンタンパクであり、そして取り込まれた酸素は、酸素ではなく、水由来のものである。アルデヒド酸化酵素とクサンチン酸化酵素は、共に広範な基質を酸化する。</p> <p>存在: アルコール脱水素酵素は、植物と動物界に広く存在している。それはヒトおよびその他の種(例えば、たら、ファットヘッドミノ、コイ、ウナギ、サーディン、ニジマス、ラット、マウス、および幾つかの植物)で、個々に見つけられている。アルデヒド脱水素酵素も広く存在している。</p> <p>初回通過効果と主な酵素作用: 淡水グラミー(Trichogaster cosby)の盲腸において、ヘキサデカノールからヘキサデカン酸への代謝は吸収の間に起こった。脂肪族アルコール→アルデヒド→酸の順番の中で、最初の反応は、生理的な条件下で、二番目の反応よりも格段に遅い速度で起こるようで、その結果、フリーのアルデヒドは検出されなかった。ラットでも、脂肪族アルコールは脂肪酸と脂肪酸エステル、特にトリグリセリドとして吸収される。ヒト、アカゲザル、ウマ、イルカ、ラット、家禽、カエル、そしてバイクなどの生物に似て、ニジマスと鯉での最も高いアルコール・デハイドロジェナーゼ活性は肝臓に見られる。これとは対照的に、金魚における、ほぼすべてのADHは、赤筋と白筋に見られる。</p> <p>速度と特異性: 一連のC4-C16アルコールに関して、見かけのKm値は、増加する疎水性と伴に、安定した減少を示し、一方で、酸化の最大速度は大きく変わらない。このことは酵素・基質の結合は極性の無い相互作用により支配されていることを示唆する。</p>	<p>Remark: Fatty alcohols can be metabolized by alcohol dehydrogenase and aldehyde dehydrogenase to fatty acids. Alcohol dehydrogenase is found in the soluble fraction of various tissues. The coenzyme is normally NAD, and although NADP may be utilized, the rate of the reaction is slower. The enzyme is relatively non-specific and so accepts a wide variety of substrates including exogenous primary and secondary alcohols, with primary alcohols being metabolized at a faster rate. The product of the oxidation is the corresponding aldehyde if the substrate is a primary alcohol or a ketone if a secondary alcohol is oxidized. The aldehyde produced by this oxidation may be further oxidized by aldehyde dehydrogenase to the corresponding acid. This enzyme also requires NAD and is found in the soluble fraction.</p> <p>Other enzymes may also be involved in the oxidation of aldehydes, particularly aldehyde oxidase and xanthine oxidase. These enzymes are primarily cytosolic, although microsomal aldehyde oxidase activity has been detected. They are flavoproteins, containing FAD and also molybdenum, and the oxygen incorporated is derived from water rather than oxygen. Aldehyde oxidase and xanthine oxidase both oxidize a wide variety of substrates.</p> <p>Occurrence: The alcohol dehydrogenase enzyme system is ubiquitously present in the plant and animal kingdom. It has been specifically identified in man and in different species e.g. cod, fathead minnows, carp, eel, sardines, rainbow trout, rat, mice, and several plant sources. Aldehyde dehydrogenase is also ubiquitously present. First pass effect and main enzyme activity: In the caecum of freshwater gourami (Trichogaster cosby), metabolism of hexadecanol to hexadecanoic acid occurred during absorption. The first reaction in the sequence fatty alcohol-aldehyde-acid seems to occur under physiological conditions at a much slower rate than the second reaction so that free aldehyde is not detected. Also in rat, fatty alcohols are absorbed as fatty acids and fatty acid esters, particularly triglycerides. The highest alcohol dehydrogenase activity for rainbow trout and the carp is found in the liver, similar to organisms like man, rhesus monkey, horse, porpoise, rat, domestic fowl, frog and pike. In contrast, virtually all ADH in the goldfish is found in the red and white muscles.</p> <p>Rates and specificity: For a series of C4-C16 alcohols, the apparent Km values show a steady decrease with increasing hydrophobicity, whereas the maximum rates of oxidation remain similar. This suggests that enzyme-substrate binding is governed largely by apolar interactions.</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		
出典	de Wolf and Parkerton 1999.	de Wolf and Parkerton 1999.
引用文献	(23)	(23)
備考		

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	n-ヘキサノール; n-ヘプタノール; n-オクタノール; n-ノナノール; n-デカノール; n-オクタデカノール	n-hexanol; n-heptanol; n-octanol; n-nonanol; n-decanol; n-octadecanol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
試験形態		
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略	<p>これらの調査は、このカテゴリーに含まれるC6-C18アルコールを含む、様々な一価脂肪族アルコールが、ウサギにおいてグルクロン酸共役化合物を形成する、その程度を見定めるために行われた。</p> <p>体重約3 kgの3匹のチンチラウサギのグループが、食餌により水に溶かした様々なアルコールを、投与量水準25 m.moles/ウサギに与えられた。試験化合物の投与前の1週間、尿中のグルクロン酸排泄が、毎日定量された。投与後24時間、尿を収集し、グルコロニドを抽出した。</p> <p>結果は、投与量の%として、排泄されたグルコロニドの量で報告された。</p>	<p>These studies were carried out to determine the extent to which various monohydric aliphatic alcohols, including C6-C18 alcohols included in this category, form glucuronic acid conjugates in the rabbit.</p> <p>Groups of 3 Chinchilla rabbits, about 3 kg in weight, were administered various alcohols in water by gavage at a dose level of 25 m.moles/rabbit. The excretion of glucuronic acids was determined daily in the urine for a week prior to administration of the test compound to establish a base line. Following dosing the urine was collected for 24 hours and the glucuronides extracted.</p> <p>The results were reported as the amount of extra glucuronic acid excreted as a % of dose.</p>
動物種		
試験動物:系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路		
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	<p>投与量の%で表した排泄されたグルコロニド(3匹のウサギの平均値、*は2匹の平均値)は次の通り。</p> <p>n-ヘキサノール 10.3%、n-ヘプタノール 5.3%、n-オクタノール 9.5%、n-ノナノール 4.1%、n-デカノール* 3.5%、n-オクタデカノール* 7.6%。n-デカノールとn-オクタノールの吸収は不完全で不定期であったこと、そしてアルコールは糞から多量に分離できたことが報告されている。</p> <p>これらのアルコールの、その他の生体内変化の経路についての情報は記載がない。</p>	<p>The extra glucuronide excreted as % of dose (average of 3 rabbits, 2 rabbits for *) was as follows:</p> <p>n-hexanol 10.3%; n-heptanol 5.3%; n-octanol 9.5%; n-nonanol 4.1%; n-decanol* 3.5%; n-octadecanol* 7.6%. It was reported that absorption of n-decanol and n-octadecanol was incomplete and irregular and the alcohol could be isolated in quantity from the faeces.</p> <p>No further information on other biotransformation pathways of these alcohols was provided.</p>
結論		
結論	調査されたすべての第一級アルコールは、グルクロン酸共役化合物を形成し、尿中に排泄された。しかしこれは普通、投与量の<10%であった。	All the primary alcohols investigated form glucuronic acid conjugates which are excreted in the urine. However this was generally <10% of the 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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Kamil et al, 1953 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Kamil et al, 1953 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(59)	(59)
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	n-オクチルアルコール; n-デシルアルコール, ラウリルアルコール 及び セチルアルコール、すべて放射線ラベル(1-C14)された。純度 >98%	n-octyl alcohol; n-decyl alcohol, lauryl alcohol and cetyl alcohol all radiolabelled (1-C14) and >98% pure.
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
試験形態		
GLP適合		
試験をおこなった年		

方法の概略	<p>3匹のヘアレスマウスが使用された。1-C14でラベルされた試験物質が、24時間の間、絆創膏を使って背中 of 皮膚につけられた。試験物質の塗布後直ぐに、それぞれの動物は呼吸による排泄を測定するためにコンテナに入れられた。暴露期間の終了時に、皮膚の処置された部位が切除されて、組織溶解剤を使用して溶解された。屠体はブレンダー内で水酸化ナトリウムで均質化された。ホモジネートの一部は、放射能の定量的のために乾燥させて焼却した。</p> <p>異なる溶剤、および溶剤の濃度の影響が調査された。試験物質の吸収における皮膚刺激の役割も検査された。</p>	<p>Groups of 3 hairless mice were used. The 1-C14 labelled test substances were applied to the dorsal skin using a plaster for a 24 hour period. Immediately following application of the test material each animal was placed in a container to measure expiratory excretion. At the end of the exposure period the treated area of skin was excised and dissolved using tissue solubiliser. The carcass was homogenised in a blender with sodium hydroxide. An aliquot of the homogenate was then dried and combusted for determination of radioactivity.</p> <p>The effect of different solvents and concentration of the solvent was also investigated. The role of skin irritation in absorption of test substance was also examined.</p>
動物種		
試験動物: 系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路		
溶媒 (賦形剤)		
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	<p>ラウリルアルコール(純度98%)の分布結果が報告された。与えられた投与量の95%が、投与後24時間で、投与箇所から回収された。0.10%が尿と便に排出された一方で、0.13%が体内に留まった。2.61%は呼吸中にCO2として排泄された。吸収された量に対する呼吸を通じて排泄された化合物の量の比率が呼吸排泄量である。それはラウリルアルコールに関して91%であった。すべてのデータは記載されていないが、調査されたその他のすべてのアルコールの呼吸排泄量は>65%だった。</p> <p>吸収は、炭素鎖長の増大と伴に減少した。吸収率は、異なる溶剤(スクアレン、カストールオイル、トリエチル・シトレート(TEC))で調べられた。未希釈のn-オクタノールの経皮的な吸収率は50%だった。これはスクアレン中では増加したが、カストールオイルやTEC中では減少した。これは試験されたその他のアルコールでも報告され、そしてこの傾向は、より高い濃度で、より顕著であった。</p> <p>皮膚刺激性の程度は、経皮的な吸収の程度に比例的に関係していた。</p>	<p>Distribution results were reported for lauryl alcohol (98% pure). 95% of the dose administered was recovered from the application site at 24 hours after dosing. 0.13% remained in the body while 0.10% was excreted in the urine and faeces. 2.61% was excreted in expired air as CO2. The ratio of the amount of compound excreted via expired air to the amount absorbed is the expiratory excretion rat. It was 91% for lauryl alcohol. The respiratory excretion rates for all the other alcohols investigated were >65% although all the actual data is not reported.</p> <p>Absorption decreased with increasing carbon chain length. The absorption rate was investigated in different solvents (squalene, castor oil, triethyl citrate (TEC). The percutaneous absorption rate of undiluted n-octanol was 50%, this was increased in squalene but decreased in castor oil or TEC. This was also reported with the other alcohols tested and the tendency was more pronounced at higher concentrations.</p> <p>The degree of skin irritation was proportionally related to the degree of percutaneous absorption.</p>
結論		
結論	<p>ラウリルアルコールの皮膚への塗布の後に、与えられた投与量の約2.84 %が吸収された。この吸収された投与量の>90%が、呼吸(CO2)中に排泄された。同様の傾向が、試験されたその他のアルコールでも見られた。吸収は、炭素鎖長が長くなると減少し、そして溶剤と濃度に影響された。</p>	<p>Following skin application of lauryl alcohol about 2.84 % of the administered dose was absorbed. Of this absorbed dose >90% was excreted in expired air (CO2). A similar trend was observed with the other alcohols tested. Absorption decreased with increasing carbon chain length and was affected by solvent and 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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Iwata et al, 1987 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Iwata et al, 1987 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(55)	(55)
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	規定された1-デカノール	As prescribed 1-decanol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
試験形態		
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略		
動物種		
試験動物: 系統		
性別		
細胞株		
年齢		

体重		
試験動物数		
曝露経路		
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	注釈: 1-デカノールは酸化されてデカナールとなり、それは急速に酸化されてデカン酸となる。デカン酸は脂肪酸トリカルボキシル酸経路を経て代謝される。それ以上の詳細は判らない。	Remark: 1-decanol is oxidised to decanal which is rapidly oxidised to decanoic acid. Decanoic acid is metabolised via the fatty acid and tricarboxylic acid pathways. No further details available.
結論		
結論		
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	1-デカノールを含む、様々な脂肪族アルコールの代謝の評価に関する、ピアレビューされた要約データ。	Peer reviewed summary data on the evaluation of the metabolism of various aliphatic alcohols including 1-decanol.
出典		
引用文献(元文献)	(103)	(103)
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	商品名 Alfol 10	Tradename Alfol 10
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法/ガイドライン	その他: 契約試験機関の試験方法	other: contract laboratory procedure
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1977	1977
試験系(種/系統)	ラット その他: COX-SD	rat other: COX-SD
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	7.96, 12.62, 15.89, 20.00, 31.70 及び 39.91 gm/kg	7.96, 12.62, 15.89, 20.00, 31.70 and 39.91 gm/kg
各用量群(性別)の動物数	動物数: 60匹	No. of Animals: 60
溶媒(担体)	その他: 未希釈	other: Undiluted
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>試験動物: ラットCOX-SD</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供給源: データ無し - 試験開始時の体重: 195-274 g - コントロール: なし - 数/グループ: 絶食させた雄5匹+雌5匹 <p>投与:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 用量: 7.96, 12.62, 15.89, 20.00, 31.70, および39.91 gm/kg - 投与: 単回投与 - 投与量または濃度: 無希釈 - 投与後の観察期間: 14日 <p>検査: 動物は投与当日、およびその後毎日、一日数回観察した。全身の解剖が、すべての生き残った動物と、観察期間中に死亡した動物について行われた。生き残ったものの体重は、殺す前に記録した。</p> <p>LD50は、LitchfieldとWilcoxonの方法を使って計算した。</p>	<p>TEST ORGANISMS: rats COX-SD</p> <ul style="list-style-type: none"> - Source: No data - Weight at study initiation: 195 –274 g - Controls: no - Number/group: 5M+5F fasted <p>ADMINISTRATION:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doses: 7.96, 12.62, 15.89, 20.00, 31.70 and 39.91 gm/kg - Doses per time period: single dose - Volume administered or concentration: Undiluted - Post dose observation period: 14 days. <p>EXAMINATIONS: The animals were observed several times on the day of dosing and daily thereafter. Gross necropsies were performed on all survivors and any animals which died during the observation period. Body weights of survivors were recorded prior to sacrifice.</p> <p>The LD50 was calculated using the method of Litchfield and Wilcoxon.</p>
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	<p>死亡率:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 死亡時間: 第1日と7日の間。 - 各用量での死亡数: 0/10, 2/10, 3/10, 7/10, 7/10, 10/10 	<p>MORTALITY:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Time of death: between days 1 and 7. - Number of deaths at each dose: 0/10, 2/10, 3/10, 7/10, 7/10, 10/10

臨床所見	各用量の動物は、下記の影響の1つまたは複数を示した：自発運動の低下、流涎、下痢、倦怠、消耗、接触に対する過敏、腹部の脱毛(下腹部と会陰部)、全身的な虚弱、および削瘦。生き残った25匹の動物は、投与の2～10日後に正常に戻った。中度から重度の接触に対する過敏、削瘦、および腹部の脱毛が、観察期間を通じて、残りの6匹に継続して残った。31.70 g/kg bwでの3匹の生き残りは、中度から重度の体重の減少を示した。	Animals at each dose level displayed one or more of the following effects: hypoactivity, hypersalivation, diarrhea, malaise, unthriftiness, hypersensitivity to touch, ventral alopecia (abdominal and perineal areas), generalized weakness, and emaciation. Twenty-five of the surviving animals returned to normal 2 to 10 days after dosage. Moderate to severe hypersensitivity to touch, emaciation and ventral alopecia persisted in the remaining six animals throughout the observation period. The three survivors at the 31.7 g/kg bw level experienced moderate to severe body weight loss.
剖検所見	試験中に死亡した21匹は、腎臓、副腎、肝臓、肺、胃腸管の鬱血、胃の粘膜のびらん、線状散在性出血などを示した。屠殺した動物は、胃粘膜の肥厚と内臓脂肪組織の減少を示した。 屠殺した動物の全身解剖では、胃粘膜のびらんが1匹で、肥厚が20匹で、そして3匹で内臓脂肪組織の減少が見られた。残りの11匹での解剖所見は、特に注目すべき点は無かった。	Twenty-one of the animals which succumbed showed one or more gross abnormalities: congestion of the kidneys, adrenals, liver, lungs, stomach and gastrointestinal tract, erosion of the mucosa of the translucent stomach, and linear and/or diffuse haemorrhages. Sacrificed animals revealed a proliferation of the mucosal tissues and depletion and visceral fatty tissue. Gross necropsy of the animals sacrificed showed, in one, erosion, in twenty, proliferation of the mucosal tissues of the translucent stomach, and in three a depletion of the visceral fatty tissue. Necropsy findings in the remaining 11 animals did not reveal anything remarkable.
その他	潜在的な標的器官：胃、おそらく、胃内膜への刺激	POTENTIAL TARGET ORGANS: Stomach, possible irritation of the mucosal lining.
結論		
LD50値又はLC50値	LD50= 19500 mg/kg bw	LD50= 19500 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	なし	None.
注釈	結論：Alfol 10のラットでの経口LD50は19.5 g/kg(信頼性限界は(15.72-24.18))、考えられる標的器官は胃粘膜	Conclusion: Rat oral LD50 of Alfol 10 is 19.5 g/kg (confidence limits (15.72-24.18), possible target organ, stomach mucosa.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Scientific Associates, Inc. 1977d Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Scientific Associates, Inc. 1977d Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(81)	(81)
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	商品名 Alfol 10	Tradename Alfol 10
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン	その他：契約試験機関の試験方法	other: contract laboratory procedure
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1965	1965
試験系(種／系統)	ラット	rat
	その他：Holzman albino	other: Holzman albino
性別(雄：M、雌：F)	雄／雌	male/female
投与量	4.7, 6.63, 9.37, 13.24, 18.69, 26.41 g/kg bw	4.7, 6.63, 9.37, 13.24, 18.69, and 26.41 g/kg b.w.
各用量群(性別)の動物数	動物数：60匹	No. of Animals: 60
溶媒(担体)	その他：未希釈	other: undiluted
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	試験動物：ラット － 供給源：データなし － 試験開始時の体重：200-265 g － グループの大きさ：雄5匹+雌5匹 － コントロール：なし 投与： － 用量：4.7, 6.63, 9.37, 13.24, 18.69, および26.41 g/kg bw － 投与：単回 － 投与量または濃度：無希釈 － 投与後の観察期間：14日 検査：動物は投与当日とそれ以降の毎日、一定間隔で臨床的徴候について観察された。 14日の観察期間に続いて、すべての生き残った動物は体重を測定して、屠殺し、そして全身解剖が行われた。LD50は、LitchfieldとWilcoxonの方法で計算された。	TEST ORGANISMS: rat － Source: no data － Weight at study initiation: 200-265 g － Group size:5M+5F － Controls: no ADMINISTRATION: － Doses: 4.7, 6.63, 9.37, 13.24, 18.69, and 26.41 g/kg b.w. － Doses per time period: single － Volume administered or concentration: undiluted － Post dose observation period: 14 days EXAMINATIONS: The animals were observed for clinical signs at regular intervals on the day of dosing and daily thereafter. Following the 14 day observation period all surviving animals were weighed, sacrificed and gross necropsies carried out. The LD50 was calculated by the Litchfield and Wilcoxon method.

統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	死亡動物なし	No animals died.
臨床所見	投与した日に、どの動物にも毒性の徴候、または薬理学的な影響は観察されなかった。低用量の3用量では、利尿は、投与後72時間以上は続かなかった。高用量の3用量では、1週間経つまでは、利尿、衰弱、倦怠、および血液の混じった鼻汁が明らかに見られた。後部の腹部の脱毛は、6日後に高用量の3用量で認められた。屠殺した動物では、1匹の例外を除き、正常な体重増加を示した。最高用量の1匹の動物は、5グラムの体重減を示した。	No signs of toxicity or pharmacological effects were observed in any of the animals on the day of dosing. Diuresis lasted for less than 72-hours after dosage at the three lowest test levels. Diuresis, weakness, malaise, and bloody nasal discharge were evident at the three highest doses for less than a week. Posterior ventral hair loss was noted at the three highest levels after 6-days. The sacrificed animals showed normal weight gains with one exception. One animal at the highest dose level showed a loss of 5 grams.
剖検所見	屠殺した動物の全身解剖では内臓の異常は見られなかった。後部の腹部の脱毛は、高用量の3用量のすべての動物に明らかだった。	Gross necropsy of the sacrificed animals showed no abnormalities of the viscera. Loss of hair of the posterior ventral surface of the body was evident in all animals at the three highest levels.
その他	潜在的な標的器官：明らかな標的器官はなし 性差：両性を併せた観察結果が報告されていて、そのため結論が下せなかった。	POTENTIAL TARGET ORGANS: No obvious target organs. SEX-SPECIFIC DIFFERENCES: Combined observations were reported so no conclusion could be drawn.
結論		
LD50値又はLC50値	LD50> 26410 mg/kg bw	LD50> 26410 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	結論：Alfol 10のラット経口LD50は>26.41 g/kgである	Conclusion: Rat oral LD50 for Alfol 10 is >26.41 g/kg.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Scientific Associates, Inc. 1965c Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Scientific Associates, Inc. 1965c Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(78)	(78)
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	商品名 Lorol C10	Tradename Lorol C10
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	ラット Wistar	rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	5 g/kg	5 g/kg
各用量群(性別)の動物数	動物数:10匹	No. of Animals: 10
溶媒(担体)	その他:オリーブ油	other: olive oil
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	試験動物: - 供給源: データ無し - 齢: 成体 - 試験開始時の体重: 平均体重170 g - コントロール: なし 投与: - 用量: 5 g/kg - 投与: 単回投与 - 投与量または濃度: オリーブ油中にて 1ml/100gの濃度 - 投与後の観察期間: 14日 検査: 臨床的徴候と死亡率	TEST ORGANISMS: - Source: No data - Age: adult - Weight at study initiation: mean weight 170 g - Controls: No ADMINISTRATION: - Doses: 5 g/kg - Doses per time period: single dose - Volume administered or concentration: 1ml/100g in olive oil. - Post dose observation period: 14 days EXAMINATIONS: Clinical signs and mortality.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	死亡は無かった	There were no deaths
臨床所見	毒性兆候は無かった	There were no signs of toxicity.
剖検所見		

その他	潜在的な標的器官：毒性の兆候がなく、病理学的検査がされていないので、結論は下せなかった。 性差：雄のみが試験された。	POTENTIAL TARGET ORGANS: No conclusion could be drawn as there were no signs of toxicity and no pathological examination. SEX-SPECIFIC DIFFERENCES: Males only tested.
結論		
LD50値又はLC50値	LD50> 5000 mg/kg bw	LD50> 5000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	結論：Lorol C10のラット経口LD50は>5 g/kgだった	Conclusion: The rat oral LD50 for Lorol C10 was >5 g/kg.
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	ガイドライン試験と同等であり、制約は容認できる	Comparable to guideline study with acceptable restrictions.
出典	Potokar, 1979 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Potokar, 1979 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(53) (71)	(53) (71)
備考	Iuclid 2000の中でも言及されている	Also referred to in Iuclid 2000.

B. 急性吸入毒性

ACUTE INHALATION TOXICITY

試験物質名	商品名 Alfol 10	Tradename Alfol 10
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン	その他：契約試験機関の試験方法	other: contract laboratory protocol
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1977	1977
試験系(種／系統)	ラット その他：COX-CD	rat other: COX-CD
性別(雄：M、雌：F)	雄／雌	male/female
投与量	71 mg/l	71 mg/l
各用量群(性別)の動物数	動物数：5匹	No. of Animals: 5
溶媒(担体)	その他：ミスト	other: atmosphere generated as a mist
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>暴露時間：1時間</p> <p>－ 供給源：記載無し － 試験開始時の体重：216-253g － 動物数：雄5匹+雌5匹 － コントロール：なし</p> <p>投与：1時間、吸引、全身暴露 － 暴露のタイプ：ミストとして暴露された。暴露の後で、動物は、蓄積した試験物質を除去するために洗われた。 － 濃度：71 mg/lを1時間(モニターされていない) － 粒度：滴のサイズは記載されていない。 － 粒子調整の種類：ミストはネブライザーを使用して生成された。 － 暴露後の期間：14日</p> <p>検査：動物は、暴露当日、およびそれ以降の毎日、頻繁に観察された。生存したものは体重を測定して、そして暴露期間の終わりに解剖された。</p>	<p>Exposure time: 1 hour(s)</p> <p>TEST ORGANISMS: Rat (COX-SD) － Source: not reported. － Weight at study initiation: 216-253g － Number of animals: 5m+5F － Controls: none</p> <p>ADMINISTRATION: 1 hour, inhalation, whole body exposure. － Type of exposure: the atmosphere was generated as a mist, following exposure the animals were washed to remove any accumulated test material. － Concentrations: 71 mg/l for 1 hour (not monitored) － Particle size: Droplet size not reported － Type or preparation of particles: The mist was generated using a nebuliser. － Postexposure period: 14 days</p> <p>EXAMINATIONS: The animals were observed frequently on the day of exposure and daily thereafter. Survivors were weighed and necropsied at the end of the exposure period.</p>
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	すべてのラットが、1時間の暴露、およびその後の14日の観察期間生存した。	All rats survived the 1 hour exposure and subsequent 14 day observation period.
臨床所見	暴露中、すべての動物は自発運動の低下、運動失調、流涎、そして呼吸困難を示した。24時間では、すべての動物が、目、鼻、口辺りの外皮が赤くなり、毛皮の荒れを示した。すべての動物は、暴露から96時間までは正常に見えた。最終の体重記録が、予測された限度内の体重増加を示した。	During exposure, all animals displayed hypoactivity and/or ataxia, salivation, and gasping. At the 24 hour period, all animals showed reddened encrustation about the eyes, nose and mouth and a roughened coat. All animals appeared normal within 96 hours following exposure. Final bodyweight records showed weight gains within the expected limits.
剖検所見	全身の解剖では、すべての動物に軽度から中度の肺の鬱血が、2匹で副腎の鬱血が見られた。	Gross necropsy showed slight to moderate pulmonary congestion in all animals and adrenal congestion in 2 animals.
その他	潜在的標的器官：すべてのラットで肺が影響を受けていた	POTENTIAL TARGET ORGANS: The lungs were affected in all rats.

結論		
LD50値又はLC50値	LC50> 71 mg/l	LC50> 71 mg/l
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	結論: Alfol 10(ミスト)のラットの1時間LC50は>71 mg/lであった。暴露中の毒性症状には、嗜眠、そして/または、運動失調、流涎、および呼吸困難があった。全身解剖では、すべての動物に肺の鬱血が見られた。	Conclusion: The rat 1 hour LC50 for Alfol 10 (mist) was >71 mg/l. Signs of intoxication during exposure included lethargy, and/or ataxia, salivation and gasping. Gross necropsy revealed congestion of the lungs in all animals.
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	Scientific Associates, Inc. 1977a Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Scientific Associates, Inc. 1977a Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(80)	(80)
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

試験物質名	商品名 Alfol 10	Tradename Alfol 10
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法/ガイドライン	その他: 契約試験機関の試験方法	other: contract laboratory protocol
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1976	1976
試験系(種/系統)	ウサギ New Zealand white	rabbit New Zealand white
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	1, 2 及び 4 g/kg	1, 2 and 4 g/kg
各用量群(性別)の動物数	動物数: 16匹	No. of Animals: 16
溶媒(担体)	その他: 無希釈のアルコールが皮膚に広く塗布された	other: Undiluted alcohol spread over skin
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>試験動物: ウサギ(New Zealand White)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供給源: 記載無し - 齢: 記載なし - 試験開始時体重: 2.4 – 2.9 kg - グループのサイズ: 低用量と高用量: 雄2匹+雌2匹、そして中用量: 雄4匹+雌4匹 - 半分は無傷の皮膚で残りは傷をつけた皮膚。 - コントロール: なし <p>投与: 無傷と傷をつけた皮膚に24時間塗布。</p> <ul style="list-style-type: none"> - カバーされた部位: 投与は閉塞した状態で、動物の体部に塗布された。 - 閉塞: プラスチック製バインダー - 溶媒: 無希釈で塗布 - 塗布合計量: 最大投与量 3-4 ml/kg - 用量: 1, 2, および4 g/kg - 試験物質の除去: 余分な物質は洗い流され、部位は吸収体のペーパータオルで乾かした。吸収されなかった物質の量の推定が行われた。 <p>検査: 死亡率、全身毒性の臨床的徴候、および塗布部位での皮膚の反応が、投与当日と14日の観察期間を通じて記録された。体重が投与前、そして14日目の観察日に記録された。すべての死亡動物と生存動物は解剖した。</p>	<p>TEST ORGANISMS: Rabbit (New Zealand White)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Source: not reported - Age: not reported - Weight at study initiation: 2.4 – 2.9 kg - Group size: low dose and high dose 2M+2F and mid dose 4M+4F half with intact skin the others with abraded skin. - Controls: none <p>ADMINISTRATION: 24 hour application to intact and abraded skin</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area covered: the dose was applied to the trunk of the animals under occlusion. - Occlusion: plastic binder - Vehicle: Applied undiluted. - Total volume applied: maximum dose 3-4 ml/kg - Doses: 1, 2 and 4 g/kg - Removal of test substance: Excess material was washed away and the area dried with absorbent paper towels. An estimate was made of the the amount of unabsorbed material. <p>EXAMINATIONS: Mortality, clinical signs of systemic toxicity and skin reactions at the application site were recorded on the day of dosing and throughout the 14 day observation period. Body weights were recorded prior to dosing and on observation day 14. All decedents and survivors were subject to gross necropsy.</p>
統計学的処理結果		
各用量群での死亡数	<p>死亡率:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 死亡時間: すべての死亡例は、暴露後3日以内に生じた。 - 各用量での死亡数: 無傷の皮膚0/2、0/4および2/2、傷つけた皮膚0/2、2/4および2/2。 	<p>MORTALITY:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Time of death: All deaths occurred within 3 days of exposure. - Number of deaths at each dose: Intact skin 0/2, 0/4 and 2/2, abraded skin 0/2, 2/4 and 2/2.
臨床所見	<p>大部分の動物は、暴露後は、全身的に弱り、不活発になった。生存したものは、暴露後72時間では正常に見えた。これらの徴候は、最終的に死亡した動物では、継続し、強まった。生存した動物の最終体重は、3匹で軽度から中度の体重減が、1匹で体重の変化なし、そして6匹で軽度から中度の体重増が見られた。</p>	<p>Generalised weakness and inactivity in most animals following exposure. Survivors appeared normal at 72hours post exposure. These signs persisted and/or intensified in animals which eventually died. Final body weights of surviving animals showed slight to moderate loss loss in 3 animals, remained constant in 1 animal, and showed slight to moderate gain in 6 animals.</p>

剖検所見	<p>下記(その他に記載)の皮膚の刺激。胃粘膜の退色、びらん、多数の局所出血、血尿、および腹腔内への透明で、粘りのある液の貯留が、早期に死亡した動物に見られた。</p> <p>14日間生き残ったウサギは、塗布部位に、多数の散在する傷を伴う、中度から重度の皮膚の落屑(直径で約2-3 cm)を示した。腹腔内に透明で粘りのある液体の僅かな貯留が見られた。胃粘膜は、退色し、局所的出血、そして凹凸があった。</p>	<p>Dermal irritation as described above. Blanching, erosion and multiple focal haemorrhages of the gastric mucosa, haematuria and an accumulation of clear, viscous fluid within the peritoneal cavity were observed internally in animals which died prematurely.</p> <p>Rabbits surviving to 14 days all showed moderate to severe desquamation with multiple interspersed scars at the application site (some 2-3 cm in diameter). Internally there was a slight accumulation of clear viscous fluid in the peritoneal cavity. There was blanching and/or focal haemorrhages and a granular texture to the gastric mucosa.</p>
その他	<p>LD50(s): 無傷の皮膚: 2-4 g/kg, 傷をつけた皮膚: 2 g/kg, 無傷と傷をつけたもの通算: 2-4 g/kg. 試験部位の目視評価は、各用量で投与量の>75%が吸収されたことを示唆した。</p> <p>塗布部位: 暴露期間の終了時に、すべての動物は、軽度から中度の紅斑、および軽度から特に腹部の皮膚、そして傷を付けた動物においては顕著な浮腫を示した。すべての生存動物に、14日間の観察期間中継続して、軽度から重度の乾燥と落屑、限られた部位に皺と芯様の変化(coreaceousness)が見られ、そして多数の散在した膿疱性の丘疹が後に生じた。</p> <p>潜在的標的器官: 胃粘膜</p> <p>性差: 実験データは、両性を併せた形で記載されている。</p>	<p>LD50(s): Intact skin: 2-4 g/kg; Abraded skin: 2 g/kg; combined intact and abraded 2-4 g/kg. A visual assessment of test site suggested that >75% of the dose was absorbed at each dose level.</p> <p>APPLICATION SITE: At the end of the exposure period all animals showed slight to moderate erythema and slight to marked oedema particularly of the ventral skin and particularly in animals with abraded skin. In all survivors, slight to severe drying and desquamation, wrinkling and coreaceousness of limited areas and multiple scattered pustular eruptions later occurred persisting throughout the 14 day observation period.</p> <p>POTENTIAL TARGET ORGANS: Gastric mucosa.</p> <p>SEX-SPECIFIC DIFFERENCES: The experimental data was reported in combined form.</p>
結論		
LD50値又はLC50値	LD50= 2000 - 4000 mg/kg bw	LD50= 2000 - 4000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	<p>結論: Alfol 10のウサギの皮膚LD50は、2000から4000mg/kgの間(24時間、閉塞による暴露)であった。皮膚刺激は、試験物質の投与後24時間に、塗布部位で観察され、そして観察期間を通じて継続した。暴露期間に続いて、全身的な衰弱と不活発が共通して見られた。解剖では、胃粘膜に退色、びらん、局所出血が見られた。</p>	<p>Conclusion: The rabbit dermal LD50 for Alfol 10 was between 2000 and 4000 mg/kg (24 hour occlusive exposure). Dermal irritation was observed at the application site 24 hours after administration of the test material and persisted throughout the observation period. Generalised weakness and inactivity were commonly observed following the exposure period. Necropsy revealed blanching, erosion and focal haemorrhages in the gastric mucosa.</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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Scientific Associates, Inc. 1976b Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Scientific Associates, Inc. 1976b Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(79)	(79)
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	商品名 Lorol 10.	Tradename Lorol 10.
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン	その他: 社内試験手順	other: in house protocol
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1979	1979
試験系(種/系統)	ウサギ New Zealand white	rabbit New Zealand white
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	1000 mg/kg	1000 mg/kg
各用量群(性別)の動物数	動物数: 6匹	No. of Animals: 6
溶媒(担体)	その他	other
投与経路		
観察期間(日)		

その他の試験条件	<p>試験動物:ウサギ(New Zealand White)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 供給源:記載無し - 試験開始時の体重:記載無し - グループのサイズ:雄6匹 - コントロール:なし <p>投与:24時間皮膚、閉塞。</p> <ul style="list-style-type: none"> - カバーされた部位:10cm X 10cm - 閉塞:ガーゼが、プラスチック・フィルムで覆われた絆創膏で留められて、伸縮性の包帯で取り付けられた。 - 溶媒:無希釈 - 用量:1000 mg/kg - 試験物質の除去:記載無し。 <p>検査:死亡率、毒性症状、および局所的な皮膚の反応の14日間の観察。</p>	<p>TEST ORGANISMS: Rabbit (New Zealand White)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Source: Not reported - Weight at study initiation: Not reported - Group size: 6M - Controls: No <p>ADMINISTRATION: 24 hour dermal occluded.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Area covered: 10cm X 10cm - Occlusion: gauze attached with plaster covered with plastic foil and then with elastic bandage. - Vehicle: undiluted - Doses: 1000 mg/kg - Removal of test substance: Not reported. <p>EXAMINATIONS: 14 day observation period for mortality, signs of intoxication and local skin reaction.</p>
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	すべての動物は、暴露期間と14日の観察期間、生存した。	All animals survived the exposure period and 14 day observation period.
臨床所見	皮膚の僅かな刺激(7日間で元に戻った)のみ。全身毒性の兆候はなかった。	Confined to slight irritation of the skin reversible in 7 days. No signs of systemic toxicity.
剖検所見	実施されず。	Not carried out.
その他	<p>潜在的標的器官:僅かな皮膚刺激以外に、何も特定されていない。</p> <p>性差:雄のみが試験された。</p>	<p>POTENTIAL TARGET ORGANS: None identified other than slight skin irritaton.</p> <p>SEX-SPECIFIC DIFFERENCES: Males only tested.</p>
結論		
LD50値又はLC50値	LD50> 1000 mg/kg bw	LD50> 1000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	結論:Lorol C10のウサギの皮膚LD50は>1000 mg/kg(24時間閉塞暴露)だった。全身毒性の兆候は見られず、僅かな可逆的な皮膚刺激のみだった。	Conclusion: The rabbit dermal LD50 for Lorol C10 is >1000 mg/kg (24 hour occluded exposure). There were no signs of systemic toxicity only slight reversible skin irritation.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Potokar, 1979 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Potokar, 1979 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(71)	(71)
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

D. 急性毒性(その他の投与経路)

ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
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		
観察期間(日)		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値		
注釈	OECD又はHPVのエンドポイントとしては要求されていない	Not required OECD or HPV endpoint.
信頼性		
信頼性の判断根拠		

出典	The Weinberg Group Inc. Washington D.C Shell Chemicals Ltd. London Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	The Weinberg Group Inc. Washington D.C Shell Chemicals Ltd. London Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)		
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	商品名 Kalcohol 1095	Tradename Kalcohol 1095
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	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“急性皮膚刺激性/腐食性”	OECD Guide-line 404 “Acute Dermal Irritation/Corrosion”
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1996	1996
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	動物数:3匹	No. of Animals: 3
溶媒(担体)	その他:未希釈	other: undiluted
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>暴露:半閉塞 暴露時間:4時間 試験動物:ウサギ - 系統:異系交配したニュージーランド・ホワイト - 性:雌 - 供給源: Froxfield SPF Rabbits, Hampshire, UK - 齢: 約3ヶ月 - 試験開始時の体重: 2.32-2.51 kg - 動物数:3 - コントロール:同じ動物に施した無処置のパッチ。</p> <p>投与/暴露 - 試験物質の調整:無希釈 - 暴露部位: 3X2 cm - 閉塞:半閉塞 - 溶媒:なし - 塗布合計量:0.5 ml - 暴露期間:4 時間 - 暴露後期間:10 日 - 試験物質の除去:4時間後にぬるま湯とティッシュペーパー</p> <p>検査 - 採点法: Draize - 検査時間:包帯を外してから1、24、48、および72時間後、および7と10日目。</p>	<p>Exposure: Semiocclusive Exposure Time: 4 hour(s) TEST ANIMALS: Rabbits - Strain: out bred New Zealand white - Sex: Female - Source: Froxfield SPF Rabbits, Hampshire, UK - Age: ca 3 months - Weight at study initiation: 2.32-2.51 kg - Number of animals: 3 - Controls: Untreated patches on same animals.</p> <p>ADMINISTRATION/EXPOSURE - Preparation of test substance: Undiluted - Area of exposure: 3X2 cm - Occlusion: semioccluded - Vehicle: none - Total volume applied: 0.5 ml - Exposure period: 4 hours - Postexposure period: 10 days - Removal of test substance: warm water & paper tissues after 4 hours</p> <p>EXAMINATIONS - Scoring system: Draize - Examination time points: 1, 24, 48 and 72 hours after dressing removal and at 7 and 10 days.</p>
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等		
その他	<p>平均スコア - 紅斑:個々の24+48+72時間点数:1.7、2.0、2.0(グループ平均点数:1.9) - 浮腫:すべて0点</p> <p>可逆性:7日目に1匹の動物のみが紅斑を示した。10日目までに、すべての点数は0となり、皮膚は正常に見えた。</p> <p>その他の影響:包帯を外してから、48、および72時間で、皮膚弾性の喪失が報告された。コントロール部位には皮膚刺激の証拠は見られなかった。</p>	<p>AVERAGE SCORE - Erythema: Individual 24+48+72 hour scores 1.7, 2.0, 2.0 (Group mean score 1.9) - Oedema: All scores 0</p> <p>REVERSIBILITY: At 7 days one animal only exhibited erythema. By 10 days all scores were 0 and the skin appeared normal.</p> <p>OTHER EFFECTS: Loss of elasticity was reported at 48 and 72 hours after removal of the dressings. Control sites showed no evidence of skin irritation.</p>
結論		
皮膚刺激性	刺激性あり	irritating
皮膚腐食性		

注釈	EC分類: 刺激性あり 結論: この4時間の半閉塞性試験調査で、Kalsch 1095 (C12) は、2匹の動物の24+48+72時間紅斑点数の平均が >=2であり、EU基準に従って皮膚刺激性であると考えられる。GHS基準では、このアルコールは軽度の刺激性物質 (カテゴリ3) と見なされるであろう。	EC classificat.: irritating Conclusion: In this 4 hour semi-occlusive study Kalsch 1095 (C12) would be considered a skin irritant under EU criteria with a mean 24+48+72 hour erythema score for 2 animals of >=2. Under GHS criteria this alcohol would be considered a mild irritant (category 3).
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	一般的に認められる標準的な方法におおよそ合致する試験と同等	Comparative study meeting generally accepted scientific principles.
出典	Johnson 1996b Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Johnson 1996b Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(56)	(56)
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	1.1~1.4で規定	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“急性皮膚刺激性/腐食性”	OECD Guide-line 404 “Acute Dermal Irritation/Corrosion”
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1996	1996
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	動物数: 4匹	No. of Animals: 4
溶媒(担体)	その他: 未希釈	other: undiluted
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>暴露: 半閉塞 暴露時間: 4時間 方法: 1981年から、OECD試験ガイドライン404に従って行われた試験で、in vivoデータが取得された。皮膚刺激データは、代替皮膚試験法の妥当性確認のための参照用データバンクを提供するために、様々なソースから集められた。データは、普通、少なくとも3匹の同時に評価されたウサギを用いる試験で、0.5 g/0.5 mLを側腹部に半閉塞性のパッチで4時間塗布し、そしてパッチの除去後に、少なくとも24、48、および72時間に観察がなされている試験から取得された。</p> <p>1-デカノールの場合、4匹のウサギが、無希釈の純度98%の1-デカノールで試験された。観察は7日間継続された。</p>	<p>Exposure: Semiocclusive Exposure Time: 4 hour(s) Method: The in vivo data were generated in studies carried out since 1981 according to OECD Test guideline 404. The skin irritation data were collected from various sources to provide a reference data bank for validation of alternative skin testing methods. The data were obtained from tests normally using at least three rabbits evaluated at the same time involving applications of 0.5 g or 0.5 mL to the flank under semi-occlusive patches for 4 hours and in which observations were made at least 24, 48, and 72 hours after removal of the patch.</p> <p>In the case of 1-decanol 4 rabbits were tested with undiluted 1-decanol of 98% purity. Observations were continued to 7 days.</p>
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	PDII: 3.33	PDII: 3.33
皮膚反応等		
その他	<p>24+48+72時間の平均スコア - 紅斑: 個別: 2.3、2.3、2.2、1.8、平均 2.15 - 浮腫: 個別: 2.0、0.8、1.0、0.8、平均 1.15</p> <p>24、48、72時間のスコアに基づくPII 3.33。</p> <p>可逆性: 7日間のスコア - 紅斑: 個別: 1、1、2、2、平均 1.5 - 浮腫: 個別: 0、0、0.5、0.5、平均 0.25</p> <p>その他の影響: すべての試験部位で、7日目に皮膚の落屑が見られ、これは1匹の動物では顕著と記述された。</p>	<p>AVERAGE SCORE 24+48+72 hour - Erythema: Individual 2.3; 2.3; 2.2; 1.8 Mean 2.15 - Oedema: Individual 2.0; 0.8; 1.0; 0.8 Mean 1.15</p> <p>PII based on 24, 48 and 72 hour scores 3.33.</p> <p>REVERSIBILITY: 7 days scores - Erythema: Individual 1; 1; 2; 2 Mean 1.5 - Oedema: Individual 0; 0; 0.5; 0.5 Mean 0.25</p> <p>OTHER EFFECTS: Desquamation was observed at all test sites at 7 days, this was described as marked in one animal.</p>
結論		
皮膚刺激性	中程度の刺激性	moderately irritating
皮膚腐食性		
注釈	結論: 4匹中2匹の動物における紅斑の、個別の24+48+72時間平均スコア2.3、およびすべての動物で皮膚落屑を伴う、7日目までの反応の持続に基づき、1-デカノールは、GHSシステムによれば皮膚を刺激する(カテゴリ2)、あるいは、紅斑の群平均の24+48+72時間スコア2.15に基づき、EU基準によれば刺激物であると考えられる。	Conclusion: Based on individual mean 24+48+72 hour scores of 2.3 for erythema in 2 of the 4 test animals plus persistence of the response to 7 days with desquamation in all animals it is considered that 1-decanol is irritating (Category 2) to the skin according to the GHS system and irritant according to EU criteria based on a group mean 24+48+72 hour score of 2.15 for erythema.
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	OECDガイドラインに従ったデータ、Bagley, 1996により要約が報告されているが、完全な結果がECETOC Technical Report No. 66, 1995にて見られる。	Compilation of data conducted to OECD guidelines, reported in summary by Bagley, 1996 however full results available in ECETOC Technical Report No. 66, 1995.
出典	Bagley 1996. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Bagley 1996. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(9) (26)	(9) (26)
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TS: 均一なC6-22アルコール	other TS: even C6-22 alcohols
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法/ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1977	1977
試験系(種/系統)	その他: ウサギ、モルモット、ヘアレスマウス、ヒト(ボランティア)	other: rabbit, guinea pig, hairless mouse, human volunteers
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数	動物数: 4匹	No. of Animals: 4
溶媒(担体)	その他: ワセリン	other: vaseline
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>濃度: 50% 暴露: 閉塞 暴露時間: 24時間 試験条件: この比較試験調査で、C4-C22脂肪酸アルコールが、ウサギ、モルモット、ヘアレスマウス、およびヒトのボランティアに、24時間閉塞性暴露で用いられた。試験部位は5クラス方式で次のように採点された:</p> <p>クラス1(0-1点): 实际的に皮膚刺激無し クラス2(2-5点): 群の一部の動物にのみ、ごく僅かな反応を起こさせる、そしてそれは直ぐに消えてしまう。 クラス3(6-10点): ごく僅か、もしくは僅かな反応を起こさせる、そしてそれは直ぐに消えてしまう。 クラス4(11-20点): 明確な反応を起こす。 クラス5(>20点): 強い反応を起こす。</p> <p>結果は、各アルコールに対する種間の反応クラスを比較する、棒グラフで表された。</p>	<p>Concentration: 50 % Exposure: Occlusive Exposure Time: 24 hour(s) Test condition: In this comparative study C4-C22 fatty alcohols were applied to the skin of rabbits, guinea pigs, hairless mice and human volunteers in a 24 hour occluded exposure. The test sites were scored on a 5 class system as follows: Class 1 (0-1 points) practically no skin irritation Class 2 (2-5) causes marginal reactions in some animals of the group, which fade away rapidly Class 3 (6-10) causes marginal or slight reactions, which fade away rapidly Class 4 (11-20) causes clear reactions Class 5 (>20) causes strong reactions</p> <p>The results were represented in a bar chart comparing the reaction classes between species for each alcohol.</p>
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等	最も顕著な皮膚反応はウサギにて観察された。刺激性の度合いは、炭素鎖長に関連した。鎖長の比較的に短いアルコールと長いもので、反応は最も低く、刺激性はC8でのクラス3、(C10とC12)でのクラス4から、C14での最大のクラス5まで増加した。それからC16と18ではクラス3に低下した。すべての場合で、ヒトでの点数は、ウサギのそれよりも小さく、C10アルコールでピークのクラス3となった。それ程顕著ではない(すべての点数は<=2とされた)が、類似の反応パターンが、ヘアレスマウスの皮膚でも観察された。モルモットにおける反応は、はっきりとしたパターンがなく、すべての点数が<=3とされた。	The most marked skin reactions were observed with rabbits, the degree of irritancy was related to carbon chain length. Minimal reactions were observed with the lower and higher chain alcohols with irritancy increasing from class 3 at C8, class 4 (C10 & 12) to a maximum class 5 at C14, then reducing to class 3 at C16 & 18. In all cases the human scores were less than those of the rabbits and reached a peak of class 3 with the C10 alcohol. A similar pattern of response though much less marked (all scores classified as <=2) was observed with hairless mouse skin. The response in guinea pigs followed no obvious pattern and all scores were classed as <=3.

その他	<p>C8、C12、C14、C16、およびC18アルコールに関する結果は、脂肪族アルコールに関する様々なIuclidデータセットで、ウサギとヒトに関して、記述的な評価を与えられていて、そしてそれらの評価(利用できる場合には)は、このリファレンスからの実際の格付けと共に、下に報告されている。</p> <p>1-ヘキサノール:ウサギとヒトの反応、クラス1 (Kaestner 1977)</p> <p>1-オクタノール:ウサギとヒトに中度に刺激的(Iuclid 2000)</p> <p>1-オクタノール:ウサギに関して反応クラス3、ヒトに関して2 (Kaestner 1977)。</p> <p>1-デカノール:ウサギの反応クラス4、ヒトはクラス3 (Kaestner 1977)。</p> <p>1-ドデカノール:ウサギに関して反応クラス4、ヒトは2 (Kaestner 1977)。</p> <p>テトラデカノール:ウサギには高度に刺激的、ヒトには刺激無し(Iuclid 2000 tetradecanol)、ウサギの反応グレード5、ヒトは1 (Kaestner 1977)</p> <p>ヘキサデカノール:ウサギの反応グレード3、ヒトは1 (Kaestner 1977)</p> <p>オクタデカノール:ウサギの反応グレード3、ヒトは1 (Kaestner 1977)</p> <p>C20とC22アルコール:ウサギに関する反応グレード2、ヒトには1</p>	<p>The results for C8, C12, C14, C16 and C18 alcohols have been given descriptive ratings for rabbits and man in various Iuclid datasets on aliphatic alcohols and these ratings (where available) together with the actual gradings from this reference are reported below.</p> <p>1-hexanol: rabbit and man reaction class 1 (Kaestner 1977).</p> <p>1-octanol: rabbit and man moderately irritating (Iuclid 2000 1-octanol); reaction class 3 for rabbits and 2 for man (Kaestner 1977).</p> <p>1-decanol: rabbit reaction class 4, man class 3 (Kaestner 1977).</p> <p>1-dodecanol: reaction class 4 for rabbits and 2 for man (Kaestner 1977).</p> <p>Tetradecanol: rabbit highly irritating, man not irritating (Iuclid 2000 tetradecanol), rabbit reaction grade 5, man 1 (Kaestner 1977)</p> <p>Hexadecanol: rabbit reaction grade 3, man 1 (Kaestner 1977)</p> <p>Octadecanol: rabbit reaction grade 3, man 1 (Kaestner 1977)</p> <p>C20 and C22 alcohols: reaction grade 2 for rabbits and 1 for man.</p>
結論		
皮膚刺激性		
皮膚腐食性		
注釈	<p>結論:この皮膚刺激の比較試験調査は、ウサギが最も敏感な試験動物種であることを示している。炭素鎖長と、24時間の閉塞暴露後に、持続的な強い反応を生じるC14での最大反応には関連性がある。デカノールとドデカノールは、明確な皮膚反応を生じ、それは直ぐには消えなかった。その他の皮膚反応(ヒトのボランティアのそれを含む)は、最大でも僅かであり、直ぐに消えるものだった。</p>	<p>Conclusion: This comparative skin irritation study shows that the rabbit is the most sensitive test species. There is a relationship between carbon chain length with maximum response at C14 producing persistent strong skin reactions after a 24 hour occlusive exposure. Decanol and dodecanol produced clear skin reactions which did not regress rapidly. All other skin reactions (including those of human volunteers) were at most slight and rapidly reversible.</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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントには受け入れられるが、分類には受け入れられない。	Comparative study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment but not for classification.
出典	Kaestner, 1977 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Kaestner, 1977 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(53) (58)	(53) (58)
備考		

試験物質名	その他のTS: 1-ヘキサノール、2-オクタノール、1-ヘプタノール、n-ノナノール、n-デカノール	other TS: 1-hexanol, 2-octanol, 1-heptanol, n-nonanol, n-decanol
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法/ガイドライン	その他:反復皮膚適用	other: repeated skin application
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1963	1963
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	動物数:5匹	No. of Animals: 5
溶媒(担体)	その他:未希釈	other: undiluted
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>濃度:100%</p> <p>暴露:閉塞</p> <p>暴露時間:6日間</p> <p>試験条件:5匹のウサギの、毛を刈った皮膚に6日間、無希釈のアルコール2mlを局所的に毎日塗布した。それ以上の実験詳細は記載されていない。個別のスコアは報告されていない。4つの一級アルコール、n-ヘキサノール、n-ヘプタノール、n-ノナノール、およびn-デカノールが試験された。また二級アルコールの2-オクタノールも試験された。</p>	<p>Concentration: 100 %</p> <p>Exposure: Occlusive</p> <p>Exposure Time: 6 day(s)</p> <p>Test condition: Groups of 5 rabbits received a daily topical application of 2ml undiluted alcohol to the shorn skin for 6 days, no further experimental details were available. No individual scores were reported. Four primary alcohols were tested n-hexanol, n-heptanol, n-nonanol and n-decanol. Also tested was the secondary alcohol 2-octanol.</p>
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等		

その他	結果: 刺激反応の起こり方は、試験されたすべてのアルコールで似ていた。塗布後の最初の数日に僅かな赤変があり、それが5-6日目には目立った赤変と深い亀裂の形成を伴う、皮膚の炎症へと進む。皮膚は、10-12日以内に、無数の痂皮を作って治癒し、その後には落屑と目立った皮膚色素沈着が続く。刺激は、n-ヘキサノール、および2-オクタノールで最も顕著で、n-デカノールで最も目立たなかった。	Result: The development of the irritative response was similar for all of the alcohols tested. There was a slight reddening of the skin on the initial days following application which developed by days 5-6 to marked redness and inflammation of the skin with the formation of deep cracks. The skin healed within 10-12 days with the formation of numerous scabs, followed by exfoliation and marked skin pigmentation. Irritation was most marked with n-hexanol and 2-octanol and least marked with n-decanol.
結論		
皮膚刺激性	強い刺激性	highly irritating
皮膚腐食性		
注釈	結論: 6日間にわたるC6、7、8、9、および10アルコールのウサギの皮膚への反復塗布は、痂皮を伴う、顕著な刺激効果をもたらした。最も顕著な刺激効果は、n-ヘキサノールと2-オクタノールで見られ、最も軽微な刺激効果はn-デカノールで観察された。	Conclusion: Repeated application of C6, 7, 8, 9 and 10 alcohols to rabbit skin for 6 consecutive days resulted in marked irritation with eschar. The most marked irritation was seen with n-hexanol and 2-octanol, the least irritation was observed with n-decanol.
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	限られた文書化の非標準試験	Non-standard test with limited documentation.
出典	Zaeva, 1963 reported in BIBRA, 1995. Clayton and Clayton, 1994. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Zaeva, 1963 reported in BIBRA, 1995. Clayton and Clayton, 1994. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(16) (21) (106)	(16) (21) (106)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
pH		
方法		
方法／ガイドライン	その他: ヒト4時間パッチテスト	other: human 4-hr patch test
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1998	1998
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数	被験者数: 30人	No. of Animals: 30
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	濃度: 無希釈 暴露: 閉塞 暴露時間: 4時間 試験条件: ヒトボランティアの皮膚に0.2 mlの無希釈のデカノールを、25mmのHill Top chamberを用いて最大4時間閉塞適用した。適用部位は4段階で採点された。被験者に陽性反応が認められた場合、それ以上の物質への暴露は行われなかった。暴露終了時に、適用部位における余分な試験物質は、濡れたタオルを使って除去された。ドデシル硫酸ナトリウムが陽性対照として使用された。	Concentration: undiluted Exposure: Occlusive Exposure Time: 4 hour(s) Test condition: 0.2 ml undiluted decanol was applied to the skin of human volunteers for up to 4 hours using a 25mm Hill Top chamber held in place with adhesive tape. The test site was scored on a 4 point scale. Once a positive response was observed in a given subject there was no further exposure to the material. At the end of the exposure excess material at the test site was removed using a damp towel. Sodium dodecyl sulphate was used as a positive control.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等		
その他	結果: デカノールにより、ヒトの皮膚に、水による場合と同等な最小限度の反応が生じた。	Result: Decanol produced a minimal response on human skin equivalent to that produced by water.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Robinson et al, 1998	Robinson et al, 1998
引用文献(元文献)	(73)	(73)
備考		

B. 眼刺激／腐食

EYE IRRITATION/CORROSION

試験物質名	商品名 Kalcohol 1095	Tradename Kalcohol 1095
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
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”	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	1996	1996
試験系(種/系統)	ウサギ	rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	.1 ml	.1 ml
各用量群(性別)の動物数	動物数:3匹	No. of Animals: 3
溶媒(担体)	なし	none
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>濃度:無希釈 コメント:洗浄なし 試験動物:ウサギ - 系統: New Zealand White - 性別: 雌 - 供給源: Froxfield SPF Rabbits, Hampshire, UK - 月齢: 5ヵ月 - 試験開始時の体重: 2.63 – 2.99 kg - 動物数: 3匹 - 対照群: 投与なし</p> <p>投与/暴露 - 試験物質の調製: 無希釈 - 投与量: 0.1 ml - 溶媒: なし - 暴露後の期間: 22日間</p> <p>試験 - 採点方式: OECD試験方法に規定の通り - 観察期間: 22日間 - 点数評価に使用したツール: 検眼鏡またはペンシル型懐中電灯。フルオレセインが、24時間目以降、角膜検査の補助として必要に応じて使用された。</p>	<p>Concentration: undiluted Comment: not rinsed TEST ANIMALS: Rabbit - Strain: New Zealand White - Sex: female - Source: Froxfield SPF Rabbits, Hampshire, UK - Age: 5 months - Weight at study initiation: 2.63 – 2.99 kg - Number of animals: 3 - Controls: untreated eye</p> <p>ADMINISTRATION/EXPOSURE - Preparation of test substance: undiluted - Amount of substance instilled: 0.1 ml - Vehicle: none - Postexposure period: 22 days</p> <p>EXAMINATIONS - Scoring system: As prescribed in OECD test method. - Observation period: 22 days - Tool used to assess score: Ophthalmoscope or pencil beam torch. Fluorescein used from 24 hours onward as required to aid corneal examination.</p>
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>平均点数(24+48+72時間) - 角膜: 個別点数: 2、1、0.7 (群平均点数1.23) - 虹彩: 個別点数: 0.7、0.3、0.7 (群平均点数0.56) - 結膜(充血): 2.7、1.3、1.3 (群平均点数1.77) - 結膜(浮腫): 個別点数: 1.3、0.3、0.3 (群平均点数0.63)</p> <p>病変の内容: 軽度から中程度の結膜炎、非常に僅かな、または僅かな角膜の混濁、および虹彩炎が、投与後最初の48時間の間、すべての動物に見られた。第4日には、すべての動物は、軽い結膜炎を示し、1匹が小さな角膜の混濁を示した。</p> <p>可逆性: 軽度の結膜炎は、1匹で第8日まで続き、もう1匹では第15日まで続いた。第22日には全点数が0となった。</p> <p>その他の影響: 試験物質の投与は、ごく僅かな最初の痛みによる反応を起こした。</p>	<p>AVERAGE SCORE (24+48+72 hour) - Cornea: individual scores 2, 1, 0.7 (group mean score 1.23) - Iris: individual scores 0.7, 0.3, 0.7 (group mean score 0.56) - Conjunctivae (Redness): 2.7, 1.3, 1.3 (group mean score 1.77) - Conjunctivae (Chemosis): individual scores 1.3, 0.3, 0.3 (group mean score 0.63)</p> <p>DESCRIPTION OF LESIONS: Slight or moderate conjunctivitis, very slight or slight corneal opacity and iritis were seen in all animals during the first 48 hours following instillation. On Day 4, all animals still showed slight conjunctivitis and one showed a small area of slight corneal opacity.</p> <p>REVERSIBILITY: Slight conjunctivitis persisted in one rabbit to Day 8 and in another to Day 15. All scores 0 by day 22.</p> <p>OTHER EFFECTS: Instillation of the test material caused a very slight initial pain response.</p>
結論		
眼刺激性	中程度の刺激性	moderately irritating
眼腐食性		
注釈	EC分類: 刺激性なし	EC classificat.: not irritating
注釈	結論: Kalcol 1095は、EU基準では眼刺激性物質ではない。GHS基準を用いると、Kalcol 1095は、2匹のウサギでの角膜の混濁に対する点数>= 1、および持続性の>7日 および<22日に基づいて、刺激物カテゴリー2Aである。	Conclusion: Kalcol 1095 is not an eye irritant according to EU criteria. Using GHS criteria Kalcol 1095 is an irritant category 2A based on scores for corneal opacity >= 1 in 2 rabbits and persistence >7 and <22 days.
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	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
出典	Johnson 1996e Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Johnson 1996e Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(57)	(57)
備考		

5-4 皮膚感作 SKIN SENSITISATION

試験物質名	その他TS: デカノール(商業的パッチからのランダムサンプル)	other TS: decanol (random sample from commercial batch)
CAS番号		

純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 改正Draizeテスト	other: modified Draize test
試験のタイプ	その他: 改正Draizeテスト	other: modified Draize test
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1978	1978
試験系(種／系統)	その他: inbred Hartley アルビノモルモット	other: inbred Hartley albino guinea pigs
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数	動物数: 10匹	No. of Animals: 10
溶媒(担体)	データなし	no data
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	<p>濃度 1回目: 誘導 1.9%皮内投与 2回目: 惹起 1.0%経皮適用(開放系) 3回目: 惹起 0.75%皮内投与</p> <p>試験動物: モルモット</p> <p>ー系統: Hartley ー性別: 記載なし ー供給源: 記載なし ー試験開始時の体重: 約350g ー対照群: 再惹起のみ</p> <p>投与/暴露</p> <p>ー試験タイプ: アジュバントなし ー感作誘導のための試験物質の調製: 記載なし。0.1 mlの試験溶液が投与された。 ー感作誘導スケジュール: 4回皮内投与 (auxillary及び鼠径リンパ節の2箇所 各1回) ー感作誘導濃度: 一次刺激性試験に基づき、惹起濃度(同濃度は、浮腫を伴わない、僅かな、やっと知覚できるような刺激を与える)の2.5倍の濃度が用いられた。 ー惹起スケジュール: 感作誘導の14日後に、各試験動物は一方の側腹部に皮内注射1本と、もう一方に局所塗布を受けた。 ー惹起濃度: 皮内投与では0.1%、局所塗布では10%。 ー再惹起: あり。陽性の場合、7日後。陰性の場合、感作誘導操作を繰り返し、惹起及び再惹起操作を行う。対照群は最惹起を行う。 ー陽性対照: 記載なし。</p> <p>試験</p> <p>ー採点方式: カラーマッチング照明装置が、皮膚の反応を検査するために使用された。皮内注射による反応は、大きさ、紅斑、および浮腫によって採点され、合計点数が、対照群の合計平均点数よりも大きい場合には陽性とした。皮膚塗布による反応は、0から+++のスケールで採点され、個別の反応が+以上であれば陽性とした。対照群では紅斑はみられなかった。</p> <p>ーパイロット試験: 感作誘導濃度(浮腫を伴わない、僅かな、やっと知覚できるような刺激を与える濃度)、および惹起濃度(刺激を起こさない最高濃度)を決定するために、予備的な刺激性試験が行われた。</p>	<p>Concentration 1st: Induction 1.9 % intracutaneous 2nd: Challenge 10 % open epicutaneous 3rd: Challenge .75 % intracutaneous</p> <p>TEST ANIMAL Guinea pig</p> <p>ー Strain: Hartley ー Sex: not reported ー Source: not reported ー Weight at study initiation: ca 350 g ー Number of animals: 10 ー Controls: only at rechallenge</p> <p>ADMINISTRATION/EXPOSURE</p> <p>ー Study type: Non-adjuvant ー Preparation of test substance for induction: not reported, 0.1 ml of the test solution was administered. ー Induction schedule: 4 intradermal injections at one time point over the 2 auxillary and 2 inguinal lymph nodes. ー Concentrations used for induction: Based on a primary irritation screen the concentration used was 2.5 times the injection challenge concentration (the concentration giving slight barely perceptible irritation with no oedema). ー Challenge schedule: 14 days after induction each animal received an intradermal injection in one flank and a topical application on the other. ー Concentrations used for challenge: 0.1% intradermally and 10% topically ー Rechallenge: yes 7 days later if positive. If negative the induction procedure was repeated with subsequent challenge and rechallenge as appropriate, this time with controls at rechallenge. ー Positive control: not reported</p> <p>EXAMINATIONS</p> <p>ー Grading system: A colour matching lighting unit was used to examine the skin reactions. Each injection reaction was scored based on size, erythema and oedema and considered positive if the total score was greater than the total average of the control scores. Application reactions were scored on a scale of 0 to +++ and considered positive if individual reactions were => + and there was no erythema in the controls.</p> <p>ー Pilot study: A preliminary irritation study was undertaken to determine the injection challenge concentration (the oncentration giving slight barely perceptible irritation with no oedema) and the application challenge concentration (the highest concentration producing no irritation).</p>
統計学的処理		
結果		
試験結果	<p>パイロット試験の結果: 皮内投与による感作誘導、皮内投与による惹起、および局所塗布による惹起に対してそれぞれ1.9%、0.75%、および 10%溶液が選ばれた。</p> <p>試験結果</p> <p>ー感作反応: 初めの誘導操作後の感作性は見られなかった。個々の動物のデータは記載されていない。二回目の誘導操作後に感作性が報告されているが、反応を示した動物数は記載されていない。したがって、試験されたデカノールは、非常に弱い感作性物質である。著者らは、この繰り返しの誘導操作で特定された弱い感作性物質は、香水処方の成分として実施したモルモットの試験で感作作用を起こさないことが良くあるとしている。また著者らは、デカノールは、ヒトのマキシマイゼーション試験で感作性を示さなかったとしている。</p> <p>ー臨床所見: なし ー再惹起: 二回目の誘導操作後、惹起、そして/または、再惹起により感作性が認められた。</p>	<p>RESULTS OF PILOT STUDY: 1.9%, 0.75% and 10% solutions were chosen for the intradermal induction, intradermal challenge and topical challenge respectively.</p> <p>RESULTS OF TEST</p> <p>ー Sensitization reaction: No sensitisation following the original induction procedure. Individual animal data not reported. Sensitisation is reported after a second induction series however the actual number of animals responding is not reported. This suggests that the sample of decanol tested is at most a weak sensitiser. The authors note that they frequently find that weak sensitisers identified by this repeated induction procedure do not induce sensitization in their guinea pig test when tested as an ingredient of perfume formulations. They also state that decanol did not produce sensitisation in the human maximisation test.</p> <p>ー Clinical signs: None ー Rechallenge: Sensitisation observed on challenge and/or rechallenge following a second induction procedure.</p>
その他		

結論 感作性		
注釈	結論：非アジュバント試験手順(改正Draize)で、誘導操作と、それに続く局所的、そして/または、皮内投与による惹起操作を、2セット行った後のみ、デカノールはモルモットに弱い感作反応を起こさせた。著者らは、この手順で特定された弱い感作性物質は、香水処方の成分として実施したモルモットの試験で感作性を示さないことが良くあるとしている。また、著者らは、デカノールは、ヒトのマキシマイゼーション試験で感作性を示さなかったとしている。	Conclusion: In this non-adjuvant procedure (modified Draize) decanol produced a weak sensitisation reaction in guinea pigs only after two sets of induction injections and following topical and/or intradermal challenge. The authors note that they frequently find that weak sensitisers identified by this procedure do not induce sensitization in their guinea pig test when tested as an ingredient of perfume formulations. They also state that decanol did not produce sensitisation in the human maximisation test.
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	修正Draize試験の妥当な報告、結果の記載は限られている。試験物質が特定されていない。	Reasonable reporting of a modified Draize test, result reporting limited. Test sample not characterised.
出典	Sharp, 1978	Sharp, 1978
引用文献(元文献)	(82)	(82)
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

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	その他のTS: 2-オクタノール, n-ヘプタノール, n-デカノール	other TS: 2-octanol, n-heptanol, n-decanol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 タイプ: 亜慢性	other Type: Sub-chronic
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1963	1963
試験系(種／系統)	ラット その他: 特定されていない	rat other: not specified
性別(雄:M、雌:F)	データなし	no data
投与量	0.18～0.35 mg/lの間の単回投与	Single exposure level between 0.18 and 0.35 mg/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	あり。未処置対照群。	yes, concurrent no treatment
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)		
投与頻度		
回復期間(日)	なし	none
試験条件	暴露期間: 2時間/日 投与頻度: 6日/週で4.5ヶ月 試験条件: ラット(8匹/群)に、1用量のn-ヘプタノール、n-オクチル(2-オクタノール)、あるいはn-デシル・アルコールの何れかを、2時間/日、6日/週で4.5ヶ月間暴露した。試験された各アルコールの実際の投与量は記載がない。投与量は、0.18 ~ 0.35 mg/l(33.8-56.3 ppm)として記載されている。8匹の無処置の動物が対照群として置かれた。臨床的な観察、体重増加量、電気刺激に対する神経筋反応、血液への影響(Hb、RBC、WBC(およびWBC分類))、ならびに幾つかの器官の肉眼的検査、および組織病理学的検査によって、これらのアルコールの影響が調べられた。	Exposure period: 2 hr/day Frequency of treatment: 6 d/wk for 4.5 months Test condition: Groups of 8 rats were exposed to a single dose level of either n-heptyl, n-octyl (2-octanol) or n-decyl alcohol for 2hours/day, 6 days/week for 4.5 months. The actual dose level at which each alcohol was tested was not reported, the dose levels were reported as between 0.18 and 0.35 mg/l (33.8 -56.3 ppm). There was a concurrent control group consisting of 8 untreated animals. The effect of these alcohols on the test animals was evaluated by clinical observations, body weight gain, neuromuscular response to electrical stimulation, effect on peripheral blood [Hb, RBC, WBC (plus differential WBC count)] together with macroscopic and histopathological examination of some organs.
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		
用量反応性		

注釈	結果：血液学的に軽微な変化(Hbと白血球数の減少)がみられたが、統計的に有意ではなかった。n-ヘプタノール(9.6(+0.26) mA)と2-オクタノール(9.2(+0.35) mA)への3.5ヶ月の暴露により、神経筋の興奮性の閾値に可逆的な増加(対照群(8.2(+0.25) mA)と比較して)が観察された。一方、デカノールで処置した動物は、対照群と同様であった。暴露された動物の一般状態、体重増加は、対照群と差が見られなかった。剖検で異常はなかった。重篤ではない組織病理学的変化(栄養障害性変化)が、肝臓、腎臓、および心筋を含む様々な器官で報告された。試験物質投与群と対照群の動物での、これらの変化の発生率は、明確に記載されていない。影響は、n-ヘプタノールと2-オクタノールに暴露された動物でより顕著に見えた。n-ヘプタノールと2-オクタノールで、気道に軽度の刺激性が認められた。(2-オクタノールに関する結果は、要約されて、BIBRA 1995およびPatty 1994により報告されている)	Result: Minor changes in haematological parameters (decreased Hb & white cell count) were not of statistical significance. A reversible increase in the threshold of neuromuscular excitability was observed after 3.5 months exposure to n-heptanol(9.6(+0.26) mA and 2-octanol 9.2(+0.35 mA) compared to controls 8.2(+0.25 mA), decanol treated animals were similar to controls. The behaviour of the exposed animals was comparable to that of controls as was body weight gain. There were no gross pathological changes. Minor histopathological changes (dystrophic) were reported in various organs including the liver, kidneys and myocardium. The incidence of these changes in treated and control animals was not clearly reported, the effects appeared more marked in animals exposed to n-heptanol and 2-octanol. With n-heptanol and 2-octanol there was some evidence of mild irritation of the respiratory tract. (The results for 2-octanol have been reported in summary by BIBRA 1995 and Patty 1994.)
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	(3) 信頼性なし	(3) invalid
信頼性の判断根拠	大きな方法的な欠陥と、評価には不十分な記録。	Significant methodological deficiencies and insufficient documentation for assessment.
出典	Zaeva, 1963 reported in BIBRA, 1995. Clayton and Clayton, 1994. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Zaeva, 1963 reported in BIBRA, 1995. Clayton and Clayton, 1994. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(17) (21) (106)	(17) (21) (106)
備考		

試験物質名	デカノール(異性体含有量は特定されていない)	Decanol (isomeric content not specified)
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
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		
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)		
投与頻度		
回復期間(日)		
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		
用量反応性		

注釈	<p>ロシア語参考文献の二次文献、1988年。この要約データは、ラットに180 mg/m³のデカノール(異性体は特定されていない)を、4時間/日、137日間反復吸入暴露した際の影響を記載している。影響としては、脳と髄膜への変性性の変化、肝臓への多数の影響、そして泌尿器系への特定されていない影響である。58 mg/m³のデカノールへの26週間反復吸入暴露により、感覚器官における特定されていない影響が報告されている。</p> <p>同じ情報源に、ウサギの吸入試験の情報がある。200 mg/m³のデカノールに2時間/日で30日間暴露したことにより、眼神経への影響、ならびに角膜損傷、およびコリンエステラーゼへの影響が認められた。</p> <p>RTECSにより報告された、ウサギの試験に関する追加の二次文献は、NTIS文書PB 234-882のScientific Literature Review of Aliphatic Primary Alcohols, Esters and Acids in Flavor Usageである。</p>	<p>Secondary report of Russian language reference, 1988. This summary data reports effects in rats following repeated inhalational exposure to 180 mg/m³ decanol (isomers not specified), 4 hours/day for 137 days. Effects noted were degenerative changes to the brain and meninges, multiple effects on the liver and unspecified effects on the urinary system. Unspecified effects were reported on the sense organs following repeated inhalation exposure to 58 mg/m³ for 26 weeks.</p> <p>From the same source information is provided of a rabbit inhalation study where 200 mg/m³, 2 hours/day for 30 days caused effects on the optic nerve together with corneal damage and an effect on true cholinesterase.</p> <p>An additional secondary source for the rabbit study, reported by RTECS, is NTIS document PB 234-882, Scientific Literature Review of Aliphatic Primary Alcohols, Esters and Acids in Flavor Usage.</p>
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	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠	二次文献。元文献は入手できない。	Secondary reference, original not available.
出典		
引用文献(元文献)	(74)	(74)
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	商品名 Kalcohol 1095	Tradename Kalcohol 1095
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法/ガイドライン	<p>その他: Ames</p> <p>タイプ: その他: 細菌を用いた復帰突然変異試験 (Ames試験)</p>	<p>other: Ames</p> <p>Type: other: Bacterial reverse mutation assay (Ames test)</p>
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1996	1996
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA98, TA100	Salmonella typhimurium strains TA98 and TA100
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件	<p>濃度: 0.5～50 ug/plate</p> <p>細胞毒性濃度: 50 ug/plateでバックグランドローンの僅かな減少。</p> <p>試験法</p> <ul style="list-style-type: none"> 菌株/細胞タイプ: ネズミチフス菌TA98, TA100 菌株の特性: ヒスチジン欠損 代謝活性化系: Arochlor 1254で誘導したラット肝臓S9 <p>投与:</p> <ul style="list-style-type: none"> 用量: 0.5, 1.6, 1.8, 5 及び 50 ug/plate。TA98を用いて5000 ug/plateの用量まで試験した予備試験に基づいて用量を設定した。 繰り返しの数: 2回 適用: プレート。溶媒: DMSO。 陽性対照、陰性対照と処置: 陰性対照はDMSOと無処置の細菌対照。陽性対照はベンゾ[a]ピレンを5 ug/plate、アジ化ナトリウムを2 ug/plate、2-ニトロフルオレンを1 ug/plate。 培養: 37℃で48時間 <p>結果の評価基準: 記載なし。OECD471に規定の基準と想定される。</p>	<p>Concentration: 0.5 to 50 ug/plate</p> <p>Cytotoxic Concentration: Slight thinning of background lawn at 50 ug/plate.</p> <p>SYSTEM OF TESTING</p> <ul style="list-style-type: none"> Species/cell type: Salmonella typhimurium strains TA98 and TA100 Deficiencies/Proficiencies: Histidine deficient. Metabolic activation system: Rat liver S9 Arochlor 1254 induced. <p>ADMINISTRATION:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dosing: 0.5, 1.6, 1.8, 5 and 50 ug/plate. Dose selection was based on a preliminary toxicity screen with TA98 in which dose levels up to 5000 ug/plate were tested. Number of replicates: Duplicate Application: Pour plate, solvent DMSO. Positive and negative control groups and treatment: Negative controls DMSO and untreated bacterial control. Positive controls benzo[a]pyrene 5 ug/plate, sodium azide 2 ug/plate, 2-nitrofluorene 1 ug/plate. Incubation: 48 hours at 37C. <p>CRITERIA FOR EVALUATING RESULTS: Not reported assume as for OECD 471</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	<p>細胞毒性濃度:</p> <ul style="list-style-type: none"> 代謝活性化あり及びなし: 50 ug/plateでバックグランドローンの僅かな減少。 	<p>CYTOTOXIC CONCENTRATION:</p> <ul style="list-style-type: none"> With and without metabolic activation: A slight thinning of the bacterial lawn was observed at 50 ug/plate.

代謝活性なしの場合	細胞毒性濃度: -代謝活性化あり及びなし: 50 ug/plateでバックグラウンドロンの僅かな減少。	CYTOTOXIC CONCENTRATION: - With and without metabolic activation: A slight thinning of the bacterial lawn was observed at 50 ug/plate.
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	遺伝毒性: 予備試験-代謝活性化なしの予備試験-250 ug/plate以上の用量で、バックグラウンドローンが薄い、または無い状態で、復帰変異コロニーが無かった。50 ug/plateで、復帰変異コロニーの十分な個体群を伴った状態で、バックグラウンドロンの僅かな減少があった。25 ug/mlでは、バックグラウンドロンの減少は無かった。 本試験-代謝活性化あり及びなし、いずれの試験濃度でも復帰変異率の増加はみられなかった。すべての陽性対照及び陰性対照は適切な反応を示した。 沈殿濃度: 記載なし	GENOTOXIC EFFECTS: Preliminary study - Preliminary study without metabolic activation - At dose levels of 250 ug/plate and above there was an absence of revertant colonies with background lawn thin or absent. At 50 ug/plate there was slight thinning of background lawn with good population of revertant colonies. At 25 ug/ml there was no thinning of background lawn. Main study - With and without metabolic activation: no increase in reverse mutation rate at any test concentration. All positive and negative controls showed an appropriate response. PRECIPITATION CONCENTRATION: None reported.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈	結論: C10アルコールであるKalcobl 1095は、ヒスチジン依存性の細菌株であるネズミチフス菌に、代謝活性化ありとなしで、50 ug/plateまでの用量で、復帰変異率を上昇させなかった。最も高い用量で、細胞毒性が認められた(50 ug/plate)。	Conclusion: The C10 alcohol Kalcobl 1095 did not increase the reverse mutation rate in histidine dependent bacterial strains of Salmonella typhimurium in the presence or absence of metabolic activation at dose levels up to 50 ug/plate. There was evidence of cytotoxicity at the highest dose level (50 ug/plate).
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	Ames試験の手順は明示されていないが、2種類の試験菌株のみを使い、OECD 471に類似。評価基準は記載無し。	Ames test no protocol specified but similar OECD 471 using only 2 tester strains. Criteria for evaluation not reported.
出典	Huntingdon Life Sciences Ltd 1996l. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Huntingdon Life Sciences Ltd 1996l. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(50)	(50)
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. 染色体異常 CHROMOSOMAL ABBERATION

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

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン	その他: <i>in vivo</i> 姉妹染色分体交換試験	other: <i>in vivo</i> sister chromatid exchange assay
試験のタイプ	姉妹染色分体交換試験	Sister chromatid exchange assay
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1983	1983
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)	データなし	no data
投与量		
投与経路	腹腔内投与	i.p.
試験期間		
試験条件	1匹のチャイニーズハムスター(12-13週齢、体重約30g)に、食塩水中にエマルジョンとして調整された1-デカノール10(-3) moles/kg bwを腹腔内投与した。対照群(2匹)には水を投与した。すべての試験動物は、処置の前に、頸部にBrdUの皮下投与し、24時間での屠殺の2時間前に、コルチシンの注射を受けた。対照群の動物から50の細胞、試験物質を投与群の動物から25の細胞について、SCEの誘発を調査した。試験は、NMUによるSCEの誘発に対する、n-アルカノール類の影響調査の一部として行われ、NMUは陽性対照として用いられた。	1-decanol prepared as an emulsion in saline was injected intraperitoneally into a single Chinese hamster aged between 12-13 weeks of age and weighing ca 30g at a dose level of 10(-3) moles/kg bw. 2 control animals received an injection of water. All animals received a subcutaneous implant of BrdU in the neck prior to treatment and injection of colchicine 2hours before sacrifice at 24 hours. 50 cells from the control animals and 25 from the treated animals were scored for induction of SCE. The study was carried out as part of an investigation of the effects of n-alkanols on the induction of SCE by NMU and NMU acted as a positive control.
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		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		

統計的結果		
注釈	結果：1-デカノールのみを投与した細胞では、姉妹染色分体交換(SCE)は増加しなかった。SCEのレベル(2.8+0.3 SCE/cell)は、対照群(2.9 +0.2SCE/cell)と同程度であった。NMUありでは、1-デカノールは、NMUのみで見られたSCEの発生率を減少させた。	Result: There was no increase in sister chromatid exchange in the cells treated with 1-decanol alone, the level of SCE (2.8+0.3 SCE/cell) was comparable with controls (2.9 +0.2 SCE/cell). When injected in the presence of NMU 1-decanol reduced the incidence of SCE seen with NMU alone
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈		
信頼性	(3) 信頼性なし	(3) invalid
信頼性の判断根拠	重大な方法的欠陥。僅か1匹の試験動物の使用のため本試験の妥当性は限られる。Tucker et al, 1993の二次文献で、本試験は不適切または曖昧と考えられている。	Significant methodological deficiencies, use of only one test animal limits the validity of this study. In the secondary publication by Tucker et al, 1993 this study is considered as inadequate or equivocal.
出典		
引用文献(元文献)	(86) (91)	(86) (91)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
方法		
方法/ガイドライン	その他	other
試験のタイプ	細胞遺伝学試験	Cytogenetic assay
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1988	1988
試験系(種/系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	LD50の1/5	1/5th LD50
投与経路	その他:強制経口投与	other: intragastric
試験期間		
試験条件	<p>暴露時間:48時間 試験動物:ラット(異系交配したもの、系統の記載なし) — 年齢:記載なし — 試験開始時の体重:150～170g — 用量当りの動物数:雄8匹/群</p> <p>投与:強制経口 — 溶媒:均質化したエマルジョン — 試験期間:48時間 — 投与頻度:単回投与 — サンプルング時間およびサンプルング数:48時間 — 対照群および投与:10匹の雄ラットに1mlの蒸留水を投与</p> <p>試験: — 臨床所見:記載なし — 剖検した臓器:なし — 結果の評価基準:分散分析による、試験物質投与群と対照群との統計的な差 — M.T.D.の選択基準:1976年のロシアの文献から得られたLD50の1/5を単回投与量とした。実際のLD50は報告されていない。試験された一連のアルコールに関するLD50は、2.26と12.8 mg/kgの間にあるとされた。(mg/kgは多分、オリジナルでの誤植で、より最近の急性経口LD50の値は、4000 mg/kg程度となっている。)</p> <p>ガイドラインプロトコルからの逸脱: 片方の性のみが使われた。臨床的検査の記載がない。与えられた単回投与量がMTD、もしくは限界投与量と考えられるほどに高かったかどうかを表す情報が不十分。 陽性対照群なし。メタフェーズで細胞分裂を停止する紡錘体抑止剤(分裂阻害剤)を使用していない。メタフェーズにある細胞が検査された。 有糸分裂指数の測定がない。 幾つの細胞/動物が分析されたかが不明瞭(結果は、分析された細胞の合計数/群を云っているようにみえる)。 個別の動物のデータがなく、異なるタイプの染色体異常が記載されていない。</p>	<p>Exposure period: 48 hours TEST ORGANISMS: Rats (outbred, strain not reported) — Age: Not reported — Weight at study initiation: 150–170g — No. of animals per dose: 8 males/group</p> <p>ADMINISTRATION: Gavage — Vehicle: Homogenised emulsion — Duration of test: 48 hours — Frequency of treatment: Single dose — Sampling times and number of samples: 48 hours — Control groups and treatment: 10 males received 1 ml distilled water each.</p> <p>EXAMINATIONS: — Clinical observations: None reported — Organs examined at necropsy: None — Criteria for evaluating results: Statistical difference between treated and control parameters using analysis of variance. — Criteria for selection of M.T.D.: Single dose selected as 1/5th LD50 as obtained from an earlier (1976) Russian publication. The actual LD50 was not given in the report. LD50's for the series of alcohols tested were reportedly between 2.26 and 12.8 mg/kg. (mg/kg may be a misprint in the original as more recent values for the acute oral LD50 are of the order of 4000 mg/kg).</p> <p>DEVIATIONS FROM GUIDELINE PROTOCOL: One sex used, no clinical examinations reported. Insufficient information to indicate whether the single dose administered was the MTD or high enough to be considered as a limit dose. No positive control group No use of spindle inhibitor to arrest cell division at metaphase, cells in metaphase were selected for examination. No measurement of the mitotic index. It is not clear how many cells/animal were analysed (results appear to refer to total numbers of cells analysed/group). No individual animal data, different types of chromosome aberrations not reported.</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		

NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈	結果：不明瞭 結果： 死亡率：記載なし 臨床所見：記載なし 剖検所見：実施されていない。 体重変化：データなし 摂餌量および摂水量の変化：データなし 分裂指数またはPCE/NCE比への影響：実施されていない。 変異/異常/mPCE/倍数性頻度： 対照群は600細胞、試験物質投与群は500細胞を分析。 倍数細胞%：対照群 0.5 ±0.3；試験物質投与群 0.2 ±0.2。 破壊の見える細胞%：対照群 0.3 ±0.2；試験物質投与群 1.8 ±0.5； 染色体異常の見える細胞%：対照群 0；試験物質投与群 3.6±0.8.	Result: ambiguous Result: MORTALITY: None reported CLINICAL SIGNS: None reported NECROPSY FINDINGS: Not carried out BODY WEIGHT CHANGES: No data FOOD AND WATER CONSUMPTION CHANGES: No data EFFECT ON MITOTIC INDEX OR PCE/NCE RATIO: Not carried out MUTANT/ABERRATION/mPCE/ POLYPOIDITY FREQUENCY: 600 control cells and 500 treated cells were analysed. Polyploid cells %: controls 0.5 ±0.3; treated 0.2 ±0.2 Cells with breakages %: controls 0.3 ±0.2; treated 1.8 ±0.5; Cells with chromosome aberrations %: controls 0; treated 3.6±0.8.
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈	結論：本試験の結果は、倍数細胞と染色体異常を持つ細胞の割合の増加を示唆しているが、重大な方法論的な欠陥により本試験の信頼性はない。	Conclusion: Although the data presented suggest an increase in % of polyploid cells and cells with chromosome aberrations significant methodological deficiencies render this study invalid.
信頼性	(3) 信頼性なし	(3) invalid
信頼性の判断根拠	重大な方法論的欠陥(試験条件の項を参照)。	Significant methodological deficiencies (see test conditions).
出典	Barilyak, 1988	Barilyak, 1988
引用文献(元文献)	(11)	(11)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
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		
試験系(種／系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
投与経路		
試験期間		
試験条件		
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		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈	<p>カテゴリーメンバー物質には、変異原性作用を示すような、構造的な要素は含まれていない。カテゴリーメンバー(直鎖または原則、直鎖)のうち炭素範囲(C6-22)の物質および参考物質(C5-C24-34)の<i>in vitro</i>試験は、1-デカノールの試験(Ames)を含めて陰性であった。</p> <p>その他のカテゴリーメンバーに関する<i>in vivo</i>試験結果が、これらのアルコールは生体内で遺伝毒性を持たないという結論を支持している。この結論を裏付ける、2-エチル・ヘキサノール(参考)【優性致死試験、小核試験、および染色体異常試験の陰性結果】、1-ドデカノールと1-オクタデカノール(参考)【小核試験の陰性結果】、ドコサノール【小核試験の陰性結果】、C24-32アルコール類(参考)【小核試験と優性致死試験の陰性結果】に関する信頼性が1または2の陰性結果がある。</p>	<p>The category members contain no structural elements which may be of concern for potential mutagenic activity. <i>In vitro</i> tests over the carbon range (C6-22) of the category members (linear and essentially linear) and supporting substances C5-C24-34) are negative including a study for 1-decanol [Ames].</p> <p>Evidence from <i>in vivo</i> studies on other category members supports the conclusion that these alcohols are not genotoxic <i>in vivo</i>. Negative data of reliability 1 or 2 in support of this conclusion are available for 2-ethyl hexanol (supporting) [negative dominant lethal, micronucleus and chromosome aberration studies], 1-dodecanol and 1-octadecanol (supporting) [negative micronucleus assays], docosanol [negative micronucleus assay], C24-32 alcohols (supporting) [negative micronucleus and dominant lethal assays].</p>
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	結論：生体内では遺伝毒性なしと考えられる。	Conclusion: Not expected to be genotoxic <i>in vivo</i> .
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	ガイドライン試験かそれに匹敵する試験、もしくは評価のための十分詳細な記載のある出版物に基づき、生体内で遺伝毒性がないと結論されている。	The studies on which the conclusion for lack of genotoxic potential in vivo is based are either comparable to or guideline studies or publications with sufficient detail for assessment.
出典		
引用文献(元文献)	(51) (84) (85) (97)	(51) (84) (85) (97)
備考		

5-8 発がん性
CARCINOGENICITY

試験物質名	ヘキサノール、オクタノール、デカノール、ドデカノール、テトラデカノール、ヘキサデカノール 及び オクタデカノールが試験された。 C6からC18(炭素数)のアルコールに相当する。CAS RN 111-27-3, 111-87-5, 112-30-1, 112-53-8, 112-72-1, 36653-82-4 and 112-92-5. 純度はすべて約97%。	Hexanol, Octanol, Decanol, Dodecanol, Tetradecanol, Hexadecanol and Octadecanol were investigated in this study. The substances correspond to C6 through C18 (even carbon number) alcohols CAS RN 111-27-3, 111-87-5, 112-30-1, 112-53-8, 112-72-1, 36653-82-4 and 112-92-5. All have reported purities of about 97%.
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン	その他:皮膚腫瘍促進試験	other: skin tumour promotion study
試験のタイプ		
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1966	1966
試験系(種／系統)	マウス Swiss	mouse Swiss
性別(雄:M、雌:F)	雌	female
投与量	4 ug/マウス(シクロヘキサン中)	4 ug/mouse in cyclohexane
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経皮投与	dermal
処理頻度		
対照群と処理	なし	no
試験条件	<p>暴露期間:60週間 投与頻度:週3回 暴露後期間:なし 試験動物 一日齢/体重:記載なし 一動物数:雌 swiss マウス30-50匹/群</p> <p>投与/暴露 一試験/暴露期間:60週間 一暴露タイプ:経皮(剃毛した背部皮膚に適用)。週3回で60週間。 一暴露後期間:なし 一溶媒:シクロヘキサン 一溶媒中濃度:20% 一総適用量:(1滴で約2ul) 一用量:4 ug/マウス。各アルカノールについて総投与量は約720mg。 マウスに、アセトンに溶解した7,12-ジメチルベンズ[a]アントラセンを単回投与(イニシエーション)し、1週間後に、炭素鎖長C6からC18までの様々なアルカノール類を60週間適用(上記)した。イニシエーション投与をされていない群を、デカノールとドデカノールにおいて設定した。これらの群の動物は、アルカノール類への暴露の前にアセトンのみを適用した。</p> <p>観察 皮膚の腫瘍形成が報告され、適用部位における皮膚刺激性が評価された。</p>	<p>Exposure period: 60 weeks Frequency of treatment: three times weekly Post exposure period: none TEST ORGANISMS - Age/weight: Not reported - Number of animals: 30-50 female swiss mice/group</p> <p>ADMINISTRATION / EXPOSURE - Duration of test/exposure: 60 weeks - Type of exposure: dermal (application to shorn dorsal skin) thrice weekly for 60 weeks. - Post exposure period: None - Vehicle: cyclohexane - Concentration in vehicle: 20% - Total volume applied: (1 drop approx. 2ul) - Doses: 4 ug/mouse. Total dose ca 720 mg for each alkanol.</p> <p>The mice received a single initiating dose of 7,12-dimethylbenz[a]anthracene in acetone followed one week later by the application (described above) of various alkanols ranging in carbon chain length from C6 to C18, for 60 weeks. Non-initiated groups were included for decanol and dodecanol, these animals received an initial application of acetone alone prior to exposure to the alkanols.</p> <p>OBSERVATIONS Skin tumour development was reported and the degree of skin irritation at the application site was assessed.</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)		
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	<p>結果: イニシエーション投与なしの群では皮膚の腫瘍は見られなかった。イニシエーション投与ありの群での腫瘍のあるマウスの発生率は以下の通り。</p> <p>ヘキサノール = 0/50 オクタノール = 1/40 (24週で腫瘍形成。扁平上皮がんに進 行) デカノール = 6/30 (25-36週の間に腫瘍形成。2匹で扁平上 皮がんに進 行) ドデカノール = 2/30 (39と49週に腫瘍形成) テトラデカノール = 2/50 (24と26週に腫瘍形成。1匹で扁平 上皮がんに進 行) ヘキサデカノール = 1/40 (53週で腫瘍形成) オクタデカノール = 1/40 (30週で腫瘍形成)</p> <p>著者らは、デカノールは腫瘍のプロモーターであり、オクタ ノール、ドデカノール、テトラデカノール、ヘキサデカノール、 およびオクタデカノールは、弱い腫瘍形成能を持つ可能 性があると結論している。ヘキサノールは腫瘍を形成しな い。すべてのアルカノールで、皮膚刺激が見られ、デカノ ールとドデカノールで重度の刺激がみられた。</p>	<p>Result: No skin tumours appeared in the non-initiated groups tested. The incidence of tumour-bearing mice in the initiated groups is as follows:</p> <p>hexanol = 0/50 octanol = 1/40 (appeared at week 24 and developed into a squamous cell carcinoma) decanol = 6/30 (appeared between weeks 25-36; 2 developed into a squamous cell carcinomas) dodecanol = 2/30 (appeared at week 39 and 49) tetradecanol = 2/50 (appeared at week 24 and 26; 1 developed into a squamous cell carcinoma) hexadecanol = 1/40 (appeared at week 53) octadecanol = 1/40 (appeared at week 30)</p> <p>The authors conclude that decanol is a tumour promoting agent and that weak activity is probable with octanol, dodecanol, tetra, hexa and octa decanol. Hexanol was inactive. The authors also note that skin irritation was observed with all the alkanols and was severe with decanol and dodecanol.</p>
結論		
実験動物における発がん性の有無	不明瞭	ambiguous
注釈	<p>結論: 1966年に発表されたこの試験では、著者らは、C8-C18アルカノール類は、腫瘍のプロモーター作用を示し、C10(デカノール)で最も強いプロモーター作用が観察されたと結論している。しかし、著者らは、これらの経皮適用実験のすべてで皮膚刺激性がみられ、重度の刺激性がC10とC12アルコールで観察されたとしている。より最近の証拠では、原因となる剤には関係なく、適用部位での刺激性は経皮適用実験において重要な交絡因子であり、非遺伝子毒性物質の腫瘍発生におけるその役割は良く証明されている(Agyris, 1985, Nessel et al, 1998, 1999)。</p>	<p>Conclusion: In this study, published in 1966, the authors conclude that C8-C18 alkanols show some tumour promoting activity with the maximum effect being observed at C10 (decanol). However they also note that skin irritation was present at the application in all of these skin painting experiments with severe irritation being observed with the C10 and C12 alcohols. More recent evidence indicates that irrespective of the causative agent, irritation at the application site is a significant confounder in skin painting studies and its role in the tumour development of non-genotoxic chemicals has been well established (Agyris, 1985, Nessel et al, 1998, 1999).</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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Sice 1966. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Sice 1966. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(7) (53) (66) (67) (70) (83)	(7) (53) (66) (67) (70) (83)
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 TS: デカノール, ドデカノール, テトラデカノール, ヘキサデカノール 及び オクタデカノール	other TS: Decanol, Dodecanol, Tetradecanol, Hexadecanol and Octadecanol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	その他: エールリッヒ腹水がんに対する抗腫瘍活性	other: determination of antitumour activity against Ehrlichs Ascites Tumour
試験のタイプ		
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1972	1972
試験系(種/系統)	アルビノマウス その他: Swiss ddY	mouse other: Swiss albino ddY
性別(雄:M、雌:F)	データなし	no data
投与量	試験1: 2.5, 10 mg/マウス/日。試験2: 2, 4, 8 mg/マウス/日。2.5, 10 mg/マウス/日 (C16及びC18 アルコール)	Test 1: 2.5 or 10 mg/mouse/day. Test 2: 2, 4 or 8 mg/mouse/day 2.5 and 10 mg/mouse/day for C16 & 18 alcohols.
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	腹腔内投与	i.p.
処理頻度		
対照群と処理	あり	yes

試験条件	<p>暴露期間:5日間 投与頻度:毎日 投与後期間:24日間 試験動物:アルビノマウス(Swiss ddY)。腹水がん細胞を腹腔に移植。 一齢:5週齢 一試験開始時の体重:20-23g 一動物数:4又は6匹/群。対照群は20匹</p> <p>投与/暴露 一試験/暴露期間:腹水がん細胞移植24時間後に開始し、5日間。 一暴露タイプ:腹腔内投与 一暴露後期間:24日間 一溶媒:おそらく、Tween80を用いた懸濁液。 一溶媒中濃度:記載されていない。 一用量:試験1:試験された5つのアルコール類のすべてに関して、用量は2.5と10 mg/マウス。試験2:C10、12、およびC14アルコールは、2、4、および8 mg/マウスで試験され、C16と18アルコール類は、2.5と10 mg/マウスで試験された。</p> <p>観察 平均生存期間が記録され、無処置の対照群と比較された。</p>	<p>Exposure period: 5 days Frequency of treatment: daily Post exposure period: 24 days TEST ORGANISMS Mouse Swiss albino ddY implanted ip with ascites tumour cells. - Age: 5 weeks - Weight at study initiation: 20-23g - Number of animals: 4 or 6/ treatment group, 20 controls.</p> <p>ADMINISTRATION / EXPOSURE - Duration of test/exposure: 5 days starting 24 hours after implantation of the ascites tumour cells. - Type of exposure: Intraperitoneal - Post exposure period: 24 days - Vehicle: Probably aqueous suspension using Tween 80. - Concentration in vehicle: Not reported. - Doses: Test 1: for all 5 alcohols tested dose levels were 2.5 and 10 mg/mouse. Test 2: C10, 12 and 14 alcohols were tested at 2, 4 and 8 mg/mouse, C16 and 18 alcohols were tested at 2.5 and 10 mg/mouse.</p> <p>OBSERVATIONS The mean survival time was recorded and compared to the untreated control group.</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)		
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	<p>結果:C10、12、およびC14アルコール類の投与により、マウスで重度の下痢、体重減少がみられた。投与量を減らして試験を繰り返した。無処置の対照群(腹水がんの移植のみ)の平均生存期間は、試験1では18.3日、試験2では14.4日だった。試験されたすべてのアルコール類のどれもが、試験された1つ、または複数の投与量で、腹水がん細胞を移植されたマウスの生存期間を伸ばした。寿命は124 - >194%伸びた。</p>	<p>Result: The C10, 12, and 14 alcohols exhibited toxicity to the mice, evidenced by severe diarrhoea and loss of body weight. The dose levels were reduced in the repeat test. The mean survival time for the untreated control group (Ascites implantation only) was 18.3 days in test1 and 14.4 days in test 2. All of the alcohols tested increased the survival time of mice implanted with ascites tumour cells at one or more dose levels tested. Life span was prolonged by 124 - >194%.</p>
結論		
試験動物における発がん性の有無	陰性	negative
注釈	<p>結論:C10-18アルコール類の投与によって、エールリツヒ腹水がん細胞を腹腔内に移植されたマウスの生存期間が延びた。</p>	<p>Conclusion: Treatment with C10 -18 alcohols extended the survival time of mice implanted intraperitoneally with Ehrlich ascites tumour cells.</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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Ando et al, 1972 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Ando et al, 1972 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(1)	(1)
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

5-9 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		
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1~1.4で規定	as prescribed by 1.1 - 1.4
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		
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		
試験期間		
交配前暴露期間		
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)		
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>生殖:生殖スクリーニング試験【C12(ドデカノール、C18(オクタデカノール)】および繁殖力試験【C22(ドコサノール)】の陰性結果、ならびに反復投与試験で、直鎖及び原則直鎖なアルコール類全般は生殖器官への影響が見られない、という結果の証拠の重みに基づいて「脂肪族アルコールカテゴリー(C6-22)の構成メンバー物質は、生殖能を阻害することはないと思われる」と結論した。</p> <p>「C10アルコール(1-デカノール)が繁殖力を阻害するとは思われない」という結論をサポートするデータが、上記の生殖/繁殖力試験の外にも、1-ヘキサノール、C6-12アルコール類(タイプC)、C10-16アルコール類(タイプBとD)を投与されたラットの生殖器官に対する影響が見られないこと、および1-ヘキサノール-2-エチルとイソアミルアルコールの参考物質からのデータによって、与えられている。</p>	<p>Reproduction: The conclusion that the members of the aliphatic alcohol category (C6-22) are not expected to impair fertility is based on a weight of evidence approach using negative data from reproductive screening studies [C12 (dodecanol), C18 (octadecanol)] and a fertility study [C22 (docosanol)] together with a lack of effect on the reproductive organs in repeat dose studies over the range of linear and essentially linear alcohols.</p> <p>Data in support of the conclusion that C10 alcohol (1-decanol) is not expected to impair fertility are provided, in addition to the reproduction/fertility studies mentioned above, by lack of effects on the reproductive organs of rats receiving 1-hexanol, C6-12 alcohols (type C), C10-16 alcohols (types B&D) and data from supporting substances 1-hexanol-2-ethyl and isoamyl alcohol.</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
FIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL		

F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL		
注釈	結論:生殖能を阻害することはないと思われる。	Conclusion: Not expected to impair fertility.
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	ガイドライン試験に匹敵する試験、あるいは評価に足る十分詳細な情報のある文献に基づき、生殖能への影響は無いと結論している。	The studies on which the conclusion for lack of effect on the reproductive potential is based are either comparable to guideline studies or publications with sufficient detail for assessment.
出典		
引用文献(元文献)	(84) (85) (97)	(84) (85) (97)
備考		

B. 発生毒性
DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	1.1～1.4で規定	as prescribed by 1.1 – 1.4
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1990	1990
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	100 mg/m ³	100 mg/m ³
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	吸入	inhalation
試験期間	20日間	20 days
交配前暴露期間		
試験条件	<p>暴露期間:19日間 暴露頻度:7時間/日 対照群:あり 試験動物 1群約15匹の妊娠雌ラット(Sprague-Dawley)。妊娠時の母体平均体重は281g。 投与/暴露 －暴露タイプ:吸入暴露。連続的に濃度をモニターし、1時間ごとに記録。 －試験/暴露期間:妊娠1～19日では、7時間/日。 －用量:0.1 mg/l (80F未満の温度で生成可能な最高濃度) －対照群:試験物質投与群の動物は、同じ試験手順で5年間にわたって行われた11の試験の対照群と比較された。 交配手順:交配が確認された雌を使用した。その他の情報はなし。</p> <p>試験期間中に評価されたパラメータ: －体重増加:第1週は毎日、その後は1回/週。 －摂餌量及び摂水量:週毎に、7、14、および20日。 －臨床所見:毎日だと思われるが、実際の記載はない。 －子宮検査:妊娠20日に、黄体数、着床痕、吸収胚及び生存胎児を記録。 －胎児観察:妊娠20日に、外観、内臓、および骨格の異常を観察。胎児の重量と性別を記録。 剖検で調べた器官(肉眼及び顕微鏡的に):実施されなかった。</p>	<p>Exposure period: 19 days Frequency of treatment: 7-hours/day Control Group: yes TEST ORGANISMS Groups of approximately 15 female pregnant Sprague-Dawley rats with a mean maternal weight of 281 g at the beginning of pregnancy. ADMINISTRATION / EXPOSURE － Type of exposure: Inhalation, concentrations monitored continuously and recorded hourly. － Duration of test/exposure: 7 hours a day from day 1-19 of gestation. － Dose level: 0.1 mg/l which was the highest atmospheric concentration which could be generated at a temperature below 80F. － Control group: The treated animals were compared with pooled controls from 11 studies using the same protocol conducted over a 5 year period. MATING PROCEDURES: Sperm positive females used, no other information. PARAMETERS ASSESSED DURING STUDY: － Body weight gain: Daily for 1st week then weekly － Food & water consumption: Weekly on days 7, 14 and 20. － Clinical observations: Assume daily frequency not actually reported. － Examination of uterine content: Gestation day 20 ovaries also removed with uterus for examination of corpora lutea, implantations, resorption sites and live fetuses recorded. － Examination of fetuses: Gestation day 20 examined for external, visceral and skeletal anomalies. Foetal weights and sex were recorded. ORGANS EXAMINED AT NECROPSY (MACROSCOPIC AND MICROSCOPIC): Not carried out.</p>
統計学的処理	分散の多変量解析(MANOVA)とANOVA。胎児の異常発生データは、二項分布の等分散検定、またはANOVAを用いて分析した。Kruskal-Wallis検定が、ノンパラメトリック解析がより適切な場合に使われた。	Multivariate analysis of variance (MANOVA) and ANOVA. Foetal incidence data were analysed using the Variance Test for Homogeneity of the Binomial Distribution or ANOVA. The Kruskal-Wallis test was used if a non-parametric analysis was more appropriate.
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	性別、用量ごとの実際の投与量: 設定濃度0.1 mg/lの5-10%の範囲内(赤外分析で測定)。これは、試験条件下で達成可能な最高用量である。実際の投与量は0.1 mg/l。	ACTUAL DOSE RECEIVED BY DOSE LEVEL BY SEX: Within 5-10% of the nominal concentration of 0.1 mg/l when measured by Infrared analysis. This is the highest attainable dose under the conditions of the study. Actual dose achieved 0.1 mg/l.
用量反応性		
統計的結果		
注釈	<p>NOAEL: 母体および胎児毒性に関して0.1 mg/l。母体毒性、胎児毒性、あるいは催奇性の証拠はない。</p> <p>母体毒性</p> <ul style="list-style-type: none"> — 死亡率および死亡日: なし — 用量ごとの妊娠数: 記載なし — 流産数: 記載なし — 吸収胚数: 試験物質投与群と対照群間で同程度。平均吸収胚数/腹は、対照群で0.5、試験物質投与群で0.5。 — 黄体数: 試験物質投与群と対照群間で同程度。平均黄体数/腹は、対照群で14.9、試験物質投与群で13.8。 — 妊娠期間: 記載なし — 体重: 試験物質投与群と対照群で、体重増加量は同程度。 — 摂餌量/摂水量: 試験物質投与群と対照群で同程度。 — 臨床所見: なし — 血液学的所見: 実施されなかった。 — 血液生化学的所見: 実施されなかった。 — 剖検所見: 実施されなかった。 — 臓器重量: 実施されなかった。 — 病理組織学的所見: 実施されなかった。 <p>胎児データ:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 胎児数/腹及び体重: 試験物質投与群と対照群間で同程度。胎児数(平均)は、対照群で13.5、試験物質投与群で13.1。 — 性比: 試験物質投与群と対照群間で有意な違いなし。対照群/腹(平均)は、雄が6.6で雌が6.9、試験物質投与群/腹(平均)は、雄が6.8で雌が6.3。 — 外観、軟部組織、および骨格異常: 投与に関連した影響なし。 	<p>NOAEL : 0.1 mg/l for maternal and foetal toxicity. No evidence of maternal toxicity, foetotoxicity or teratogenicity. MATERNAL TOXIC EFFECTS BY DOSE LEVEL:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Mortality and day of death: None – Number pregnant per dose level: Not reported – Number aborting: Not reported – Number of resorptions: Comparable in treated and control groups. Mean resorptions/litter control 0.5, treated 0.5. – Number of corpora lutea: Comparable between treated and control groups. Mean corpora lutea/litter control 14.9, treated 13.8. – Duration of Pregnancy: Not reported. – Body weight: Weight gain was comparable in treated and control groups. – Food/water consumption: Comparable between treated and control groups. – Description, severity, time of onset and duration of clinical signs: None – Hematological findings incidence and severity: Not carried out. – Clinical biochemistry findings incidence and severity: Not carried out. – Gross pathology incidence and severity: Not carried out. – Organ weight changes: Not carried out. – Histopathology incidence and severity: Not carried out. <p>FETAL DATA:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Litter size and weights: Comparable between treated & control groups. Litter size (mean) control 13.5, treated 13.1. – Sex ratio: No significant difference between treated and controls. Controls/litter (mean) male 6.6, female 6.9; Treated/litter (mean) male 6.8, female 6.3. – External, Soft tissue and Skeletal abnormalities: No treatment related effects.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL (母体毒性): >0.1 mg/l	NOAEL Maternal Toxicity: > .1 mg/l
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL	NOAEL (催奇形性): >0.1 mg/l	NOAEL Teratogenicity: > .1 mg/l
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL		
注釈	結論: 妊娠中(妊娠1-19日)のn-デカノールへの吸入暴露による、ラットの母体毒性、胎児毒性、および催奇性に関するNOAELは0.1 mg/l(達成可能な最高濃度)であった。調査された母体および胎児のパラメータの何れにも、影響は見られなかった。	Conclusion: The NOAEL for maternal toxicity, foetotoxicity and teratogenicity to rats following inhalation exposure to n-decanol during gestation (Gestation days 1-19) is 0.1 mg/l (the highest attainable concentration). There were no adverse effects on any of the maternal or foetal parameters investigated.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Nelson et al. 1990. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Nelson et al. 1990. Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(46) (64) (65) (74)	(46) (64) (65) (74)
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

5-10その他関連情報

OTHER RELEVANT INFORMATION

試験物質名	ヘキサノール, オクタノール, デカノール	hexanol, octanol, decanol
CAS番号		

純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	タイプ:その他:ヒト皮膚刺激性	Type: other: human skin irritation
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	これらの物質は、皮膚刺激性の有無を見るための、ヒトにおけるパッチ試験の複数試験機関間での評価の一環として試験された。 各試験機関で、少なくとも30人のボランティアのグループ試験され、各試験物質は少なくとも2カ所で試験された。無希釈の物質 (0.2 ml) が、Hill Topチャンバーを使って、腕の外側に、通常4時間適用された。反応は暴露開始後、24、48、および72時間後に評価された。SDS (ソディウム・ドデシル・サルフェート) が陽性対照として使用された。試験物質に反応する試験グループの比率が、陽性対照に反応する者に比べて、大幅に低ければ、物質は「皮膚刺激物」として分類されない、と考えられた。	These materials were tested as part of an interlaboratory evaluation of a human patch test for identification of skin irritation potential. Groups of at least 30 volunteers were used for each evaluation at each location, at least 2 locations tested each product. The undiluted material (0.2 ml) was applied to the outer arm using a Hill Top chamber for a period usually of 4 hours. the reaction was assessed at 24, 48 and 72 hours after initiation of the exposure. SDS (sodium dodecyl sulphate) was used as a positive control. If the proportion of the test group reacting to the test material was significantly less than those reacting to the positive control the material was considered as not classifiable as a skin irritant.
結果		
結果	ヘキサノールとオクタノールが、陽性対照よりも大幅に低い反応を生じ、試験機関の間でも同様の結果であった。従って、これらのアルコールは皮膚刺激性とは考えられない。デカノールは、曖昧な反応を生じた。最初の試験は、刺激物として分類するために、ぎりぎりで十分な反応を生じた。3つの別の試験機関による、その後の試験では、この結果は確認できなかった。	Hexanol and octanol gave responses significantly lower than the positive control and results were similar between laboratories. These alcohols were therefore not considered as skin irritants. Decanol gave equivocal responses, an initial test gave a response just sufficient to classify as irritant. Subsequent testing by 3 other laboratories did not confirm this result.
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	Griffiths et al, 1997 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Griffiths et al, 1997 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(31)	(31)
備考		

試験物質名	オレイルアルコール、ヘキサデシルアルコール、テトラデシルアルコール、ドデシルアルコール、デシルアルコール	oleyl alcohol, hexadecyl alcohol, tetradecyl alcohol, dodecyl alcohol, decyl alcohol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	タイプ:その他:ヒト皮膚刺激性	Type: other: human skin irritation
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	この調査の目的は、物質の刺激性を評価するために、感度増大のために考えられた、chamber-scarification testを導入することある。刺激物に特に弱い人が選ばれた。 物質は、ミネラルオイルに溶かした25%溶液として使われた。最初に皮膚を乱刺し、その部分に試験チャンバーに入れた試験物質 (0.1ml) が触れるよう、1日1回、3日間にわたって、5-10人のボランティアに適用した。皮膚は、最終暴露の終了から30分後に評価された。 刺激の程度は炭素鎖の長さに関係した。C10とC12アルコールが顕著な反応を生じた、一方でC14アルコールは中度の反応、C16は僅か、そしてオレイルアルコールは低い反応を生じた。 この調査は、1976年ワシントンDCで行われた第3回皮膚毒性会議 (3rd conference on Cutaneous Toxicity, Washing DC, 1976) で発表され、会議の論文集に載せられた (the conference proceedings in Cutaneous Toxicity eds Drill & Lazar)。これは、(RTECS, 2004) により言及されている。	The purpose of this study was to introduce the chamber-scarification test designed for increased sensitivity for assessing the irritancy of materials. It should be noted that persons especially vulnerable to irritants were selected. The materials were applied as a 25% solution in mineral oil. The skin is first scarified and the test material applied (0.1ml) in a test chamber once daily for 3 days to groups of 5-10 volunteers. The skin was assessed 30 minutes after the end of the final exposure. The degree of irritation was related to carbon chain length, the C10 and C12 alcohols giving a marked response while the C14 alcohol gave a moderate response, C16 slight and the oleyl alcohol gave a low response. This work was presented at the 3rd conference on Cutaneous Toxicity, Washing DC, 1976 and published in the conference proceedings in Cutaneous Toxicity eds Drill & Lazar. This referred to by RTECS, 2004.
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	比べうる試験調査で、良く記録されており、一般に認められた科学的な原則に合致し、評価用に許容できるものである。	Comparative study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典	Frosch & Kligman, 1976 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent	Frosch & Kligman, 1976 Hayes Consultancy Service Bromley, Kent
引用文献(元文献)	(27) (74)	(27) (74)
備考		

試験物質名	デカノール	Decanol
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	タイプ: その他: ヒトにおけるアレルギー反応	Type: other: allergic reaction in man
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	筆者らは、皮膚科医院での1664人の連続した患者で、脂肪族アルコールでのパッチ試験の結果を報告している。デカノール(ワセリンとオリーブオイルに溶かした5%)は、15人で陽性反応を生じ、ワセリンに溶かした10%でのパッチ試験では、22人で陽性反応を得た。それは発生率では、それぞれ0.9%と1.3%となる。	The authors report the results of patch testing with aliphatic alcohols in 1664 consecutive patients at a dermatological clinic. Patch testing with decanol (5% in vaseline and olive oil) resulted in 15 positive reactions, patch testing with 10% in vaseline gave 22 positive reactions, an incidence of 0.9% and 1.3% respectively.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典		
引用文献(元文献)	(45)	(45)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	タイプ: その他: 吸引	Type: other: aspiration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	ラットに0.2 mlの1-デカノールを吸引させると、9/9のラットが即座に呼吸停止により死亡した。	Aspiration of 0.2 ml 1-decanol to rats produced deaths in 9/9 rats immediately due to respiratory arrest.
結果		
結果		
結論		
結論	このスクリーニング試験で、1-デカノールは吸引による有害性を示した。	In this screening test 1-decanol presents an aspiration hazard.
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	試験はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致し、アセスメントに受け入れられる。	Study well documented, meets generally accepted scientific principles, acceptable for assessment.
出典		
引用文献(元文献)	(29) (70)	(29) (70)
備考		

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

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	Ando, K., Kodama, K., Kato, A., Tamura, G. and Arima, K. 1972 Antitumour activity of glyceryl ethers. <i>Cancer Research</i> 32: 125-129.
2	Annex I (2005). Physico-chemical properties: Measured values and QSAR predictions; Annex I to the Long Chain Aliphatic Alcohols SIAR.
3	Annex IX (2005). Ecotoxicology: Interpretation of data for multi-component substances; Annex IX to the Long Chain Aliphatic Alcohols SIAR.
4	Annex V (2005). Environmental Fate Data: QSAR predictions and comparison with measured values; Annex V to the Long Chain Aliphatic Alcohols Category SIAR.
5	Annex VI (2005). Environmental Distribution Modelling; Annex VI to the Long Chain Aliphatic Alcohols Category SIAR.
6	Annex VIII (2005). Ecotoxicology: QSAR predictions and comparison with measured values; Annex VIII to the Long Chain Aliphatic Alcohols SIAR.
7	Argyris TS. 1985. Regeneration and the mechanism of epidermal tumor promotion. <i>Crit Rev Toxicol</i> : 14(3):211-58
8	Babeu, L. & Vaishnav, D.D. J. Ind. Microbiol. 2, 107-115 (1987); Vaishnav, D.D. et al. <i>Chemosphere</i> 16 (1987), 695-703.
9	Bagley, D.M., Gardner, J.R., Holland, G., Lewis, R.W., Regnier, J-F., Stringer, D.A., and Walker, A.P. 1996. Skin irritation: Reference chemicals data bank. <i>Toxicity in Vitro</i> 10:1-6.
10	Barilyak, I.R. et al, 1991 Embryotoxic effects of some monohydric alcohols. <i>Ontogenez</i> 22(1):71-74 (Russian language paper, translation available)
11	Barilyak, I.R.; Kozachnuk, S.Yu. 1988 Investigation of the cytogenetic effect of a range of monohydric alcohols on bone-marrow cells of rats. <i>Tsitologiya i Genetika</i> 22(2):49-52 (Russian language, translation available)
12	Barton, A.F.M.; Alcohols with water; International Union of Pure and Applied Chemistry. Solubility data series. vol. 15, 438 pp; 1984
13	Beilstein online Handbook of Organic Chemistry
14	Beilstein ONLINE.
15	Bengtsson, B., Renberg, L., and Tarkpea, M. 1984. Molecular structure and aquatic toxicity-An example with C1-C13 aliphatic alcohols. <i>Chemosphere</i> 13(5/6):613-622.
16	BIBRA. 1995. Toxicity Profile: 2-Octanol. BIBRA International.
17	BIBRA. 1995. Toxicity Profile: 2-Octanol. BIBRA International. (secondary reference)
18	Bringmann, V. and Kuhn, R. 1982. Results of toxic action of water pollutants on <i>Daphnia magna</i> Straus tested by an improved standardized procedure. <i>Z. Wasser Abwasser Forsch.</i> 15(1):1-6.
19	Brooke, L.T., Call, D.J., Geiger, D.L., and Northeadcott, C.E. 1984. Acute Toxicities of Organic Chemicals to Fathead Minnows (<i>Pimephales promelas</i>). Center for Lake Superior Environmental Studies, University of Wisconsin-Superior.
20	Budavari, S. (ed.). 1996. Merck Index. 12th ed. Whitehouse Station: Merck Research Laboratories.
21	Clayton, G.D. and Clayton, F.E. (eds.). Chapter 55 Alcohols 1994. Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. vol. II, part D. New York: John Wiley & Sons, Inc.
22	Daubert, T.E. and Danner, R.P. 1989. Physical and Thermodynamic Properties of Pure Chemicals Data Compilation. Washington, D.C.: Taylor and Francis.
23	de Wolf, W. and Parkerton, T. 1999. Higher alcohols bioconcentration: Influence of biotransformation. Preprints of Extended Abstracts 39:101-103. Presented in the session Persistent, Bioaccumulative, Toxic Chemicals: Food Chain Transfer and exposure, part 1 at the American Chemical Society Symposium, Anaheim, CA March 21-25, 1999.
24	E.G. & G. Bionomics. 1975. Acute toxicity of two Conoco compounds to bluegill (<i>lepromis macrochirus</i>) and rainbow trout (<i>Salmo gairdneri</i>). Bioassay report submitted to Conoco Chemicals, Ponca City, Oklahoma.
25	E.G. & G. Bionomics. 1976. Acute toxicity of ALFOL 810 and ALFOL 10 alcohols to <i>Daphnia magna</i> . Bioassay report submitted to Continental Oil Company, Ponca City, Oklahoma.
26	ECETOC, 1995 Skin irritation and corrosion: Reference chemicals data bank. ECETOC Technical Report No. 66
27	Frosch, P.J. and Kligman, A.M. 1976. The chamber-scarification test for irritancy. <i>Contact Dermatitis</i> 2:314-324.
28	Gerarde, H.W. and Ahlstrom, D.B. 1966. Aspiration hazard and toxicity of a homologous series of alcohols. <i>Arch. Environ. Health</i> 13:457-461.
29	Gerarde, H.W.; Ahlstrom, D.B. 1966 The aspiration hazard and toxicity of a homologous series of alcohols. <i>Arch. Env. Hlth.</i> 13:457-461
30	Gershon, H. & Shanks, L., J. Pharm. Sci. 69, 381-384 (1980)
31	Griffiths, H.A., Wilhelm, K.P., Robinson, M.K., Wang, X.M., McFadden, J., York, M., and Basketter, D.A. 1997. Interlaboratory evaluation of a human patch test for the identification of skin irritation potential/hazard. <i>Food and Chemical Toxicology</i> 35:255-260.
32	Hansch, C., A. Leo and D. Hoekman. 1995. Exploring QSAR: Hydrophobic, Electronic, and Steric Constants. ACS Professional Reference Book. Washington, DC: American Chemical Society.
33	Hattori, M., (1987), Effects of long-chain fatty acids and fatty alcohols on the growth of <i>Streptococcus mutans</i> , <i>Chem. Pharm. Bull.</i> 35:3507-3510.
34	Henkel KGaA, unpublished data (Registry No. 6368)
35	Henkel KGaA, unpublished data, File 427/1
36	Henkel KGaA, unpublished data, File 59, Page/Assay 691
37	Henkel KGaA, unpublished data, Final report 1984 2277
38	Henkel KGaA, unpublished data, Final Report 882633
39	Henkel KGaA, unpublished data, Protocol 32, Page/Assay 691
40	Henkel KGaA. 1979. 1-Decanol: Evaluation of acute oral toxicity. Unpublished data, Report No. TBD 790158.
41	Henkel KGaA. 1999a. 1-Decanol: Acute toxicity bacteria. Unpublished results. Biological Research and Product Safety/Ecology. Test Substance Registration No. 7200
42	Henkel KGaA. 1999b. 1-Decanol: Acute toxicity: <i>Daphnia</i> . Biological Research and Safety/Ecology: Unpublished results; test substance registration No. 7843.
43	Henkel KGaA. 1999c. 1-Decanol: Aerobic biodegradation: BODIS test/ Two-phase closed bottle test. Biological Research and Product Safety/Ecology: Unpublished results; test substance registration No. 6368, test run No. 8.
44	Henkel KGaA. 1999n. Biological Research and Product Safety/Ecology: unpublished results; test substance registration No. 6368. Fish acute with 1-decanol. August 1999.
45	Hjorth, N. and Trolle-Lassen, C. 1963 Skin reactions to ointment bases. <i>Trans. St. Johns Hosp. Derm. Soc.</i> 49:127-140
46	HSDB, 2004 on line.
47	Huntingdon Life Sciences Ltd. 1996b. Kalcobl 1095: Assessment of readily biodegradability. Modified Sturm Test. Report No. 96/KAS223/0327.
48	Huntingdon Life Sciences Ltd. 1996e. Kalcobl 1095: Assessment of biotic/abiotic degradability. Biochemical Oxygen Demand (BOD) and Chemical Oxygen Demand (COD). Report No. 96/KAS225/0328.
49	Huntingdon Life Sciences Ltd. 1996h. Kalcobl 1095: Acute toxicity to rainbow trout (preliminary toxicity screen). Final report. Report No. 96/KAS224/0416.
50	Huntingdon Life Sciences Ltd. 1996i. Kalcobl 1095: Preliminary toxicity screen: Assessment of mutagenic potential in histidine auxotrophs of <i>Salmonella typhimurium</i> (the Ames test). Final report. Report No. 96/KAS222/0149.
51	IPCS/WHO 1993 Toxicological evaluation of certain food additives and contaminants. 2-ethyl hexanol WHO Food Additives Series 32 pp 35-55.
52	Ismirov, N.F. et al 1982 Toxicometric parameters of industrial toxic chemicals under single exposure. USSR/UNEP-IRPTC Publication, 1982
53	Iuclid 2000 ECB Decanol

54	IUCILID data sheet. 1995i. Decanol.
55	Iwata, Y., Moriya, Y., and Kobayashi, T. 1987. Percutaneous absorption of aliphatic compounds. Cosmet. Toiletries 102(2):53-68.
56	Johnson, I.R. 1996b. Kalcohol 1095: Acute dermal irritation test in the rabbit. Final report. Report No. 96/KAS220/0677.
57	Johnson, I.R. 1996e. Kalcohol 1095: Acute eye irritation test in the rabbit. Final report. Report No. 96/KAS221/0715.
58	Kaestner, W. 1977. Zur Speziesabhängigkeit der Hautverträglichkeit von Kosmetikgrundstoffen. J. Soc. Cos. Chem. 28:741-754
59	Kamil, I.A. et al, 1953 Studies in detoxication 46 The metabolism of aliphatic alcohols. The glucuronic acid conjugation of acyclic aliphatic alcohols. Biochem 53:129-136
60	Letinski, D.J., M.J. Connelly, D.R. Peterson and T.F. Parkerton. In press. Slow-stir water solubility measurements of selected alcohols and diesters. ExxonMobil. Chemosphere 2002.
61	Lide, D.R. (ed.). "CRC Handbook of Chemistry and Physics", 71st edition, CRC Press, Boca Raton (1990-1991)
62	Linden, E., Bengtsson, B.E., Svanberg, O., and Sundstrom, G. 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>Nitocra spinipes</i> . Chemosphere 11-12:843-851.
63	Lington, A.W. and Bevan, C. 1994. Alcohols. In: Clayton, G.D. and Clayton, F.E. (eds.). Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. vol. II, part D. New York: John Wiley & Sons, Inc. Pp. 2585-2760.
64	Nelson, B.K., Brightwell, W.S., Khan, A., Krieg, Jr., E.F., and Hoberman, A.M. 1990. Developmental toxicology assessment of 1-octanol, 1-nonanol, and 1-decanol administered by inhalation to rats. J. Am. Coll. Toxicol. 9:93-97.
65	Nelson, B.K; Brightwell, W.S; Kreig, E.F. 1996 Developmental toxicology of industrial alcohols: A summary of 13 alcohols administered by inhalation to rats. Tox. Ind. Hlth. 6(3/4): 373-387
66	Nessel, C.S., Freeman, J.L. et al. 1999 The role of dermal irritation in the skin tumor promoting activity of petroleum middle distillates. Toxicological Sciences 49: 48-55
67	Nessel, C.S.; Preston, R.A.J.; et al. 1998 A comprehensive evaluation of the mechanism of skin tumorigenesis by straight-run and cracked petroleum middle distillate Toxicological Sciences 44: 22-31
68	Office of Pesticide Programs. 1995. Environmental effects database (EEDB). Environmental Fate and Effects Division, USEPA, Washington, DC (as cited in ECOTOX Database System).
69	Opdyke, D.L.J. 1973 Monographs on fragrance raw materials. Fd. Cos. Tox. 11:95-115.
70	Patty's Toxicology 2001 Bevan, C. Aliphatic alcohols (Monohydric alcohols) John Wiley & Sons - on line.
71	Potokar, 1979. Lorol 810 und Lorol C 10, toxikologische Untersuchungen. No. 281. 27 November 1979.
72	Richterich, K. 2002c. Lorol C 10-1-Decanol: Ultimate biodegradability in the closed bottle test. Final report R 0200257.
73	Robinson, M.K. Application of a 4-hr human patch test method for comparative and investigative assessment of skin irritation. Contact Dermatitis 38:194-202
74	RTECS on line 2004 Decyl Alcohol
75	Safety data sheet, Henkel KgaA
76	Schafers, C. (2005). Daphnia magna, reproduction test in closed vessels following OECD 211. C10 fatty alcohol. GLP code: SDA-005/4-21. Fraunhofer Institute for Molecular Biology and Applied Ecology (IME) 57377 Schmallenberg, Germany.
77	Schultz, T.W. et al., Ecotoxicol. Environ. Safety 19, 243-253 (1990)
78	Scientific Associates, Inc. 1965c. Acute oral toxicity (LD50) study in rats. ALFOL 10.
79	Scientific Associates, Inc. 1976b. Acute dermal toxicity (LD50) in rabbits. Alfol 10 alcohol.
80	Scientific Associates, Inc. 1977a. Inhalation toxicity test in rats. ALFOL 10 alcohol.
81	Scientific Associates, Inc. 1977d. Acute oral toxicity (LD50) in rats. ALFOL 10 alcohol.
82	Sharp, D.W. 1978. The sensitization potential of some perfume ingredients tested using a modified Draize procedure. Toxicology 9(3):261-271.
83	Sice, J. 1966. Tumor-promoting activity of n-alkanes and l-alkanols. Toxicology and Applied Pharmacology 9:70-74.
84	SIDS Dossier - Dodecanol, 1998 with additional robust summaries for studies for key endpoints provided by consortium members, prepared in support of the Aliphatic Alcohols category on behalf of the Global ICCA Aliphatic alcohols Consortium, 2005
85	SIDS Dossier - Octadecanol, 1995 with additional robust summaries for studies for key end points provided by consortium members, prepared in support of the Aliphatic Alcohols category on behalf of the Global ICCA Aliphatic alcohols Consortium, 2005.
86	Stahl, K.W; Bayer, U. 1983 Bone marrow gentotoxicity of N-methyl, N-nitrosourea (NMU): n-alkanols as sister chromatid exchange (SCE) anti-inducers. Experientia 39:757-759
87	Syracuse Research Corporation (SRC) Online Database. Data obtained from a May 2002 online search.
88	Tewari, Y.B., Miller, M.M., Wasik, S.R., and Martire, D.E. 1982. Aqueous solubility and octanol/water partition coefficient of organic compounds at 25 degrees C. J. Chem. Eng. Data 27:451-454.
89	Truslow Farms Incorporated. 1975a. Eight-day dietary LC50: Bobwhite quail. ALFOL 10 alcohol. Final Report. Project No. 141-101.
90	Truslow Farms Incorporated. 1975b. Eight-day dietary LC50: Mallard duck. ALFOL 10 alcohol. Final Report. Project No. 141-102.
91	Tucker, J.D. et al 1993 Sister chromatid exchange:second report of the Gene-Tox program. Mutat. Res. 297:101-180
92	Unilever. 1995. Bioavailability: Research Contract Sponsored by the Department of the Environment. Final Report. June
	US IUR ('Inventory Update Rule') volumes; Toxic Substances Control Act (TSCA) Chemical Inventory data base; sourced via the US EPA website.
93	Modler RF, Gubler R, and Inoguchi Y.; Detergent Alcohols. In: Chemical Economics Handbook Marketing Research Report. SRI International, Menlo Park, CA USA, 2004.
	APAG/CEFIC annual statistical data; APAG Alcohols Group: Total consumption, year 2004, CEFIC statistics service.
94	Vaishnav, D.D. Toxicity Assessment 1 (1986) 227-240; Vaishnav, D.D. & Lopas, D.M. Dev. Industr. Microbiol. 26 (1985).
95	Vaishnav, D.D., Boethling, R.S., and Babau, L. 1987. Quantitative structure-biodegradability relationships for alcohols, ketones and alicyclic compounds. Chemosphere 16(4):695-703.
96	Value obtained from the Chemfinder website at http://chemfinder.cambridgesoft.com/
97	Veenstra, G.; Webb, C 2005 Health effects SIAR for Long Chain Alcohols (C6-22) including Iucilid dossiers chapter 5 prepared for the Aliphatic Alcohols category
98	Veith, G.D., Call, D.J., and Brooke, L.T. 1983a. Estimating the acute toxicity of narcotic chemicals to fathead minnows. In: Bishop, W.E., Cardwell, R.D., and Heidolph, B.B. (eds.). Aquatic Toxicology and Hazard Assessment: Sixth Symposium. ASTM STP 802. American Society for Testing and Materials, Philadelphia.
99	Veith, G.D., Call, D.J., and Brooke, L.T. 1983b. Structure-toxicity relationships for the fathead minnow, <i>Pimephales promelas</i> : Narcotic industrial chemicals. Can.J. Fish. Aquat. Sci. 40:743-748.
100	Verschueren, K. (ed.). 1996. Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals. 3rd ed. New York: John Wiley & Sons, Inc.
101	Vista Chemical Company. 1994. Biodegradability of eleven VISTA ALFOL alcohols. TSR No. 6940-10-05-94.

102	Water hazard class according to the Administrative Regulation on Water Endangering Substances (Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe; VwVwS as of May 17, 1999).
103	WHO, 1999 Technical Report Series 884 Evaluation of certain food additives and contaminants. 49th Report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Geneva
104	Yalkowsky and Valvani J.Pharm Sci 69 912 (1980) cited in Satyanarayana, D.; Charyulu, R. Narayana; Nagavi, B. G., Asian Journal of Chemistry (1997), 9(3), 418–426
105	Yasuda-Yasaki, Y. et al. Spores 7 (1978), 113–116.
106	Zaeva, G.N. and Fedorova, V.I 1963 The toxicology of higher saturated monoatomic alcohols (n-hexyl, n-heptyl, n-octyl, n-nonyl and n-decyl). Toksikol. Novykh. Prom. Khim. Vesch. 5:51–55.