

## Japanチャレンジプログラム カテゴリーアプローチに関する情報

番号	カテゴリーを行う物質名	CAS No.	既存番号	略語
1	アミノ酢酸	56-40-6	化審法 9-77	G
2	アミノ酢酸ナトリウム	6000-44-8	化審法 2-2661	G-Na
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
備考				

カテゴリーの妥当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-----------	---

### データマトリックス

- : 信頼性のあるデータがある場合  
T: 試験を実施する場合  
SAR: 構造活性相関の情報がある場合  
RA: リードアクロスする場合

物質名(略語入力可)	アミノ酢酸	アミノ酢酸ナトリウム	
CAS No.	56-40-6	6000-44-8	
分子式	C2H5NO2	C2H4NO2.Na	
分子量	75.07	97.05	
構造式 (画像ファイル(TIFF、JPEG等)により貼り付ける。)	H <sub>2</sub> N-CH <sub>2</sub> -COOH	H <sub>2</sub> N-CH <sub>2</sub> -COONa	
物理化学性状	融点	○	○
	沸点	○	○
	密度(比重)		
	蒸気圧	○	○
	分配係数(log Kow)	○	○
	水溶性(解離定数を含む)	○	○
環境運命と経路	光分解	○	○
	水中安定性	○	○
	環境区分間の移動	○	○
	分配	○	○
	好気性生分解性	○	○
	生物濃縮性		
	その他		
生態毒性	魚への急性毒性	○	RA
	水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)	○	RA
	水生植物への毒性(例えば藻類)	○	RA
	水生無脊椎動物への慢性毒性		
	陸生植物への毒性		
	土壌生物への毒性		
	その他		
ヒト毒性	急性毒性	○	○
	反復投与	○	RA
	刺激性/腐食性		
	感作性		
	遺伝子突然変異	○	RA
	染色体異常	○	RA
	<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
	発がん性	○	RA
	受胎能		RA
	発生毒性	○	RA
	その他		

脚注: アミノ酢酸の受胎能については既存のデータはないが、反復投与毒性試験及び発がん性試験において生殖器への影響が認められていないことから、試験は行わない。

<b>項目名</b> <small>(同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)</small>	<b>データ入力欄</b>
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	56-40-6
物質名(日本語名)	アミノ酢酸
物質名(英名)	Glycine
別名等	グリシン
国内適用法令の番号	化審法 9-77
国内適用法令物質名	アミノ酢酸
OECD/HPV名称	該当せず
分子式	C2H5NO2
構造式	H <sub>2</sub> N-CH <sub>2</sub> -COOH
備考	該当せず

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 INFOMATION

機関名	グリシンコンソーシアム
報告書作成日	平成20年12月12日
備考	該当せず

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	白色固体
物理的状态(20°C、1013hPa)	固体
純度(重量/重量%)	100
出典	社内データ
備考	該当せず

1.2 不純物

IMPURITIES

1.3 添加物

ADDITIVES

1.4 別名

SYNONYMS

1.5 製造・輸入量

QUANTITY

製造・輸入量	10000トン(取扱量オーダー)
報告年	2001
出典	既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム スポンサーマニュアル(詳細版) (平成17年7月 厚生労働省、経済産業省、環境省)(参考7)国際的取組のない優先情報収集対象物質リスト
備考	該当せず

1.6 用途情報

USE PATTERN

主な用途情報	非拡散的用途
工業的用途	化学工業:合成
用途分類	26食物/飼料添加物、33中間体
出典	社内データ
備考	該当せず

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	<製造>閉鎖系で製造されている。製造現場でのサンプリング、分析、ドラム詰め替え作業などで職業暴露の可能性はある。作業者は、ゴーグル、ゴム手袋、マスクを着用して作業している。 <ユーザー>主に食品添加物、飼料添加物、医薬品として、また化学合成の中間体として使用されている。ユーザーは、ドラムからの詰め替えなどの作業時に、吸入、皮膚への暴露の可能性はある。作業者は、ゴーグル、ゴム手袋、マスクを着用して作業している。
出典	社内データ
備考	該当せず

1.8 追加情報  
ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	該当せず
職業暴露限界	該当せず
廃棄方法	焼却
文献調査の範囲と日付	CIS、RTECS、ECOTOX、NTP、TOXNET、IUCLID：2005年9月、SCIFINDER：2008年3月
出典	
備考	該当せず

2. 物理化学的性状  
PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

2.1 融点  
MELTING POINT

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
融点： °C	233°C
分解： °C	はい
	233°C
昇華： °C	いいえ
結論	融点：233°C(分解)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	Merck Index
引用文献	該当せず
備考	該当せず

2.2 沸点  
BOILING POINT

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず

結果	
沸点: °C	測定不能
圧力	
分解: °C	はい
	233°C
結論	測定不能
注釈	分解あり(233°C)のため、沸点の測定不能
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	科学的に受け入れられる考察
出典	該当せず
引用文献	該当せず
備考	計算値(MBPWIN Version.1.41): 375.67°C

### 2.3 密度(比重)

DENSITY(RELATIVE DENSITY)

### 2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
蒸気圧	$1.28 \times 10^{-7}$ mmHg
温度: °C	25°C
分解: °C	はい
	233°C
結論	蒸気圧: $1.28 \times 10^{-7}$ mmHg(25°C)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	専門家により受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献	文献1
備考	計算値(MBPWIN Version 1.41): $8.19 \times 10^{-8}$ mmHg(25°C)

### 2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
Log Kow	-3.21
温度: °C	不明
結論	Log Kow: -3.21
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	専門家により受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献	文献2
備考	計算値(KOWWIN Version 1.67): -3.41

## 2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

## WATER SOLUBILITY &amp; DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	不明
注釈	不明
方法	不明
GLP	不明
試験を行った年	不明
試験条件	不明
結果	
水溶解度	250g/L
温度: °C	25°C
pH	不明
pH測定時の物質濃度	不明
結論	250g/L(25°C)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	Merck Index
引用文献	該当せず
備考	pH:5.5-7.0、pH測定時の物質濃度:50g/L、 食品添加物公定書解説書(広川書店)からの引用。
解離定数	
試験物質	アミノ酢酸
同一性	56-40-6
方法	不明
温度: °C	不明
GLP	不明
試験条件	不明
試験を行った年	不明
結果	pKa1=2.34, pKa2=9.60
結論	pKa1=2.34, pKa2=9.60
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	ピアレビューされたハンドブックからのデータ
出典	Merck Index
引用文献	該当せず
備考	該当せず

## 2.6.2 表面張力

## SURFACE TENSION

## 2.7 引火点(液体)

## FLASH POINT(LIQUIDS)

## 2.8 自己燃焼性(固体/気体)

## AUTO FLAMMABILITY(SOLIDS/GASES)

## 2.9 引火性

## FLAMMABILITY

## 2.10 爆発性

## EXPLOSIVE PROPERTIES

## 2.11 酸化性

## OXIDISING PROPERTIES

## 2.12 酸化還元ポテンシャル

## OXIDATION/REDUCTION POTENTIAL

## 2.13 その他の物理化学的性状に関する情報

## ADDITIONAL INFORMATION

### 3. 環境運命と経路

#### ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

##### 3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

##### 3.1 安定性

#### STABILITY

##### 3.1.1. 光分解

#### PHOTODEGRADATION

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	AOPWIN(Version 1.91)
タイプ	間接光分解
GLP	該当せず
試験を行った年	2006
光源と波長(nm)	該当せず
太陽光強度に基づいた相対強度	該当せず
物質のスペクトル	該当せず
試験条件	光照射時間:12時間/日
結果	
物質濃度	該当せず
温度(°C)	該当せず
直接光分解	
半減期t1/2	該当せず
分解度(%)と時間	該当せず
量子収率 (%)	該当せず
間接光分解	
増感剤(タイプ)	OHラジカル
増感剤濃度	$1.5 \times 10^6$ OH/cm <sup>3</sup>
速度定数	$28.0347 \times 10^{-12}$ cm <sup>3</sup> /molecule-秒
半減期t1/2	t1/2=0.382 日
分解生成物	その他: 下欄のセルに記載
	該当せず
結論	t1/2=0.382 日
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	該当せず

##### 3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

#### STABILITY IN WATER

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
設定濃度	該当せず
実測濃度	該当せず
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	該当せず
半減期	該当せず
分解生成物	いいえ
結論	加水分解しないと推定される
注釈	加水分解する官能基を持たないため

信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	科学的に受け入れられる考察
出典	該当せず
引用文献	該当せず
備考	該当せず

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	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	Fugacity model III
結果	
媒体	大気-水-土壌-底質
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)	分布(%) ----- 大気 水 土壌 底質 ----- 0.0412 34.7 65.2 0.06 -----
結論	分布(%) ----- 大気 水 土壌 底質 ----- 0.0412 34.7 65.2 0.06 -----
注釈	EPISUIT(Version 3.12)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	該当せず

3.3.2 分配  
DISTRIBUTION

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	該当せず
注釈	該当せず
媒体	水-空気
方法	ヘンリー定数
試験条件	該当せず
結果	$1.13 \times 10^{-4} \text{ Pa} \times \text{m}^3/\text{mole}$
結論	$1.13 \times 10^{-4} \text{ Pa} \times \text{m}^3/\text{mole}$
注釈	HENRYWIN (Version 3.10)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	該当せず

## 3.4 好気性生分解性

## AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:99.0%以上 供給者:東京化成工業株式会社 等級:TCI-GR Lot No.:AX01
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン301C"易分解性":修正MITI試験(I)'
培養期間	14日間
植種源	10か所から採取した活性汚泥。 採取した各地の汚泥のろ液をそれぞれ500mLと、それまで試験に供していた旧活性汚泥のろ液5Lとを混合して10Lとし、pHを7.0±1.0に調整して培養槽でばっ気した。
GLP	はい
試験を行った年	1993
試験条件	試験容器に基礎培養基297mLを入れ、被験物質濃度が100mg/Lになるように10g/Lの被験物質水溶液を3mL添加してpHを7.0±1.0に調整した。調整した活性汚泥を懸濁物質濃度として30mg/Lになるように接種した。
試験物質濃度	100mg/L
汚泥濃度	30mg/L
培養温度 °C	25°C
対照物質および濃度(mg/L)	アニリン 100mg/L
分解度測定方法	試験物質と対照物質(アニリン)の生分解性はBODメーターにより連続的に測定。試験終了時に試験物質の残存量をTOC及びHPLCにより決定。
分解度算出方法	算術平均
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	76-82(14)
分解速度-2	該当せず
分解速度-3	該当せず
分解速度-4	該当せず
分解生成物	検出されなかった。
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	TOC、HPLC
対象物質の7, 14日目の分解度	アニリンの分解度: 7日後 57% 14日後 78%
その他	14日後の分解度(%)  ----- 測定方法 サンプル1 サンプル2 サンプル3 平均分解度 ----- BOD 76 78 82 (79) TOC 96 99 100 (98) HPLC 100 100 100 (100) ----- 試験終了時のpH:8.7, 6.6, 6.4
結論	試験した条件下では、良分解性であった。
注釈	試験実施機関:財団法人 化学品検査協会
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに基づいて、GLP条件下での試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献3
備考	該当せず

## 3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5/COD比

## BOD-5、COD OR RATIO BOD-5/COD

## 3.6 生物濃縮性

## BIOACCUMULATION

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

#### 4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

#### 4-1 魚への急性毒性

##### ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	アミノ酢酸
同一性	CAS番号: 56-40-6 純度: 99.88% 製造者: 昭和電工株式会社 Lot No.: 076117
方法	OECDテストガイドライン203(1992)
GLP	いいえ
試験を行った年	1998
魚種、系統、供給者	ヒメダカ(Oryzias latipes)、さがみ水産
エンドポイント	96h-LC50
試験物質の分析の有無	なし
試験物質の分析方法	該当せず
結果の統計解析手法	該当せず
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	記載なし
試験用水量あたりの魚体重	記載なし
参照物質での感受性試験結果	記載なし
じゅん化条件	購入したヒメダカは購入日から24時間の薬浴を実施した。薬浴は市販魚病薬「サンエース(100mL中にスルファジメキシナトリウム0.2g、ニコフロザン1.0g、メチレンブルー0.2gを含有)」を飼育水に添加して行った。薬浴終了後7日間以上検疫馴化し、成長及び行動に異常のないヒメダカを使用した。なお、試験開始24時間前までは、1～2回/日の割合で給餌(テトラミン、ドイツ テトラベルケ社)した。また、検疫馴化期間は、エアポンプを使用して通気し、飼育水は適宜交換した。検疫馴化及び試験中の試験水は、千葉市水道水を試験用水槽内に貯留し、3日間以上室温放置し、曝気したもの(脱塩素水道水)を使用した。馴化時の室温は25℃、照明は13時間/日で実施した。死亡率は2.5%であった。
希釈水源	脱塩素水
希釈水の化学的性質	記載なし
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	千葉市水道水を試験用水槽内に貯留し、3日間以上室温放置し、曝気したもの(脱塩素水道水)を用い、被験物質を溶解し、均一濃度になるように十分攪拌し調整を行った。
試験物質の溶液中での安定性	グリシンの溶液安定性(残存率%) ----- mg/L    0時間    72時間    96時間 10        100        98.9      100 100       100       102.6     101.9 998       100       100.9     101.1 ----- (希釈水: 超純水、温度: 25℃、測定法: HPLC)
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	使用せず
暴露容器	大きさ: 10L(試験溶液量) / 容器 容器: ガラス製
暴露期間	96時間
試験方式	止水
換水率/換水頻度	該当せず
連数、1連当たりの魚数	連数: 1容器 / 試験区 連当たりの魚数: 10尾 / 試験区
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	該当せず
試験温度範囲	室温25℃
照明の状態	13時間照明/日
平均測定濃度の計算方法	該当せず
結果	

設定濃度	0, 10, 100, 1000 (mg/L)																																																						
実測濃度	該当せず																																																						
生物学的影響観察	該当せず																																																						
累積死亡率の表	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験区</th> <th colspan="8">死亡数(尾)</th> </tr> <tr> <th>mg/L</th> <th>1時間</th> <th>3時間</th> <th>6時間</th> <th>24時間</th> <th>48時間</th> <th>72時間</th> <th>96時間</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1000</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>被験物質の溶解度試験(250g/L)・水中安定性等の結果に基づき、被験物質は分解することなく暴露されていたと推定される。</p>	試験区	死亡数(尾)								mg/L	1時間	3時間	6時間	24時間	48時間	72時間	96時間		0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	0	0	0	0	0	0	0	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	1000	0	0	0	0	0	0	0	0
試験区	死亡数(尾)																																																						
mg/L	1時間	3時間	6時間	24時間	48時間	72時間	96時間																																																
0	0	0	0	0	0	0	0	0																																															
10	0	0	0	0	0	0	0	0																																															
100	0	0	0	0	0	0	0	0																																															
1000	0	0	0	0	0	0	0	0																																															
統計的結果	該当せず																																																						
注釈	該当せず																																																						
対照区における死亡率	0%																																																						
異常反応	全く異常は認められなかった。																																																						
その他の観察結果	1000(mg/L)区の試験水が48時間目以降白濁したが試験魚に影響は見られなかった。白濁は水道水中のCa塩の析出によると推定された。																																																						
結論																																																							
結果(96h-LC50)	96h-LC50:>1000mg/L																																																						
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり																																																						
キースタディ	キースタディ																																																						
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ																																																						
出典	社内データ																																																						
引用文献	文献4																																																						
備考	該当せず																																																						

#### 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	アミノ酢酸
同一性	CAS番号:56-40-6 純度:100% 製造者:有機合成薬品工業株式会社 Lot No.:072124
方法	OECDテストガイドライン202(2004)
GLP	はい
試験を行った年	2007
生物種、系統、供給者	オオミジンコ(Daphnia magna) 起源:Reading大学(Shell Research Laboratories由来)
エンドポイント	48h-EC50
試験物質の分析の有無	あり
試験物質の分析方法	HPLCにより分析した。各試験液の被験物質濃度は、標準溶液のピーク面積との比から定量した。検出下限値及び定量下限値:0.265mg/L
結果の統計解析手法	該当せず
試験条件	
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	起源:Reading大学(Shell Research Laboratories由来) 止水式条件で飼育 温度:20±1°C 溶存酸素:空気飽和濃度の60%より大 照明時間:16時間明期及び8時間暗期 各作業日に飼育水1リットル当たり有機炭素1mgの割合でChlorella vulgaris懸濁液を、試験開始の24時間前まで給餌した。
参照物質での感受性試験結果	重クロム酸カリウム(K <sub>2</sub> Cr <sub>2</sub> O <sub>7</sub> ) 24h-EC50:1.3mg/L, 48h-EC50:0.42mg/L, 24h-NOEC:0.32mg/L, 48h-100%遊泳阻害:3.2mg/L
試験開始時の時間齢	24時間未満
希釈水源	脱イオン水に無機塩類を溶解させて、希釈水を調製した。
希釈水の化学的性質	代表的硬度:CaCO <sub>3</sub> 250mg/L, 溶存酸素濃度:大気飽和濃度(1気圧、20°C)の60%より大, pH:7.8±0.2, CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O:294mg/L, MgSO <sub>4</sub> ·7H <sub>2</sub> O:123.25mg/L, NaHCO <sub>3</sub> :64.75mg/L, KCl:5.75mg/L
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	1000mg/Lの試験原液を調製後、よく攪拌し無色透明な溶液を得た。各濃度の試験溶液は、適量の試験原液に希釈液を加えることにより調製した。

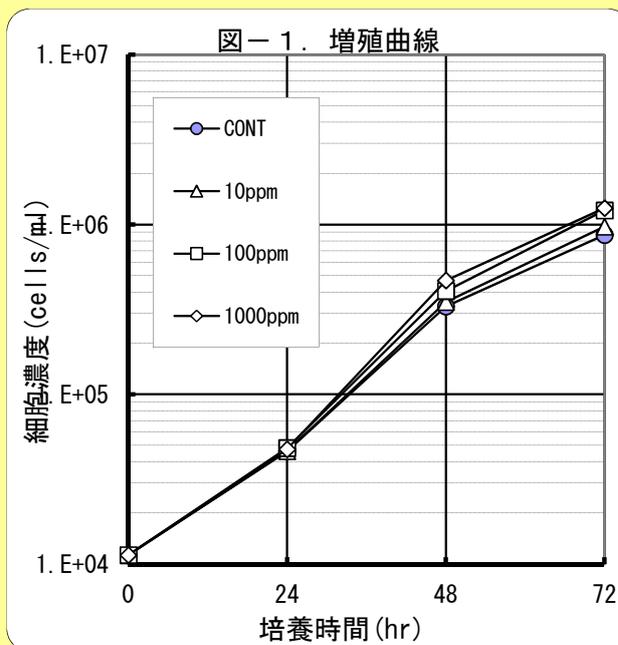
	試験物質濃度																																																																															
	設定濃度 (mg/L) 10 22 45 100 220																																																																															
試験物質の溶液中での安定性	<table border="1"> <tr> <td>0 hr 試験開始</td> <td>10.05</td> <td>20.86</td> <td>42.05</td> <td>104.14</td> <td>220.85</td> </tr> <tr> <td>24hr 経過後</td> <td>9.52</td> <td>20.55</td> <td>41.32</td> <td>105.65</td> <td>239.42</td> </tr> <tr> <td>24hr 溶液新調後</td> <td>9.07</td> <td>21.38</td> <td>43.62</td> <td>103.85</td> <td>237.35</td> </tr> <tr> <td>48hr 経過後</td> <td>10.11</td> <td>23.02</td> <td>44.66</td> <td>108.10</td> <td>245.73</td> </tr> </table> <table border="1"> <tr> <td>名目回収率(%)</td> <td>96.9</td> <td>97.5</td> <td>95.4</td> <td>105.4</td> <td>107.2</td> </tr> </table>	0 hr 試験開始	10.05	20.86	42.05	104.14	220.85	24hr 経過後	9.52	20.55	41.32	105.65	239.42	24hr 溶液新調後	9.07	21.38	43.62	103.85	237.35	48hr 経過後	10.11	23.02	44.66	108.10	245.73	名目回収率(%)	96.9	97.5	95.4	105.4	107.2																																																	
0 hr 試験開始	10.05	20.86	42.05	104.14	220.85																																																																											
24hr 経過後	9.52	20.55	41.32	105.65	239.42																																																																											
24hr 溶液新調後	9.07	21.38	43.62	103.85	237.35																																																																											
48hr 経過後	10.11	23.02	44.66	108.10	245.73																																																																											
名目回収率(%)	96.9	97.5	95.4	105.4	107.2																																																																											
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	該当せず																																																																															
暴露容器	60mL使い捨てプラスチック製容器。蓋として透明合成樹脂板を用いた。																																																																															
暴露期間	48時間																																																																															
試験方式	半止水																																																																															
連数、1連当たりの試験生物数	連数:4試験容器/試験区 供試動物数:20頭/試験区(5頭/試験容器)																																																																															
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	<p>pH及びDOについて、水質の変動はなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="3">名目濃度 (mg/L)</th> <th colspan="4">pH値</th> <th colspan="4">DO(%大気飽和濃度)</th> </tr> <tr> <th colspan="2">交換前</th> <th colspan="2">交換後</th> <th colspan="2">交換前</th> <th colspan="2">交換後</th> </tr> <tr> <th>0時間</th> <th>24時間</th> <th>24時間</th> <th>48時間</th> <th>0時間</th> <th>24時間</th> <th>24時間</th> <th>48時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0</td> <td>8.0</td> <td>7.6</td> <td>8.0</td> <td>7.9</td> <td>100</td> <td>94</td> <td>96</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>7.8</td> <td>7.6</td> <td>7.4</td> <td>7.8</td> <td>95</td> <td>94</td> <td>96</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>7.7</td> <td>7.6</td> <td>7.5</td> <td>7.2</td> <td>93</td> <td>94</td> <td>96</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>7.7</td> <td>7.6</td> <td>7.5</td> <td>6.9</td> <td>94</td> <td>94</td> <td>94</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>7.8</td> <td>7.6</td> <td>7.5</td> <td>7.1</td> <td>94</td> <td>94</td> <td>94</td> <td>98</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>7.7</td> <td>7.5</td> <td>7.6</td> <td>7.0</td> <td>93</td> <td>94</td> <td>96</td> <td>98</td> </tr> </tbody> </table>	名目濃度 (mg/L)	pH値				DO(%大気飽和濃度)				交換前		交換後		交換前		交換後		0時間	24時間	24時間	48時間	0時間	24時間	24時間	48時間	0	8.0	7.6	8.0	7.9	100	94	96	98	10	7.8	7.6	7.4	7.8	95	94	96	98	22	7.7	7.6	7.5	7.2	93	94	96	98	45	7.7	7.6	7.5	6.9	94	94	94	98	100	7.8	7.6	7.5	7.1	94	94	94	98	220	7.7	7.5	7.6	7.0	93	94	96	98
名目濃度 (mg/L)	pH値				DO(%大気飽和濃度)																																																																											
	交換前		交換後		交換前		交換後																																																																									
	0時間	24時間	24時間	48時間	0時間	24時間	24時間	48時間																																																																								
0	8.0	7.6	8.0	7.9	100	94	96	98																																																																								
10	7.8	7.6	7.4	7.8	95	94	96	98																																																																								
22	7.7	7.6	7.5	7.2	93	94	96	98																																																																								
45	7.7	7.6	7.5	6.9	94	94	94	98																																																																								
100	7.8	7.6	7.5	7.1	94	94	94	98																																																																								
220	7.7	7.5	7.6	7.0	93	94	96	98																																																																								
試験温度範囲	20±1℃																																																																															
照明の状態	16時間明期及び8時間暗期																																																																															
平均測定濃度の計算方法	算術平均																																																																															
結果																																																																																
設定濃度	0, 10, 22, 45, 100, 220 (mg/L)																																																																															
実測濃度	0, 10.05, 20.86, 42.05, 104.14, 220.85 (mg/L)																																																																															
遊泳阻害数	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">設定濃度 (mg/L)</th> <th colspan="2">遊泳阻害数</th> </tr> <tr> <th>24時間</th> <th>48時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照(0)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	設定濃度 (mg/L)	遊泳阻害数		24時間	48時間	対照(0)	0	0	10	0	0	22	0	0	45	0	0	100	0	0	220	0	0																																																								
設定濃度 (mg/L)	遊泳阻害数																																																																															
	24時間	48時間																																																																														
対照(0)	0	0																																																																														
10	0	0																																																																														
22	0	0																																																																														
45	0	0																																																																														
100	0	0																																																																														
220	0	0																																																																														
累積遊泳阻害数の表	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">設定濃度 (mg/L)</th> <th colspan="2">遊泳阻害数</th> </tr> <tr> <th>24時間</th> <th>48時間</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照(0)</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>10</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>22</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>45</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>220</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	設定濃度 (mg/L)	遊泳阻害数		24時間	48時間	対照(0)	0	0	10	0	0	22	0	0	45	0	0	100	0	0	220	0	0																																																								
設定濃度 (mg/L)	遊泳阻害数																																																																															
	24時間	48時間																																																																														
対照(0)	0	0																																																																														
10	0	0																																																																														
22	0	0																																																																														
45	0	0																																																																														
100	0	0																																																																														
220	0	0																																																																														
注釈	該当せず																																																																															
対照区における反応は妥当か	はい																																																																															
対照区における反応の妥当性の考察	48時間の試験期間において、対照区のみジンコの遊泳阻害率は0%であり、試験成立条件を満足した。																																																																															
結論																																																																																
結果(48h-EC50)	48h-EC50:>220mg/L																																																																															
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり																																																																															
キースタディ	キースタディ																																																																															
信頼性の判断根拠	本試験は、OECDガイドライン202に準拠して、GLPで実施された試験である。																																																																															
出典	社内データ																																																																															
引用文献	文献5																																																																															
備考	該当せず																																																																															

## 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	アミノ酢酸
同一性	CAS番号:56-40-6 純度:99.88% 製造者:昭和電工株式会社 Lot No.:076117
方法	OECDテストガイドライン201(1984)
GLP	いいえ
試験を行った年	1998
生物種、系統、供給者	Pseudokirchneriella subcapitata (= Selenastrum capricornatum)
エンドポイント	72h-ErC50
毒性値算出に用いたデータの種類	生長曲線下面積、生長速度
試験物質の分析の有無	なし
試験物質の分析方法	該当せず
結果の統計解析手法	該当せず
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	該当せず
藻類の前培養の方法及び状況	実験施設内で継代培養して維持している藻類種Selenastrum capricornatum(OECD推奨株)を、本試験にはいる前に72時間の前培養を行い、対数増殖期にある細胞を用いた。 本試験及び前培養に用いる基礎栄養培地は継代培養と同様のものを用いた。
参照物質での感受性試験結果	該当せず
希釈水源	超純水
培地の化学的性質	該当せず
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	被験物質2000ppmを含有する基礎栄養培地を1000倍希釈して設定濃度の2倍濃度の培地を調製し、予め菌を植えた培地と1:1に混合し設定濃度とした。
試験物質の溶液中での安定性	記載なし
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	使用せず
暴露容器	100mL三角フラスコに試験液40mLで実施 振とう培養(振とう速度100rpm)
暴露期間	72時間
試験方式	止水
連数	3容器/暴露区及び対照区
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	該当せず
試験温度範囲	22±1°C(21.4-21.7°C)
照明の状態	照度8000luxの連続照明
平均測定濃度の計算方法	該当せず
結果	
設定濃度	0, 10, 100, 1000 (mg/L)
実測濃度	該当せず
細胞密度	1.1 × 10 <sup>4</sup> cells/mL
生長阻害率(%)	細胞濃度 (cells/mL) の推移 ----- 暴露濃度(mg/L)    0時間    24時間    48時間    72時間 ----- 0                    1.1 × 10 <sup>4</sup> 4.6 × 10 <sup>4</sup> 3.3 × 10 <sup>5</sup> 8.7 × 10 <sup>5</sup> 10.2                1.1 × 10 <sup>4</sup> 4.6 × 10 <sup>4</sup> 3.5 × 10 <sup>5</sup> 9.7 × 10 <sup>5</sup> 102                  1.1 × 10 <sup>4</sup> 4.8 × 10 <sup>4</sup> 4.1 × 10 <sup>5</sup> 1.2 × 10 <sup>6</sup> 1048                1.1 × 10 <sup>4</sup> 4.8 × 10 <sup>4</sup> 4.7 × 10 <sup>5</sup> 1.3 × 10 <sup>6</sup> ----- 生長阻害率 ----- 暴露濃度(mg/L)    面積法での阻害率(%)    速度法での阻害率(%) ----- 0                    —                        — 10.2                -8.9                    -2.1 102                  -31.5                   -6.8 1048                -45.6                   -8.9 -----

各濃度区における生長曲線



その他観察結果

該当せず

注釈

該当せず

対照区での生長は妥当か

はい

対照区における反応の妥当性の考察

対照区の生物量の増殖(16倍以上)、対照区の毎日の生長速度の変動係数(35%以下)及び対照区の繰り返し間の変動係数(7%以下)を満たしていることから、妥当であると判断した。

対照区の細胞濃度 (cells/mL)

フラスコNo.	培養時間 (hr)			
	0	24	48	72
1	1.0 × 10 <sup>4</sup>	4.7 × 10 <sup>4</sup>	3.2 × 10 <sup>5</sup>	8.7 × 10 <sup>5</sup>
2	1.0 × 10 <sup>4</sup>	4.5 × 10 <sup>4</sup>	3.2 × 10 <sup>5</sup>	8.3 × 10 <sup>5</sup>
3	1.0 × 10 <sup>4</sup>	4.6 × 10 <sup>4</sup>	3.5 × 10 <sup>5</sup>	9.1 × 10 <sup>5</sup>
平均	1.0 × 10 <sup>4</sup>	4.6 × 10 <sup>4</sup>	3.3 × 10 <sup>5</sup>	8.7 × 10 <sup>5</sup>

対照区の日間変動と繰り返し間の変動

フラスコNo.	生長速度/日				日間変動	
	0-1日	1-2日	2-3日	0-3日	標準偏差	変動係数%
1	1.56	1.92	0.99	1.49	0.47	31.49
2	1.51	1.96	0.95	1.47	0.50	34.15
3	1.53	2.01	0.97	1.50	0.52	34.80
平均	1.53	1.96	0.97	1.49	0.50	33.47

繰り返し間の変動

標準偏差	0.02	0.05	0.02	0.02
変動係数%	1.54	2.51	1.81	1.05

結論

結果 (ErC50)

72h-ErC50: >1000mg/L

結果 (NOEC)

72h-NOEC: 1000mg/L  
細胞濃度がコントロールより低くなった試験濃度はなかったため、最高試験濃度をNOECとした。

信頼性スコア

2. 制限付で信頼性あり

キースタディ

キースタディ

信頼性の判断根拠

専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ

出典

社内データ

引用文献

文献6

備考

該当せず

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

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

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)

4-6-1底生生物への毒性  
TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)  
BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)

4-8 生体内物質変換と動態  
BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

4-9 追加情報  
ADDITIONAL INFORMATION

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

#### 5-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

#### 5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布

TOXICOKINETICS, METABOLISM, and DISTRIBUTION

#### 5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:不明 供給者:岩井化学薬品株式会社 等級:試薬特級 Lot No.:不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください 急性毒性試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1977
試験系(種/系統)	Rat Wistar 7週齢
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	不明
各用量群(性別)の動物数	1群5-10匹
溶媒(担体)	選択してください 生理食塩液
投与経路	強制経口投与
観察期間(日)	7
その他の試験条件	該当せず
統計学的処理	投与後観察期間の死亡率からLitchfield-Wilcoxon法によりLD50値を算出
結果	
各用量群での死亡数	不明
臨床所見	雌雄ともに投与後15~35分より自発運動抑制、軽度呼吸抑制、立毛及び眼瞼下垂がみられ、その後、脱力、チアノーゼ、旋回運動及び強直性伸展が発現し呼吸停止した。なお一部の個体は、強直性伸展を発現することなく昏睡状態となり呼吸停止した。
剖検所見	死亡例について、呼吸停止後なお心拍が触知され、直ちに剖検したものでは、心室の拍動が観察された。なお、停止位は心室中位又は拡張位であった。少数例に肺のうっ血、線胃部粘膜に点状出血がみられたが、他の臓器に特筆すべき変化は認められなかった。
その他	該当せず
結論	
LD50値又はLC50値	LD50値 mg/kg、()内は95%信頼限界、 雄: 9550(8917-10228), 雌: 7930(7329-8580)
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	雌のLD50値は雄よりも若干低い値が観察された。
注釈	著者:根本伸二他(三亜薬品工業株式会社)、橘 園臣(日水製薬株式会社)
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献(元文献)	文献7
備考	該当せず

B. 急性吸入毒性  
ACUTE INHALATION TOXICITY

C. 急性経皮毒性  
ACUTE DERMAL TOXICITY

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

5-3 腐食性/刺激性  
CORROSIVENESS/IRRITATION

A. 皮膚刺激/腐食  
SKIN IRRITATION/CORROSION

B. 眼刺激/腐食  
EYE IRRITATION/CORROSION

5-4 皮膚感作  
SKIN SENSITISATION

5-5 反復投与毒性  
REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:不明 供給者:岩井化学薬品株式会社 等級:試薬特級 Lot No.:不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください 亜急性毒性試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1977
試験系(種/系統)	Rat Wistar 7週齢
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	0, 100, 1500 (mg/kg) 投与量が各群ともに2mL/100gになるように濃度を調製した。
各用量群(性別)の動物数	各群10匹
溶媒(担体)	選択してください 生理食塩水
投与経路	選択してください 皮下
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
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)	30
投与頻度	1日1回投与
回復期間(日)	該当せず
試験条件	<p>&lt;体重測定&gt;実験動物の一般状態、中毒症状を毎日投与時及び投与後に観察した。体重は個体別に測定し、飼料摂取量は各ケージごとに測定し、1匹当たりの平均摂取量を算出した。測定は3日間隔に行った。</p> <p>&lt;血液及び尿検査&gt;投与終了翌日に、各群より5匹ずつ無作為的に抽出し、強制排尿による新鮮尿と頸動脈より採血した血液について次の検査をした。尿は、コンビスティックス及びシノテスト(エームス社)を用いて、pH、蛋白、糖、ウロビリノーゲンを検査した。血液は、赤血球数、白血球数(血球計算板)、血色素(Sahli法)、白血球百分率(May-Giemsa染色による塗抹標本)を検査した。血清は、GOT、GPT(Reitman-Frankel法)を測定した。BSP(光電光度法)は上述の検査に用いない動物を各群より2匹ずつ選び検査した。</p> <p>&lt;剖検及び病理組織学的検査&gt;全動物を放血死させた後に解剖を行い、各臓器の肉眼的観察及び湿重量を測定した。さらに各群より5匹ずつを選び、脳、心臓、肺、気管、肝臓、腎臓、副腎、脾臓、膵臓、胃、十二指腸、直腸、大腿骨、精巣及び卵巣を10%中性ホルマリン液で固定し、常法により脱水、包埋、薄切し、Hematoxylin-Eosin 重染色を行って病理組織学的検査を行った。</p>
統計学的処理	該当せず
結果	

体重、体重増加量	試験群と対照群の体重増加に有意差はみられなかった。雌の試験群では、対照群に比して体重が増加する傾向がみられた。																																																																							
摂餌量、飲水量	雌の各群間では違いはみられなかった。雄の1,500mg/kg群は対照群に比較してやや摂餌量の少ない日が見られた。																																																																							
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	試験群の投与部位には、しこり又はnecrosisが発現し、投与終了後には著明なnecrosisに進展したが、皮毛の光沢など他に変化はなかった。																																																																							
眼科学的所見(発生率、重篤度)	該当せず																																																																							
血液学的所見(発生率、重篤度)	<p>雄雌ともに、1500mg/kg群の白血球数で高い値がみられ、白血球百分率でも好中球の増加がみられた。赤血球数及び血色素量では対照群との差はみられなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与量 (mg/kg)</th> <th rowspan="2"></th> <th rowspan="2">赤血球数 (<math>\times 10^4/mm^3</math>)</th> <th rowspan="2">白血球数 (<math>\times 10^2/mm^3</math>)</th> <th rowspan="2">血色素量 (%)</th> <th colspan="5">血液像(白血球百分率)%</th> </tr> <tr> <th>好塩基球</th> <th>好酸球</th> <th>好中球</th> <th>リンパ球</th> <th>単球</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>対照(0)</td> <td>1081<math>\pm</math>49.9</td> <td>103<math>\pm</math>8.1</td> <td>99<math>\pm</math>3.1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>12</td> <td>87</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>1014<math>\pm</math>51.4</td> <td>107<math>\pm</math>7.0</td> <td>95<math>\pm</math>1.4</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>*26</td> <td>*71</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>1167<math>\pm</math>31.0</td> <td>*184<math>\pm</math>14.4</td> <td>90<math>\pm</math>0.5</td> <td>0</td> <td>2</td> <td>22</td> <td>76</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>対照(0)</td> <td>1119<math>\pm</math>51.5</td> <td>89<math>\pm</math>9.5</td> <td>103<math>\pm</math>1.7</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>11</td> <td>88</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>1060<math>\pm</math>286</td> <td>118<math>\pm</math>2.0</td> <td>89<math>\pm</math>1.9</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>11</td> <td>89</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>1167<math>\pm</math>60.0</td> <td>*181<math>\pm</math>6.7</td> <td>100<math>\pm</math>2.9</td> <td>0</td> <td>3</td> <td>*24</td> <td>*73</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table> <p>*対照群に比し危険率5%で有意差あり</p>	投与量 (mg/kg)		赤血球数 ( $\times 10^4/mm^3$ )	白血球数 ( $\times 10^2/mm^3$ )	血色素量 (%)	血液像(白血球百分率)%					好塩基球	好酸球	好中球	リンパ球	単球	雄	対照(0)	1081 $\pm$ 49.9	103 $\pm$ 8.1	99 $\pm$ 3.1	0	1	12	87	0	100	1014 $\pm$ 51.4	107 $\pm$ 7.0	95 $\pm$ 1.4	0	3	*26	*71	0	1,500	1167 $\pm$ 31.0	*184 $\pm$ 14.4	90 $\pm$ 0.5	0	2	22	76	0	雌	対照(0)	1119 $\pm$ 51.5	89 $\pm$ 9.5	103 $\pm$ 1.7	0	1	11	88	0	100	1060 $\pm$ 286	118 $\pm$ 2.0	89 $\pm$ 1.9	0	0	11	89	0	1,500	1167 $\pm$ 60.0	*181 $\pm$ 6.7	100 $\pm$ 2.9	0	3	*24	*73	0
投与量 (mg/kg)							赤血球数 ( $\times 10^4/mm^3$ )	白血球数 ( $\times 10^2/mm^3$ )	血色素量 (%)	血液像(白血球百分率)%																																																														
		好塩基球	好酸球	好中球	リンパ球	単球																																																																		
雄	対照(0)	1081 $\pm$ 49.9	103 $\pm$ 8.1	99 $\pm$ 3.1	0	1	12	87	0																																																															
	100	1014 $\pm$ 51.4	107 $\pm$ 7.0	95 $\pm$ 1.4	0	3	*26	*71	0																																																															
	1,500	1167 $\pm$ 31.0	*184 $\pm$ 14.4	90 $\pm$ 0.5	0	2	22	76	0																																																															
雌	対照(0)	1119 $\pm$ 51.5	89 $\pm$ 9.5	103 $\pm$ 1.7	0	1	11	88	0																																																															
	100	1060 $\pm$ 286	118 $\pm$ 2.0	89 $\pm$ 1.9	0	0	11	89	0																																																															
	1,500	1167 $\pm$ 60.0	*181 $\pm$ 6.7	100 $\pm$ 2.9	0	3	*24	*73	0																																																															
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	<p>投与群と対照群に、血清トランスアミナーゼ及びBSP排泄試験の値に差はみられなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与量 (mg/kg)</th> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">血清酵素</th> <th rowspan="2">BSP排泄試験</th> </tr> <tr> <th>GOT</th> <th>GPT</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>対照(0)</td> <td>88<math>\pm</math>9.5</td> <td>31<math>\pm</math>5.3</td> <td>18.15</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>87<math>\pm</math>6.7</td> <td>25<math>\pm</math>3.0</td> <td>17.35</td> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>88<math>\pm</math>17.2</td> <td>26<math>\pm</math>3.6</td> <td>32.45</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>対照(0)</td> <td>86<math>\pm</math>7.6</td> <td>27<math>\pm</math>1.2</td> <td>15.30</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>99<math>\pm</math>8.5</td> <td>27<math>\pm</math>2.1</td> <td>11.85</td> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>84<math>\pm</math>11.7</td> <td>27<math>\pm</math>2.1</td> <td>20.55</td> </tr> </tbody> </table>	投与量 (mg/kg)		血清酵素		BSP排泄試験	GOT	GPT	雄	対照(0)	88 $\pm$ 9.5	31 $\pm$ 5.3	18.15	100	87 $\pm$ 6.7	25 $\pm$ 3.0	17.35	1,500	88 $\pm$ 17.2	26 $\pm$ 3.6	32.45	雌	対照(0)	86 $\pm$ 7.6	27 $\pm$ 1.2	15.30	100	99 $\pm$ 8.5	27 $\pm$ 2.1	11.85	1,500	84 $\pm$ 11.7	27 $\pm$ 2.1	20.55																																						
投与量 (mg/kg)				血清酵素			BSP排泄試験																																																																	
		GOT	GPT																																																																					
雄	対照(0)	88 $\pm$ 9.5	31 $\pm$ 5.3	18.15																																																																				
	100	87 $\pm$ 6.7	25 $\pm$ 3.0	17.35																																																																				
	1,500	88 $\pm$ 17.2	26 $\pm$ 3.6	32.45																																																																				
雌	対照(0)	86 $\pm$ 7.6	27 $\pm$ 1.2	15.30																																																																				
	100	99 $\pm$ 8.5	27 $\pm$ 2.1	11.85																																																																				
	1,500	84 $\pm$ 11.7	27 $\pm$ 2.1	20.55																																																																				
尿検査所見(発生率、重篤度)	<p>投与群には異常はみられず、測定値は対照群と変わらなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与量 (mg/kg)</th> <th rowspan="2">pH Combistix</th> <th colspan="2">蛋白質(%)</th> <th colspan="2">糖</th> <th rowspan="2">ウロビリノーゲン Shinotest</th> </tr> <tr> <th>Combistix</th> <th>Shinotest</th> <th>Combistix</th> <th>Shinotest</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>対照(0)</td> <td>7</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>7</td> <td>-</td> <td>0.02</td> <td>-</td> <td>0.1-0.3</td> </tr> <tr> <td>1500</td> <td>7-8</td> <td>-</td> <td>0.02</td> <td>-</td> <td>0.1-0.3</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>対照(0)</td> <td>7</td> <td>-</td> <td>0</td> <td>-</td> <td>0.1-0.3</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>7-8</td> <td>-</td> <td>0.02</td> <td>-</td> <td>0.1-0.3</td> </tr> <tr> <td>1500</td> <td>7-8</td> <td>-</td> <td>0.02</td> <td>-</td> <td>0.1-0.3</td> </tr> </tbody> </table>	投与量 (mg/kg)	pH Combistix	蛋白質(%)		糖		ウロビリノーゲン Shinotest	Combistix	Shinotest	Combistix	Shinotest	雄	対照(0)	7	-	0	-	-	100	7	-	0.02	-	0.1-0.3	1500	7-8	-	0.02	-	0.1-0.3	雌	対照(0)	7	-	0	-	0.1-0.3	100	7-8	-	0.02	-	0.1-0.3	1500	7-8	-	0.02	-	0.1-0.3																						
投与量 (mg/kg)	pH Combistix			蛋白質(%)		糖			ウロビリノーゲン Shinotest																																																															
		Combistix	Shinotest	Combistix	Shinotest																																																																			
雄	対照(0)	7	-	0	-	-																																																																		
	100	7	-	0.02	-	0.1-0.3																																																																		
	1500	7-8	-	0.02	-	0.1-0.3																																																																		
雌	対照(0)	7	-	0	-	0.1-0.3																																																																		
	100	7-8	-	0.02	-	0.1-0.3																																																																		
	1500	7-8	-	0.02	-	0.1-0.3																																																																		
死亡数(率)、死亡時間	投与群及び対照群ともに死亡例はなかった。																																																																							
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず																																																																							
臓器重量	<p>雄雌ともに1,500mg/kg群の脾臓が対照群に比較して有意に大きかった。その他の臓器重量は投与群と対照群との間に差はみられなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与量(mg/kg)</th> <th rowspan="2"></th> <th>肝臓(g)</th> <th>心臓(g)</th> <th>脾臓(g)</th> <th>副腎(g)</th> <th>腎臓(mg)</th> <th>精巣(g)</th> <th>卵巣(mg)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>雄</td> <td>対照(0)</td> <td>14.5<math>\pm</math>1.82</td> <td>1.32<math>\pm</math>0.10</td> <td>0.78<math>\pm</math>0.09</td> <td>2.91<math>\pm</math>0.17</td> <td>68.9<math>\pm</math>8.30</td> <td>3.67<math>\pm</math>0.41</td> <td></td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>13.7<math>\pm</math>1.06</td> <td>1.39<math>\pm</math>0.10</td> <td>0.96<math>\pm</math>0.30</td> <td>2.77<math>\pm</math>0.19</td> <td>68.9<math>\pm</math>3.94</td> <td>3.55<math>\pm</math>0.14</td> <td></td> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>14.1<math>\pm</math>0.64</td> <td>1.30<math>\pm</math>0.11</td> <td>*1.16<math>\pm</math>0.18</td> <td>2.57<math>\pm</math>0.09</td> <td>68.4<math>\pm</math>6.67</td> <td>3.47<math>\pm</math>0.18</td> <td></td> </tr> <tr> <td>雌</td> <td>対照(0)</td> <td>11.1<math>\pm</math>1.51</td> <td>0.95<math>\pm</math>0.09</td> <td>0.63<math>\pm</math>0.15</td> <td>1.99<math>\pm</math>0.13</td> <td>87.1<math>\pm</math>12.50</td> <td></td> <td>117.3<math>\pm</math>20.8</td> </tr> <tr> <td>100</td> <td>11.0<math>\pm</math>1.27</td> <td>1.03<math>\pm</math>0.10</td> <td>0.78<math>\pm</math>0.25</td> <td>1.98<math>\pm</math>0.09</td> <td>96.4<math>\pm</math>14.29</td> <td></td> <td>128.6<math>\pm</math>21.4</td> </tr> <tr> <td>1,500</td> <td>11.0<math>\pm</math>0.69</td> <td>0.94<math>\pm</math>0.13</td> <td>*1.13<math>\pm</math>0.25</td> <td>2.03<math>\pm</math>0.10</td> <td>90.5<math>\pm</math>13.30</td> <td></td> <td>125.5<math>\pm</math>15.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>*対照群に比し危険率5%で有意差あり</p>	投与量(mg/kg)		肝臓(g)	心臓(g)	脾臓(g)	副腎(g)	腎臓(mg)	精巣(g)	卵巣(mg)	雄	対照(0)	14.5 $\pm$ 1.82	1.32 $\pm$ 0.10	0.78 $\pm$ 0.09	2.91 $\pm$ 0.17	68.9 $\pm$ 8.30	3.67 $\pm$ 0.41		100	13.7 $\pm$ 1.06	1.39 $\pm$ 0.10	0.96 $\pm$ 0.30	2.77 $\pm$ 0.19	68.9 $\pm$ 3.94	3.55 $\pm$ 0.14		1,500	14.1 $\pm$ 0.64	1.30 $\pm$ 0.11	*1.16 $\pm$ 0.18	2.57 $\pm$ 0.09	68.4 $\pm$ 6.67	3.47 $\pm$ 0.18		雌	対照(0)	11.1 $\pm$ 1.51	0.95 $\pm$ 0.09	0.63 $\pm$ 0.15	1.99 $\pm$ 0.13	87.1 $\pm$ 12.50		117.3 $\pm$ 20.8	100	11.0 $\pm$ 1.27	1.03 $\pm$ 0.10	0.78 $\pm$ 0.25	1.98 $\pm$ 0.09	96.4 $\pm$ 14.29		128.6 $\pm$ 21.4	1,500	11.0 $\pm$ 0.69	0.94 $\pm$ 0.13	*1.13 $\pm$ 0.25	2.03 $\pm$ 0.10	90.5 $\pm$ 13.30		125.5 $\pm$ 15.1												
投与量(mg/kg)				肝臓(g)	心臓(g)	脾臓(g)	副腎(g)	腎臓(mg)	精巣(g)	卵巣(mg)																																																														
		雄	対照(0)	14.5 $\pm$ 1.82	1.32 $\pm$ 0.10	0.78 $\pm$ 0.09	2.91 $\pm$ 0.17	68.9 $\pm$ 8.30	3.67 $\pm$ 0.41																																																															
100	13.7 $\pm$ 1.06	1.39 $\pm$ 0.10	0.96 $\pm$ 0.30	2.77 $\pm$ 0.19	68.9 $\pm$ 3.94	3.55 $\pm$ 0.14																																																																		
1,500	14.1 $\pm$ 0.64	1.30 $\pm$ 0.11	*1.16 $\pm$ 0.18	2.57 $\pm$ 0.09	68.4 $\pm$ 6.67	3.47 $\pm$ 0.18																																																																		
雌	対照(0)	11.1 $\pm$ 1.51	0.95 $\pm$ 0.09	0.63 $\pm$ 0.15	1.99 $\pm$ 0.13	87.1 $\pm$ 12.50		117.3 $\pm$ 20.8																																																																
100	11.0 $\pm$ 1.27	1.03 $\pm$ 0.10	0.78 $\pm$ 0.25	1.98 $\pm$ 0.09	96.4 $\pm$ 14.29		128.6 $\pm$ 21.4																																																																	
1,500	11.0 $\pm$ 0.69	0.94 $\pm$ 0.13	*1.13 $\pm$ 0.25	2.03 $\pm$ 0.10	90.5 $\pm$ 13.30		125.5 $\pm$ 15.1																																																																	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	肉眼的に異常な臓器はどの群にもみられなかった。組織学的には軽度細胞浸潤が気管支周辺、肝グリソン氏鞘及び小葉あるいは腎臓にみられ、肝臓の胆管増生、類洞拡張、副腎の空胞化、脾臓の髓外増血がみられたが、投与群ばかりでなく対照群でも観察され、頻度と投与量との間に相関はなかった。脳、心臓、脾臓、胃、十二指腸、直腸、大腿骨、精巣及び卵巣になら特筆すべき変化はみられなかった。																																																																							

実際に摂取された量	該当せず
用量反応性	該当せず
注釈	該当せず
結論	
NOAEL (NOEL)	雌のNOAEL=100mg/kg
LOAEL (LOEL)	雌のLOAEL=1,500mg/kg、雄のLOAEL=100mg/kg
NOAEL/LOAELの推定根拠	雄雌ともに1,500mg/kg群で白血球数が有意に高い値がみられ、白血球百分率では雄の100mg/kg群、雌の1,500mg/kg群で好中球の増加がみられた。
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	白血球百分率では雄の100mg/kg群、雌の1,500mg/kg群で好中球の増加がみられた。
注釈	著者:根本伸二他(三垂薬品工業株式会社)、橘 圀臣(日水製薬株式会社)
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献(元文献)	文献7
備考	該当せず

#### 5-5 反復投与毒性

#### REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:不明 供給者:岩井化学薬品株式会社 等級:試薬特級 Lot No.:不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください 慢性毒性試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1977
試験系(種/系統)	Rat Wistar 5週齢
性別(雄:M、雌:F)	M
投与量	0, 1.5, 30, 600 (mg/kg) 投与量が各群ともに0.4mL/100gになるように濃度を調製した。
各用量群(性別)の動物数	各群15匹
溶媒(担体)	選択してください 生理食塩水
投与経路	選択してください 腹腔内
対照群に対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理
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)	182
投与頻度	1日1回投与(26週間(6日/週))
回復期間(日)	該当せず
試験条件	<体重測定>体重及び飼料摂取量の測定は7日間隔で行った。 <血液及び尿検査>投与終了翌日に、各群より5匹ずつ無作為的に抽出し、強制排尿による新鮮尿と頸動脈より採血した血液について次の検査をした。尿は、コンビスティックス及びシノテスト(エームス社)を用いて、pH、蛋白、糖、ウロビリノーゲンを検査した。血液は、赤血球数、白血球数(血球計算板)、血色素(Sahli法)、白血球百分率(May-Giemsa染色による塗沫標本)を検査した。血清は、GOT、GPT(Reitman-Frankel法)を測定した。さらに血糖値の測定及びBSP排泄試験(各群3匹ずつ)を行った。 <剖検及び病理組織学的検査>全動物を放血死させた後に解剖を行い、各臓器の肉眼的観察及び湿重量を測定した。さらに各群より5匹ずつを選び、脳、心臓、肺、気管、肝臓、腎臓、脾臓、膵臓、胃、十二指腸、直腸、甲状腺、脊髄、大腿骨及び精巢を10%中性ホルマリン液で固定し、常法により脱水、包埋、薄切し、Hematoxylin-Eosin 重染色を行って病理組織学的検査を行った。
統計学的処理	該当せず
結果	
体重、体重増加量	投与群の体重曲線は、投与期間中対照群を上回った。
摂餌量、飲水量	該当せず
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	600mg/kg群で毎注射直後にWrithingが観察された。その他では投与期間全般を通じて特筆すべき変化はみられなかった。

眼科学的所見(発生率、重篤度)	該当せず																																																						
血液学的所見(発生率、重篤度)	<p>投与群と対照群との間にほとんど差はみられなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量 (mg/kg)</th> <th>赤血球数 (<math>\times 10^4/\text{mm}^3</math>)</th> <th>白血球数 (<math>\times 10^2/\text{mm}^3</math>)</th> <th>血色素量 (%)</th> <th colspan="5">血液像(白血球百分率)%</th> </tr> <tr> <th></th> <th></th> <th></th> <th></th> <th>好塩基球</th> <th>好酸球</th> <th>好中球</th> <th>リンパ球</th> <th>単球</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照(0)</td> <td>832<math>\pm</math>31.8</td> <td>87<math>\pm</math>11.5</td> <td>109<math>\pm</math>1.8</td> <td>0</td> <td>0.5</td> <td>14.3</td> <td>77.0</td> <td>8.3</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>755<math>\pm</math>29.8</td> <td>108<math>\pm</math>12.3</td> <td>109<math>\pm</math>1.7</td> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>13.8</td> <td>78.8</td> <td>6.4</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>824<math>\pm</math>29.7</td> <td>69<math>\pm</math>5.5</td> <td>114<math>\pm</math>2.2</td> <td>0</td> <td>1.0</td> <td>16.2</td> <td>75.2</td> <td>7.6</td> </tr> <tr> <td>600</td> <td>768<math>\pm</math>46.7</td> <td>79<math>\pm</math>2.1</td> <td>112<math>\pm</math>1.4</td> <td>0</td> <td>0.8</td> <td>16.2</td> <td>76.8</td> <td>6.2</td> </tr> </tbody> </table>	投与量 (mg/kg)	赤血球数 ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )	白血球数 ( $\times 10^2/\text{mm}^3$ )	血色素量 (%)	血液像(白血球百分率)%									好塩基球	好酸球	好中球	リンパ球	単球	対照(0)	832 $\pm$ 31.8	87 $\pm$ 11.5	109 $\pm$ 1.8	0	0.5	14.3	77.0	8.3	1.5	755 $\pm$ 29.8	108 $\pm$ 12.3	109 $\pm$ 1.7	0	1.0	13.8	78.8	6.4	30	824 $\pm$ 29.7	69 $\pm$ 5.5	114 $\pm$ 2.2	0	1.0	16.2	75.2	7.6	600	768 $\pm$ 46.7	79 $\pm$ 2.1	112 $\pm$ 1.4	0	0.8	16.2	76.8	6.2
投与量 (mg/kg)	赤血球数 ( $\times 10^4/\text{mm}^3$ )	白血球数 ( $\times 10^2/\text{mm}^3$ )	血色素量 (%)	血液像(白血球百分率)%																																																			
				好塩基球	好酸球	好中球	リンパ球	単球																																															
対照(0)	832 $\pm$ 31.8	87 $\pm$ 11.5	109 $\pm$ 1.8	0	0.5	14.3	77.0	8.3																																															
1.5	755 $\pm$ 29.8	108 $\pm$ 12.3	109 $\pm$ 1.7	0	1.0	13.8	78.8	6.4																																															
30	824 $\pm$ 29.7	69 $\pm$ 5.5	114 $\pm$ 2.2	0	1.0	16.2	75.2	7.6																																															
600	768 $\pm$ 46.7	79 $\pm$ 2.1	112 $\pm$ 1.4	0	0.8	16.2	76.8	6.2																																															
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	<p>血糖値及びBSP排泄能において投与群と対照群との間に差はみられなかった。 血清トランスアミナーゼ活性は1.5mg/kg群を除く投与群で高い値を示した。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量 (mg/kg)</th> <th colspan="2">血清酵素</th> <th>血糖値 (mg/dL)</th> <th>BSP排泄試験</th> </tr> <tr> <th></th> <th>GOT</th> <th>GPT</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照(0)</td> <td>120.1<math>\pm</math>7.6</td> <td>30.8<math>\pm</math>10.6</td> <td>85.0<math>\pm</math>9.4</td> <td>24.4<math>\pm</math>8.3</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>125.4<math>\pm</math>22.7</td> <td>33.2<math>\pm</math>12.8</td> <td>71.6<math>\pm</math>24.4</td> <td>11.8<math>\pm</math>6.9</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>129.8<math>\pm</math>17.2</td> <td>30.8<math>\pm</math>2.5</td> <td>88.6<math>\pm</math>32.7</td> <td>21.9<math>\pm</math>11.8</td> </tr> <tr> <td>600</td> <td>130.6<math>\pm</math>12.7</td> <td>36.2<math>\pm</math>6.6</td> <td>78.8<math>\pm</math>27.0</td> <td>21.3<math>\pm</math>2.6</td> </tr> </tbody> </table>	投与量 (mg/kg)	血清酵素		血糖値 (mg/dL)	BSP排泄試験		GOT	GPT			対照(0)	120.1 $\pm$ 7.6	30.8 $\pm$ 10.6	85.0 $\pm$ 9.4	24.4 $\pm$ 8.3	1.5	125.4 $\pm$ 22.7	33.2 $\pm$ 12.8	71.6 $\pm$ 24.4	11.8 $\pm$ 6.9	30	129.8 $\pm$ 17.2	30.8 $\pm$ 2.5	88.6 $\pm$ 32.7	21.9 $\pm$ 11.8	600	130.6 $\pm$ 12.7	36.2 $\pm$ 6.6	78.8 $\pm$ 27.0	21.3 $\pm$ 2.6																								
投与量 (mg/kg)	血清酵素		血糖値 (mg/dL)	BSP排泄試験																																																			
	GOT	GPT																																																					
対照(0)	120.1 $\pm$ 7.6	30.8 $\pm$ 10.6	85.0 $\pm$ 9.4	24.4 $\pm$ 8.3																																																			
1.5	125.4 $\pm$ 22.7	33.2 $\pm$ 12.8	71.6 $\pm$ 24.4	11.8 $\pm$ 6.9																																																			
30	129.8 $\pm$ 17.2	30.8 $\pm$ 2.5	88.6 $\pm$ 32.7	21.9 $\pm$ 11.8																																																			
600	130.6 $\pm$ 12.7	36.2 $\pm$ 6.6	78.8 $\pm$ 27.0	21.3 $\pm$ 2.6																																																			
尿検査所見(発生率、重篤度)	<p>投与群及び対照群のいずれも尿pHは6-9の範囲にあり、蛋白質は0.05%以下で、糖質及びウロビリノーゲンは検出されなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">投与量 (mg/kg)</th> <th rowspan="2">pH Combistix</th> <th colspan="2">蛋白質(%)</th> <th colspan="2">糖</th> <th>ウロビリノーゲン</th> </tr> <tr> <th>Combistix</th> <th>Shinotest</th> <th>Combistix</th> <th>Shinotest</th> <th>Shinotest</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照(0)</td> <td>7-9</td> <td>-</td> <td>0.02-0.05</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>7-9</td> <td>-</td> <td>0.02-0.05</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>7-8</td> <td>-</td> <td>0.02-0.05</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>600</td> <td>7-9</td> <td>-</td> <td>0.03-0.05</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	投与量 (mg/kg)	pH Combistix	蛋白質(%)		糖		ウロビリノーゲン	Combistix	Shinotest	Combistix	Shinotest	Shinotest	対照(0)	7-9	-	0.02-0.05	-	-	-	1.5	7-9	-	0.02-0.05	-	-	-	30	7-8	-	0.02-0.05	-	-	-	600	7-9	-	0.03-0.05	-	-	-														
投与量 (mg/kg)	pH Combistix			蛋白質(%)		糖		ウロビリノーゲン																																															
		Combistix	Shinotest	Combistix	Shinotest	Shinotest																																																	
対照(0)	7-9	-	0.02-0.05	-	-	-																																																	
1.5	7-9	-	0.02-0.05	-	-	-																																																	
30	7-8	-	0.02-0.05	-	-	-																																																	
600	7-9	-	0.03-0.05	-	-	-																																																	
死亡数(率)、死亡時間	1.5mg/kg群の投与群で1例死亡したが、死亡までの経過から被験物質投与とは関係がないと判断された。																																																						
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず																																																						
臓器重量	<p>投与群と対照群との間に有意差はみられなかった。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>肝臓(g)</th> <th>心臓(g)</th> <th>脾臓(g)</th> <th>副腎(g)</th> <th>腎臓(mg)</th> <th>精巣(g)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>対照(0)</td> <td>15.7<math>\pm</math>1.7</td> <td>1.67<math>\pm</math>0.13</td> <td>1.02<math>\pm</math>0.12</td> <td>3.30<math>\pm</math>0.24</td> <td>52.6<math>\pm</math>6.80</td> <td>4.29<math>\pm</math>0.27</td> </tr> <tr> <td>1.5</td> <td>16.0<math>\pm</math>3.0</td> <td>1.75<math>\pm</math>0.23</td> <td>1.08<math>\pm</math>0.10</td> <td>3.49<math>\pm</math>0.72</td> <td>52.5<math>\pm</math>18.08</td> <td>4.20<math>\pm</math>0.45</td> </tr> <tr> <td>30</td> <td>15.8<math>\pm</math>1.2</td> <td>1.69<math>\pm</math>0.19</td> <td>1.10<math>\pm</math>0.24</td> <td>3.43<math>\pm</math>0.30</td> <td>59.8<math>\pm</math>15.55</td> <td>4.31<math>\pm</math>0.69</td> </tr> <tr> <td>600</td> <td>14.8<math>\pm</math>1.4</td> <td>1.52<math>\pm</math>0.14</td> <td>0.93<math>\pm</math>0.14</td> <td>3.31<math>\pm</math>0.51</td> <td>51.3<math>\pm</math>7.33</td> <td>3.99<math>\pm</math>0.39</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	肝臓(g)	心臓(g)	脾臓(g)	副腎(g)	腎臓(mg)	精巣(g)	対照(0)	15.7 $\pm$ 1.7	1.67 $\pm$ 0.13	1.02 $\pm$ 0.12	3.30 $\pm$ 0.24	52.6 $\pm$ 6.80	4.29 $\pm$ 0.27	1.5	16.0 $\pm$ 3.0	1.75 $\pm$ 0.23	1.08 $\pm$ 0.10	3.49 $\pm$ 0.72	52.5 $\pm$ 18.08	4.20 $\pm$ 0.45	30	15.8 $\pm$ 1.2	1.69 $\pm$ 0.19	1.10 $\pm$ 0.24	3.43 $\pm$ 0.30	59.8 $\pm$ 15.55	4.31 $\pm$ 0.69	600	14.8 $\pm$ 1.4	1.52 $\pm$ 0.14	0.93 $\pm$ 0.14	3.31 $\pm$ 0.51	51.3 $\pm$ 7.33	3.99 $\pm$ 0.39																			
投与量(mg/kg)	肝臓(g)	心臓(g)	脾臓(g)	副腎(g)	腎臓(mg)	精巣(g)																																																	
対照(0)	15.7 $\pm$ 1.7	1.67 $\pm$ 0.13	1.02 $\pm$ 0.12	3.30 $\pm$ 0.24	52.6 $\pm$ 6.80	4.29 $\pm$ 0.27																																																	
1.5	16.0 $\pm$ 3.0	1.75 $\pm$ 0.23	1.08 $\pm$ 0.10	3.49 $\pm$ 0.72	52.5 $\pm$ 18.08	4.20 $\pm$ 0.45																																																	
30	15.8 $\pm$ 1.2	1.69 $\pm$ 0.19	1.10 $\pm$ 0.24	3.43 $\pm$ 0.30	59.8 $\pm$ 15.55	4.31 $\pm$ 0.69																																																	
600	14.8 $\pm$ 1.4	1.52 $\pm$ 0.14	0.93 $\pm$ 0.14	3.31 $\pm$ 0.51	51.3 $\pm$ 7.33	3.99 $\pm$ 0.39																																																	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	肉眼的に異常を示す臓器はなかった。組織学的変化としてはごく軽度ではあるが、心筋層の細胞浸潤、気管上皮細胞の増生、肝及び腎の線維化様変化が投与群の数例にみられた。また気管粘膜下、グリソン氏鞘並びに肺小葉、肺胞、腎などに細胞浸潤像などみられたが、これらの変化は対照群でも同じ頻度でみられた。																																																						
実際に摂取された量	該当せず																																																						
用量反応性	該当せず																																																						
注釈	該当せず																																																						
結論																																																							
NOAEL (NOEL)	NOAEL<30mg/kg																																																						
LOAEL (LOEL)	LOAEL=30mg/kg																																																						
NOAEL/LOAELの推定根拠	血清トランスアミナーゼ活性は1.5mg/kg群を除く投与群で高い値を示した。																																																						
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	該当せず																																																						
注釈	著者:根本伸二他(三亜薬品工業株式会社)、橘 圀臣(日水製薬株式会社)																																																						
信頼性	2 制限付きで信頼性あり																																																						
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ																																																						
出典	該当せず																																																						
引用文献(元文献)	文献7																																																						
備考	該当せず																																																						

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	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:99.8% 製造者:不明 Lot No.:不明 提供元:日本食品添加物協会
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	選択してください 細菌を用いる復帰突然変異試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1981
細胞株又は検定菌	選択してください S. typhimurium 6種(TA 92 & TA 1535 & TA 100 & TA 1537 & TA 94 and TA 98)
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	<操作法>Amesらの原法(Ames, B. N. ら, Mutat. Res., (1975), 31, 347-364)に準じた。 <培地>グルコース1%を含むVogel-Bonner寒天培地を用いた。 <肝S9の調製>Fischerのラット雄(6週齢、100~120g)にKC-400を500mg/kg腹腔内投与したものを、S9mixを調製する際には、2μmolのNADHを添加した。 <検体濃度>6段階とし、最高濃度は33mg/プレートとし、溶媒はリン酸緩衝液を用いた。 <その他>37℃、20分間のプリインキュベーション法を採用し、培養2日目にコロニー数を計測した。
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	該当せず
変異原性	
代謝活性ありの場合	いずれの検定菌に対して陰性
代謝活性なしの場合	いずれの検定菌に対して陰性
注釈	該当せず
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	試験実施機関: 国立衛生試験所
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献(元文献)	文献8
備考	該当せず

B. 染色体異常  
 CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:99.8% 製造者:不明 Lot No.:不明 提供元:日本食品添加物協会
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	染色体異常試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1981
細胞株	Chinese hamster lung fibroblasts (V79)
代謝活性化(S9)の有無	無

試験条件	<p>&lt;操作法&gt;チャイニーズ・ハムスター線維芽細胞株(CHL)を用いる石館らの直接法(石館 基、変異原と毒性、(1978)、1、64-73)を採用した。細胞培養3日目に原則として3段階の濃度(公比2)の検体を加え、24時間目及び48時間目に染色体標本を作製した。</p> <p>&lt;記録&gt;中期分裂像100個を顕微鏡下で観察し、倍数体及び構造上の異常を持つ細胞の出現率を記録した。</p> <p>&lt;濃度&gt;10mMで細胞増殖抑制なし。検体の最高濃度は1.0mg/mLとした。</p> <p>&lt;溶媒&gt;生理食塩水</p>
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	該当せず
染色体異常	
代謝活性ありの場合	該当せず
代謝活性なしの場合	倍数体は1%で陰性。染色体構造異常は1%、48時間後で陰性。
注釈	該当せず
結論	
染色体異常	陰性
注釈	試験実施機関: 国立衛生試験所
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献(元文献)	文献8
備考	該当せず

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

5-8 発がん性  
CARCINOGENICITY

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:99.9% 製造者:有機合成薬品工業株式会社 Lot No.:001103
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	発がん性試験
試験のタイプ	lifelong bioassay
GLP適合	不明
試験を行った年	1994
試験系(種/系統)	Rat Fischer 344/DuCrj 5週齢、飼育馴化後6週齢で試験開始
性別(雄:M、雌:F)	MF
投与量	飲料水への投与量%:0(溶媒)、2.5、5 用量レベルは予備亜急性実験の結果に基づき選択した。
各用量群(性別)の動物数	各用量群雄雌それぞれ50匹
溶媒(担体)	選択してください 飲料水
投与経路	選択してください 自由摂取による経口投与
処理頻度	108週、連続
対照群と処理	コントロール群(溶媒のみ)は投与群と同様に自由摂取
試験条件	<p>&lt;体重測定&gt;飼料と飲料水は自由に摂取させた。1又は2週間ごとに体重を測定した。飼料消費量を4週間ごとに記録した。</p> <p>&lt;血液検査&gt;生き残ったラットを108週にすべて屠殺し、各投与群の雄雌のすべてのラットから採血を行い、白血球、赤血球、ヘモグロビン(Hb)、ヘマトクリット(Ht)、GOT(グルタミン酸オキサロ酢酸トランスアミナーゼ)、GPT(グルタミン酸ピルビン酸トランスアミナーゼ)、LDH(乳酸脱水素酵素)、ALP(アルカリホスファターゼ)、CPK(クレアチンホスホキナーゼ)、BUN(血中尿素窒素)、CRE(クレアチニン)及び尿酸を、Ina臨床研究所(伊賀上野)に依頼して測定した。</p> <p>&lt;病理解剖&gt;実験中に死亡したラット及び瀕死になり屠殺されたラットを含め全ての動物に対して完全な病理解剖を行った。全ての器官を注意深く調べ、標本は10%緩衝液中性ホルマリンで固定し、パラフィンで包埋した。常法に従いヘマトキシリン及びエオシンで染色した。</p>

統計学的処理	データはWilcoxonのt検定又は $\chi^2$ 検定により評価した。																																																																									
結果																																																																										
体重、体重増加量	<p>5%投与群の雄雌の最終体重が対照群に比べて有意に低かった。</p> <p>平均体重(g)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与量(%)</th> <th>最初</th> <th>最終</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>5.0</td> <td>161±9</td> <td>401±48*</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>162±8</td> <td>425±34</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>160±11</td> <td>437±42</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>5.0</td> <td>125±9</td> <td>238±41*</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>125±11</td> <td>281±35</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>125±7</td> <td>297±37</td> </tr> </tbody> </table> <p>t検定による有意差の分析: *P&lt;0.05% (対照と比較)</p>		投与量(%)	最初	最終	雄	5.0	161±9	401±48*	2.5	162±8	425±34	0	160±11	437±42	雌	5.0	125±9	238±41*	2.5	125±11	281±35	0	125±7	297±37																																																	
	投与量(%)	最初	最終																																																																							
雄	5.0	161±9	401±48*																																																																							
	2.5	162±8	425±34																																																																							
	0	160±11	437±42																																																																							
雌	5.0	125±9	238±41*																																																																							
	2.5	125±11	281±35																																																																							
	0	125±7	297±37																																																																							
摂餌量、飲水量	<p>平均飲水量と総アミノ酢酸摂取量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与量(%)</th> <th>平均飲水量(mL/100g bw/day/ラット)</th> <th>総アミノ酢酸摂取量(g/100g bw/ラット)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>5.0</td> <td>6.8±1.1</td> <td>248 (=3280mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>6.4±1.0</td> <td>116 (=1534mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>6.8±1.8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>5.0</td> <td>6.4±1.5</td> <td>233 (=3082mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>6.6±1.9</td> <td>120 (=1587mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>7.3±2.8</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>		投与量(%)	平均飲水量(mL/100g bw/day/ラット)	総アミノ酢酸摂取量(g/100g bw/ラット)	雄	5.0	6.8±1.1	248 (=3280mg/kg bw/day/ラット)	2.5	6.4±1.0	116 (=1534mg/kg bw/day/ラット)	0	6.8±1.8	0	雌	5.0	6.4±1.5	233 (=3082mg/kg bw/day/ラット)	2.5	6.6±1.9	120 (=1587mg/kg bw/day/ラット)	0	7.3±2.8	0																																																	
	投与量(%)	平均飲水量(mL/100g bw/day/ラット)	総アミノ酢酸摂取量(g/100g bw/ラット)																																																																							
雄	5.0	6.8±1.1	248 (=3280mg/kg bw/day/ラット)																																																																							
	2.5	6.4±1.0	116 (=1534mg/kg bw/day/ラット)																																																																							
	0	6.8±1.8	0																																																																							
雌	5.0	6.4±1.5	233 (=3082mg/kg bw/day/ラット)																																																																							
	2.5	6.6±1.9	120 (=1587mg/kg bw/day/ラット)																																																																							
	0	7.3±2.8	0																																																																							
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	該当せず																																																																									
眼科学的所見(発生率、重篤度)	該当せず																																																																									
血液学的所見(発生率、重篤度)	Hbは、5%投与群の雄が対照群の雄より有意に高い値を示したが、5%投与群の雌は有意に低い値を示した。Htは、5%投与群の雌が対照群の雌より有意に低い値を示した。																																																																									
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	<p>CPK値は、5%又は2.5%投与群の雄雌が対照群より有意に低かった。BUN値は、5%投与群の雄雌で有意に増大した。</p> <p>血液生化学的所見(1)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(%)</th> <th>GOT(K-U)</th> <th>GPT(K-U)</th> <th>LDH(K-U)</th> <th>ALP(KA-U)</th> <th>CPK(IU/L)</th> <th>BUN(mg/dL)</th> <th>CRE(mg/dL)</th> <th>UA(mg/dL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>5.0</td> <td>114±27</td> <td>56±12</td> <td>2514±819</td> <td>17±5</td> <td>509±197*</td> <td>21±3*</td> <td>0.5±0.11*</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>120±57</td> <td>55±37</td> <td>2710±972</td> <td>15±5</td> <td>563±217*</td> <td>17±2</td> <td>0.5±0.10*</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>122±72</td> <td>51±34</td> <td>2879±772</td> <td>16±6</td> <td>754±321</td> <td>18±3</td> <td>0.6±0.07</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>5.0</td> <td>136±68</td> <td>66±16</td> <td>2556±952</td> <td>25±7*</td> <td>446±158*</td> <td>21±3*</td> <td>0.5±0.07</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>117±40</td> <td>56±12</td> <td>2666±836</td> <td>19±5</td> <td>545±160*</td> <td>17±2</td> <td>0.5±0.06</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>130±53</td> <td>59±22</td> <td>2572±1369</td> <td>19±9</td> <td>706±392</td> <td>18±2</td> <td>0.5±0.06</td> </tr> </tbody> </table> <p>t検定による有意差の分析: *P&lt;0.05% (対照群と比較)</p>	投与量(%)	GOT(K-U)	GPT(K-U)	LDH(K-U)	ALP(KA-U)	CPK(IU/L)	BUN(mg/dL)	CRE(mg/dL)	UA(mg/dL)	雄	5.0	114±27	56±12	2514±819	17±5	509±197*	21±3*	0.5±0.11*	2.5	120±57	55±37	2710±972	15±5	563±217*	17±2	0.5±0.10*	0	122±72	51±34	2879±772	16±6	754±321	18±3	0.6±0.07	雌	5.0	136±68	66±16	2556±952	25±7*	446±158*	21±3*	0.5±0.07	2.5	117±40	56±12	2666±836	19±5	545±160*	17±2	0.5±0.06	0	130±53	59±22	2572±1369	19±9	706±392	18±2	0.5±0.06														
投与量(%)	GOT(K-U)	GPT(K-U)	LDH(K-U)	ALP(KA-U)	CPK(IU/L)	BUN(mg/dL)	CRE(mg/dL)	UA(mg/dL)																																																																		
雄	5.0	114±27	56±12	2514±819	17±5	509±197*	21±3*	0.5±0.11*																																																																		
	2.5	120±57	55±37	2710±972	15±5	563±217*	17±2	0.5±0.10*																																																																		
	0	122±72	51±34	2879±772	16±6	754±321	18±3	0.6±0.07																																																																		
雌	5.0	136±68	66±16	2556±952	25±7*	446±158*	21±3*	0.5±0.07																																																																		
	2.5	117±40	56±12	2666±836	19±5	545±160*	17±2	0.5±0.06																																																																		
	0	130±53	59±22	2572±1369	19±9	706±392	18±2	0.5±0.06																																																																		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	<p>血液生化学的所見(2)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(%)</th> <th>TP(g/dL)</th> <th>A/G(率)</th> <th>BG(mg/dL)</th> <th>PL(mg/dL)</th> <th>Tch(mg/dL)</th> <th>TG(mg/dL)</th> <th>Na(mEq/L)</th> <th>K(mEq/L)</th> <th>Ca(mg/dL)</th> <th>Cl(mEq/L)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>5.0</td> <td>6.8±0.4</td> <td>0.7±0.06*</td> <td>140±51</td> <td>214±61</td> <td>129±42</td> <td>198±78</td> <td>143±2</td> <td>5.3±1.0</td> <td>11.2±1.1</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>6.6±0.3*</td> <td>0.7±0.06*</td> <td>127±30</td> <td>205±54</td> <td>130±39</td> <td>162±59</td> <td>141±2*</td> <td>4.6±0.8*</td> <td>10.3±0.5*</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>6.9±0.5</td> <td>0.6±0.09</td> <td>131±46</td> <td>216±62</td> <td>150±51</td> <td>175±82</td> <td>144±2</td> <td>5.3±0.7</td> <td>11.1±0.9</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>5.0</td> <td>6.8±0.7*</td> <td>0.8±0.09</td> <td>125±27</td> <td>202±34</td> <td>98±17*</td> <td>226±105*</td> <td>141±4</td> <td>4.7±0.8</td> <td>10.7±1.1</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>7.1±0.5*</td> <td>0.8±0.06</td> <td>127±15</td> <td>205±36</td> <td>104±19*</td> <td>209±102*</td> <td>139±1*</td> <td>4.4±0.5*</td> <td>10.6±0.6*</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>7.5±0.7</td> <td>0.8±0.07</td> <td>136±35</td> <td>211±37</td> <td>117±22</td> <td>154±73</td> <td>141±3</td> <td>5.0±0.9</td> <td>11.2±1.4</td> </tr> </tbody> </table> <p>TP: 総蛋白量, A/G: アルブミン/グロブリン, BG: 血中グルコース, PL: リン脂質, Tch: 総コレステロール, TG: トリグリセリド t検定による有意差の分析: *P&lt;0.05% (対照群と比較)</p>	投与量(%)	TP(g/dL)	A/G(率)	BG(mg/dL)	PL(mg/dL)	Tch(mg/dL)	TG(mg/dL)	Na(mEq/L)	K(mEq/L)	Ca(mg/dL)	Cl(mEq/L)	雄	5.0	6.8±0.4	0.7±0.06*	140±51	214±61	129±42	198±78	143±2	5.3±1.0	11.2±1.1	2.5	6.6±0.3*	0.7±0.06*	127±30	205±54	130±39	162±59	141±2*	4.6±0.8*	10.3±0.5*	0	6.9±0.5	0.6±0.09	131±46	216±62	150±51	175±82	144±2	5.3±0.7	11.1±0.9	雌	5.0	6.8±0.7*	0.8±0.09	125±27	202±34	98±17*	226±105*	141±4	4.7±0.8	10.7±1.1	2.5	7.1±0.5*	0.8±0.06	127±15	205±36	104±19*	209±102*	139±1*	4.4±0.5*	10.6±0.6*	0	7.5±0.7	0.8±0.07	136±35	211±37	117±22	154±73	141±3	5.0±0.9	11.2±1.4
投与量(%)	TP(g/dL)	A/G(率)	BG(mg/dL)	PL(mg/dL)	Tch(mg/dL)	TG(mg/dL)	Na(mEq/L)	K(mEq/L)	Ca(mg/dL)	Cl(mEq/L)																																																																
雄	5.0	6.8±0.4	0.7±0.06*	140±51	214±61	129±42	198±78	143±2	5.3±1.0	11.2±1.1																																																																
	2.5	6.6±0.3*	0.7±0.06*	127±30	205±54	130±39	162±59	141±2*	4.6±0.8*	10.3±0.5*																																																																
	0	6.9±0.5	0.6±0.09	131±46	216±62	150±51	175±82	144±2	5.3±0.7	11.1±0.9																																																																
雌	5.0	6.8±0.7*	0.8±0.09	125±27	202±34	98±17*	226±105*	141±4	4.7±0.8	10.7±1.1																																																																
	2.5	7.1±0.5*	0.8±0.06	127±15	205±36	104±19*	209±102*	139±1*	4.4±0.5*	10.6±0.6*																																																																
	0	7.5±0.7	0.8±0.07	136±35	211±37	117±22	154±73	141±3	5.0±0.9	11.2±1.4																																																																
尿検査所見(発生率、重篤度)	尿のpHは、投与群のすべての雌と雄で6.0~7.5であった。対照群の雄は6.5~7.0であった。投与群は対照群と比較して尿検査のデータに有意な差はなかった。																																																																									
死亡数(率)、死亡時間	投与終了時の雄の死亡数は、5%投与群で10匹、2.5%投与群で5匹、対照群で10匹であった。雌は、それぞれ19匹、4匹、9匹であった。																																																																									
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず																																																																									

臓器重量	群間では相対臓器重量に有意な差はなかった。																																	
	絶対及び相対臓器重量																																	
	投与量(%)	体重(g)	脳(g)	心臓(g)	脾臓(g)	肺(g)	肝臓(g)	腎臓(g)		副腎(mg)																								
								左	右	左	右																							
雄	5.0	401±48*	2.2±0.2 (0.54)	1.3±0.2 (0.32)	1.1±0.3 (0.27)	2.8±0.7* (0.70)	13.7±2.5* (3.42)	1.6±0.2 (0.40)	1.6±0.2 (0.40)	36±22 (0.009)	29±4 (0.007)																							
	2.5	425±34	2.1±0.1 (0.49)	1.2±0.2 (0.28)	1.3±1.1 (0.31)	2.9±1.0 (0.68)	13.6±2.0* (3.20)	1.6±0.2 (0.38)	1.6±0.2 (0.38)	34±11 (0.008)	33±7 (0.009)																							
	0	437±42	2.1±0.1 (0.48)	1.3±0.2 (0.30)	1.7±1.7 (0.39)	3.2±0.7 (0.73)	15.4±2.1 (3.52)	1.6±0.2 (0.37)	1.6±0.2 (0.37)	37±10 (0.008)	31±6 (0.007)																							
	雌	5.0	238±41*	2.0±0.2* (0.84)	0.9±0.1* (0.38)	0.8±0.6 (0.34)	1.9±0.4* (0.80)	9.2±1.3 (3.87)	1.1±0.1 (0.46)	1.1±0.2 (0.46)	32±4* (0.013)	30±7 (0.013)																						
		2.5	281±35	1.9±0.2 (0.68)	1.0±0.2 (0.36)	1.0±0.5 (0.36)	2.2±0.8 (0.78)	8.8±1.1 (3.13)	1.1±0.1 (0.39)	1.1±0.1 (0.39)	37±9 (0.014)	38±11* (0.014)																						
		0	297±37	1.8±0.2 (0.61)	1.0±0.1 (0.34)	1.0±0.4 (0.34)	2.2±0.3 (0.74)	9.3±1.4 (3.13)	1.0±0.1 (0.34)	1.0±0.1 (0.34)	35±5 (0.012)	32±6 (0.011)																						
t検定による有意差の分析: *P<0.05(対照群と比較)																																		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	<p>雄の場合、腫瘍が5%投与群の90%に、2.5%投与群の97%に、対照群の90%にみられた。雌の場合、それぞれ59%、65%、39%であった。腫瘍の発生は主に精巣、甲状腺、下垂体、脾臓及び子宮にみられた。</p> <p>腎盂乳頭腫(良性腫瘍)が、雌の場合、2.5%投与群では46匹中4匹(8%)に、5%投与群では31匹中2匹(6%)に観察されたが、他の群ではみられなかった。</p> <p>腎細胞腫は、5%投与の雄で40匹中1匹にみられたが、前がん性の腎細胞病変ではない。</p> <p>腎盂の移行性細胞腫は、対照群の雄の40匹中1匹でみられた。</p> <p>腎臓の石灰化の発生は、対照群、2.5%投与群、5%投与群の雌で、それぞれ39%、32%、42%であった。</p> <p>乳頭壊死の発生が、雄では2.5%投与群の4%に、5%投与群の7%にみられた。同様に雌ではそれぞれ30%と32%であった。</p> <p>腎盂の移行性細胞の過形成が、2.5%投与群の雌で46匹中2匹にみられた。</p> <p>腎盂の病変以外の腫瘍性病変はすべて自然発生であると考えられ、グリシン投与による関連する発生率に有意な変化はなかった。</p>																																	
実際に摂取された量	<p>平均飲水量と総アミノ酢酸摂取量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(%)</th> <th>平均飲水量(mL/100g bw/day/ラット)</th> <th>総アミノ酢酸摂取量(g/100g bw/ラット)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">雄</td> <td>5.0</td> <td>6.8±1.1</td> <td>248 (=3280mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>6.4±1.0</td> <td>116 (=1534mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>6.8±1.8</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">雌</td> <td>5.0</td> <td>6.4±1.5</td> <td>233 (=3082mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>2.5</td> <td>6.6±1.9</td> <td>120 (=1587mg/kg bw/day/ラット)</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>7.3±2.8</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>											投与量(%)	平均飲水量(mL/100g bw/day/ラット)	総アミノ酢酸摂取量(g/100g bw/ラット)	雄	5.0	6.8±1.1	248 (=3280mg/kg bw/day/ラット)	2.5	6.4±1.0	116 (=1534mg/kg bw/day/ラット)	0	6.8±1.8	0	雌	5.0	6.4±1.5	233 (=3082mg/kg bw/day/ラット)	2.5	6.6±1.9	120 (=1587mg/kg bw/day/ラット)	0	7.3±2.8	0
投与量(%)	平均飲水量(mL/100g bw/day/ラット)	総アミノ酢酸摂取量(g/100g bw/ラット)																																
雄	5.0	6.8±1.1	248 (=3280mg/kg bw/day/ラット)																															
	2.5	6.4±1.0	116 (=1534mg/kg bw/day/ラット)																															
	0	6.8±1.8	0																															
雌	5.0	6.4±1.5	233 (=3082mg/kg bw/day/ラット)																															
	2.5	6.6±1.9	120 (=1587mg/kg bw/day/ラット)																															
	0	7.3±2.8	0																															
腫瘍発生までの時間	該当せず																																	
用量反応性	該当せず																																	
統計的結果	該当せず																																	
注釈	該当せず																																	
結論	なし																																	
実験動物における発がん性の有無	なし																																	
注釈	試験実施機関: 奈良県立医科大学																																	
信頼性	2 制限付きで信頼性あり																																	
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ																																	
出典	該当せず																																	
引用文献(元文献)	文献9																																	
備考	総合的評価として発がん性はないものと結論づけている(日浅義雄、JAFAN、(1977)、19、1502-1512、日本食品添加物協会発行)。																																	

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	

<b>方法</b>	
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)	選択してください
投与経路	選択してください
試験期間	
交配前暴露期間	
試験条件	
統計学的処理	
<b>結果</b>	
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	
<b>結論</b>	
P1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
注釈	

信頼性	
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	<p>1. ラットによる30日間反復皮下投与毒性試験(性別:雄雌, 投与量:0, 100, 1500mg/kg, 反復投与毒性の項を参照)において、雄雌の生殖器の臓器重量は投与群と対照群との間に差はみられず、また、病理組織学的所見でも投与群は対照群と比較して雄雌の生殖器になんら特筆すべき変化はみられなかった。</p> <p>2. ラットによる26週間反復腹腔内投与毒性試験(性別:雄, 投与量:0, 1.5, 30, 600mg/kg, 反復投与毒性の項を参照)において、雄の生殖器の臓器重量は投与群と対照群との間に差はみられず、また、病理組織学的所見でも投与群は対照群と比較して雄の生殖器の異常はみられなかった。</p> <p>3. ラットによる発がん性試験(性別:雄雌, 投与量(飲料水への):0, 2.5, 5%, 発がん性試験の項を参照)において、すべての器官について試験が実施されたという記載があるが、雄雌の生殖器の臓器重量は投与群と対照群との間に差がみられた旨は記載されていない。また、病理組織学的所見で投与群は対照群と比較して雄雌の生殖器に異常があった旨も記載されていない。発がん性試験で本物質による異常な所見は得られていない。</p> <p>4. 本物質は生体内成分である。</p> <p>以上からWeight of evidenceとして、本物質の生殖器官に対する影響はない、生殖能について懸念すべき毒性はないものと判断される。</p>

## B. 発生毒性

### DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:不明 製造者:不明 Lot No.:不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	催奇形性試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1972
試験系(種/系統)	Rat Wistar
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0, 9, 40, 185, 855 (mg/kg) 投与液量:水溶液として、855mg/kgは3mL/kgで、他は1mL/kgで投与。
各用量群(性別)の動物数	各群24匹
投与経路	強制経口投与
試験期間	20日間
交配前暴露期間	該当せず
試験条件	<p>&lt;飼育条件&gt; 未経産の成熟した雌の白色ラット(Wistar 系統)を、温度と湿度が管理された部屋で底網のケージに1匹ずつ飼育し、飼料と生水を自由に摂取させた。</p> <p>&lt;交配条件&gt; 若い成熟雄と交尾させ、膣栓が観察されたものを妊娠0日目と考えた。</p> <p>&lt;投与条件&gt; 妊娠6日目に、経口挿管により雌に指示量の投与を開始し、妊娠15日目まで毎日継続した。対照は偽薬投与を行った。</p> <p>&lt;記録条件&gt; 妊娠0日目、6日目、11日目、15日目及び20日目に体重を記録した。全動物の外見と行動を毎日観察し、特に飼料の消費量と体重に注意して、妊娠した雌の食欲不振の原因による異常を除外した。</p> <p>妊娠20日目に、外科的麻酔下で雌に帝王切開を行い、着床数、胚吸収数、生存胎仔数及び死亡胎仔数を記録した。また、生存胎仔の体重を記録した。各母獣の尿生殖路を解剖学的に異常がないか検査した。</p> <p>全胎仔の外観の先天性異常を肉眼で調べた。各同産の胎仔の3分の1に対して、倍率10倍で詳細な内臓検査を行った。残りの3分の2は水酸化カリウム中で洗浄し、アリザリンレッドSで染色し、骨格の欠損を調べた。</p>
統計学的処理	該当せず
結果	

死亡数(率)、死亡時間	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855		
	交尾数	24	24	24	24	24		
	妊娠数	23	21	22	23	22		
	死亡数又は流産数	0	0	0	0	0		
	最終生存数	23	21	22	23	22		
用量あたり妊娠数	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855		
	交尾数	24	24	24	24	24		
	妊娠数	23	21	22	23	22		
	死亡数又は流産数	0	0	0	0	0		
	最終生存数	23	21	22	23	22		
流産数	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855		
	交尾数	24	24	24	24	24		
	妊娠数	23	21	22	23	22		
	死亡数又は流産数	0	0	0	0	0		
	最終生存数	23	21	22	23	22		
早期/後期吸収数	投与量(mg/kg)			0	9	40	185	855
	吸収合計数			12	8	15	6	4
	1部位以上の吸収があった母動物			6	6	11	5	3
	すべて吸収された母動物			0	0	0	0	0
	一部の吸収があった割合 すべて吸収された割合			26.1	28.6	50.0	21.7	13.6
着床数	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855		
	着床総数	253	233	253	251	252		
	平均/母動物	11.0	11.1	11.5	10.9	11.0		
黄体数	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855		
	黄体総数	268	244	267	265	253		
	平均/交尾母動物	11.2	10.2	11.1	11.0	10.5		
妊娠期間(妊娠0日から起算)	20日間							
体重、体重増加量	妊娠母動物の平均体重(g)							
	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855		
	日数	0	206	209	215	207	207	
	6	236	230	240	227	229		
	11	260	246	262	250	246		
	15	283	275	286	273	277		
	20	352	344	351	343	343		
摂餌量、飲水量	該当せず							
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	該当せず							
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず							
臓器重量(総子宮量への影響)	該当せず							
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							

同腹仔数及び体重	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855
	生存同腹仔数	23	21	22	23	22
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855
	生存胎仔総数 平均/母動物	240 10.4	225 10.7	238 10.8	245 10.7	248 10.8
性比	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855
	生存胎仔 性比(雄/雌)	0.81	0.67	0.68	0.55	0.76
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	該当せず					
生後発育	該当せず					
分娩後生存率	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855
	死亡胎仔総数	1	0	0	0	0
	1匹以上の胎仔が 死亡した母動物	1	-	-	-	-
	すべての胎仔が 死亡した母動物	0	-	-	-	-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、 骨格標本)	投与群による柔組織又は骨格組織に見られる異常数は、対照群での自然発生数と 差異はなかった。					
	骨格標本 (影響を受けた胎仔数/影響を受けた同腹数)					
	投与量(mg/kg)	0	9	40	185	855
	被験生存胎仔(終了時)	161/23	148/21	159/22	164/23	167/22
	胸骨分節 不完全 二分症	15/11 -	10/9 -	8/7 1/1	11/8 -	13/9 -
	肋骨 欠損	2/1	-	-	-	-
	肋骨 不完全 融合/分岐	1/1 3/2	- -	- -	- -	- -
	肋骨 波状 12未満	5/2 -	12/8 -	12/6 1/1	4/3 -	1/1 1/1
	椎骨 不完全	3/1	3/3	-	2/1	4/4
	頭蓋骨 不完全	19/11	16/10	28/10	14/8	20/10
舌骨 欠損 減少	9/4 3/2	11/6 -	13/8 -	9/7 1/1	15/9 -	
実際に投与された量	該当せず					
用量反応性	該当せず					
統計的結果	該当せず					
注釈	該当せず					
結論						
Pに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOAEL=855mg/kg					
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	該当せず					
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	該当せず					
注釈	試験実施機関: Food and Drug Research Laboratories, Inc. (New York, USA)					
信頼性	2 制限付きで信頼性あり					
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ					
出典	該当せず					
引用文献(元文献)	文献10					
備考	キースタディー					

## B. 発生毒性

## DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸																														
CAS番号	56-40-6																														
純度等	純度:不明 製造者:不明 Lot No.:不明																														
注釈	該当せず																														
方法																															
方法/ガイドライン	催奇形性試験																														
GLP適合	不明																														
試験を行った年	1974																														
試験系(種/系統)	Rabbit Dutch-belted																														
性別(雄:M、雌:F)	F																														
投与量	0, 6, 26, 120, 560 (mg/kg) 投与液量:水溶液として、560mg/kgは3mL/kgで、他は1mL/kgで投与。																														
各用量群(性別)の動物数	動物数/群 10-15匹																														
投与経路	強制経口投与																														
試験期間	29日間																														
交配前暴露期間	該当せず																														
試験条件	<p>&lt;飼育条件&gt;未経産の成熟した雌ウサギ(Dutch-belted系)を、温度と湿度を管理した部屋で網目床のケージに1匹ずつ飼育し、飼料と新鮮な水道水を自由に与えた。</p> <p>&lt;交配条件&gt;0日目に、雌に0.4mLのヒト絨毛性ゴナドトロピン(400 IU)を周縁耳静脈を介して投与した。3時間後、雌にVogin等の方法(Pharmacologist、(1969)、11、282)に従って、約<math>20 \times 10^6</math>個の運動能力がある精子を、検定済みのドナー雄からの希釈精液0.3mLで雌に人工受精させた。</p> <p>&lt;投与条件&gt;6日目から18日目まで(13日間)毎日、経口挿管によって指示用量を雌に投与した。対照群には、最高投与量の場合と同じ量の担体を偽薬として投与した。</p> <p>&lt;記録条件&gt;妊娠0、6、12、18及び29日目に体重を記録した。すべての動物の外見と行動を毎日観察した。特に摂餌量と体重に注意して、妊娠した雌の食欲不振が原因による異常を除外した。</p> <p>妊娠29日目にすべての雌は外科麻酔下で帝王切開手術を行った。そして黄体数、着床部位、吸収死部位、生存胎仔数、死亡胎仔数を記録した。生存胎仔の体重も記録した。各動物の尿生殖路の正常性を詳細に検査した。外部先天性異常の存在について全胎仔に詳細な肉眼的検査を行った。さらに、各同産の生存胎仔を24時間保育器に入れ、新生児の生存について評価した。生存した全仔を屠殺し、解剖により内臓異常の検査を行った。次に、全胎仔を水酸化カリウムにより白骨化させ、アリザリンレッドSで染色した後、骨格欠陥を調べた。</p>																														
統計学的処理	該当せず																														
結果																															
死亡数(率)、死亡時間	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>6</th> <th>26</th> <th>120</th> <th>560</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交尾数</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>14</td> <td>15</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>妊娠数</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>死亡数又は流産数</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>最終生存数</td> <td>11</td> <td>15</td> <td>12</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560	交尾数	20	22	14	15	14	妊娠数	14	16	12	11	10	死亡数又は流産数	3	1	0	1	0	最終生存数	11	15	12	10	10
投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560																										
交尾数	20	22	14	15	14																										
妊娠数	14	16	12	11	10																										
死亡数又は流産数	3	1	0	1	0																										
最終生存数	11	15	12	10	10																										
用量あたり妊娠数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>6</th> <th>26</th> <th>120</th> <th>560</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交尾数</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>14</td> <td>15</td> <td>14</td> </tr> <tr> <td>妊娠数</td> <td>14</td> <td>16</td> <td>12</td> <td>11</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>死亡数又は流産数</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>最終生存数</td> <td>11</td> <td>15</td> <td>12</td> <td>10</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560	交尾数	20	22	14	15	14	妊娠数	14	16	12	11	10	死亡数又は流産数	3	1	0	1	0	最終生存数	11	15	12	10	10
投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560																										
交尾数	20	22	14	15	14																										
妊娠数	14	16	12	11	10																										
死亡数又は流産数	3	1	0	1	0																										
最終生存数	11	15	12	10	10																										

流産数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	交尾数	20	22	14	15	14		
	妊娠数	14	16	12	11	10		
	死亡数又は流産数	3	1	0	1	0		
	最終生存数	11	15	12	10	10		
早期/後期吸収数	投与量(mg/kg)			0	6	26	120	560
	吸収総数			12	2	8	2	3
	1以上の吸収部位がある母動物			5	2	3	2	3
	全部位が吸収された母動物			-	-	-	1	-
着床数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	着床総数	62	81	87	50	58		
	平均/母動物	5.64	5.40	7.25	5.00	5.80		
黄体数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	黄体総数	140	158	145	114	128		
	平均/交尾母動物	8.24	7.90	10.4	8.14	9.85		
妊娠期間(妊娠0日から起算)	29日間							
体重、体重増加量	妊娠母動物の平均体重							
	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	日数	0	2.06	2.11	2.08	2.15	2.39	
	6	2.19	2.17	2.16	2.26	2.36		
	12	2.16	2.22	2.27	2.37	2.45		
	18	2.21	2.33	2.42	2.50	2.56		
	29	2.34	2.42	2.49	2.46	2.62		
摂餌量、飲水量	該当せず							
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	該当せず							
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず							
臓器重量(総子宮量への影響)	該当せず							
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
同腹仔数及び体重	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	生存胎仔総数	50	79	77	47	55		
	平均/母動物	4.55	5.27	6.42	4.70	5.80		
	胎仔平均体重	39.1	38.7	32.9	40.5	41.5		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	生存胎仔総数	50	79	77	47	55		
	平均/母動物	4.55	5.27	6.42	4.70	5.80		
	死亡胎仔総数	-	-	2	1	-		
	胎仔が1匹以上死亡した母動物	-	-	1	1	-		
性比	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	生存胎仔性比(雄/雌)	1.27	1.33	1.33	1.35	1.39		

生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	該当せず					
生後発育	該当せず					
分娩後生存率	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560
	生存胎仔総数	50	79	77	47	55
	平均/母動物	4.55	5.27	6.42	4.70	5.80
	死亡胎仔総数	-	-	2	1	-
	胎仔が1匹以上死亡した母動物	-	-	1	1	-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	骨格標本					
	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560
	検査を受けた生存胎仔(期間最終時に)	50/11	78/15	77/12	47/9	55/10
	胸骨分節 不完全二分症	2/2	4/4	-	-	1/1
	融合	-	4/4	1/1	-	1/1
	過剰	1/1	4/3	-	1/1	5/3
	欠損	2/2	1/1	-	-	1/1
	肋骨 融合/分裂	-	1/1	-	-	1/1
	椎骨 尾の欠損	-	-	-	-	1/1
	分子:影響を受けた胎仔数、分母:影響を受けた同腹数					
実際に投与された量	該当せず					
用量反応性	該当せず					
統計的結果	該当せず					
注釈	該当せず					
結論						
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOEL=560mg/kg					
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず					
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず					
注釈	試験実施機関: Food and Drug Research Laboratories, Inc. (New York, USA)					
信頼性	2 制限付きで信頼性あり					
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ					
出典	該当せず					
引用文献(元文献)	文献11					
備考	該当せず					

## B. 発生毒性

### DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸
CAS番号	56-40-6
純度等	純度:不明 製造者:不明 Lot No.:不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	催奇形性試験
GLP適合	不明
試験を行った年	1972
試験系(種/系統)	Mouse CD-1
性別(雄:M、雌:F)	F
投与量	0, 7, 33, 155, 720 (mg/kg) 投与液量:水溶液として、720mg/kgは3mL/kgで、他は1mL/kgで投与。
各用量群(性別)の動物数	動物数/群 21-26匹
投与経路	強制経口投与
試験期間	17日間

交配前暴露期間	該当せず																																				
試験条件	<p>&lt;飼育条件&gt; 未経産の成熟した雌の白色マウス(CD-1系)を、温度と湿度を管理した部屋で使い捨てプラスチックケージに1匹ずつ飼育し、飼料と新鮮な水道水を自由に与えた。</p> <p>&lt;交配条件&gt; 若い成熟雄と交尾させ、陰栓が観察されたものを妊娠0日目と考えた。</p> <p>&lt;投与条件&gt; 6日目から15日目まで(10日間)毎日、経口挿管によって指示用量を雌に投与した。対照群には偽薬を投与した。</p> <p>&lt;記録条件&gt; 妊娠 0, 6, 11, 15 及び 17日目に体重を記録した。すべての動物の外見と行動を毎日観察した。特に摂餌量と体重に注意して、妊娠した雌の食欲不振による異常を除外した。</p> <p>妊娠17日目にすべての雌は外科麻酔下で帝王切開手術を行った。そして、着床部位、吸収死部位、生存胎仔数、死亡胎仔数を記録した。生存胎仔の体重も記録した。各母獣の尿生殖路を解剖学的に異常がないか検査した。外部先天性異常の存在について全胎仔に詳細な肉眼的検査を行った。さらに、同産の胎仔の3分の1は10倍拡大で詳細な内臓検査を行った。残りの3分の2は水酸化カリウムで洗い、アリザリンレッドSで染色した後、骨格欠陥を調べた。</p>																																				
統計学的処理	該当せず																																				
結果																																					
死亡数(率)、死亡時間	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>7</th> <th>33</th> <th>155</th> <th>720</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交尾数</td> <td>24</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>妊娠数</td> <td>21</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>死亡数又は流産数</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>最終生存数</td> <td>21</td> <td>19</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720	交尾数	24	22	22	26	21	妊娠数	21	20	20	20	21	死亡数又は流産数	0	1	0	0	0	最終生存数	21	19	20	20	21						
投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720																																
交尾数	24	22	22	26	21																																
妊娠数	21	20	20	20	21																																
死亡数又は流産数	0	1	0	0	0																																
最終生存数	21	19	20	20	21																																
用量あたり妊娠数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>7</th> <th>33</th> <th>155</th> <th>720</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交尾数</td> <td>24</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>妊娠数</td> <td>21</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>死亡数又は流産数</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>最終生存数</td> <td>21</td> <td>19</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720	交尾数	24	22	22	26	21	妊娠数	21	20	20	20	21	死亡数又は流産数	0	1	0	0	0	最終生存数	21	19	20	20	21						
投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720																																
交尾数	24	22	22	26	21																																
妊娠数	21	20	20	20	21																																
死亡数又は流産数	0	1	0	0	0																																
最終生存数	21	19	20	20	21																																
流産数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>7</th> <th>33</th> <th>155</th> <th>720</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交尾数</td> <td>24</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>26</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>妊娠数</td> <td>21</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> <tr> <td>死亡数又は流産数</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>最終生存数</td> <td>21</td> <td>19</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>21</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720	交尾数	24	22	22	26	21	妊娠数	21	20	20	20	21	死亡数又は流産数	0	1	0	0	0	最終生存数	21	19	20	20	21						
投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720																																
交尾数	24	22	22	26	21																																
妊娠数	21	20	20	20	21																																
死亡数又は流産数	0	1	0	0	0																																
最終生存数	21	19	20	20	21																																
早期/後期吸収数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>7</th> <th>33</th> <th>155</th> <th>720</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>吸収総数</td> <td></td> <td>26</td> <td>8</td> <td>24</td> <td>21</td> <td>7</td> </tr> <tr> <td>1以上の吸収部位がある母動物</td> <td></td> <td>11</td> <td>5</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>全部位が吸収された母動物</td> <td></td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720	吸収総数		26	8	24	21	7	1以上の吸収部位がある母動物		11	5	14	9	5	全部位が吸収された母動物		1	0	0	0	0									
投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720																																
吸収総数		26	8	24	21	7																															
1以上の吸収部位がある母動物		11	5	14	9	5																															
全部位が吸収された母動物		1	0	0	0	0																															
着床数	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>7</th> <th>33</th> <th>155</th> <th>720</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>着床総数</td> <td>243</td> <td>226</td> <td>243</td> <td>222</td> <td>257</td> </tr> <tr> <td>平均/母動物</td> <td>11.6</td> <td>11.9</td> <td>12.2</td> <td>11.1</td> <td>12.2</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720	着床総数	243	226	243	222	257	平均/母動物	11.6	11.9	12.2	11.1	12.2																		
投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720																																
着床総数	243	226	243	222	257																																
平均/母動物	11.6	11.9	12.2	11.1	12.2																																
黄体数	該当せず																																				
妊娠期間(妊娠0日から起算)	17日間																																				
体重、体重増加量	<p>妊娠母動物の平均体重</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>7</th> <th>33</th> <th>155</th> <th>720</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>日数 0</td> <td>26.6</td> <td>27.4</td> <td>27.7</td> <td>27.9</td> <td>28.8</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>29.4</td> <td>30.2</td> <td>30.3</td> <td>30.9</td> <td>29.5</td> </tr> <tr> <td>11</td> <td>32.2</td> <td>34.6</td> <td>33.7</td> <td>32.9</td> <td>34.3</td> </tr> <tr> <td>15</td> <td>40.4</td> <td>40.8</td> <td>41.9</td> <td>40.8</td> <td>42.1</td> </tr> <tr> <td>17</td> <td>46.1</td> <td>46.8</td> <td>48.0</td> <td>46.5</td> <td>48.7</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720	日数 0	26.6	27.4	27.7	27.9	28.8	6	29.4	30.2	30.3	30.9	29.5	11	32.2	34.6	33.7	32.9	34.3	15	40.4	40.8	41.9	40.8	42.1	17	46.1	46.8	48.0	46.5	48.7
投与量(mg/kg)	0	7	33	155	720																																
日数 0	26.6	27.4	27.7	27.9	28.8																																
6	29.4	30.2	30.3	30.9	29.5																																
11	32.2	34.6	33.7	32.9	34.3																																
15	40.4	40.8	41.9	40.8	42.1																																
17	46.1	46.8	48.0	46.5	48.7																																
摂餌量、飲水量	該当せず																																				

臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	該当せず	
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず	
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず	
臓器重量(総子宮量への影響)	該当せず	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	該当せず	
同腹仔数及び体重	投与量(mg/kg)            0     7     33    155   720	
	-----	
	生存胎仔総数            216   216   218   194   248	
	平均/母動物            10.3   11.4   10.9   9.70   11.8	
	胎仔平均体重            0.88   0.78   0.82   0.91   0.83	
	-----	
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	投与量(mg/kg)            0     7     33    155   720	
	-----	
	生存胎仔総数            216   216   218   194   248	
	平均/母動物            10.3   11.4   10.9   9.70   11.8	
	死亡胎仔総数            1     2     1     7     2	
	胎仔が1匹以上死亡した母動物            0     0     0     0     0	
	-----	
性比	投与量(mg/kg)            0     7     33    155   720	
	-----	
	生存胎仔性比(雄/雌)            0.94   0.93   0.91   0.87   0.78	
	-----	
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	該当せず	
生後発育	該当せず	
分娩後生存率	投与量(mg/kg)            0     7     33    155   720	
	-----	
	生存胎仔総数            216   216   218   194   248	
	平均/母動物            10.3   11.4   10.9   9.70   11.8	
	死亡胎仔総数            1     2     1     7     2	
	胎仔が1匹以上死亡した母動物            0     0     0     0     0	
	-----	
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	骨格標本	
	-----	
	投与量(mg/kg)            0     7     33    155   720	
	-----	
	検査を受けた生存胎仔(期間最終時に)	149/20   151/19   152/20   137/19   169/21
	胸骨分節 不完全二分症	67/17   60/16   57/17   44/18   97/21
	融合	6/4     14/7     7/5     3/2     6/5
	過剰	2/2     -        -        -        -
	欠損	1/1     -        1/1     -        -
	肋骨 13以上	18/12   55/12   23/9    4/4    34/10
	椎骨 不完全	14/10   14/7    2/1     2/2    11/8
	頭蓋骨 不完全	-        17/3    -        -        2/1
	四肢 不完全	-        4/2     -        -        -
舌骨欠損	2/1     20/3    -        -        3/3	
舌骨減少	43/12   56/14   43/15   40/12   48/19	
	25/10   25/12   22/11   15/12   10/6	
	-----	
	分子:影響を受けた胎仔数、分母:影響を受けた同腹数	
実際に投与された量	該当せず	
用量反応性	該当せず	
統計的結果	該当せず	
注釈	該当せず	
結論		

Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOEL=720mg/kg
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	該当せず
注釈	試験実施機関: Food and Drug Research Laboratories, Inc. (New York, USA)
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ
出典	該当せず
引用文献(元文献)	文献10
備考	該当せず

## B. 発生毒性

### DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸																														
CAS番号	56-40-6																														
純度等	純度: 不明 製造者: 不明 Lot No.: 不明																														
注釈	該当せず																														
方法																															
方法/ガイドライン	催奇形性試験																														
GLP適合	不明																														
試験を行った年	1972																														
試験系(種/系統)	その他 Hamster																														
性別(雄:M、雌:F)	F																														
投与量	0, 6, 26, 120, 560 (mg/kg) 投与液量: 水溶液として、560mg/kgは3mL/kgで、他は1mL/kgで投与。																														
各用量群(性別)の動物数	動物数/群 20-22匹																														
投与経路	強制経口投与																														
試験期間	14日間																														
交配前暴露期間	該当せず																														
試験条件	<p>&lt;飼育条件&gt; 未経産の成熟した非近交系の雌の金色ハムスターを、温度と湿度を管理した部屋で網目床のケージに1匹ずつ飼育し、飼料と新鮮な水道水を自由に与えた。</p> <p>&lt;交配条件&gt; 雌を成体雄と1対1で交尾させ、運動精子の膣スミアの出現を妊娠0日目とした。</p> <p>&lt;投与条件&gt; 6日目から10日目まで(5日間)毎日、経口挿管によって指示用量の被験物質を雌に投与した。対照群には偽薬を投与した。</p> <p>&lt;記録条件&gt; 妊娠0, 8, 10 及び 14日目に体重を記録した。すべての動物の外見と行動を毎日観察した。特に摂餌量と体重に注意して、妊娠した雌の食欲不振による異常を除外した。</p> <p>妊娠14日目にすべての雌は外科麻酔下で帝王切開手術を行った。そして、着床部位、吸収死部位、生存胎仔数、死亡胎仔数を記録した。生存胎仔の体重も記録した。各母獣の生殖管を解剖学的に異常がないか検査した。外部先天性異常の存在について全胎仔に詳細な肉眼的検査を行った。さらに、同産の胎仔の3分の1は10倍拡大で詳細な内臓検査を行った。残りの3分の2は水酸化カリウムで洗い、アリザリンレッドSで染色した後、骨格欠陥を調べた。</p>																														
統計学的処理	該当せず																														
結果																															
死亡数(率)、死亡時間	<table border="1"> <thead> <tr> <th>投与量(mg/kg)</th> <th>0</th> <th>6</th> <th>26</th> <th>120</th> <th>560</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>交尾数</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>20</td> <td>22</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>妊娠数</td> <td>20</td> <td>21</td> <td>20</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>死亡数又は流産数</td> <td>3</td> <td>0</td> <td>1</td> <td>0</td> <td>0</td> </tr> <tr> <td>最終生存数</td> <td>17</td> <td>21</td> <td>19</td> <td>20</td> <td>20</td> </tr> </tbody> </table>	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560	交尾数	20	22	20	22	20	妊娠数	20	21	20	20	20	死亡数又は流産数	3	0	1	0	0	最終生存数	17	21	19	20	20
投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560																										
交尾数	20	22	20	22	20																										
妊娠数	20	21	20	20	20																										
死亡数又は流産数	3	0	1	0	0																										
最終生存数	17	21	19	20	20																										

用量あたり妊娠数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	交尾数	20	22	20	22	20		
	妊娠数	20	21	20	20	20		
	死亡数又は流産数	3	0	1	0	0		
	最終生存数	17	21	19	20	20		
流産数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	交尾数	20	22	20	22	20		
	妊娠数	20	21	20	20	20		
	死亡数又は流産数	3	0	1	0	0		
	最終生存数	17	21	19	20	20		
早期/後期吸収数	投与量(mg/kg)			0	6	26	120	560
	吸収総数			10	9	6	9	10
	1以上の吸収部位がある母動物			8	8	4	7	7
	全部位が吸収された母動物			0	0	0	0	0
着床数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	着床総数	208	255	231	227	241		
	平均/母動物	12.2	12.1	12.2	11.4	12.3		
黄体数	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	黄体総数	321	347	329	330	312		
	平均/交尾母動物	16.1	15.8	16.5	16.5	15.6		
妊娠期間(妊娠0日から起算)	14日間							
体重、体重増加量	妊娠母動物の平均体重							
	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	日数	0	6	8	10	14		
		96.5	97.4	103.8	115.1	138.0		
		97.4	103.7	107.5	119.0	141.4		
		94.0	103.5	107.5	117.2	139.3		
	95.6	102.9	106.3	116.6	137.5			
	92.9	100.9	105.8	116.9	137.7			
摂餌量、飲水量	該当せず							
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	該当せず							
血液学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
剖検所見(発生率、重篤度)	該当せず							
臓器重量(総子宮量への影響)	該当せず							
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	該当せず							
同腹仔数及び体重	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560		
	生存胎仔総数	198	246	224	218	236		
	平均/母動物	11.6	11.7	11.8	10.9	11.8		
	胎仔平均体重	1.79	1.84	1.90	1.89	1.87		

生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560
	生存胎仔総数	198	246	224	218	236
	平均/母動物	11.6	11.7	11.8	10.9	11.8
	死亡胎仔総数	0	0	1	0	0
	胎仔が1匹以上死亡した母動物	-	-	1	-	-
性比	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560
	生存胎仔性比(雄/雌)	0.48	0.65	0.60	0.79	0.68
生存率(生後4日目生存仔数/総分 娩仔数)	該当せず					
生後発育	該当せず					
分娩後生存率	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560
	生存胎仔総数	198	246	224	218	236
	平均/母動物	11.6	11.7	11.8	10.9	11.8
	死亡胎仔総数	0	0	1	0	0
	胎仔が1匹以上死亡した母動物	-	-	1	-	-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、 骨格標本)	骨格標本					
	投与量(mg/kg)	0	6	26	120	560
	検査を受けた生存胎仔 (期間最終時に)	138/17	172/21	155/19	151/20	165/20
	胸骨分節 不完全二分症	73/17	104/21	63/19	63/18	61/19
	過剰	13/9	30/14	15/10	20/14	18/8
	欠損	3/2	-	-	-	7/5
	肋骨 13以上	13/6	16/6	7/6	15/5	9/7
	椎骨 脊柱側わん症	22/12	20/9	19/9	28/14	35/15
	四肢 不完全	2/2	-	-	-	-
	舌骨欠損	-	3/1	-	13/4	1/1
	舌骨減少	-	-	-	1/1	1/1
		1/1	3/1	-	4/2	4/3
	分子:影響を受けた胎仔数、分母:影響を受けた同腹数					
実際に投与された量	該当せず					
用量反応性	該当せず					
統計的結果	該当せず					
注射	該当せず					
結論						
P1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	NOEL=560mg/kg					
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	該当せず					
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)	該当せず					
注射	試験実施機関: Food and Drug Research Laboratories, Inc. (New York, USA)					
信頼性	2 制限付きで信頼性あり					
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ					
出典	該当せず					
引用文献(元文献)	文献10					
備考	該当せず					

5-10その他関連情報

OTHER RELEVANT INFORMATION

5-11 ヒト暴露の経験

EXPEIENCE 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。)	日本語の場合、以下の欄をお願いします。
1	Philip H. Howard, William M. Meylan, Handbook of Physical Properties of Organic Chemicals	
2	Hansch,C.,A.Leo and D.Hoekman (1995), Exploring QSAR-Hydrophobic, Electronic and Steric Constants, American Chemical Society	
3		財団法人化学品検査協会,「アミノ酢酸の微生物による分解度試験」,試験番号21163,(1993)
4		昭和電工株式会社安全性試験センター,「グリシンのヒメダカを用いる急性毒性試験」,試験番号E97027,(1998)
5	Chemex Environmental International Ltd, "The acute toxicity of Glycine (CAS number : 56-40-6) to Daphnia magna, Report for Companies of Glycine consortium", ENV8056/050712, (2007)	
6		昭和電工株式会社安全性試験センター,「グリシンの藻類生長阻害試験」,試験番号E97026,(1998)
7		根本伸二ら,薬理と治療,(1977),5,(6),1502-1512
8		石館 基ら,変異原と毒性,(1982),5,579-587
9	Yoshio Hiasa et al, J of Toxicol Pathol, (1994), 7, 471-480	
10	U. S. Food and Drug Administration, "Teratologic Evaluation of FDA 71-42 (Glycine (Amino acetic acid)) in Mice, Rats, Hamsters", NTIS/PS78/0656: PB-221 809/7, (1972)	
11	U. S. Food and Drug Administration, "Teratologic Evaluation of FDA 71-42 (Glycine (Amino acetic acid)) in Rabbits", NTIS/PS78/0656: PB-267 198/OST, (1974)	
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		

<b>項目名</b> <small>(同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)</small>	<b>データ入力欄</b>
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

1. 一般情報

GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報

SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	6000-44-8
物質名(日本語名)	アミノ酢酸ナトリウム
物質名(英名)	Sodium glycinate
別名等	グリシンナトリウム
国内適用法令の番号	化審法 2-2661
国内適用法令物質名	アミノ酢酸ナトリウム
OECD/HPV名称	該当せず
分子式	C2H4NO2Na
構造式	H <sub>2</sub> N-CH <sub>2</sub> -COONa
備考	該当せず

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 INFOMATION

機関名	グリシンコンソーシアム
報告書作成日	平成20年12月12日
備考	該当せず

1.1 一般的な物質情報

GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	白色固体
物理的状態(20°C、1013hPa)	固体
純度(重量/重量%)	100
出典	社内データ
備考	該当せず

1.2 不純物

IMPURITIES

1.3 添加物

ADDITIVES

1.4 別名

SYNONYMS

1.5 製造・輸入量

QUANTITY

製造・輸入量	10000トン(取扱量オーダー)
報告年	2001
出典	既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム スポンサーマニュアル(詳細版) (平成17年7月 厚生労働省、経済産業省、環境省)(参考7)国際的取組のない優先情報収集対象物質リスト
備考	該当せず

1.6 用途情報

USE PATTERN

主な用途情報	中間体用途
工業的用途	化学工業:合成
用途分類	33中間体
出典	社内データ
備考	該当せず

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	<製造>閉鎖系で製造されている。製造現場でのサンプリング、分析、ドラム詰め替え作業などで職業暴露の可能性がある。作業者は、ゴーグル、ゴム手袋、マスクを着用して作業している。 <ユーザー>アミノ酢酸の中間体として使用されている。ユーザーは、ドラムからの詰め替えなどの作業時に、吸入、皮膚への暴露の可能性がある。作業者は、ゴーグル、ゴム手袋、マスクを着用して作業している。
出典	社内データ
備考	該当せず

1.8 追加情報  
ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	該当せず
職業暴露限界	該当せず
廃棄方法	焼却
文献調査の範囲と日付	CIS、RTECS、ECOTOX、NTP、TOXNET、IUCLID：2005年9月
出典	該当せず
備考	該当せず

2. 物理化学的性状  
PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

2.1 融点  
MELTING POINT

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	純度：100% 供給者：SIGMA CHEMICAL CO. Lot No.：060K5450
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン102 (1995) 金属ブロック付毛細管法
GLP	はい
試験を行った年	2001
試験条件	融点測定装置：柴田科学製 融点測定器 B-545 試料管：外径約1.5mm、長さ約80mm、内径約1.0mm、肉厚約0.2mmで一端を閉じたもの。 温度範囲：～300℃ 昇温速度：3℃/min
結果	
融点： °C	300℃までに融点は認められなかった。
分解： °C	不明
昇華： °C	不明
結論	300℃までに融点は認められなかった。
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに準拠して、GLPで実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献1
備考	200℃付近では気泡の発生が認められ、230℃付近では活発に発泡していたが、液体か固体か判然としなかった。その後、300℃まで温度を上昇させたが、明確に液体であることが確認できる点は存在せず、300℃では茶色の固体であった。

## 2.2 沸点

## BOILING POINT

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	純度:100% 供給者:SIGMA CHEMICAL CO. Lot No.:060K5450
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン103 (1995) Siwoloboff法
GLP	はい
試験を行った年	2001
試験条件	沸点測定装置:柴田科学製 融点測定器 B-545 試料管:外径3.0mm、長さ約80mmで一端を閉じたもの。 温度範囲:~300°C 昇温速度:3°C/min 試験連数:3
結果	
沸点: °C	300°Cまでに沸点は認められなかった。
圧力	
分解: °C	不明
結論	300°Cまでに沸点は認められなかった。
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに準拠して、GLPで実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献1
備考	200°C付近では気泡の発生が認められ、230°C付近では活発に発泡していたが、液体か固体か判断としなかった。その後、300°Cまで温度を上昇させたが、明確に液体であることが確認できる点は存在せず、300°Cでは茶色の固体であった。

## 2.3 密度(比重)

## DENSITY(RELATIVE DENSITY)

## 2.4 蒸気圧

## VAPOUR PRESSURE

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	純度:100% 供給者:SIGMA CHEMICAL CO. Lot No.:060K5450
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン104 (1995) 気体流動法
GLP	はい
試験を行った年	2001
試験条件	装置:蒸気圧測定装置(気体流動法) 試験温度:80°C 流量:20、30及び40mL/min キャリアーガス:高純度窒素ガス 試験連数:1
結果	
蒸気圧	$6.70 \times 10^{-5}$ Pa未満
温度: °C	80°C
分解: °C	不明
結論	$6.70 \times 10^{-5}$ Pa未満(80°C)
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに準拠して、GLPで実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献1
備考	該当せず

## 2.5 分配係数(log Kow)

## PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
Log Kow	測定不能
温度: °C	該当せず
結論	測定不能
注釈	金属化合物であるため
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	科学的に受け入れられる考察
出典	該当せず
引用文献	該当せず
備考	該当せず

## 2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

## WATER SOLUBILITY &amp; DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	純度:100% 供給者:SIGMA CHEMICAL CO. Lot No.:060K5450
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン105 (1995) フラスコ法
GLP	はい
試験を行った年	2001
試験条件	被験物質0.5gをメスフラスコ2個にそれぞれはかりとり、精製水で5mLに定容して100g/Lの試験液とした。試験温度(20°C)で、試験液を時々振り混ぜて被験物質が溶解することを目視で確認した。その後、試験液のpHを測定した。
結果	
水溶解度	100g/L以上
温度: °C	20°C
pH	11.7
pH測定時の物質濃度	試料-a: 100g/L以上 (pH11.7) 試料-b: 100g/L以上 (pH11.7)
結論	100g/L以上(20°C)
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに準拠して、GLPで実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献1
備考	該当せず
解離定数	
試験物質	アミノ酢酸ナトリウム
同一性	CAS No: 6000-44-8 純度: 100% 供給者: SIGMA CHEMICAL CO. Lot No.: 060K5450
方法	OECDテストガイドライン112 (1981) 滴定法
温度: °C	20°C
GLP	はい

試験条件	自動滴定装置: 東亜電波工業製 AUT-501 試験液: 900mg/L ( $9.27 \times 10^{-3}$ mol/L) 試験液量: 30mL 試験温度: 20°C 滴定液: 0.1mol/L塩酸 (F=1.003, 20°C) 試験連数: 3
試験を行った年	2001
結果	(pKa) 1回目 9.77 2回目 9.78 3回目 9.78 平均 9.78
結論	pKa=9.78
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに準拠して、GLPで実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献1
備考	該当せず

### 2.6.2 表面張力 SURFACE TENSION

### 2.7 引火点(液体) FLASH POINT(LIQUIDS)

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

### 2.9 引火性 FLAMMABILITY

### 2.10 爆発性 EXPLOSIVE PROPERTIES

### 2.11 酸化性 OXIDISING PROPERTIES

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

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

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

### 3.0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

### 3.1 安定性 STABILITY 3.1.1. 光分解 PHOTODEGRADATION

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	AOPWIN(Version 1.91)
タイプ	間接光分解
GLP	該当せず
試験を行った年	2006
光源と波長(nm)	該当せず
太陽光強度に基づいた相対強度	該当せず
物質のスペクトル	該当せず
試験条件	光照射時間: 12時間/日

結果	
物質濃度	該当せず
温度(°C)	該当せず
直接光分解	
半減期t1/2	該当せず
分解度(%)と時間	該当せず
量子収率 (%)	該当せず
間接光分解	
増感剤(タイプ)	OHラジカル
増感剤濃度	$1.5 \times 10^6$ OH/cm <sup>3</sup>
速度定数	$23.6927 \times 10^{-12}$ cm <sup>3</sup> /molecule-秒
半減期t1/2	t1/2=0.451 日
分解生成物	その他: 下欄のセルに記載
	該当せず
結論	t1/2=0.451 日
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	該当せず

### 3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

#### STABILITY IN WATER

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	純度:100% 供給者: SIGMA CHEMICAL CO. Lot No.: 060K5450
注釈	該当せず
方法	OECDテストガイドライン111 (1981)
GLP	はい
試験を行った年	2001
試験条件	試験濃度: 約500 mg/L 試験液量: 約9mL 試験液のpH: 4.0, 7.0 及び 9.0 試験温度: 50°C 試験期間: 5日間 試験連数: 2 分析法: HPLC
結果	
設定濃度	約500mg/L
実測濃度	試験物質濃度 (mg/L)
	pH      直後                      5日後                      残留率(%)
	4.0      501                      500, 499                      99.7
	7.0      500                      500, 499                      100
	9.0      498                      499, 496                      99.9
所定時間後の分解度(%), pH, 温度	試験条件下(5日、50°C、pH=4.0、7.0、9.0)において、90%以上の残留が認められた。
半減期	該当せず
分解生成物	いいえ
結論	被験物質は、pH 4.0、pH 7.0及びpH 9.0の試験液において、5日後の残留率が90%以上であり、安定であると判断される。
注釈	該当せず
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに準拠して、GLPで実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献1
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中でアミノ酢酸イオンとナトリウムイオンに解離する。アミノ酢酸部分は水中で安定である。

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	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	Fugacity model III
結果	
媒体	大気-水-土壌-底質
環境分布予測と媒体中濃度 (levelII/III)	分布(%) ----- 大気 水 土壌 底質 ----- 0.0377 39.2 60.6 0.0718 -----
結論	分布(%) ----- 大気 水 土壌 底質 ----- 0.0377 39.2 60.6 0.0718 -----
注釈	EPISUIT(Version 3.12)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	該当せず

3.3.2 分配  
DISTRIBUTION

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	該当せず
注釈	該当せず
媒体	水-空気
方法	ヘンリー定数
試験条件	該当せず
結果	$1.14 \times 10^{-4} \text{ Pa} \times \text{m}^3/\text{mole}$
結論	$1.14 \times 10^{-4} \text{ Pa} \times \text{m}^3/\text{mole}$
注釈	HENRYWIN (Version 3.10)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	該当せず

## 3.4 好気性生分解性

## AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム
CAS番号	6000-44-8
純度等	純度:99%以上 供給者:Aldrich Chemical Company 商品名:グリシンナトリウム塩水和物 Lot No.:11126JY
注釈	入手先添付資料より、無水アミノ酢酸ナトリウム塩で81.6%とあることより、分子式における水の数が1.13と算出される。
方法	OECDテストガイドライン111に準拠
培養期間	該当せず
植種源	該当せず
GLP	いいえ
試験を行った年	1993
試験条件	試験容器に精製水300mLを入れ、被験物質濃度が100mg/Lになるように被験物質を添加して試験液とした。室温下に試験液をマグネチックスターラーで攪拌し、15分後に試験容器から試験液を10mLを分取し、アミノ酢酸はHPLCで、ナトリウムイオンはIC(イオンクロマトクロマトグラフィー)で分析した。N=2
試験物質濃度	該当せず
汚泥濃度	該当せず
培養温度 °C	該当せず
対照物質および濃度(mg/L)	該当せず
分解度測定方法	該当せず
分解度算出方法	該当せず
結果	
最終分解度(%) 日目	(%)(日目)
分解速度-1	該当せず
分解速度-2	該当せず
分解速度-3	該当せず
分解速度-4	該当せず
分解生成物	該当せず
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	アミノ酢酸ナトリウムの解離によって生成したアミノ酢酸とナトリウムイオンの15分後の生成率は次のようであった。 HPLCによるアミノ酢酸の生成率は96%と93%(平均95%)。 IC分析によるナトリウムイオンの生成率は105%と103%(平均104%)。
対象物質の7, 14日目の分解度	該当せず
その他	該当せず
結論	アミノ酢酸ナトリウムは良分解性であると推定される。
注釈	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離し、アミノ酢酸とナトリウムイオンを生じた。別途実施された試験条件下でアミノ酢酸は良分解性であった。
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDテストガイドライン111に準拠して実施された試験
出典	国からの情報提供
引用文献	文献2
備考	アミノ酢酸の3.4 好気性生分解性を参照

## 3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5/COD比

## BOD-5、COD OR RATIO BOD-5/COD

## 3.6 生物濃縮性

## BIOACCUMULATION

<b>項目名</b> <small>(同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)</small>	<b>データ入力欄</b>
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

#### 4-0 カテゴリー評価

カテゴリー評価の正当性	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
-------------	---

#### 4-1 魚への急性毒性

##### ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	
同一性	
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
魚種、系統、供給者	
エンドポイント	
試験物質の分析の有無	選択してください
試験物質の分析方法	
結果の統計解析手法	
<b>試験条件</b>	
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	選択してください
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	
<b>結果</b>	
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	
<b>結論</b>	
結果(96h-LC50)	
信頼性スコア	選択してください
キースタディ	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

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	
同一性	
方法	
GLP	選択してください
試験を行った年	
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	選択してください
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	選択してください
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	選択してください
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(48h-EC50)	
信頼性スコア	選択してください
キースタディ	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

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	
同一性	
方法	
GLP	選択して下さい
試験を行った年	
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	選択して下さい
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	選択して下さい
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	選択して下さい
対照区における反応の妥当性の考察	
結論	
結果(ErC50)	
結果(NOEC)	
信頼性スコア	選択して下さい
キースタディ	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

#### 4-4 微生物への毒性(例えばバクテリア)

TOXICITY TO MICROORGANISMS e. g. BACTERIA

#### 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

#### 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)

4-6-1底生生物への毒性  
TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)  
BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)

4-8 生体内物質変換と動態  
BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

4-9 追加情報  
ADDITIONAL INFORMATION

<b>項目名</b> (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。) 	<b>データ入力欄</b>
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

#### 5-0 カテゴリー評価

<b>カテゴリー評価の正当性</b>	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。
--------------------	---

#### 5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布

TOXICOKINETICS, METABOLISM, and DISTRIBUTION

#### 5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	アミノ酢酸ナトリウム									
CAS番号	6000-44-8									
純度等	純度: 44.8%以上 製造者: 三菱化成工業株式会社 Lot No.: 不明									
注釈	不純物: 水55.2%未満									
方法										
方法/ガイドライン	選択してください 急性経口毒性試験									
GLP適合	いいえ									
試験を行った年	1974									
試験系(種/系統)	Mouse DDY									
性別(雄:M、雌:F)	M									
投与量	1460, 2180, 3200, 4950, 7280 (mg/kg)									
各用量群(性別)の動物数	各用量群10匹									
溶媒(担体)	溶媒無し									
投与経路	強制経口投与									
観察期間(日)	7									
その他の試験条件	投与日には、投与4時間後まで観察し、翌日からは、1日1回1週間後まで観察した。なお、7280mg/kg投与群では、1週間後にも回復が認められなかったため2週間後まで観察を続行した。死亡個体は発見時にすぐ、また生存個体は1週間後に頸椎脱臼により屠殺し、剖検した。									
統計学的処理	不明									
結果										
各用量群での死亡数	用量群 (mg/kg)	1日	2日	3日	4日	5日	6日	7日	14日	死亡率 (%)
	7280	5/10	6/10	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10	8/10	80
	4950	1/10	2/10	2/10	2/10	2/10	2/10	5/10	-	50
	3200	0/10	1/10	1/10	1/10	1/10	1/10	1/10	-	10
	2180	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	-	0
	1460	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	0/10	-	0
数値は、死亡動物数/試験動物数										

臨床所見	1460mg/kg投与群では、投与3～5分後にWrithingが認められ、自発運動の減少、尿失禁がみられたが、4時間後には回復した。他の投与群では投与直後に自発運動の減少、Writhing、拳尾が、高用量投与群(3200mg/kg以上)では、さらにふるえ、鳴泣が認められた。7280mg/kg投与群では、投与1, 2時間後に体の捻転、頭部及び前肢をばたつかせる間代性けいれんがみられ、3時間後には2匹死亡した。高用量群では胃腸管系への刺激のためと思われる、側腹部をへこませ、後肢は踵をつけず指先で歩行するような異常歩行及び下痢がみられた。翌日には、2180mg/kg以下の投与群では回復がみられたが、他の投与群では異常歩行、下痢、立毛、体温の下降、チアノーゼがみられた。夜間死亡した個体は、ケージの金網を噛み、鼻出血を起していた。2日後からは徐々に回復し、7280mg/kg投与群を除き1週間後には正常に戻った。しかし、7280mg/kg投与群では1週間後に立毛、体温下降著しく、閉眼し、静止状態にある個体が1例あり、この個体は2週間後に死亡した。他の個体は1週間後より正常であった。
剖検所見	該当せず
その他	該当せず
結論	
LD50値又はLC50値	LD50値: 5240mg/kg (95%信頼限界: 4190-6550mg/kg)
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	該当せず
注釈	試験実施機関: 東京歯科大学
信頼性	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	専門家により科学的に受け入れられると判断されたデータ
出典	三菱化成工業(株)[現三菱化学(株)]が当時の東京歯科大学・衛生学教室・上田教授に依頼して取得した自社データ
引用文献(元文献)	該当せず
備考	該当せず

#### B. 急性吸入毒性

ACUTE INHALATION TOXICITY

#### C. 急性経皮毒性

ACUTE DERMAL TOXICITY

#### D. 急性毒性(その他の投与経路)

ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES

#### 5-3 腐食性/刺激性

CORROSIVENESS/IRRITATION

##### A. 皮膚刺激/腐食

SKIN IRRITATION/CORROSION

##### B. 眼刺激/腐食

EYE IRRITATION/CORROSION

#### 5-4 皮膚感作

SKIN SENSITISATION

#### 5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法/ガイドライン	選択してください
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
試験系(種/系統)	選択してください
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください

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	
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	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

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	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法/ガイドライン	選択してください
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
細胞株又は検定菌	選択してください
代謝活性化(S9)の有無	選択してください
試験条件	
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
変異原性	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
注釈	
結論	

遺伝子突然変異	選択してください
注釈	
信頼性	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

B. 染色体異常  
CHROMOSOMAL ABBERATION

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	選択してください
試験を行った年	
細胞株	選択してください
代謝活性化(S9)の有無	選択してください
試験条件	
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
染色体異常	
代謝活性ありの場合	
代謝活性なしの場合	
注釈	
結論	
染色体異常	選択してください
注釈	
信頼性	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

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

5-8 発がん性  
CARCINOGENICITY

試験物質名	
CAS番号	
純度等	
注釈	
方法	
方法/ガイドライン	
試験のタイプ	選択してください
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
試験系(種/系統)	選択してください
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	選択してください

投与経路	選択してください
処理頻度	
対照群と処理	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
眼科学的所見(発生率、重篤度)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
尿検査所見(発生率、重篤度)	
死亡数(率)、死亡時間	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
実際に摂取された量	
腫瘍発生までの時間	
用量反応性	
統計的結果	
注釈	
結論	
実験動物における発がん性の有無	選択してください
注釈	
信頼性	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

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	
方法	
方法/ガイドライン	
試験のタイプ	選択してください
GLP適合	選択してください
試験を行った年	
試験系(種/系統)	選択してください
性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
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	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
注釈	
信頼性	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

## B. 発生毒性

### DEVELOPMENTAL TOXICITY

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	選択してください
試験を行った年	
試験系(種/系統)	選択してください

性別(雄:M、雌:F)	選択してください
投与量	
各用量群(性別)の動物数	
投与経路	選択してください
試験期間	
交配前暴露期間	
試験条件	
統計学的処理	
結果	
死亡数(率)、死亡時間	
用量あたり妊娠数	
流産数	
早期/後期吸収数	
着床数	
黄体数	
妊娠期間(妊娠0日から起算)	
体重、体重増加量	
摂餌量、飲水量	
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	
血液学的所見(発生率、重篤度)	
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	
剖検所見(発生率、重篤度)	
臓器重量(総子宮量への影響)	
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	
同腹仔数及び体重	
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	
性比	
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	
生後発育	
分娩後生存率	
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	
実際に投与された量	
用量反応性	
統計的結果	
注釈	
結論	
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	
注釈	
信頼性	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	アミノ酢酸ナトリウムは水中で解離してアミノ酢酸とナトリウムイオンが生成される。生体内や環境中においてもアミノ酢酸としての挙動を示すことが推定される。アミノ酢酸ナトリウムの毒性学的性質は、アミノ酢酸の毒性学的性質を評価することで類推できるものと考えられる。

5-10その他関連情報  
OTHER RELEVANT INFORMATION

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

文献番号(半角数字: 自動的に半角になる)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)	日本語の場合、以下の欄をお願いします。
1		財団法人化学物質評価研究機構,「高生産量化学物質の有害性データの整備・評価報告書」,(2002)
2		財団法人化学品検査協会,「分解度試験におけるアミノ酢酸ナトリウムの安定性試験」, 試料番号K-1138, (1993)
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		