

項目名	和訳結果	原文
-----	------	----

# 1. 一般情報

## 1.01 物質情報

CAS番号	67-48-1	67-48-1
物質名(日本語名)		
物質名(英名)	塩化コリン	choline chloride
別名等		
国内適用法令の番号		
国内適用法令物質名		
OECD/HPV名称		
分子式	C5H14NO.Cl	C5H14NO.Cl
構造式		
備考		

## 1.02 安全性情報収集計画書／報告書作成者に関する情報

機関名	OECD/HPV プログラム(SIAM 19)により収集された情報 <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/22/56/34979722.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/22/56/34979722.pdf</a>	OECD HPV Chemicals Programme, SIDS Dossier, assessed at SIAM 19 (19-22 October 2004) <a href="http://www.oecd.org/dataoecd/22/56/34979722.pdf">http://www.oecd.org/dataoecd/22/56/34979722.pdf</a>
代表者名		
所在地及び連絡先		
担当者氏名		
担当者連絡先(住所)		
担当者連絡先(電話番号)		
担当者連絡先(メールアドレス)		
報告書作成日		
備考		

## 1.03 カテゴリー評価

### 1.1 一般的な物質情報

物質のタイプ	有機化合物	organic
物質の色・におい・形状等の情報	無色、わずかなアミン臭	Colour: colourless Odour: faint amine-like
物理的状態(20°C、1013hPa)		solid
純度(重量／重量%)	>= 75 - % w/w	>= 75 - % w/w
出典	RÖMPP online, status 13.01.2004 (105)	RÖMPP online, status 13.01.2004 (105)
備考		

物質のタイプ		
物質の色・におい・形状等の情報	透明な水溶液 ほぼ無臭	Colour: clear, aqueous Odour: nearly odourless
物理的状態(20°C、1013hPa)	液体 塩化コリン溶液 75% (水溶液)	liquid Choline chloride solution 75% (aqueous solution)
純度(重量／重量%)		
出典	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003
備考		

物質のタイプ		
物質の色・におい・形状等の情報	最大色度 50 Hazen	Colour: max. 50 Hazen
物理的状態(20°C、1013hPa)		
純度(重量／重量%)		
出典	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004
備考		

### 1.2 不純物

CAS番号		
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称	EINECS-Name: 有機不純物(トリメチルアミン + グリコール + クロロエタノール)	EINECS-Name: organic impurities (trimethylamine + glycol + chloroethanol)
含有率(%)	<= 0.15 - % w/w	<= 0.15 - % w/w
出典	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004
備考		

CAS番号	75-50-3	75-50-3
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称	EINECS-Name: トリメチルアミン	EINECS-Name: trimethylamine
含有率(%)	<= 0.05 - % w/w	<= 0.05 - % w/w
出典	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003 (43)	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003 (43)
備考		

CAS番号	107-21-1	107-21-1
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		

適用法令における名称	EINECS-Name: エタン-1,2-ジオール	EINECS-Name: ethane-1,2-diol
含有率(%)	<= 0.05 - % w/w	<= 0.05 - % w/w
出典	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004
備考		

CAS番号		
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称	EINECS-Name: 鉛、重金属	EINECS-Name: heavy metals as lead
含有率(%)	<= 0.002 - % w/w	<= 0.002 - % w/w
出典	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004	Communication between the ICCA Consortium members, 05/2004
備考		

#### 1.3 添加物

CAS番号	7732-18-5	7732-18-5
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称	EINECS-Name: 水	EINECS-Name: water
含有率(%)	約 25 - % w/w	ca. 25 - % w/w
出典	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003 (43)	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003 (43)
備考		

#### 1.4 別名

物質名-1	(ベータ-ヒドロキシエチル)トリメチルアンモニウムクロライド	(β-Hydroxyethyl)trimethylammonium chloride
物質名-2	(2-ヒドロキシエチル)トリメチルアンモニウムクロライド	(2-Hydroxyethyl)trimethylammonium chloride
出典		
備考	(英文参照)	(b-Hydroxyethyl)trimethylammonium chloride Bilinearin chloride (b-Hydroxyethyl)trimethylammonium chloride Biocolina Biocoline Cholinchlorid Choline, chloride Choline, chloride (8Cl) Cholinium chloride Ethanaminium, 2-hydroxy-N,N,N-trimethyl-, chloride Ethanaminium, 2-hydroxy-N,N,N-trimethyl-, chloride (9Cl) Hepacholine Hormocline Lipotril Luridin chloride Neocolina Paresan Trimethyl(2-hydroxyethyl)ammonium chloride Neocolina Paresan

#### 1.5 製造・輸入量

製造・輸入量	約 85000 トン	ca. 85000 tonnes
報告年	1984	1984
出典	Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Sixth Edition, 2000 Electronic Release, 2000 Wiley-VCH Verlag GmbH, Weinheim, Germa (121)	Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Sixth Edition, 2000 Electronic Release, 2000 Wiley-VCH Verlag GmbH, Weinheim, Germa (121)
備考		

#### 1.6 用途情報

主な用途情報	選択してください	選択してください
工業的用途	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
用途分類	食物/食品添加物	Food/foodstuff additives
出典	RÖMPP online, status 13.01.2004 (105)	RÖMPP online, status 13.01.2004 (105)
備考		

主な用途情報	選択してください	選択してください
工業的用途	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
用途分類	食物/食品添加物	Food/foodstuff additives
出典	Hazardous Substances Data Bank - HSDB (through 2003/09) (70)	Hazardous Substances Data Bank - HSDB (through 2003/09) (70)
備考	栄養補助食品として分類されている食物添加物を選定 [R5]	Selected food additive classified as a nutrient and dietary supplement. [R5]

主な用途情報	選択してください	選択してください
工業的用途	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
用途分類	食物/食品添加物	Food/foodstuff additives
出典	Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Sixth Edition, 2000 Electronic Release, 2000 Wiley-VCH Verlag GmbH, Weinheim, Germany (121)	Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Sixth Edition, 2000 Electronic Release, 2000 Wiley-VCH Verlag GmbH, Weinheim, Germany (121)
備考	塩化コリンは動物飼料産業において大変重要である。[51]	Choline chloride is very important in the animal feedstuff industry [51]

主な用途情報	選択してください	選択してください
工業的用途	その他:下欄のセルに記載	その他:下欄のセルに記載
用途分類	製薬	Pharmaceuticals
出典	RÖMPP online, status 13.01.2004 (105)	RÖMPP online, status 13.01.2004 (105)
備考	肝臓保護物質	liver protection substance

#### 1.7 環境および人への暴露情報

#### 1.8 追加情報

### 2. 物理化学的性状

#### 2.1 融点

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	純度に関するデータなし	no data on purity
注釈		
方法	その他:手法不明	other: method unknown
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C		
分解: °C	はい	はい
	247°C	247 degree C
昇華: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	International Chemical Safety Card (ICSC 0853), <a href="http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html">http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html</a> , 2004	International Chemical Safety Card (ICSC 0853), <a href="http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html">http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html</a> , 2004
引用文献	(77)	(77)
備考		

#### 2.2 沸点

#### 2.3 密度(比重)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈	塩化コリン溶液, 75 %	choline chloride solution, 75 %
方法	その他	other
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	1.1 g/cm³	1.1 g/cm³
タイプ	密度	密度
温度(°C)	20°C	20 degree C
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典	BASF AG, Safety Data Sheet Choline Chloride Solution 75 % (20.03.2000)	BASF AG, Safety Data Sheet Choline Chloride Solution 75 % (20.03.2000)
引用文献	(41)	(41)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	70 +-1% 塩化コリン、30% 水、0.05%を下回る不純物	70 +-1% choline chloride, 30% water, less than 0.05% impurities
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	1.1 g/cm³	1.1 g/cm³
タイプ	密度	密度
温度(°C)	20°C	at 20 degree C
注釈	以下の値が与えられた: <div> <div>Temperature [° C]</div> <div> -20 0 20 </div> </div> <div> <div>Density [g/ml]</div> <div> 1.12 1.11 1.10 </div> </div>	The following values are given: <div> <div>Temperature [° C]</div> <div> -20 0 20 </div> </div> <div> <div>Density [g/ml]</div> <div> 1.12 1.11 1.10 </div> </div>
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	BASF AG, 1974, Technical instructions. Choline chloride solution 70% and choline chloride powder 50%, unpublished data, Sept. 1974	BASF AG, 1974, Technical instructions. Choline chloride solution 70% and choline chloride powder 50%, unpublished data, Sept. 1974
引用文献	(15)	(15)

備考	ここで示した値は溶液に関するものであるため、高純度物質の密度は異なる可能性あり。	As the values indicated here refer to a solution the density of the pure substance may differ.
----	--	--

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	98%以上	>=98%
注釈	無色の固体物質	colourless solid substance
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	430 kg/m3	430 kg/m3
タイプ	バルク密度	バルク密度
温度(°C)		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) 選択してください	4 信頼性評価不能(MSDS等) 選択してください
信頼性の判断根拠		
出典	MERCK KGaA, 2000, Safety Data Sheet, Choline Chloride, 17 Oct. 2000	MERCK KGaA, 2000, Safety Data Sheet, Choline Chloride, 17 Oct. 2000
引用文献	(88)	(88)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	60%	60%
注釈	塩化コリン粉末	Choline chloride powder
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	400 - 600 kg/m3	400 - 600 kg/m3
タイプ	バルク密度	バルク密度
温度(°C)		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) 選択してください	4 信頼性評価不能(MSDS等) 選択してください
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, 2000, Safety Data Sheet, Choline Chloride powder 60%, 20 March 2000	BASF AG, 2000, Safety Data Sheet, Choline Chloride powder 60%, 20 March 2000
引用文献	(26)	(26)
備考		

#### 2.4 蒸気圧

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他(計算): MPBPWIN v1.40 (Modified Grain Method)	other (calculated): using MPBPWIN v1.40 (Modified Grain Method)
GLP	不明	不明
試験を行った年	2003	2003
試験条件		
結果		
蒸気圧	0.000000000657 hPa	0.000000000657 hPa
温度: °C	25°C	25 degree C
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ
信頼性の判断根拠	科学的に受け入れ可能な計算	Scientifically acceptable calculation
出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC MPBPWIN v1.40, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC MPBPWIN v1.40, 25 June 2003
引用文献	(35)	(35)
備考		

#### 2.5 分配係数(log Kow)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他(計算): SRC KOWWIN v1.66	other (calculated): via SRC KOWWIN v1.66
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	-5.16	-5.16
温度: °C	25°C	25 degree C
結論		
注釈	Meylan & Howard (1995)のSRC KOWWIN v1.66方法をもちいて値を計算した。 塩化コリンに対して、見積り値は -5.1554であった。	The values are calculated using the SRC KOWWIN v1.66 method which is Meylan & Howard (1995). For choline chloride a value of -5.1554 was estimated.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください
信頼性の判断根拠	科学的に受け入れ可能な計算	Scientifically acceptable calculation

出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC KOWWIN v1.66, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC KOWWIN v1.66, 25 June 2003
引用文献	(34)	(34)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	塩化コリン溶液, 75 %の水溶液	Choline chloride solution, 75 % in water
注釈		
方法		
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験条件	英文参照	Test vessels were prepared containing accurately measured amounts of the test substance (three trials: 0.2939 g, 0.4203 g, or 0.6474 g) together with 25.0 ml octanol-1 and 25 ml aqua dest. After achieving equilibrium the aqueous phase was separated and the concentration of the test substance in water and in octanol was determined by ion-pair chromatography on a NPIC-NS1 column (effluent 0.002 mol/l hexanesulfonic acid with 1.0% [V/V] acetonitril). Triplicate determinations were performed.
結果		
Log Kow	-3.77	-3.77
温度: °C	25°C	25 degree C
結論	平均: Pow 0.00017, log Pow -3.77	Mean: Pow 0.00017; log Pow -3.77
注釈	3つの測定結果: 1. trial: Pow = 1.8 mg/l octanol / 11.83 g/l water = 0.00015 2. trial: Pow = 2.7 mg/l octanol / 16.32 g/l water = 0.00016 3. trial: Pow = 5 mg/l octanol / 25.82 g/l water = 0.00019	Results of the 3 determinations: 1. trial: Pow = 1.8 mg/l octanol / 11.83 g/l water = 0.00015 2. trial: Pow = 2.7 mg/l octanol / 16.32 g/l water = 0.00016 3. trial: Pow = 5 mg/l octanol / 25.82 g/l water = 0.00019
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	一般的に容認された科学原則を充たしている。 BASF AG, 1988, Analytical Laboratory, data on the partition coefficient: choline chloride, unpublished data, report No. 124134/03, 29 July 1988	Study meets generally accepted scientific principles BASF AG, 1988, Analytical Laboratory, data on the partition coefficient: choline chloride, unpublished data, report No. 124134/03, 29 July 1988
引用文献	(18)	(18)
備考		

#### 2.6.1 水溶性(解離定数を含む)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	純度に関するデータなし	no data on purity
注釈		
方法	その他: データなし	other: no data
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度		
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論	塩化コリンは水に大変溶けやすいことが示されている。	Choline chloride is indicated to be very soluble in water
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください
信頼性の判断根拠	2次文献であるが、査読付きデータソースは信頼できる	secondary literature, but reliable peer-reviewed source of data
出典	International Chemical Safety Card (ICSC 0853), <a href="http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html">http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html</a> , 2004 Merck Index, 2001, 13th Edition, Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, pp 2224	International Chemical Safety Card (ICSC 0853), <a href="http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html">http://www.cdc.gov/niosh/ipcsngrm/ngrm0853.html</a> , 2004 Merck Index, 2001, 13th Edition, Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, pp 2224
引用文献	(77) (87)	(77) (87)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP	選択してください	選択してください
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他: WSKOW v1.40により計算された。	other: calculated via WSKOW v1.40
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		

結果		
水溶解度	1,000,000 mg/L	1,000,000 mg/L
温度: °C	25°C	25° C
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください
信頼性の判断根拠	科学的に受け入れ可能な手法	scientifically acceptable method
出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC WSKOW v1.40, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC WSKOW v1.40, 25 June 2003
引用文献	(37)	(37)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP	選択してください	選択してください
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

## 2.6.2 表面張力

## 2.7 引火点(液体)

## 2.8 自己燃焼性 (固体／気体)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	塩化コリン粉末 50%: 塩化コリン 50%, ケイ酸 (コロイド状) 35 % , 水15%	choline chloride powder 50%: choline chloride 50%, silicic acid 35 % (colloidal), water 15%
注釈		
方法	その他: VDI 2263の 2.6章 (BAM-oven)による	other: according to VDI 2263 chapter 2.6 (BAM-oven)
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験条件	(英文参照)	The BAM-oven is a 170 mm long electrically heated pipe-oven which is horizontally arranged. The dust sample is blown with air from the face of the oven axially against the impact plate. The test is performed on the sample fraction having a particle size less than 63 $\mu$ m. The oven is heated up to a maximum temperature of 600° C. Ignition is considered to have taken place when the dust blown into the oven ignites or decomposes producing flames or explosion and this means that the flap at the end of the BAM-oven has to be lifted and flames become visible.
結果		
自動発火点: °C	330°C	330 degree C
圧力		
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な規制のある国の標準手法を充たしている。	Meets national standard methods with acceptable restrictions
出典	BASF AG, 1988, Ignition temperature of whirled up dust. Departement of process engineering, unpublished results, Report SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988	BASF AG, 1988, Ignition temperature of whirled up dust. Departement of process engineering, unpublished results, Report SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988
引用文献	(23)	(23)
備考		

## 2.9 引火性

## 2.10 爆発性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	塩化コリン 50x, waterfree	Choline chloride 50x, waterfree
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	英文参照	Heating of 61.5 mg test substance; temperature 30-400° C, speed of heating: 2° C per min.
結果		
火により爆発	不明	不明
m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感	不明	不明
m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感	不明	不明

爆発性ない	はい	はい
その他		
結論	同物質は爆発性物質ではないと判断される。	The substance is not considered an explosive substance
注釈	DTAにより決定された発熱性分解エネルギーが500 J/gを下回るため、同物質は爆発性物質ではないと判断される。DTAからプロットは作成されない。	The substance is not considered an explosive substance because the exothermic decomposition energy, determined by a DTA (Differential Thermal Analysis), is less than 500 J/g. No plot was created from the DTA.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	BASF AG, 1983, Explosive properties of choline chloride, Safety Engineering, unpublished results, Report 83/0929, 05 Dec. 1983 BASF AG, 1999, Absence of explosive and oxidizing properties of Choline chloride, unpublished expert judgement, 02 Nov. 1999	BASF AG, 1983, Explosive properties of choline chloride, Safety Engineering, unpublished results, Report 83/0929, 05 Dec. 1983 BASF AG, 1999, Absence of explosive and oxidizing properties of Choline chloride, unpublished expert judgement, 02 Nov. 1999
引用文献	(16) (24)	(16) (24)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	塩化コリン粉末50%: 塩化コリン50%, ケイ酸 35 % (コロイド状), 水 15%	choline chloride powder 50%: choline chloride 50%, silicic acid 35 % (colloidal), water 15%
注釈		
方法	その他: VDI 2263の 2.1.1章 "Hartmannrohr"	other: according to VDI 2263 chapter 2.1.1 "Hartmannrohr"
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験条件	(英文参照)	In a standardised test apparatus with a contents of 20 litre, a small number of tests is performed over a wide range of concentrations (normally from 30 g/m <sup>3</sup> to 2000 g/m <sup>3</sup> ) to determine whether or not the dust is explosible. Production of a whirled up dust/air-mixture was carried out at room temperature and a pressure of 1 bar (abs). The ignition took place by a spark. The particle size was 3 < d < 330 μm.
結果		
火により爆発	はい	はい
m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感	不明	不明
m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感	不明	不明
爆発性ない	いいえ	いいえ
その他	同製品の粉末は爆発性である。	the dust of this product has explosive properties
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	BASF AG, 1988, Explosive properties of choline chloride powder, Departement of process engineering, unpublished results, SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988	BASF AG, 1988, Explosive properties of choline chloride powder, Departement of process engineering, unpublished results, SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988
引用文献	(21)	(21)
備考	最小発火エネルギー > 1300 mJ	Minimal ignition energy is > 1300 mJ

#### 2.11 酸化性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
最大燃焼速度が参照混合物と同等かそれより高い	不明	不明
予備試験で激しい反応	不明	不明
非酸化性	はい	はい
その他		
結論	酸化物質ではないと判断される。	Choline chloride is not considered an oxidizing substance
注釈	水素のみと結合している塩素を含む化合物であるため、酸化剤ではないと判断される。	Choline chloride is not considered an oxidizing substance because the compound contains chlorine which is bonded only to hydrogen.
信頼性スコア	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	BASF AG, 1999, Absence of explosive and oxidizing properties of Choline chloride, unpublished expert judgement, 02 Nov. 1999	BASF AG, 1999, Absence of explosive and oxidizing properties of Choline chloride, unpublished expert judgement, 02 Nov. 1999
引用文献	(24)	(24)
備考		

#### 2.12 酸化還元ポテンシャル

## 2.13 その他の物理化学的性状に関する情報

## 3. 環境運命と経路

## 3.1 安定性

## 3.1.1. 光分解

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他(計算): SRC AOP v1.90による	other (calculated): via SRC AOP v1.90
タイプ	間接光分解	INDIRECT PHOTOLYSIS
GLP		
試験を行った年	不明	不明
光源と波長(nm)	2004	2004
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件		
結果		
物質濃度		
温度(°C)		
直接光分解		
半減期t1/2		
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)	OH	OH
増感剤濃度	1500000 分子/cm <sup>3</sup>	1500000 molecule/cm <sup>3</sup>
速度定数	0.000000000018639 分子/cm <sup>3</sup>	0.000000000018639 molecule/cm <sup>3</sup>
半減期t1/2	6.9時間	6.9 hour(s)
分解生成物	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, 2004, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC AOP v1.90, 29 June 2004	BASF AG, 2004, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC AOP v1.90, 29 June 2004
引用文献	(40)	(40)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他(計算): AOP v1.90	other (calculated): AOP v1.90
タイプ	間接光分解	INDIRECT PHOTOLYSIS
GLP		
試験を行った年	不明	不明
光源と波長(nm)	2004	2004
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件		
結果		
物質濃度		
温度(°C)		
直接光分解		
半減期t1/2		
分解度(%)と時間		
量子収率 (%)		
間接光分解		
増感剤(タイプ)	OH	OH
増感剤濃度	500000 分子/cm <sup>3</sup>	500000 molecule/cm <sup>3</sup>
速度定数	0.0000000000186393 cm <sup>3</sup> /(分子*秒)	0.0000000000186393 cm <sup>3</sup> /(molecule * sec)
半減期t1/2	20.7時間	20.7 hour(s)
分解生成物	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC AOP v1.90, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC AOP v1.90, 25 June 2003
引用文献	(31)	(31)
備考	1日24時間で計算	The calculation is based on a 24h-day.

## 3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		



設定濃度		
実測濃度		
所定時間後の分解度(%、pH、温度)		
半減期		
分解生成物	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) 選択してください
信頼性の判断根拠	解離性物質に関する科学的に容認されたルール	scientifically accepted rule of dissociating chemicals
出典		
引用文献		
備考	塩化コリンは、四級アンモニウム塩であり、水中で解離する。水に対する安定性に関して入手可能なデータはない。	Choline chloride is a quaternary ammonium salt and dissociates in water. No measured data on the stability of choline chloride in water are available.

### 3.1.3. 土壌中安定性

### 3.2. モニタリングデータ(環境)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	その他:下欄のセルに記載	その他:下欄のセルに記載
	その他	other
媒体	大気	air
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, 2003, Daten zur Luftemission von Cholinchlorid im German Emission Register 2000, BASF Umwelt und Genehmigung/Luft, unpublished data, 13 Feb. 2003	BASF AG, 2003, Daten zur Luftemission von Cholinchlorid im German Emission Register 2000, BASF Umwelt und Genehmigung/Luft, unpublished data, 13 Feb. 2003
引用文献	(27)	(27)
備考	2000年における製造中の排出は、年間5 kg。 German Emission Register 2000. Declaration of the BASF AG.	Emission during production in the year 2000 less than 5 kg per year. German Emission Register 2000.

### 3.3. 移動と分配

#### 3.3.1 環境区分間の移動

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他:下欄のセルに記載 吸着 SRC PCKOCWIN v1.66により計算	その他:下欄のセルに記載 adsorption calculated via SRC PCKOCWIN v1.66
結果		
媒体	水-土壌	水-土壌
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)		
結論	logKoc = 0.37 (Koc = 2.34)	logKoc = 0.37 (Koc = 2.34)
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC PCKOCWIN v1.66, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC PCKOCWIN v1.66, 25 June 2003
引用文献	(36)	(36)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他:下欄のセルに記載 揮発性 SRC HENRYWIN v3.10により計算	その他:下欄のセルに記載 volatility calculated via SRC HENRYWIN v3.10
結果		
媒体	水-土壌	水-土壌
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)		
結論	ヘンリー定数 = $2.06 \times 10^{-11}$ Pa·m <sup>3</sup> /mole ( 25° C、bond method)	Henry's Law Constant = $2.06 \times 10^{-11}$ Pa·m <sup>3</sup> /mole (at 25° C; bond method)
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC HENRYWIN v3.10, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC HENRYWIN v3.10, 25 June 2003
引用文献	(33)	(33)
備考		

## 3.3.2 分配

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
媒体	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
方法	大気 - 生物相 - 低質 - 土壌 - 水	air - biota - sediment(s) - soil - water
試験条件	その他 (計算): Mackay Level I V2.11 (英文参照)	other (calculation): Mackay Level I V2.11 The following input parameters were used for the calculation: molecular mass: 139.63 g/mol water solubility: 100000 g/m3 (calculated) vapour pressure: 6.00E-08 Pa log Kow: -5.155 data temperature: 25° C melting point: 274° C The Henry's Law Constant calculated by the program itself is 8.38E-11 Pa*m <sup>3</sup> /mole.
結果	この計算にもとづくと、高純度の塩化コリンは、主に水に分配される(100 %). 極めて少量が他のコンパートメントに分配される。 air: 2.90*E-09 % soil: 5.53*E-08 % sediment: 5.60*E-08 % suspended sediment: 3.59*E-10 % fish: 3.50*E-11 % aerosol: 1.95*E-08 %	Based on this calculation the pure choline chloride will be mainly distributed into the compartment water (100 %). Only very small amounts are distributed into the other compartments: air: 2.90*E-09 % soil: 5.53*E-08 % sediment: 5.60*E-08 % suspended sediment: 3.59*E-10 % fish: 3.50*E-11 % aerosol: 1.95*E-08 %
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	BASF AG, 2004, Department of Product Safety, unpublished calculation, Mackay Level I V2.11, 29 June 200	BASF AG, 2004, Department of Product Safety, unpublished calculation, Mackay Level I V2.11, 29 June 200
引用文献	(39)	(39)
備考		

## 3.4 好気性生分解性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	純度に関するデータなし	no data on purity
注釈		
方法	OECD ガイドライン301 C "易分解性:修正MITI試験法 (I)"	OECD Guide-line 301 C "Ready Biodegradability: Modified MITI Test (I)"
培養期間		
植種源	活性汚泥	activated sludge
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年	1974	1974
試験条件	(英文参照)	The sludge was collected at 10 different sampling sites of Japan and mixed: - industrial sludge (1x) - municipal sludge (3x) - surface water (3x river samples) - surface soil (3x soil samples) Then fresh and old activated sludge were mixed: - 5 L of the filtrate of a supernatant of an activated sludge in present use and 500 mL of the filtrate of newly collected sludge - cultivation at pH 7.0 +/- 1.0 and aeration Culture: - after 30 min supernatant corresponding to about 1/3 of the whole volume of the sludge mixture was removed - adding dechlorinated water of equal volume and aeration - addition of 0.1 (w/v)% synthetic sewage (consisting of a solution of glucose, peptone and monopotassium phosphate) Concentration of activated sludge: 30 mg/l Reference substance: aniline Preparation of test solutions (300 mL vessels): - 1 vessel: water + test substance - 1 vessel: sludge and test substance - 1 vessel: sludge and aniline - 1 vessel: control blank Conditions of cultivation: -25 +/- 1° C for 14 days Validity criterium: - percentage biodegradation of aniline (by BOD) were beyond 40 % and 60 % after 7 days and 14 days, respectively Reliability: (
試験物質濃度	100 mg/l	100 mg/l related to Test substance
汚泥濃度		
培養温度 °C		
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	93.5 % (14日後)	93.5 % after 14 days
分解速度-1		
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法 及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度		

その他		
結論	容易に生分解	readily biodegradable
注釈		
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり	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		
出典	MITI (1992) Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL Japan. Edited by Chemicals Inspection & Testing Institute Japan, published by Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center, October 1992 Tunkel J., Howard P.H., Boethling R.S., Sitteler W. and H. Loonen, 2000, Predicting ready biodegradability in the Japanese Ministry of international trade and industry test, Environ. Toxicol. Chem. 19 (10), 2478-2485	MITI (1992) Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL Japan. Edited by Chemicals Inspection & Testing Institute Japan, published by Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center, October 1992 Tunkel J., Howard P.H., Boethling R.S., Sitteler W. and H. Loonen, 2000, Predicting ready biodegradability in the Japanese Ministry of international trade and industry test, Environ. Toxicol. Chem. 19 (10), 2478-2485
引用文献	(89) (120)	(89) (120)
備考		

### 3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5／COD比

### 3.6 生物濃縮性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他: TGD (2003)に引用されたVeith et al. (1979) TGD (2003)に従い計算	other: calculated according to Veith et al. (1979) as cited in the TGD (2003)
生物種	魚	fish
暴露期間 (日)		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
分析方法		
試験条件		
被験物質溶液		
対照物質		
対照物質名及び分析方法	不明	不明
試験方式／実施		
結果		
死亡率／行動		
脂質含有量 (%)		
試験中の被験物質濃度		
濃縮係数 (BCF)	0.59	0.59
取込／排泄定数		
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論	BCF = 0.59	BCF = 0.59
注釈	TGD (2003)による方程式と実測logKow -3.77 を用い、魚のBCFは0.59となった。 方程式: $\log BCF (\text{魚}) = 0.85 + \log Kow - 0.70$	Using the equation according to the TGD (2003) and the measured logKow of -3.77 a BCF for the fish of 0.59 can be calculated. Equation: $\log BCF (\text{fish}) = 0.85 + \log Kow - 0.70$
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	科学のおよび一般的に容認された計算、実測logKowにもとづく	Scientifically and generally accepted calculation; based on a measured logKow
出典	TGD, 2003, Technical Guidance Document, European Commission, May 2003	TGD, 2003, Technical Guidance Document, European Commission, May 2003
引用文献	(119)	(119)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法	その他: SRC BCFWIN v2.14により計算	other: calculated via SRC BCFWIN v2.14
生物種	魚	fish
暴露期間 (日)		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	不明	不明
試験を行った年	2003	2003
分析方法		
試験条件		
被験物質溶液		
対照物質		
対照物質名及び分析方法	不明	不明
試験方式／実施		
結果		
死亡率／行動		
脂質含有量 (%)		
試験中の被験物質濃度		
濃縮係数 (BCF)	3.16	3.16
取込／排泄定数		
排泄時間		

代謝物		
その他の観察		
結論	BCF = 3.16	BCF = 3.16
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	科学のおよび一般的に容認された計算: 実測logKowにもとづく	Scientifically and generally accepted calculation; based on a measured logKow
出典	BASF AG, 2003, Department of Product safety, unpublished calculation, SRC BCFWIN v2.14, 25 June 2003	BASF AG, 2003, Department of Product safety, unpublished calculation, SRC BCFWIN v2.14, 25 June 2003
引用文献	(32)	(32)
備考		

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)		
試験物質	塩化コリン	choline chloride
同一性	67-48-1 純度 = 100.2% 和光純薬工業株式会社, Lot. No., PAR1681	67-48-1 Purity = 100.2% Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Lot. No.:PAR1681
方法	OECD ガイドライン 202	OECD Guide-line 202
GLP	はい	はい
試験を行った年	1999	1999
生物種、系統、供給者	オオミジンコ(甲殻類) 供給者: 国立環境研究所(日本)	Daphnia magna (Crustacea) Supplier/Source: Test organisms were obtained from the National Institute of Environmental Studies (Japan)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	試験濃度は、試験開始時と終了時にHPLCで測定された。	Test concentrations were measured at the start and the end of test using HPLC.
結果の統計解析手法		

試験物質	塩化コリン	choline chloride
同一性	67-48-1 純度 = 100.2% 和光純薬工業株式会社, Lot. No., PAR1681	67-48-1 Purity = 100.2% Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Lot. No., PAR1681
方法	OECD ガイドライン 202	OECD Guide-line 202
GLP	はい	はい
試験を行った年	1999	1999
生物種、系統、供給者	オオミジンコ (甲殻類) 供給者: 国立環境研究所 (日本)	Daphnia magna (Crustacea) Supplier/Source: Test organisms were obtained from the National Institute of Environmental Studies (Japan)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	試験濃度は、試験開始時と終了時にHPLCで測定された。	Test concentrations were measured at the start and the end of test using HPLC.
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																							
試験開始時の時間齢	< 生後24時間	< 24 hours old																					
希釈水源	脱塩素化した工業用水	dechlorinated industrial water																					
希釈水の化学的性質	pH : 7.8 全硬度 (CaCO3換算): 27 mg/L	pH : 7.8; Total hardness (as CaCO3): 27 mg/L																					
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	(英文参照)	Test substance was diluted with dilution water. Test substance was stored in freezer. The stability of the chemical was confirmed by IR absorption spectrum. Under the stock condition, IR spectrum of the test substance at the end of test was same at the start.																					
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	使用なし	Not used																					
暴露容器	100 mL用ガラスビーカーに100 mL の試験溶液	100 mL test solution in a 100 mL glass beaker																					
暴露期間	48時間	48 hour(s)																					
試験方式	止水	static																					
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 4 1連当たりの試験生物数: 5	Number of Replicates: 4 Individuals per Replicates: 5																					
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	pH: 7.8 - 8.0 DO: 8.7 - 8.9 mg/L	pH: 7.8 - 8.0 DO: 8.7 - 8.9 mg/L																					
試験温度範囲	19.9 - 20.4° C	19.9 - 20.4° C																					
照明の状態	16:8時間、明暗サイクル	16:8 hours, light-darkness cycle																					
平均測定濃度の計算方法																							
結果																							
設定濃度	対照, 100, 180, 320, 560 and 1000 mg/L	control, 100, 180, 320, 560 and 1000 mg/L																					
実測濃度																							
遊泳阻害数	対照において、不動の検体はなかった。検体が不動となった最低濃度は320 mg/Lであった(48時間目)。	None of test organisms were immobilized the behavior at control. The lowest concentration from which the test organisms were immobilized was 320 mg/L at 48 h.																					
累積遊泳阻害数の表	(英文参照)	<table> <tr> <th>Nominal Conc. [mg/l]</th><th>24 h</th><th>48 h</th></tr> <tr> <td>Control</td><td>0 ( 0 )</td><td>0 ( 0 )</td></tr> <tr> <td>100</td><td>0 ( 0 )</td><td>0 ( 0 )</td></tr> <tr> <td>180</td><td>0 ( 0 )</td><td>0 ( 0 )</td></tr> <tr> <td>320</td><td>1 ( 5 )</td><td>8 ( 40 )</td></tr> <tr> <td>560</td><td>6 ( 30 )</td><td>9 ( 95 )</td></tr> <tr> <td>1000</td><td>17 ( 85 )</td><td>20 ( 100 )</td></tr> </table> <p>Calculation of toxic values: Nominal concentration</p>	Nominal Conc. [mg/l]	24 h	48 h	Control	0 ( 0 )	0 ( 0 )	100	0 ( 0 )	0 ( 0 )	180	0 ( 0 )	0 ( 0 )	320	1 ( 5 )	8 ( 40 )	560	6 ( 30 )	9 ( 95 )	1000	17 ( 85 )	20 ( 100 )
Nominal Conc. [mg/l]	24 h	48 h																					
Control	0 ( 0 )	0 ( 0 )																					
100	0 ( 0 )	0 ( 0 )																					
180	0 ( 0 )	0 ( 0 )																					
320	1 ( 5 )	8 ( 40 )																					
560	6 ( 30 )	9 ( 95 )																					
1000	17 ( 85 )	20 ( 100 )																					
注釈																							
対照区における反応は妥当か	不明	不明																					
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明																					
結論																							
結果(48h-EC50)	48h-EC0 = 180 mg/l 48h-EC50 = 349 mg/l 48h-EC100 = 1000 mg/l	48h-EC0 = 180 mg/l 48h-EC50 = 349 mg/l 48h-EC100 = 1000 mg/l																					
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり																					
信頼性の判断根拠	キースタディ SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	キースタディ Critical study for SIDS endpoint																					
出典	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on Daphnia magna, unpublished study, No. 1998-14	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on Daphnia magna, unpublished study, No. 1998-14																					
引用文献	(92)	(92)																					
備考																							

#### 4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

試験物質	塩化コリン	choline chloride
同一性	67-48-1 純度 = 100.2% 和光純薬工業株式会社 Lot. No., PAR1681	67-48-1 Purity = 100.2% Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Lot. No.:PAR1681
方法	OECD ガイドライン 201 “藻類生長阻害試験”	OECD Guide-line 201 “Algae, Growth Inhibition Test”
GLP	はい	はい
試験を行った年	1999	1999
生物種、系統、供給者	Pseudokirchneriella subcapitata a) 供給者: Kureha Special Laboratory Co., Ltd.からの二次培養 b) 培養法: 無菌 c) 系統番号: ATCC22662 d) 前処理: 試験前に4日間じゅん化 Special Laboratory Co., Ltd.	Pseudokirchneriella subcapitata a) Supplier/Source: Obtained from subculture in Kureha Special Laboratory Co., Ltd. b) Method of Cultivation: Sterile c) Strain Number: ATCC22662 d) Any pretreatment: Acclimated for 4 days before testingSpecial Laboratory Co., Ltd.
エンドポイント	生長速度	growth rate
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	HPLC (詳細は英文参照)	Test concentrations were measured at the start and the end of test using by HPLC after removing algal cells by a centrifuge.
結果の統計解析手法	EC50: 生長阻害法 NOEC: 1-way ANOVA (a=0.05) および Dunnett's method (a=0.05, both side) (詳細は英文参照)	Probit method for EC50 if applicable. 1-way ANOVA (a=0.05) and Dunnett's method (a=0.05, both side) for NOEC, after Bartlett's homoscedastic test.
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況		
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	OECD培地で希釈 化学物質の安定性については赤外線吸収スペクトル法で確認。 (詳細は英文参照)	Test substance was diluted with OECD medium. Test substance was stored in freezer. The stability of the chemical was confirmed by IR absorption spectrum. Under the stock condition, IR spectrum of the test substance at the end of test was same at the start.

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	使用なし	Not used																																																	
暴露容器	300mL用ガラス製エルレンマイヤーフラスコに培地100 mL	100 mL medium in a 300mL glass Erlenmeyer flask																																																	
暴露期間	72時間	72 hour(s)																																																	
試験方式	止水	止水																																																	
連数	3	3																																																	
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質	pH: 8.4 - 10.4	pH: 8.4 - 10.4																																																	
試験温度範囲	23 +/-2° C	23 +/-2° C																																																	
照明の状態	4000 - 5000 lux, 連続照明	4000 - 5000 lux, continuously j)																																																	
平均測定濃度の計算方法	計算には設定濃度を使用 (詳細は英文参照)	The nominal concentration was used for calculation.																																																	
結果																																																			
設定濃度	対照, 1.0, 3.2, 10, 32, 100, 320, 1000 mg/L	control, 1.0, 3.2, 10, 32, 100, 320 and 1000 mg/L																																																	
実測濃度	(英文参照)	<p>Test concentrations were measured at the start and the end of test using by HPLC. All of them, the deviation from the nominals were less than +/- 10%.</p> <table><thead><tr><th rowspan="2">Nominal Conc. [mg/l]</th><th colspan="2">Measured Conc. [mg/L]</th><th colspan="2">% of Nominal Conc.</th></tr><tr><th>0 h</th><th>72 h</th><th>0 h</th><th>72 h</th></tr></thead><tbody><tr><td>Control</td><td>N.D.</td><td>N.D.</td><td>---</td><td>---</td></tr><tr><td>1.0</td><td>0.8</td><td>1.0</td><td>80</td><td>100</td></tr><tr><td>3.2</td><td>3.0</td><td>3.1</td><td>94</td><td>97</td></tr><tr><td>10</td><td>10.0</td><td>10.1</td><td>100</td><td>101</td></tr><tr><td>32</td><td>31.3</td><td>32.1</td><td>98</td><td>100</td></tr><tr><td>100</td><td>103</td><td>108</td><td>103</td><td>108</td></tr><tr><td>320</td><td>328</td><td>345</td><td>103</td><td>108</td></tr><tr><td>1000</td><td>1070</td><td>1070</td><td>107</td><td>107</td></tr></tbody></table> <p>-Growth Curves: Exponential growth phase was kept during 72 hours. - Calculation of toxic value: Nominal concentration ** Indicates a significant difference ( a=0.01) from the control.</p>	Nominal Conc. [mg/l]	Measured Conc. [mg/L]		% of Nominal Conc.		0 h	72 h	0 h	72 h	Control	N.D.	N.D.	---	---	1.0	0.8	1.0	80	100	3.2	3.0	3.1	94	97	10	10.0	10.1	100	101	32	31.3	32.1	98	100	100	103	108	103	108	320	328	345	103	108	1000	1070	1070	107	107
Nominal Conc. [mg/l]	Measured Conc. [mg/L]			% of Nominal Conc.																																															
	0 h	72 h	0 h	72 h																																															
Control	N.D.	N.D.	---	---																																															
1.0	0.8	1.0	80	100																																															
3.2	3.0	3.1	94	97																																															
10	10.0	10.1	100	101																																															
32	31.3	32.1	98	100																																															
100	103	108	103	108																																															
320	328	345	103	108																																															
1000	1070	1070	107	107																																															
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	不明	不明																																																	
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明																																																	
結論																																																			
結果(ErC50)	EC50 > 1000 mg/l	EC50 > 1000 mg/l																																																	
結果(NOEC)	NOEC=32mg/l	NOEC=32mg/l																																																	
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり キースタディ	1. 制限なく信頼性あり キースタディ																																																	
信頼性の判断根拠	SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	Critical study for SIDS endpoint																																																	
出典	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on the freshwater alga Pseudokirchneriella subcapitata, unpublished study, No. 1998-13	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on the freshwater alga Pseudokirchneriella subcapitata, unpublished study, No. 1998-13																																																	
引用文献	(93)	(93)																																																	
備考																																																			

#### 4-4 微生物への毒性(例えばバクテリア)

試験物質	塩化コリン	choline chloride
同一性	67-48-1 78%水溶液	67-48-1 78% solution in water
方法	その他: (英文参照)	other: DIN 38412 Teil 8, draft; inhibition of cell multiplication
試験の種類	水生	aquatic
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年	1986	1986
生物種	Pseudomonas putida DSM 50026	Pseudomonas putida DSM 50026
試験物質の分析の有無	なし	なし
試験物質の分析方法		
暴露期間	17時間	17 hour(s)
試験条件	(英文参照)	<p>- medium: according to DIN 38412, part 8 - stock solution of the test substance: 1250 mg/l - temperature: 293° K - test substance concentrations tested: 0, 50, 100, 150,200, 250, 300 mg/l - 4 inoculated samples and 1 uninoculated sample per concentration were measured</p>
結果		
毒性値		
注釈		
結論		
結果(EC50等)	EC10 = 113 mg/l EC50 = 133 mg/l EC90 = 278 mg/l	EC10 = 113 mg/l EC50 = 133 mg/l EC90 = 278 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限付きで国の標準手法を充たしている、GLPではない、 分析やモニタリングなし、 詳細は上記に限定する。 SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	Meets national standard methods with acceptable restrictions, no GLP, no analytical, monitoring, details confined to the above Critical study for SIDS endpoint



出典	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, Labortaory of Ecology, Growth inhibition test according to Brinkmann-Kuehn: "78% choline chloride dissolved in water", unpublished data, reprint of report No. 9/0111/88/w3 (18 May 1988), 16 Sept 2003	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, Labortaory of Ecology, Growth inhibition test according to Brinkmann-Kuehn: "78% choline chloride dissolved in water", unpublished data, reprint of report No. 9/0111/88/w3 (18 May 1988), 16 Sept 2003
引用文献	(30)	(30)
備考		

#### 4-5 水生生物への慢性毒性

##### A. 魚への慢性毒性

##### B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

試験物質	塩化コリン	choline chloride																																																						
同一性	67-48-1 純度 = 100.2% 和光純薬工業株式会社, Lot. No., PAR1681	67-48-1 Purity = 100.2% Wako Pure Chemical Industries, Ltd., Lot. No.:PAR1681																																																						
方法	OECD ガイドライン 211	OECD Guide-line 211																																																						
GLP	はい	はい																																																						
試験を行った年	1999	1999																																																						
試験生物種	オオミジンコ (甲殻類)	Daphnia magna (Crustacea)																																																						
試験物質の分析の有無	あり	あり																																																						
試験物質の分析方法	HPLC (詳細は英文参照)	The test concentrations were measured six times during test period for both renewal and old test solution using HPLC.																																																						
エンドポイント	繁殖率	reproduction rate																																																						
結果の統計解析手法	LC50 および95%信頼限界: 計算不可能 EC50 および95% 信頼限界はプロビット法で計算された NOEC and LOEC: ダネットの多重比較検定法 (詳細は英文参照)	LC50 and EC50: LC50 and their 95% c.i. cannot be calculated. EC50 and 95% C.I. were calculated by probit method. NOEC and LOEC: The cumulative number of juveniles produced per adult in control and test concentration after 21 days was tested by Dunnett multiple comparison procedure																																																						
試験条件																																																								
助剤使用の有無	不明	不明																																																						
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	不明	不明																																																						
試験温度																																																								
pH																																																								
硬度																																																								
試験生物の情報																																																								
希釈水源	脱塩素化した工業用水	dechlorinated industrial water																																																						
希釈水の化学的性質	pH: 7.3、全硬度(CaCO3換算): 37 mg/L	pH : 7.3; Total hardness (as CaCO3): 37 mg/L																																																						
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	希釈水で希釈。試験物質は冷凍室で保存。物質の安定性は赤外線吸収スペクトル法で確認。(詳細は英文参照)	Test substance was diluted with dilution water. Test substance was stored in freezer. The stability of the chemical was confirmed by IR absorption spectrum. Under the stock condition, IR spectrum of the test substance at the end of test was same at the start.																																																						
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	使用なし	Not used																																																						
暴露期間	21日	21 day(s)																																																						
暴露容器	200 mL用ガラス製エルレンマイヤーフラスコに 試験溶液 80 mL	80 mL test solution in a 200 mL glass Erlenmeyer flask																																																						
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 10 1連当たりの試験生物数: 1	Number of Replicates: 10 Individuals per Replicates: 1																																																						
照明	16:8時間、明暗サイクル	16:8 hours, light-darkness cycle																																																						
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	pH: 7.0 - 7.7 DO: 6.7 - 8.1 mg/L	pH: 7.0 - 7.7 DO: 6.7 - 8.1 mg/L																																																						
平均測定濃度の計算方法	時間重み付け平均 (詳細は英文参照)	Time-weighted Mean																																																						
結果																																																								
設定濃度	対照, 3.2, 10, 32, 100 mg/L	control, 3.2, 10, 32 and 100 mg/L																																																						
実測濃度																																																								
実測濃度の詳細	(英文参照)	<div>The test concentrations were measured for both renewal and old test solution at the start of the test and after 1st, 10th, 11th, 20th and 21st day.</div> <table><thead><tr><th rowspan="3">Date</th><th colspan="6">Measured Concentration [mg/l]</th></tr><tr><th colspan="2">Nominal Conc. [mg/l]</th><th colspan="4"></th></tr><tr><th>0 New</th><th>1 Old</th><th>10 New</th><th>11 Old</th><th>20 New</th><th>21 Old</th></tr></thead><tbody><tr><td>Control</td><td>N.D.</td><td>N.D.</td><td>N.D.</td><td>N.D.</td><td>N.D.</td><td>N.D.</td></tr><tr><td>3.2</td><td>3.1</td><td>3.1</td><td>3.3</td><td>2.5</td><td>3.2</td><td>1.9</td></tr><tr><td>10</td><td>9.7</td><td>9.7</td><td>10.3</td><td>8.1</td><td>9.9</td><td>6.6</td></tr><tr><td>32</td><td>33.5</td><td>32.8</td><td>34.2</td><td>25.7</td><td>32.1</td><td>23.7</td></tr><tr><td>100</td><td>104</td><td>101</td><td>104</td><td>87.0</td><td>101</td><td>77.3</td></tr></tbody></table> <div>new: freshly prepared test solution. old: test solutions 24 hours after freshly prepared.</div>	Date	Measured Concentration [mg/l]						Nominal Conc. [mg/l]						0 New	1 Old	10 New	11 Old	20 New	21 Old	Control	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	3.2	3.1	3.1	3.3	2.5	3.2	1.9	10	9.7	9.7	10.3	8.1	9.9	6.6	32	33.5	32.8	34.2	25.7	32.1	23.7	100	104	101	104	87.0	101	77.3
Date	Measured Concentration [mg/l]																																																							
	Nominal Conc. [mg/l]																																																							
	0 New	1 Old	10 New	11 Old	20 New	21 Old																																																		
Control	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.																																																		
3.2	3.1	3.1	3.3	2.5	3.2	1.9																																																		
10	9.7	9.7	10.3	8.1	9.9	6.6																																																		
32	33.5	32.8	34.2	25.7	32.1	23.7																																																		
100	104	101	104	87.0	101	77.3																																																		
累積遊泳阻害数																																																								
累積産仔数																																																								
対照区における反応は妥当か	不明	不明																																																						
生理的影響																																																								
試験の妥当性																																																								
注釈																																																								
結論																																																								
結果 (EC50)	EC50=58.9 mg/l	EC50=58.9 mg/l																																																						
結果 (NOEC、LOEC)	NOEC = 30.2 mg/l LOEC = 95.5 mg/l	NOEC = 30.2 mg/l LOEC = 95.5 mg/l																																																						
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり キースタディ	1. 制限なく信頼性あり キースタディ																																																						
信頼性の判断根拠	SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディ	Critical study for SIDS endpoint																																																						



出典	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Chronic toxicity study of choline chloride on the freshwater invertebrate <i>Daphnia magna</i> , unpublished study, No. 1998-15	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Chronic toxicity study of choline chloride on the freshwater invertebrate <i>Daphnia magna</i> , unpublished study, No. 1998-15
引用文献	(91)	(91)
備考		

4-6 陸生生物への毒性

A. 陸生植物への毒性

B. 土壌生物への毒性

C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

4-6-1底生生物への毒性

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)

4-8 生体内物質変換と動態

4-9 追加情報

項目名	和訳結果	原文
-----	------	----

5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布

5-2 急性毒性

A. 急性経口毒性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride																					
CAS番号	67-48-1	67-48-1																					
純度等	70%水溶液	70% choline chloride in water, no further data																					
注釈																							
方法																							
方法／ガイドライン	その他 BASF-Test	other: BASF-Test																					
GLP適合	いいえ	いいえ																					
試験を行った年	1963	1963																					
試験系(種／系統)	Rat	Rat																					
	Heigl rats	Heigl rats																					
性別	MF	MF																					
投与量	200, 1600, 3200, 4000, 5000, 6400 mg/kg bw	200, 1600, 3200, 4000, 5000, 6400 mg/kg bw																					
各用量群(性別)の動物数		5																					
溶媒(担体)	蒸留水	蒸留水																					
投与経路	強制経口投与	強制経口投与																					
観察期間		7																					
その他の試験条件	英文参照	Application of 2% (200 mg/kg bw; 10 ml/kg bw), 20% (1600 mg/kg bw; 8 ml/kg bw), or 30% (3200-6400 mg/kg bw; 10.6-21.3 ml/kg bw) solution in aqua dest. (further dilution of the TS, 70% choline chloride in water); initial body weight in females 142-196 g and in males 150-245 g;; necropsy performed.																					
統計学的処理																							
結果																							
各用量群での死亡数	<table> <tr> <td>mg/kg bw</td><td>雄</td><td>雌</td></tr> <tr> <td>200</td><td>0/5</td><td>0/5</td></tr> <tr> <td>1600</td><td>0/5</td><td>0/5</td></tr> <tr> <td>3200</td><td>0/5</td><td>2/5</td></tr> <tr> <td>4000</td><td>0/5</td><td>2/5</td></tr> <tr> <td>5000</td><td>1/5</td><td>3/5</td></tr> <tr> <td>6400</td><td>5/5</td><td>5/5</td></tr> </table>	mg/kg bw	雄	雌	200	0/5	0/5	1600	0/5	0/5	3200	0/5	2/5	4000	0/5	2/5	5000	1/5	3/5	6400	5/5	5/5	Dose Mortality in mg/kg bw in males in females 200 0/5 0/5 1600 0/5 0/5 3200 0/5 2/5 4000 0/5 2/5 5000 1/5 3/5 6400 5/5 5/5
mg/kg bw	雄	雌																					
200	0/5	0/5																					
1600	0/5	0/5																					
3200	0/5	2/5																					
4000	0/5	2/5																					
5000	1/5	3/5																					
6400	5/5	5/5																					
臨床所見	不安(処理後 5-20分から見られる), 呼吸、動揺歩行、痙攣、呼吸困難などがみられた。	Clinical symptoms after application: restlessness (starts 5-20 min after treatment), increased frequency of respiration, staggered gait, convulsions, side position, dyspnea.																					
剖検所見	reddened small intestine in 1 female after 3200 mg/kg bw投与後1匹の雌において腸の赤変が見られた。詳細は英文参照	Necropsy of rats found dead: reddened small intestine in 1 female after 3200 mg/kg bw; pale spleen (3 rats of the high dose group, 1 rat at 5000 mg/kg bw) or pale liver (1 rat at 5000 mg/kg bw).																					
その他	英文参照	Male rats: LD50 ca. 5500 mg/kg bw related to 70% choline chloride. Related to pure choline chloride: LD50 ca. 3850 mg/kg bw. Female rats: LD50 ca. 4500 mg/kg bw related to 70% choline chloride. Related to pure choline chloride: LD50 ca. 3150 mg/kg bw. Most rats died 8-60 min after application; one male rat died ca. 1.5 h after application (at a dose of 5000 mg/kg bw) and one female rat was found dead on the next morning (3200 mg/kg bw). The surviving rats showed a slight apathy on the day of application but the next day no clinical effects were observed.																					
結論																							
LD50値又はLC50値	LD50=約 3150 - 3850 mg/kg bw	LD50=ca. 3150 - 3850 mg/kg bw																					
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	雄:LD50 約 3150 mg/kg bw. 雌:LD50 約 3150 mg/kg bw.	Male rats:LD50 ca. 3150 mg/kg bw. Female rats:LD50 ca. 3150 mg/kg bw.																					
注釈																							
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ																					
信頼性の判断根拠	受入れ可能な制限つきでガイドライン試験と同等である。制限は、回復期間が短いことと、統計的な処理がないこと。	Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Restrictions: short post exposure observation period, no statistics																					
出典	英文参照	BASF AG (1963) Acute oral toxicity of choline chloride 70% in water. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 25.01.1963																					
引用文献(元文献)	(2)	(2)																					
備考																							

CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	50%水溶液、21%水、29%コロイダル珪酸	50% choline chloride, 21% water, 29% colloidal silicic acid
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 BASF-Test	other: BASF-Test
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1969	1969
試験系(種／系統)	Rat	Rat
	不明	no data
性別	MF	MF

投与量	200, 1600, 3200, 6400, 8000, 10000 mg/kg bw	200, 1600, 3200, 6400, 8000, 10000 mg/kg bw																																																
各用量群(性別)の動物数	10	10																																																
溶媒(担体)	界面活性剤水溶液	other: aqueous suspension with Traganth																																																
投与経路	強制経口投与	強制経口投与																																																
観察期間	7	7																																																
その他の試験条件	英文参照	Application of 2% (200 mg/kg bw; 10 ml/kg bw), 16% (1600 mg/kg bw; 10 ml/kg bw), or 30% (3200–6400 mg/kg bw; 10.6–33.3 ml/kg bw) aqueous suspension with Traganth; 10 male and 10 female rats ("Gassner" rats) per dose; initial body weight in females 138–200 g and in males 140–228 g; post exposure observation period 7 d; necropsy performed.																																																
統計学的処理																																																		
結果																																																		
各用量群での死亡数	<table> <tr> <th>用量 mg/kg bw</th><th colspan="2">死亡率</th></tr> <tr> <th></th><th>雄</th><th>雌</th></tr> <tr> <td>200</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>1600</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>3200</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>6400</td><td>0/10</td><td>2/10</td></tr> <tr> <td>8000</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>10000</td><td>3/10</td><td>5/10</td></tr> </table>	用量 mg/kg bw	死亡率			雄	雌	200	0/10	0/10	1600	0/10	0/10	3200	0/10	0/10	6400	0/10	2/10	8000	0/10	0/10	10000	3/10	5/10	<table> <tr> <th>Dose in mg/kg bw</th><th colspan="2">Mortality</th></tr> <tr> <th></th><th>in males</th><th>in females</th></tr> <tr> <td>200</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>1600</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>3200</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>6400</td><td>0/10</td><td>2/10</td></tr> <tr> <td>8000</td><td>0/10</td><td>0/10</td></tr> <tr> <td>10000</td><td>3/10</td><td>5/10</td></tr> </table>	Dose in mg/kg bw	Mortality			in males	in females	200	0/10	0/10	1600	0/10	0/10	3200	0/10	0/10	6400	0/10	2/10	8000	0/10	0/10	10000	3/10	5/10
用量 mg/kg bw	死亡率																																																	
	雄	雌																																																
200	0/10	0/10																																																
1600	0/10	0/10																																																
3200	0/10	0/10																																																
6400	0/10	2/10																																																
8000	0/10	0/10																																																
10000	3/10	5/10																																																
Dose in mg/kg bw	Mortality																																																	
	in males	in females																																																
200	0/10	0/10																																																
1600	0/10	0/10																																																
3200	0/10	0/10																																																
6400	0/10	2/10																																																
8000	0/10	0/10																																																
10000	3/10	5/10																																																
臨床所見	6400–10000 mg/kg bwの投与後、過活動が暴露直後から見られ、呼吸の増加、動揺などがみられた。詳細は英文参照	Clinical symptoms after application of 6400–10000 mg/kg bw: hypoactivity immediately after exposure; increased frequency of respiration; ruffled, wet, and dirty coat; no effects detected 4–6 days after treatment. 200–3200 mg/kg bw: hypoactivity and ruffled coat; no effects observed after 3–5 days.																																																
剖検所見	染み状斑点の肛門、鼻、下痢がみられた。詳細は英文参照	Necropsy of rats found dead: smudged anus and muzzle, diarrhoea. Necropsy of rats sacrificed after 7 days: inflammation of the lung (1 rat at 6400 mg/kg bw and 2 rats at 10000 mg/kg bw); no further effects.																																																
その他																																																		
結論																																																		
LD50値又はLC50値	LD50=5000 mg/kg bw	LD50=5000 mg/kg bw																																																
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	雄: LD50 > 5000 mg/kg bw. 雌: LD50 約 5000 mg/kg bw.	Male rats: LD50 > 5000 mg/kg bw. Female rats: LD50 ca. 5000 mg/kg bw.																																																
注釈																																																		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ																																																
信頼性の判断根拠	受入れ可能な制限つきでガイドライン試験と同等である。制限は、回復期間が短いこと、統計的な処理がないこと。	Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Restrictions: short post exposure observation period, no statistics																																																
出典	英文参照	BASF AG (1969) Acute oral toxicity of choline chloride 50% powder. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 14.08.1969																																																
引用文献(元文献)	(10) (13)	(10) (13)																																																
備考																																																		

## B. 急性吸入毒性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	50%水溶液、21%水、29%コロイダル珪酸	50% choline chloride, 21% water, 29% colloidal silicic acid
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECD403 その他 BASF-Test OECD ガイドライン 403	OECD403 other: BASF-Test described in the Annex to OECD Guideline 403 of May 12th, 1981.
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1969	1969
試験系(種/系統)	Rat	Rat
性別	不男	no data
投与量	MF	MF
投与量	1.6 mg/l	1.6 mg/l
各用量群(性別)の動物数	12	12
溶媒(担体)		
投与経路	選択してください 吸入	選択してください inhalation
観察期間	8 hours	8 hours
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	死亡例なし	No mortality in 12 exposed rats; no symptoms recorded during and after exposure; necropsy: no effects.
臨床所見		
剖検所見	影響なし	necropsy performed with no findings.
その他		
結論		
LD50値又はLC50値		
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	3 信頼性なし	3 信頼性なし
備考		

信頼性の判断根拠	蒸気圧の低い延水溶液であるため、試験としては適切でない。	Unsuitable test system for salts with low vapour pressure or aqueous solutions thereof
出典	英文参照	BASF AG (1969) Acute inhalation toxicity of choline chloride 50% powder. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 08.Jul.1969
引用文献(元文献)	(9)	(9)
備考		

#### C. 急性経皮毒性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	70%水溶液	choline chloride 70%, 30% water
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	不明	no data
投与量	2 ml/ラット	2 ml/rat
各用量群(性別)の動物数	5匹	5
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	経皮	経皮
観察期間		
その他の試験条件	英文参照	2 ml of the undiluted TS given into a bathtub; rats (n=5) with shaved abdomen placed in the bathtub and exposed for 4 h; after exposure skin washed with Lutrol; exposed area of the skin: 15-24 cm <sup>2</sup> ; body weight of the rats: 116-206 g; post exposure observation period 4 weeks; necropsy.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	死亡なし、ばく露の後に臨床的な影響が見られなかった。また局所的影響も見られなかった。詳細英文参照。	No mortality; no clinical effects observed during and after exposure; also no local effects (no irritation); necropsy: no macroscopic effects detected in any organ. LD50 > 10700 mg/kg bw; related to the pure TS LD50 > 7500 mg/kg bw.
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	LD50 > 9.7 ml/kg bw LD50 > 10700 mg/kg bw、純分換算 LD50 > 7500 mg/kg bw	LD50 > 9.7 ml/kg bw LD50 > 10700 mg/kg bw; related to the pure TS LD50 > 7500 mg/kg bw.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	3 信頼性なし	3 信頼性なし
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, Re.Nr. 1625, 01.03.1963	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, Re.Nr. 1625, 01.03.1963
引用文献(元文献)	(4)	(4)
備考	-	

#### D. 急性毒性(その他の投与経路)

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	塩化コリン50%、水分 21%、コロイドシリカ酸29%	"Choline chloride 50% powder": 50% choline chloride, 21% water, 29% colloidal silicic acid
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: BASF-Test	other: BASF-Test
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	MF	MF
投与量	200, 320, 400, 500, 640, 800, 1600 mg/kg bw	200, 320, 400, 500, 640, 800, 1600 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	選択してください 界面活性剤水溶液	選択してください Application of 2, 4, 8, or 16% aqueous suspension with raganth.
投与経路	腹腔内	腹腔内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	マウスは注入後、2分以内(高用量)もしくは1時間以内に死亡した(640-800 mg/kg bw、全マウス死亡)。500 mg/kg bw群において、1回目の試験では翌日に3匹が死亡しているのを発見(雄1/5及び雌2/5)し、2回目の試験では最初の10分以内に全マウスが死亡した(雄5及び雌5)。	Mice died within 2 min (high dose) or within 1 h after injection (640-800 mg/kg bw; no mice survived); at 500 mg/kg bw 3 mice were found dead the next day (1. trial, 1/5 m & 2/5 f) or all mice died within the 1st 10 min (2. trial, 5 m & 5 f).
臨床所見	320 mg/kg bw以上の群: 腹部に注入後直ちに、呼吸、発作、呼吸困難、眼球突出、チアノーゼの頻度が増加した。200mg/kgの注入後にもわずかに影響があった。	Symptoms (at >= 320 mg/kg bw): immediately after injection abdominal position, increased frequency of respiration, convulsions, dyspnoea, exophthalmus, cyanosis. Slight effects also after 200 mg/kg.

剖検所見	肝臓において時折癒着があった。	occasional adhesions in the area of the liver
その他		
結論		
毒性値	LD50 =約500 mg/kg bw	LD50 =ca. 500 mg/kg bw
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に受け入れ可能な科学的基準を満たしており、充分文書化されており、評価として受け入れ可能。SIDS エンドポイントとしてのクリティカルスタディー。	Meets generally accepted scientific standards, well documented and acceptable for assessment Critical study for SIDS endpoint
出典	BASF AG (1969) Acute toxicity of choline chloride 50% powder in mice after i.p. injection. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 26.08.1969	BASF AG (1969) Acute toxicity of choline chloride 50% powder in mice after i.p. injection. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 26.08.1969
引用文献(元文献)	(11)	(11)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	70% 水溶液、それ以上のデータ無し	70% choline chloride in water, no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: BASF-Test	other: BASF-Test
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1963	1963
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	MF	MF
投与量	25, 200, 250, 320, 400, 800, 1600 mg/kg bw	25, 200, 250, 320, 400, 800, 1600 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	注射用水	注射用水
	水	water
投与経路	腹腔内	腹腔内
観察期間		7
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	過活動が暴露直後から見られ、呼吸の増加、動揺などがみられた。詳細は英文参照	Symptoms (at >= 250 mg/kg bw): restlessness, increased frequency of respiration, staggered gait, convulsions, side position, dyspnoea. Mice died within 2-5 min.
剖検所見	影響が見られなかった。	Necropsy: no effects detected in sacrificed mice; mice found dead showed increased fluid in the peritoneum.
その他		
結論		
毒性値	LD50 =約350 mg/kg bw	LD50 =ca. 350 mg/kg bw
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に受け入れ可能な科学的基準を満たしており、充分文書化されており、評価に値する。SIDS エンドポイントとしてのクリティカルスタディー。	Meets generally accepted scientific standards, well documented and acceptable for assessment Critical study for SIDS endpoint
出典	BASF AG (1963) Acute toxicity of choline chloride 70% in water after i.p. injection in mice. Department of Toxicology, npublished results, Study No. XIII 9, 25.01.1963	BASF AG (1963) Acute toxicity of choline chloride 70% in water after i.p. injection in mice. Department of Toxicology, npublished results, Study No. XIII 9, 25.01.1963
引用文献(元文献)	(3)	(3)
備考		

### 5-3 腐食性／刺激性

#### A. 皮膚刺激／腐食

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	70% 水溶液、それ以上のデータ無し	70% choline chloride in water, no further data
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	その他: BASF-Test	other: BASF-Test
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1963	1963
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別	F	F
投与量		
各用量群(性別)の動物数	2匹の雌	2 female rabbits used
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	経皮(毛刈りした健康皮膚に被験物質を塗布)	a 2.5 x 2.5 qcm gauze patch was soaked with 2 ml of the undiluted TS. The gauze was applied to the shaved dorsal skin of the rabbit and covered with occlusive dressing.
観察期間	20時間のばく露後、24時間、2日、3日、8日	Exposure time was for 20 h with readings 24 h, 2 d, 3 d or 8 d after application.
その他の試験条件	詳細は英文参照	2 female rabbits used (white Viennese; initial weight 2.43 or 3.05 kg); a 2.5 x 2.5 qcm gauze patch was soaked with 2 ml of the undiluted TS. The gauze was applied to the shaved dorsal skin of the rabbit and covered with occlusive dressing.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等		

その他	唯一1匹のウサギ(背中)において24時間後に疑わしい赤変(耳には刺激性なし)。それ以上の影響は見つけられなかった。	Questionable reddening after 24 h only in one rabbit (on the back; no irritation on the ear); no further effects detected.
結論		
皮膚刺激性	わずかに刺激性	slightly irritating
皮膚腐食性	不明	不明
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限つきでガイドライン試験と同等である。SIDS エンドポイントのためのクリティカルスタディ。	Comparable to guideline study with acceptable restrictions Critical study for SIDS endpoint
出典	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water; skin irritation after exposure to choline chloride. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 01.03.1963	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water; skin irritation after exposure to choline chloride. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 01.03.1963
引用文献(元文献)	(6)	(6)
備考		

#### B. 眼刺激／腐食

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	70% 水溶液、それ以上のデータ無し	70% choline chloride in water, no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: BASF-Test	other: BASF-Test
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1963	1963
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別	MF	MF
投与量	0.5 ml	0.5 ml
各用量群(性別)の動物数	雄1、雌1	1 male (initial body weight 2.57 kg) and 1 female rabbit (initial body weight 2.51 kg) used
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	点眼	点眼
観察期間		
その他の試験条件	詳細は英文参照	1 male (initial body weight 2.57 kg) and 1 female rabbit (initial body weight 2.51 kg) used; 1 droplet TS into the right eye and 1 droplet physiological saline into the left eye (control); readings 10 min, 1 h, 3 h, 1 d, 2 d (one animal) and 8 days after application.
統計学的処理		
結果		
腐食	不明	不明
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		
その他	雄ラビット、右目: 10分後にわずかな赤変及び分泌物(涙)増加がみられ、1時間及び3時間後にわずかな赤変がみられたが、1日後以降刺激性はみられなかった。角膜に影響はみられなかった。生データに従うと、赤化はスコア1であった。 雌ラビット、右目: 10分後分泌物は増加。1時間後影響はないと記録されたが、3時間後には影響(おそらく赤化)が疑われた。1日後以降、影響はみられなかった。角膜: 影響なし。両ラビットにおいて左目(対照)に影響はみられなかった。生データに従うと、赤化はスコア1であった。	Male rabbit, right eye: slight reddening and increased secretion (tears) detected after 10 min, slight reddening after 1 and 3 h, but no irritation observed after 1 d or later; no effects detected on the cornea. According to the raw data the reddening had a score of 1. Female rabbit, right eye: increased secretion after 10 min; no effects recorded after 1 h, but questionable effects (presumably reddening) after 3 h; no effects detected after 1 d or later; cornea: no effects. In both rabbits no effects seen in the left eye (control). According to the raw data the reddening had a score of 1.
結論		
眼刺激性	わずかに刺激性 EC 分類: 刺激性なし	slightly irritating EC classificat.: not irritating
眼腐食性	不明	不明
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に受け入れられる基準を満たしており、評価に値する。SIDS エンドポイントのためのクリティカルスタディ	Meets generally accepted standards, acceptable for assessment. Critical study for SIDS endpoint
出典	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water; eye irritation. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 01.03.1963	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water; eye irritation. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 01.03.1963
引用文献(元文献)	(5)	(5)
備考		

#### 5-4 皮膚感作

#### 5-5 反復投与毒性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: freetext参照	other: see freetext
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	M	M
投与量	餌の中に1% (約500 mg/kg bw/day)	1% in the diet (ca. 500 mg/kg bw/day)

各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	媒体	concurrent vehicle
投与期間	504	504
投与頻度	毎日自由	daily ad libitum
回復期間	217	217
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量	体重に関して、対照群と処理群の動物検体に有意な差はなかった。(10週目、対照258 g 対 253 g、50週目: 406 g 対 408 g)	No significant differences between control group and treated animals concerning body weight (week 10: 258 g versus 253 g in control; week 50: 406 g versus 408 g)
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	52週目の生存数(28 対 28)、78週目の生存数(28 対 28)、102週目の生存数(24 対 23)、肝臓の相対重量(3.4% 対 3.6%)	survival at week 52 (28 versus 28), at week 78 (28 versus 28), at week 102 (24 versus 23), relative liver weight (3.4% versus 3.6%)
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)	肝臓の腫瘍結節(発生率: 処理ラット2匹対 対 照ラット2匹)、肝細胞がん(発生率: 0 対 1) 肺がん、白血病、もしくは他の腫瘍(それ以上の詳述なし)の発生率に増加はなかった。 特に、単独もしくはフェノバルビタール又はDDTと併用して、メチオニン及び塩化コリンの規定の食餌では共に肝細胞癌の発生率に有意な影響がみられなかった。 肝臓の腫瘍形成は、未処理のラットにおいてごくわずかだった。	neoplastic liver nodules (incidence: in 2 treated rats versus in 2 control rats), and hepatocellular carcinomas (incidence: 0 versus 1). No increase in the incidence of lung tumors, leukaemia or other tumours (no further specification). Especially, dietary feeding of methionine and and choline choride either alone or in combination with phenobarbital or DDT did not have any significant effect on the incidence of hepatocellular carcinomas. Liver tumor formation was negligible in uninitiated rats.
実際に摂取された量		
用量反応性		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ		
信頼性の判断根拠	一般的に受け入れられる基準を満たしており、評価に値する。 制限: 一回の投与試験で、限定された組織変化 SIDS エンドポイントのためのクリティカルスタディー	Meets generally accepted standards, acceptable for assessment. Restrictions: one dose tested, limited histopat Critical study for SIDS endpoint
出典	Shivapurkar N, Hoover KL, Poirier LA (1986) Effect of methionine and choline on liver tumor promotion by phenobarbital and DDT in diethylnitrosamine-initiated rats. Carcinogenesis 7: 547-550	Shivapurkar N, Hoover KL, Poirier LA (1986) Effect of methionine and choline on liver tumor promotion by phenobarbital and DDT in diethylnitrosamine-initiated rats. Carcinogenesis 7: 547-550
引用文献(元文献)	(113)	(113)
備考		

#### 5-6 *in vitro* 遺伝毒性

##### A 遺伝子突然変異

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECD471 Ames 試験 OECD ガイドライン 471と同等。	OECD471 Ames test comparable to OECD Guide-line 471
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537	Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537
代謝活性化(S9)の有無	有	有



試験条件	詳細は英文参照	<p>Concentration: Lab 1: 0, 333, 1000, 3333, 10000, 20830 <math>\mu</math>g/plate; Lab 2 &amp; 3: 0, 100, 333, 1000, 3333, 10000 <math>\mu</math>g/plate</p> <p>Cytotoxic Concentration: no cytotoxicity in preliminary tests at dose levels up to 10 mg/plate; no cytotoxicity concerning decrease in revertants in the main study (exception in 1 out of 3 labs, see freetext); max. dose sufficient (see OECD 471)</p> <p>SYSTEM OF TESTING</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Type: preincubation procedure</li> <li>- 2 different metabolic activation (MA) systems; S9-mix, liver microsomes prepared from 1) male Sprague-Dawley rats and from 2) male Syrian hamsters; both pretreated with i.p. 500 mg/kg bw Aroclor1254</li> <li>- 2 independent trials in each of 3 different laboratories, 3 plates per dose/exp. design</li> <li>- Solvent: dest. water</li> <li>- Negative controls: solvent used</li> <li>- Positive controls without MA: TA98 3.3-12 <math>\mu</math>g/plate 4-nitro-o-phenylenediamine TA100 and TA1535 1.0-3.3 <math>\mu</math>g/plate sodium azide TA1537 33-80 <math>\mu</math>g/plate 9-aminoacridine</li> <li>- Positive controls with MA: all tested strains 0.75-2.5 <math>\mu</math>g/plate 2-aminoanthracene</li> <li>- Cytotoxicity: tested in preliminary studies on TA100; bacteria incubated at concentrations up to 10 mg/plate with and without MA; no cytotoxicity observed (decrease in bacterial lawn or number of revertants)</li> </ul>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	1つの実験室において高用量10mg/plateで復帰突然変異数にわずかな減少がみられた (TA1535, TA1537)。他の2つの実験室では細胞毒性がなかった。	slight decrease in the number of revertants at the high dose of 10 mg/plate in one laboratory (TA1535, TA1537); no cytotoxicity in the other two labs.
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合	全試験菌株、全用量レベルにおいて、代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異体は増加しなかった。	With and without metabolic activation no increase in revertants at any dose level in all tested strains.
代謝活性なしの場合	全試験菌株、全用量レベルにおいて、代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異体は増加しなかった。	With and without metabolic activation no increase in revertants at any dose level in all tested strains.
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠		
出典	Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K, Speck W, Zeiger E (1983) Salmonella mutagenicity test results for 250 chemicals. Environm Mutagenesis Suppl. 1: 3-142 NTP (1983) National Toxicology Program. Fiscal year 1983 annual plan, page 61	Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K, Speck W, Zeiger E (1983) Salmonella mutagenicity test results for 250 chemicals. Environm Mutagenesis Suppl. 1: 3-142 NTP (1983) National Toxicology Program. Fiscal year 1983 annual plan, page 61
引用文献(元文献)	(69) (98)	(69) (98)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等	白色結晶であること以外に情報なし	white crystals, no further data
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECD471 Ames 試験 OECD ガイドライン471と同等。	OECD471 Ames test comparable to OECD Guide-line 471
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	選択してください Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA 1535, TA1537, TA1538	選択してください Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA 1535, TA1537, TA1538
代謝活性化(S9)の有無	有	有



試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 0, 1.25, 2.5, 5% (0, 12.5, 25, 50 mg/ml) Cytotoxic Concentration: high dose resulted in 50% survival of bacteria SYSTEM OF TESTING - Type: 1) plate incorporation method and 2) suspension method (1 h exposure) - 6 different metabolic activation (MA) systems; S9-mix, liver or lung microsomes prepared from 1) male Sprague-Dawley rats, 2) male ICRFLO mice, 3) male rhesus monkey (all species without pretreatment) - 1 trial per exp. design - Solvent: phosphate buffer - Negative control: solvent used - Positive controls without MA: TA98 and TA1538 100 $\mu$ g/plate 2-nitrofluorene TA100 and TA1535 2 $\mu$ g/plate methylnitrosoguanidine TA1537 20 $\mu$ g/plate quinacrine mustard - Positive controls with MA: TA98 and TA1538 100 $\mu$ g/plate 2-acetylaminofluorene TA100 and TA 1535 100 $\mu$ g/plate 2-aminoanthracene TA1537 100 $\mu$ g/plate 8-aminoquinoline - Cytotoxicity: tested in preliminary studies; bacteria incubated at 37° C for 1 h with 0.0005, 0.005, 0.05, 0.5, 5% TS in buffer CRITERIA FOR EVALUATING RESULTS: considered positive if the TS produced at least a 2-fold increase in revertants per plate over vehicle control and a dose response to increasing concentrations
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	全試験菌株、全用量レベルにおいて、代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異体は増加しなかった。	With and without metabolic activation no increase in revertants at any dose level in all tested strains.
代謝活性なしの場合	全試験菌株、全用量レベルにおいて、代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異体は増加しなかった。	With and without metabolic activation no increase in revertants at any dose level in all tested strains.
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限つき(再現試験なし)でガイドライン試験と同等である。SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Restrictions: no repeat trials Critical study for SIDS endpoint
出典	Litton Bionetics (1977) Mutagenic evaluation of compound FDA 75-69.000067-48-1, choline chloride, FCC. Report No. PB- 66 891, Mar. 1977	Litton Bionetics (1977) Mutagenic evaluation of compound FDA 75-69.000067-48-1, choline chloride, FCC. Report No. PB- 66 891, Mar. 1977
引用文献(元文献)	(83)	(83)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈	Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, E. coli WP2 uvrA	Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537; E. coli WP2 uvrA
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Ames test 日本の労働安全衛生法 Article 57-2 § 1	選択してください Ames test Japanese Industry and Health Law Article 57-2 § 1
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1988	1988
細胞株又は検定菌	Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, E. coli WP2 uvrA	Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537; E. coli WP2 uvrA
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 0.0763, 0.305, 1.22, 4.88, 19.5, 78.1, 313, 1250, 5000 $\mu$ g/plate Cytotoxic Concentration: no cytotoxicity concerning decrease in revertants; max. dose of 5 mg/plate sufficient (see OECD 471) SYSTEM OF TESTING - Metabolic activation (MA) system: S9-mix, liver microsomes - 2 independent trials per concentration - Solvent: aqua dest. (TS soluble) - Negative controls: solvent - Positive control without MA: TA98, TA100, and WP2 2-aminofluorene TA1535 sodium azide TA1537 9-aminoacridine - Positive control with MA in all strains 2-aminoanthracene used - Cytotoxicity: evaluated via reduction in revertant colonies
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	2回目の試験で、全試験菌株、全用量レベルにおいて、代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異体/プレートは対象値と同様であった。代謝活性なしのTA98において、高用量で復帰突然変異体の減少という結果になった(7/プレート 対 対照中13/プレート)	With and without metabolic activation (MA) revertants per plate similar to control values at all dose levels in all tested strains in 2 trials; high dose in TA98 without MA resulted in a decrease of revertants (7/plate versus 13/plate in control).
代謝活性なしの場合	2回目の試験で、全試験菌株、全用量レベルにおいて、代謝活性の有無に関わらず、復帰突然変異体/プレートは対象値と同様であった。代謝活性なしのTA98において、高用量で復帰突然変異体の減少という結果になった(7/プレート 対 対照中13/プレート)	With and without metabolic activation (MA) revertants per plate similar to control values at all dose levels in all tested strains in 2 trials; high dose in TA98 without MA resulted in a decrease of revertants (7/plate versus 13/plate in control).
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限つきで国の基準方法に合致している。 制限: バクテリアのデータなし SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	Meets national standard methods with acceptable restrictions Restrictions: no data about bacterial background lawn Critical study for SIDS endpoint
出典	JETOC, February 1997, p.76, 214	JETOC, February 1997; p.76, 214
引用文献(元文献)	(79)	(79)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈	NTPからの提供、それ以上のデータ無し	choline chloride supplied by NTP, no further data
方法		
方法/ガイドライン	選択してください 細胞遺伝学試験 OECD ガイドライン473 と同等。	選択してください Cytogenetic assay comparable to OECD Guide-line 473
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1984	1984
細胞株又は検定菌	選択してください Chinese hamster ovary cells	選択してください Chinese hamster ovary cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 2 independent studies: 0.005–500 $\mu$ g/ml in Lab1 and 0.05–5000 $\mu$ g/ml in Lab2 Cytotoxic Concentration: cytotoxic effects at the highest dose (see also freetext) SYSTEM OF TESTING – test procedure: cells sampled 8 or 12 h after starting the exposure with and without metabolic activation (cells in the 1st metaphase); colchicine added the last 2 hrs; in test with metabolic activation the S9 mix was present only the initial 2 hrs; icroscopic examination on a blind basis; gaps and endoreduplications not included in the evaluation of aberrations; individual types of aberration recorded separately; evaluation of simple (breaks and terminal deletions) and complex (including exchanges and rearrangements, no further data) aberrations – Metabolic activation (MA) system: S9–mix, liver microsomes prepared from male Sprague–Dawley rats treated with Aroclor1254 – number of cells examined: 100 cells/dose level, – Solvent: supplemented McCoy's 5A medium (culture medium) – Controls: negative (solvent control) positive control 0.25 $\mu$ g/ml triethylene melamine (without MA) or 25 $\mu$ g/ml cyclophosphamide (with MA)
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	染色体異常誘発性なし	With MA no clastogenic activity
代謝活性なしの場合	染色体異常誘発性なし	no clastogenic activity observed without MA
注釈	LAB1における染色体異常誘発影響 詳細は英文参照(用量ごとの結果) 唯一500 $\mu$ g/mlにおいて、統計的有意な陽性結果(陽性傾向)が示された。代謝活性ありの場合には染色体異常誘発性はなかった。  LAB2における染色体異常誘発影響 2回の独立した試験において、0.05, 0.5, 5, 50, 500, 又は 5000 $\mu$ g/ml (第1回目) 及び 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 $\mu$ g/ml (第2回目)において、代謝活性なしの場合、染色体異常誘発性はみられなかった。  LAB1及びLAB2の対照 妥当な陽性(代謝活性なしの場合異常細胞14–70%、代謝活性ありの場合異常細胞)及び陰性の対照。  結論 染色体異常誘発性なし(著者による明確な結論なし)。	CLASTOGENIC EFFECTS in LAB1 Aberrations in % without MA Dose in $\mu$ g/ml      Simple      Complex control      1      0 0.005      0      0 0.05      0      0 0.5      0      0 50      3      0 500      7      0  Only 500 $\mu$ g/ml revealed a statistically significant positive result (trend positive). With MA no clastogenic activity. CLASTOGENIC EFFECTS in LAB2 In 2 independent trials no clastogenic activity observed without MA at dose levels of 0.05, 0.5, 5, 50, 500, or 5000 $\mu$ g/ml (1st trial) and 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 $\mu$ g/ml (2nd trial); also no clastogenic activity was detected in one trial with MA at dose levels of 0.05, 0.5, 5, 50, 500, 5000 $\mu$ g/ml. CONTROLS in LAB1 and 2 Valid positive (14–70% abnormal cells without MA and 20–45% with MA) and negative control. CONCLUSION No clastogenic activity (no clear conclusion given by the authors).

結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠		
出典	Bloom A, Galloway S, Nakamura FT, Tetevir A, Armstrong M, Lavappa KL, Duk S, Ahmed MA (1982) Comparison of results for SCE and chromosome aberrations for eleven compounds tested in two laboratories by standardized methods. Environm Mutagen 4: 397 Galloway SM, Bloom AD, Resnick M, Margolin BH, Nakamura F, Archer P, Zeiger E (1985) Development of a standard protocol for in vitro cytogenetic testing with Chinese hamster ovary cells: Comparison of results for 22 compounds in two laboratories. Environ Mutagen 7: 1-51 NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984	Bloom A, Galloway S, Nakamura FT, Tetevir A, Armstrong M, Lavappa KL, Duk S, Ahmed MA (1982) Comparison of results for SCE and chromosome aberrations for eleven compounds tested in two laboratories by standardized methods. Environm Mutagen 4: 397 Galloway SM, Bloom AD, Resnick M, Margolin BH, Nakamura F, Archer P, Zeiger E (1985) Development of a standard protocol for in vitro cytogenetic testing with Chinese hamster ovary cells: Comparison of results for 22 compounds in two laboratories. Environ Mutagen 7: 1-51 NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984
引用文献(元文献)	(45) (64) (100)	(45) (64) (100)
備考	OECD TG473と比較して、現在の研究に対する以下の違いが記録されている。 詳細は英文参照。	In comparison to the OECD TG473 the following differences have been recorded for the present study: – Instead of the recommended 200 metaphases per dose level only one hundred cells per dose level have been examined. – While the guideline recommends an exposure time with and without metabolic activation for 3-6 hrs and a culture harvest time equivalent to 1.5 normal cell cycle length after the beginning of the experiment harvest time in the current study (including metabolic activation) has been shorter, i.e. 8-12 hrs (cells in the first metaphase). – The guideline recommends a difference of 2 to the square root of ten between different doses starting down from the highest dose (showing significant cytotoxicity). The scaling factors in the current study have been 10 (to cover 5 orders of magnitude) in two experiments and a factor of 2 in one experiment covering the range from 1000 to 5000 $\mu$ g/ml. – The positive control without metabolic activation is not included in the test guideline recommendation for positive control substances. The test guideline allows for the choice of alternatives, however. In spite of these restrictions the current study has correctly determined the positive controls with and without metabolic activation and is therefore considered to be valid.

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 細胞遺伝学試験 OECD ガイドライン473 と同等。	選択してください Cytogenetic assay comparable to OECD Guide-line 473
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	選択してください Chinese hamster ovary cells	選択してください Chinese hamster ovary cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 0, 2000, 3000, 4000, 5000 $\mu$ g/ml Cytotoxic Concentration: no data SYSTEM OF TESTING – test procedure without MA: cells incubated for 8-10 h in the medium containing the TS; this medium was replaced by fresh medium containing colcemid, incubation for 2-3 h; cell harvested, fixed and stained with Giemsa. – test procedure with MA: cells incubated in serum-free medium containing the TS and S9-mix; further incubation for 8-10 h in fresh medium without TS and S9-mix, colcemid present the last 2-3 h; further preparation see above – Metabolic activation (MA) system: S9-mix, liver microsomesprepared from male Sprague-Dawley rats treated with Aroclor1254 – number of cells examined: 100 cells/dose level, – Solvent: supplemented McCoy's 5A medium (culture medium) – Controls: negative (solvent control) positive control mitomycin C (without MA) or cyclophosphamide (with MA)
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	染色体異常誘発性なし	No clastogenic activity.
代謝活性なしの場合	染色体異常誘発性なし	No clastogenic activity.

注釈		CLASTOGENIC EFFECTS			
		Aberrations in %			
	Dose	Simple+MA	Complex+MA	Simple+MA	Complex+MA
	in $\mu$ g/ml				
	control	1	0	2	1
	2000	0	0		
	3000	1	4	3	2
	4000	2	2	2	3
	5000	1	1	0	1
	positive control	14	7	7	23
結論	染色体異常誘発影響 詳細は英文参照(用量ごとの結果)	(no details about "simple" and "complex" aberrations given by the authors)			
	対照	CONTROLS			
	妥当な陽性及び陰性の対照	Valid positive and negative control.			
	結論	CONCLUSION:			
	染色体異常誘発性なし	No clastogenic activity.			
結論					
遺伝子突然変異	陰性	陰性			
注釈					
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)			
	キースタディ	キースタディ			
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限つきで、ガイドライン試験と同等である。 制限: 再現試験なし、細胞毒性に関するデータがない。しかし最高用量でも他の試験結果と同じであった。 SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Restrictions: no repeat trials, no data about cytotoxicity but highest dose similar to dosing in other valid studies. Critical study for SIDS endpoint			
出典	NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984	NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984			
引用文献(元文献)	(100)	(100)			
備考					

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈	NTPから提供された、それ以外のデータなし	choline chloride supplied by NTP, no further data
方法		
方法/ガイドライン	選択してください 姉妹染色分体交換試験 OECD ガイドライン479と同等。	選択してください Sister chromatid exchange assay comparable to OECD Guide-line 479
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	選択してください Chinese hamster ovary cells	選択してください Chinese hamster ovary cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	詳細は英文参照	<p>Concentration: 2 independent studies: 0.005-500 <math>\mu</math>g/ml in Lab1 and 0.05-5000 <math>\mu</math>g/ml in Lab2 Cytotoxic Concentration: cytotoxic effects at the highest dose (see also freetext)</p> <p>SYSTEM OF TESTING</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- test procedure without MA: cells exposed to the TS for 2 h without addition of BrdU; then 10 <math>\mu</math>M BrdU added and exposure continued for 24 h; after washing cells incubated in medium containing 10 <math>\mu</math>M BrdU and 0.1 <math>\mu</math>g/ml colcemid for 2-3 h; cells were then collected by the mitotic shake-off method, treated for up to 3 min with hypotonic KCl, washed twice with fixative and air-dried on slides; staining according to modified fluorescence plus Giemsa technique (slides stained for 10 min with Hoechst33258 in phosphate buffer, mounted in the same buffer and exposed at 55-65° C to "blacklight" for 3-8 min, inally slides stained with Giemsa and air-dried); 50 M2 cells (completed 2 cell cycles) per dose scored for SCEs.</li> <li>- test procedure with MA: addition of S9-mix to the medium plus TS, incubation for 2 h followed by washing; then cells incubated in medium containing 10 <math>\mu</math>M BrdU and 10% fetal calf serum for 26 h, with colcemid present the last 2-3 h; further preparation see above.</li> <li>- Metabolic activation (MA) system: S9-mix, liver microsomes prepared from male Sprague-Dawley rats treated with Aroclor1254</li> <li>- number of chromosomes examined: ca. 1050 per dose level,</li> <li>- Solvent: supplemented McCoy's 5A medium (culture medium)</li> <li>- Controls: negative (solvent control)</li> </ul> <p>positive control 15 ng/ml triethylenemelamine (without MA) or 1.5 <math>\mu</math>g/ml cyclophosphamide (with MA)</p>
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	不明	不明
注釈	著者コメント: 確認を求めるSCE試験では、わずかな陽性の徴候がある。	authors' comment: the slight positive indications for the SCE test require confirmation.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限つきでガイドライン試験と同等である。 SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Critical study for SIDS endpoint

出典	Bloom A, Galloway S, Nakamura FT, Tetevirri A, Armstrong M, Lavappa KL, Duk S, Ahmed MA (1982) Comparison of results for SCE and chromosome aberrations for eleven compounds tested in two laboratories by standardized methods. Environm Mutagen 4: 397 Galloway SM, Bloom AD, Resnick M, Margolin BH, Nakamura F, Archer P, Zeiger E (1985) Development of a standard protocol for in vitro cytogenetic testing with Chinese hamster ovary cells: Comparison of results for 22 compounds in two laboratories. Environ Mutagen 7: 1-51 NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984	Bloom A, Galloway S, Nakamura FT, Tetevirri A, Armstrong M, Lavappa KL, Duk S, Ahmed MA (1982) Comparison of results for SCE and chromosome aberrations for eleven compounds tested in two laboratories by standardized methods. Environm Mutagen 4: 397 Galloway SM, Bloom AD, Resnick M, Margolin BH, Nakamura F, Archer P, Zeiger E (1985) Development of a standard protocol for in vitro cytogenetic testing with Chinese hamster ovary cells: Comparison of results for 22 compounds in two laboratories. Environ Mutagen 7: 1-51 NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984
引用文献(元文献)	(45) (64) (100)	(45) (64) (100)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 姉妹染色分体交換試験 OECD ガイドライン 479 と同等。	選択してください Sister chromatid exchange assay comparable to OECD Guide-line 479
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	選択してください Chinese hamster ovary cells	選択してください Chinese hamster ovary cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 0, 16, 50, 160, 500, 1600, 5000 $\mu\text{g/ml}$ Cytotoxic Concentration: no data about cytotoxicity SYSTEM OF TESTING - test procedure without MA: cells exposed to the TS for 2 hrs without addition of BrdU; than BrdU was added and exposure continued for 24 hrs; after washing cells incubated in medium containing BrdU and colcemid for 2-3 hrs; cells were then harvested by the mitotic shake-off method, fixed and stained with Hoechst 33258 and Giemsa; 50 second metaphase cells per dose scored for SCEs. - test procedure with MA: incubation with S9-mix plus TS for 2 hrs without fetal calf serum; then cells incubated in medium containing BrdU and 10% fetal calf serum (no TS) for 26 hrs, with colcemid present the last 2-3 hrs; further preparation see above. - Metabolic activation (MA) system: S9-mix, liver microsomes prepared from male Sprague-Dawley rats treated with Aroclor1251 - number of chromosomes examined: ca. 1050 per dose level, - Solvent: supplemented McCoy's 5A medium (culture medium) - Controls: negative (solvent control) positive control mitomycin C (without MA) or cyclophosphamide (with MA) - one trial performed - laboratory: Environmental Health Research & Testing
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	代謝活性の有無に関わらず、いずれの用量レベルにおいてもSCEsは増加しなかった。	No increase in the incidence of SCEs at any dose level with or without m
代謝活性なしの場合	代謝活性の有無に関わらず、いずれの用量レベルにおいてもSCEsは増加しなかった。	No increase in the incidence of SCEs at any dose level with or without m
注釈	SCEs/細胞の数 詳細は英文参照  結論 代謝活性の有無に関わらず、いずれの用量レベルにおいてもSCEsは増加しなかった。	Number of SCEs per cell Dose in $\mu\text{g/ml}$ -MA (% of control)    +MA (% of control) control            7.4                    9.2 16                   8.1 (109)            9.2 (100) 50                   8.5 (93) 160                  7.1 (96)              8.9 (97) 500                  7.6 (103)            9.4 (102) 1600                7.3 (100)            8.3 (92) 5000                8.(109)              9.3 (101) positive control            31.4 (424)           41.3 (451) CONCLUSION No increase in the incidence of SCEs at any dose level with or without m
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ 受け入れ可能な制限つきで、ガイドライン試験と同等である。 制限: 再現試験なし、細胞毒性に関するデータがない。しかし最高用量でも他の試験結果と同じであった。 SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー	キースタディ Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Restrictions: no repeat trials, no data about cytotoxicity but highest dose similar to dosing in other valid studies. Critical study for SIDS endpoint
出典	NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984	NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984
引用文献(元文献)	(100)	(100)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 細菌を用いる遺伝子突然変異試験	選択してください Bacterial gene mutation assay
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	選択してください exp. design 1) E. coli K12 and exp. design 2) E. coli B	選択してください exp. design 1) E. coli K12 and exp. design 2) E. coli B
代謝活性化(S9)の有無	無	無
試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 1) 0, 28, or 70 mg/ml for 30 min; 2) 70 mg/ml for 3 h Cytotoxic Concentration: 28 mg/ml EXPERIMENTAL DESIGN 1 - reverse mutation assay using late exponential phase cells - valine sensitive cells exposed at pH 9 to the TS for 30 min and then plated on valine-containing plates; mutant valine insensitive cells per 10E6 survivors determined. EXPERIMENTAL DESIGN 2 - forward mutation assay using E. coli B, late exponential phase; cells exposed at pH 9 for 3 h - auxotrophic mutants determined by the replica-plating technique; no control.
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	実験計画 1 - 生存 89% (対照), 46% (低用量), 39% (高用量) - それぞれ、変異 2.2, 2, 3.6 / 生存例10E6 実験計画 2 - 変異0 / 生存例100、生存 0.5%.	EXPERIMENTAL DESIGN 1 - survival 89% (control), 46% (low dose), 39% (high dose) - 2.2, 2, 3.6 mutants per 10E6 survivors, respectively. EXPERIMENTAL DESIGN 2 - 0 mutants per 100 survivors; survival 0.5%.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ 一般的に受け入れ可能な基準を満たしており、評価に値する。復帰変異原性評価は、代謝活性なしで、pH9でのみ実施された。SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディ	Meets generally accepted standards, acceptable for assessment. Valid results only concerning reverse mutation assay performed at pH 9 (for comparison with chlorocholine chloride) without metabolic activation. Critical study for SIDS endpoint
出典	Sussmuth R & Lingens F (1976) Mutagenic actions of chlorocholine chloride. Mutat Res 40: 229-236	Sussmuth R & Lingens F (1976) Mutagenic actions of chlorocholine chloride. Mutat Res 40: 229-236
引用文献(元文献)	(115)	(115)
備考		

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈	白色結晶であること以外のデータなし	white crystals, no further data
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 遺伝子変換試験 OECD ガイドライン481と同等。	選択してください gene conversion assay comparable with OECD Guide-line 481
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	選択してください Saccharomyces cerevisiae D4	選択してください Saccharomyces cerevisiae D4
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	詳細は英文参照	Concentration: 0, 1.25, 2.5, 5% (0, 12.5, 25, 50 mg/ml) Cytotoxic Concentration: high dose resulted in 50% survival SYSTEM OF TESTING - suspension, 4 h exposure at 30° C; thereafter incubation of yeast plates at 30° C for 3-5 days - 6 different metabolic activation (MA) systems; S9-mix, liver or lung microsomes prepared from 1) male Sprague-Dawley rats, 2) male ICRFLO mice, 3) male rhesus monkey (all species without pretreatment) - 2 trials per exp. design - Solvent: phosphate buffer - Controls: negative (vehicle control) and positive control ethyl methanesulfonate (-MA) & dimethyl nitrosamine (+MA) - Cytotoxicity: tested in preliminary studies; cells incubated at 37° C for 4 h with 0.0005, 0.005, 0.05, 0.5, 5% TS in buffer CRITERIA FOR EVALUATING RESULTS: considered positive if the TS produced at least a 2-3-fold increase in gene conversions per plate over vehicle control and a dose response to increasing concentrations
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	本調査の条件下において、TSは代謝活性の有無に関わらずDNA損傷を引き起こさなかった。	Under the condition of this study the TS did not cause DNA damage either with or without metabolic activation.
代謝活性なしの場合	本調査の条件下において、TSは代謝活性の有無に関わらずDNA損傷を引き起こさなかった。	Under the condition of this study the TS did not cause DNA damage either with or without metabolic activation.
注釈	<p>遺伝毒性影響:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 代謝活性の有無に関わらず、いずれの用量レベルにおいても、遺伝子変換は増加しなかった。</li> </ul> <p>対照:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 規定範囲内の陰性対照における自然発生的な遺伝子変換、妥当な陽性対照</li> </ul> <p>評価:</p> <p>本調査の条件下において、TSは代謝活性の有無に関わらずDNA損傷を引き起こさなかった。</p>	<p>GENOTOXIC EFFECTS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- With and without metabolic activation no increase in gene conversion at any dose level.</li> </ul> <p>CONTROLS:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- spontaneous gene conversion in negative controls within the normal range; valid positive controls.</li> </ul> <p>Evaluation:</p> <p>Under the condition of this study the TS did not cause DNA damage either with or without metabolic activation.</p>
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な制限つきで、ガイドライン試験と同等である。SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディ	Comparable to guideline study with acceptable restrictions. Critical study for SIDS endpoint
出典	Litton Bionetics (1977) Mutagenic evaluation of compound FDA 75-69.000067-48-1, choline chloride, FCC. Report No. PB-266 891, Mar. 1977	Litton Bionetics (1977) Mutagenic evaluation of compound FDA 75-69.000067-48-1, choline chloride, FCC. Report No. PB-266 891, Mar. 1977
引用文献(元文献)	(83)	(83)
備考		

## B. 染色体異常

### 5-7 *in vivo*遺伝毒性

### 5-8 発がん性

### 5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

#### A. 受胎能

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
試験のタイプ	one generation	one generation
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1993	1993
試験系(種/系統)	Rat	Rat
性別	M	M
投与量	試験系1及び2において、ラット当たり0又は25 mg (0又は約80 mg/kg bw/day)	0 or 25 mg/rat (0 or ca. 80 mg/kg bw/day) in exp. design 1 & 2
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
試験期間	試験系1:12日間、試験系2:24日間	Exp. design 1) 12 days; exp. design 2) 24 days
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	体重増加量は処理ラットにおける精巣重量と同様に変化がなかった。他の器官重量もまた対照値(精巣上体、肝臓、腎臓、副腎の値)との差が示されなかった。	The body weight gain as well as the testes weight in treated rats was not altered. Also other organ weights showed no difference to control values (epididymis, liver, kidney, adrenal gland measured).
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)		
受胎指数(着床痕数/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	<p>24時間処理</p> <p>– 暴露2日後、I-IV期ではほんの少数の細管が損傷したが、V-VI期では上皮の空胞化は記録されなかった。IX-XIII期ではほとんどの細管が損傷した。：セルトリ細胞頂端の細胞質の水疱、パキテン期の精母細胞の除去、精子細胞の束の配列不調和、早期にパキテン後期の細管の跡が検出された。パキテン後期は好酸球性が高かった。</p> <p>– 処理後5日間、精原細胞及び精母細胞は正常だったが、いくつかのパキテンは壊死した。I-IV期には、成熟精子細胞の個体群数はわずかに減少していると考えられた。</p> <p>– 処理後8日間：XIII-XIV期に、成熟精子細胞の予期位置において隔たりが検出された。</p> <p>– 12日目に、少しの壊死性のパキテンを除く、胚上皮の正常構造が報告された。</p> <p>– 定量化により、処理後2-5日においてパキテンが有意に激減したことが明らかになった（翌日にわずかな増加、対照値と比べて差は有意でない。）。しかし、精原細胞の有意な増加は、5日前から記録されていなかった。ザイゴテン期に関する影響はない。</p>	<p>24 DAYS TREATMENT</p> <p>– 2 days after exposure only a few tubules at stage I-IV were damaged but at stage V-VI epithelial vacuolisation was noted; most tubules at stage IX-XIII were damaged: blebbing of Sertoli cell apical cytoplasm, dislodging of pachytene spermatocytes, and inappropriate arrangement of spermatid bundles; in earlier stage tubules evidence of late pachytenes degeneration was detected; late pachytenes were highly eosinophilic;</p> <p>– 5 days after treatment period spermatogonia and spermatocytes were normal but several pachytenes were necrotic; at stage I-IV the population of elongated spermatids seemed slightly decreased;</p> <p>– after 8 days post treatment: gaps at the expected position of the elongated spermatids detected at stage XIII-XIV;</p> <p>– at day 12 normal architecture of the germinal epithelium was reported except a few necrotic pachytenes</p> <p>– quantification revealed significantly depleted pachytenes at post treatment days 2-5 (slight increase on next days, nonsignificant difference compared with control value), while a significant increase of spermatogonia was noted from day 5 onwards; no effects concerning zygotenes</p>
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	<p>体重増加量は処理ラットにおける精巣重量と同様に変化がなかった。他の器官重量もまた対照値(精巣上体、肝臓、腎臓、副腎の値)との差が示されなかった。</p>	<p>The body weight gain as well as the testes weight in treated rats was not altered. Also other organ weights showed no difference to control values (epididymis, liver, kidney, adrenal gland measured).</p>
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
陰開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	<p>コリンの長期腹腔内投与は、雄の繁殖に有毒かもしれない。しかし、その影響は可逆性であるように考えられる。</p>	<p>Prolonged i.p. administration of choline may be toxic to male reproduction. However, the effects seem to be reversible.</p>
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	<p>一般的に受け入れ可能な基準を満たしており、評価に値する。制限：一回の投与のみであり、対照群は、一回だけのばく露後の観察期間があっただけである。(12 days)。SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディー</p>	<p>Meets generally accepted standards, acceptable for assessment. Restrictions: only one dose, control group only one post exposure observation period (12 days). Critical study for SIDS endpoint</p>
出典	Vachhrajani KD, Sahu AP, Dutta KK (1993) Excess choline a availability: a transient effect on spermatogenesis in the rat. Reproductive Toxicology 7: 477-481	Vachhrajani KD, Sahu AP, Dutta KK (1993) Excess choline a availability: a transient effect on spermatogenesis in the rat. Reproductive Toxicology 7: 477-481
引用文献(元文献)	(122)	(122)
備考		

#### B. 発生毒性

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	F	F
投与量	餌の中に1, 2.5, 5 or 10 % (ca. 1250, 4160, 10800, 20000 mg/kg bw/d)	1, 2.5, 5 or 10 % TS in the diet (ca. 1250, 4160, 10800, 20000 mg/kg bw and day)



各用量群(性別)の動物数	詳細は英文参照	414 (control, presumably not concurrent but historical), 16 (1% in the diet), 12 (2.5%), 11 (5%), 7 (10%)																																																																																			
投与経路	混餌投与	混餌投与																																																																																			
試験期間	18日間	18 days																																																																																			
交配前暴露期間																																																																																					
試験条件	詳細は英文参照	<p>– aqueous suspension of the TS in Traganth mixed with the ground diet; dried at 80° C for 14–15 hrs.</p> <p>EXPOSURE</p> <p>– each pregnant mouse received every 2nd day one piece of the prepared diet (ca. 9.5–11 g, no data about control); average doses calculated for each group</p> <p>– number of pregnant mice per group:</p> <p>414 (control, presumably not concurrent but historical), 16 (1% in the diet), 12 (2.5%), 11 (5%), 7 (10%); all mice housed singly</p> <p>– all pregnant mice sacrificed on gestation day 19; fetuses and uteri examined; no statistical evaluation</p>																																																																																			
統計学的処理																																																																																					
結果																																																																																					
死亡数(率)、死亡時間																																																																																					
用量あたり妊娠数																																																																																					
流産数																																																																																					
早期/後期吸収数	<p>発生毒性</p> <p>– 食餌中5%のTS投与後の妊娠マウス8匹、また食餌中2.5%のTS投与後の妊娠マウス4匹における高用量群の全胎児の再吸収。着床部のみ観察できた。</p> <p>詳細は英文参照</p>	<p>DEVELOPMENTAL TOXICITY</p> <p>– resorption of all embryos in the high dose group, in 8 pregnant mice after 5% TS in the diet and in 4 after 2.5%;</p> <p>only implantation sites observable.</p> <p>Dose total number of resorptions %</p> <table><tr><td></td><td>resorptions/total (number of exposed mothers)</td><td>number of mplantations</td></tr><tr><td>control</td><td>12 (414)</td><td>(0.28%)</td></tr><tr><td>1%</td><td>0 (16)</td><td>(0%)</td></tr><tr><td>2.5%</td><td>39 (12)</td><td>(35%)</td></tr><tr><td>5%</td><td>77 (11)</td><td>(69%)</td></tr><tr><td>10%</td><td>68 (7)</td><td>(100%)</td></tr></table>		resorptions/total (number of exposed mothers)	number of mplantations	control	12 (414)	(0.28%)	1%	0 (16)	(0%)	2.5%	39 (12)	(35%)	5%	77 (11)	(69%)	10%	68 (7)	(100%)																																																																	
	resorptions/total (number of exposed mothers)	number of mplantations																																																																																			
control	12 (414)	(0.28%)																																																																																			
1%	0 (16)	(0%)																																																																																			
2.5%	39 (12)	(35%)																																																																																			
5%	77 (11)	(69%)																																																																																			
10%	68 (7)	(100%)																																																																																			
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	<p>母体の毒性</p> <p>詳細は英文参照</p> <p>母の体重増加量の減少も再吸収を伴わなかった。低用量群において、症状はみられなかった(おそらく、体重増加量も対照に比例した。対照データは示されていない。)</p> <p>発生毒性</p> <p>詳細は英文参照</p>	<p>MATERNAL TOXICITY</p> <table><tr><td></td><td>median body weight during exposure</td><td colspan="2">average weight gain of dams in g</td></tr><tr><td></td><td></td><td>without resorption</td><td>with resorption</td></tr><tr><td>dose</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1%</td><td>40 g</td><td>5.2 (n=16)</td><td>– (n=0)</td></tr><tr><td>2.5%</td><td>30 g</td><td>16.8 (n=8)</td><td>2.7 (n=4)</td></tr><tr><td>5%</td><td>30 g</td><td>12.6 (n=3)</td><td>0.2 (n=8)</td></tr><tr><td>10%</td><td>25 g</td><td>– (n=0)</td><td>–5.2 (n=7)</td></tr></table> <p>Reduced weight gain of mothers also without resorption. No symptoms detected in the low dose group (presumably also related to body weight gain compared with controls; control data not shown).</p> <p>Developmental toxicity</p> <table><tr><td colspan="5">average number average</td></tr><tr><td colspan="5">resorptions</td></tr><tr><td></td><td>of foetuses</td><td>foetal weight in g</td><td>foetal length in cm</td><td>(in %) number of living</td></tr><tr><td>pups</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Dose</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>control 9.5 (7.99%)</td><td></td><td>1.3</td><td>2.2</td><td>343</td></tr><tr><td>3918</td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>1%</td><td>10.3</td><td>1.4</td><td>2.4</td><td>7 (4.0%) 166</td></tr><tr><td>2.5%</td><td>5.8</td><td>1.2</td><td>2.2</td><td>4 (3.6%) 69</td></tr><tr><td>5%</td><td>2.9</td><td>0.9</td><td>2.0</td><td>2 (1.8%) 32</td></tr><tr><td>10%</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td><td>–</td></tr></table>		median body weight during exposure	average weight gain of dams in g				without resorption	with resorption	dose				1%	40 g	5.2 (n=16)	– (n=0)	2.5%	30 g	16.8 (n=8)	2.7 (n=4)	5%	30 g	12.6 (n=3)	0.2 (n=8)	10%	25 g	– (n=0)	–5.2 (n=7)	average number average					resorptions						of foetuses	foetal weight in g	foetal length in cm	(in %) number of living	pups					Dose					control 9.5 (7.99%)		1.3	2.2	343	3918					1%	10.3	1.4	2.4	7 (4.0%) 166	2.5%	5.8	1.2	2.2	4 (3.6%) 69	5%	2.9	0.9	2.0	2 (1.8%) 32	10%	–	–	–	–
	median body weight during exposure	average weight gain of dams in g																																																																																			
		without resorption	with resorption																																																																																		
dose																																																																																					
1%	40 g	5.2 (n=16)	– (n=0)																																																																																		
2.5%	30 g	16.8 (n=8)	2.7 (n=4)																																																																																		
5%	30 g	12.6 (n=3)	0.2 (n=8)																																																																																		
10%	25 g	– (n=0)	–5.2 (n=7)																																																																																		
average number average																																																																																					
resorptions																																																																																					
	of foetuses	foetal weight in g	foetal length in cm	(in %) number of living																																																																																	
pups																																																																																					
Dose																																																																																					
control 9.5 (7.99%)		1.3	2.2	343																																																																																	
3918																																																																																					
1%	10.3	1.4	2.4	7 (4.0%) 166																																																																																	
2.5%	5.8	1.2	2.2	4 (3.6%) 69																																																																																	
5%	2.9	0.9	2.0	2 (1.8%) 32																																																																																	
10%	–	–	–	–																																																																																	
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	発生毒性 －食餌中1%のTSを投与後、胎児166匹中2匹(1.2%)が口蓋裂(対照 40/3918、1.02%)を示し、1匹が肋骨癒合を示した(対照: 6/3918 肋骨の奇形を示した。) －食餌中5%のTSを投与後にも、胎児32匹中1匹が肋骨癒合を示した。 －他の群において影響なし	Developmental toxicity －after 1% TS in the diet 2 out of 166 (1.2%) fetuses showed cleft palate (control 40/3918; 1.02%) and 1 fused ribs (control: 6 out of 3918 showed malformation of the ribs) －fused ribs also in 1 out of 32 fetuses after 5% in the diet －no effects in other groups
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 1250 mg/kg bw	NOAEL Maternal Toxicity = 1250 mg/kg bw
F1Iに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 1250 mg/kg bw	NOAEL Fetotoxicity = 1250 mg/kg bw
F2Iに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に受け入れ可能な基準を満たしており、評価に値する。 SIDSエンドポイントのためのクリティカルスタディ	Meets generally accepted standards, acceptable for assessment. Critical study for SIDS endpoint
出典	BASF AG (1966) Study on teratogenic effects of choline chloride in the mouse after oral application. Department of Toxicology, Report No. XIV/156, 14.10.1966	BASF AG (1966) Study on teratogenic effects of choline chloride in the mouse after oral application. Department of Toxicology, Report No. XIV/156, 14.10.1966
引用文献(元文献)	(8)	(8)
備考		

#### 5-10その他関連情報

#### 5-11 ヒト暴露の経験

試験物質名	塩化コリン	choline chloride
CAS番号	67-48-1	67-48-1
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	被験者: 9.7±4.7年間の長期中心静脈栄養法(TPN)を受けている女性3人及び男性1人(50±13歳)を調査した。全員が低血漿、無コリンのレベルであった。 方法: 1日目、TPN2L袋に1000 mg TS (7 mmol)が加えられた。2日目には2000 mg TS (14 mmol)、3日目には4000 mg (28 mmol)、また4日目には8000 mg TS (56 mmol)が加えられた。 2LTPNは、12時間、167 ml/hの速度で、各日午前9時に注入が開始された。TSの注入速度は、1日目が9.95-12.43 μmol/kg/h、2日目が19.89-24.87 μmol/kg/h、3日目が39.79-49.74 μmol/kg/h、4日目が79.58-99.48 μmol/kg/hであった。 血液試料は、基準値及び0.25、0.5、3、6、12、15.24で観察された。	Subjects: 3 women and 1 man (50±13 years old) receiving long-term total parenteral nutrition (TPN) for 9.7±4.7 years were studied; all had low plasma free choline levels Procedure: On day 1 1000 mg TS (7 mmol) was added to the 2 l bag of TPN; on the 2nd day 2000 mg TS (14 mmol) was added, the 3rd day 4000 mg (28 mmol), and the 4th day 8000 mg TS (56 mmol); the 2 l TPN was infused at a rate of 167 ml/h for 12 h, starting at 9 a.m. each day, resulting in infusion rates for the TS of 9.95-12.43 μmol/kg/h on day 1, 19.89-24.87 μmol/kg/h on day 2, 39.79-49.74 μmol/kg/h on day 3 and 79.58-99.48 μmol/kg/h on day 4; blood samples were obtained for baseline values and 0.25, 0.5, 3, 6, 12, 15.24
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	全員が低血漿、無コリンのレベルであった。	all had low plasma free choline levels
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	受け入れ可能な試験、制限: 腸管外投与 SIDSエンドポイントとしてのクリティカルスタディ	acceptable study; restriction: parenteral application Critical study for SIDS endpoint
出典	Buchman AL, Jenden DJ, Moukarzel AA, Roch M, Rice KM, Chang AS, Ament ME (1994). Choline pharmacokinetics during intermittent intravenous choline infusion in human subjects. Clin Pharmacol Ther 55, 277-283.	Buchman AL, Jenden DJ, Moukarzel AA, Roch M, Rice KM, Chang AS, Ament ME (1994). Choline pharmacokinetics during intermittent intravenous choline infusion in human subjects. Clin Pharmacol Ther 55, 277-283.
引用文献(元文献)	(49)	(49)
備考		

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)	日本語の場合、以下の欄をお願いします。
1	Ariel WebInsight® Chemical Database, status 13.01.2003	
2	BASF AG (1963) Acute oral toxicity of choline chloride 70% in water. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 25.01.1963	
3	BASF AG (1963) Acute toxicity of choline chloride 70% in water after i.p. injection in mice. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 25.01.1963	
4	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, Re.Nr. 1625, 01.03.1963	
5	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water; eye irritation. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 01.03.1963	
6	BASF AG (1963) Toxicity of choline chloride 70% in water; skin irritation after exposure to choline chloride. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIII 9, 01.03.1963	
7	BASF AG (1966) Study on teratogenic effects of choline chloride in the mouse after i.p. injection. Department of Toxicology, Report No. XIV/156, 14.10.1966	
8	BASF AG (1966) Study on teratogenic effects of choline chloride in the mouse after oral application. Department of Toxicology, Report No. XIV/156, 14.10.1966	
9	BASF AG (1969) Acute inhalation toxicity of choline chloride 50% powder. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 08.Jul.1969	
10	BASF AG (1969) Acute oral toxicity of choline chloride 50% powder. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 14.08.1969	
11	BASF AG (1969) Acute toxicity of choline chloride 50% powder in mice after i.p. injection. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 26.08.1969	
12	BASF AG (1969) Skin irritation after exposure to choline chloride 50% powder. Department of Toxicology, Skin laboratory, unpublished results, Study No. XIX/271, 06.08.1969	
13	BASF AG (1969) Toxicity of choline chloride 50% powder. Department of Toxicology, unpublished results, Study No. XIX/271, 24.11.1969	
14	BASF AG (1969) Toxicity of choline chloride 50% powder; eye irritation. Department of Toxicology, skin laboratory, unpublished results, Study No. XIX/271, 28. 07.1969	
15	BASF AG, 1974, Technical instructions. Choline chloride solution 70% and choline chloride powder 50%, unpublished data, Sept. 1974	
16	BASF AG, 1983, Explosive properties of choline chloride, Safety Engineering, unpublished results, Report 83/0929, 05 Dec. 1983	
17	BASF AG, 1984, Department of Product Safety, Laboratory of Ecology, Pruefbericht ueber eine Untersuchung auf biologische Abbaubarkeit im BSB5-Test - Cholinchlorid (German), Test No. 01606, 16 Feb. 1984	
18	BASF AG, 1988, Analytical Laboratory, data on the partition coefficient: choline chloride, unpublished data, report No. 124134/03, 29 July 1988	
19	BASF AG, 1988, Department of Product Safety, Laboratory of Toxicology, Acute toxicity of choline chloride (50% powder) to the Golden Orfe, unpublished data, 10F0664/875285, 17 March 1988	
20	BASF AG, 1988, Department of Product Safety, Laboratory of Toxicology, Acute toxicity of choline chloride to the Golden Orfe, unpublished data, 10F0003/885093, 20 Oct 1988	
21	BASF AG, 1988, Explosive properties of choline chloride powder, Department of process engineering, unpublished results, SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988	
22	BASF AG, 1988, Flammability of choline chloride 50 %, Department of process engineering, unpublished results, Report SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988	
23	BASF AG, 1988, Ignition temperature of whirled up dust. Department of process engineering, unpublished results, Report SIK-No. 90/0554, 01 Jan. 1988	
24	BASF AG, 1999, Absence of explosive and oxidizing properties of Choline chloride, unpublished expert judgement, 02 Nov. 1999	
25	BASF AG, 2000, Evaluation of the study: Biodegradation of choline chloride (German), original report from 16 Feb 1984, unpublished results, 09 May 2000	
26	BASF AG, 2000, Safety Data Sheet, Choline Chloride powder 60%, 20 March 2000	
27	BASF AG, 2003, Daten zur Luftemission von Cholinchlorid im German Emission Register 2000, BASF Umwelt und Genehmigung/Luft, unpublished data, 13 Feb. 2003	
28	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, Laboratory of Ecology, Determination of the acute effect of "78% choline chloride dissolved in water" on Daphnia magna Straus, unpublished data, reprint of report No. 0111/2/88-0111/88 (08 Apr 1988), 16 Sept 2003	

29	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, Laboratory of Ecology, Hemmung der Algenzellvermehrung nach DIN 38412 L9: "78% choline chloride dissolved in water", unpublished data, reprint of report No. 09908 (06 Nov 1989), 16 Sept 2003	
30	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, Laboratory of Ecology, Growth inhibition test according to Brinkmann-Kuehn: "78% choline chloride dissolved in water", unpublished data, reprint of report No. 9/0111/88/w3 (18 May 1988), 16 Sept 2003	
31	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC AOP v1.90, 25 June 2003	
32	BASF AG, 2003, Department of Product safety, unpublished calculation, SRC BCFWIN v2.14, 25 June 2003	
33	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC HENRYWIN v3.10, 25 June 2003	
34	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC KOWWIN v1.66, 25 June 2003	
35	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC MPBPWIN v1.40, 25 June 2003	
36	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC PCKOCWIN v1.66, 25 June 2003	
37	BASF AG, 2003, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC WSKOW v1.40, 25 June 2003	
38	BASF AG, 2003, Monitoring von Cholinchlorid, BASF Umwelt und Genehmigung/Wasser, unpublished data, 13 Feb 2003	
39	BASF AG, 2004, Department of Product Safety, unpublished calculation, Mackay Level I V2.11, 29 June 2004	
40	BASF AG, 2004, Department of Product Safety, unpublished calculation, SRC AOP v1.90, 29 June 2004	
41	BASF AG, Safety Data Sheet Choline Chloride Solution 75 % (20.03.2000)	
42	BASF AG, Safety data sheet, Choline chloride solution 75%, 25 Nov. 2002	
43	BASF AG, Technical Information 'Products for the Feed Industry', Edition 2003	
44	BIA, 2003, Berufsgenossenschaftliches Institut für Arbeitssicherheit, GESTIS substance data bank choline chloride, Feb. 2003	
45	Bloom A, Galloway S, Nakamura FT, Tetevisi A, Armstrong M, Lavappa KL, Duk S, Ahmed MA (1982) Comparison of results for SCE and chromosome aberrations for eleven compounds tested in two laboratories by standardized methods. Environm Mutagen 4: 397	
46	Boyd WD, Graham-White J, Blackwood G, Glen I, McQueen J (1977). Clinical effects of choline in Alzheimer senile dementia. Lancet 2, 711.	
47	Buchman AL, Dubin M, Jenden D, Moukarzel A, Roch MH, Rice K, Gornbein J, Ament ME, Echert CD (1992). Lecithin increases plasma free choline and decreases hepatic steatosis in long-term total parenteral nutrition patients. Gastroenterology 102, 1363-1370.	
48	Buchman AL, Dubin MD, Moukarzel AA, Jenden D J, Roch M, Rice KM, Gornbein J, Ament M E (1995). Choline deficiency: a cause of hepatic steatosis during parenteral nutrition that can be reversed with intravenous choline supplementation. Hepatology 22, 1399-1403	
49	Buchman AL, Jenden DJ, Moukarzel AA, Roch M, Rice KM, Chang AS, Ament ME (1994). Choline pharmacokinetics during intermittent intravenous choline infusion in human subjects. Clin Pharmacol Ther 55, 277-283.	
50	Buchman AL, Moukarzel A, Jenden DJ, Roch M, Rice K, Ament ME (1993). Low plasma free choline is prevalent in patients receiving long term parenteral nutrition and is associated with hepatic aminotransferase abnormalities. Clin Nutrition 12, 33-37.	
51	Burt ME, Hanin I, Brennan MF (1980). Choline deficiency associated with total parenteral nutrition. Lancet 2, 638-639.	
52	Buyukuyal RL, Ulus IH, Aydin S, Kiran BK (1995) 3,4 Diaminopyridine and choline increase in vivo acetylcholine release in rat striatum. European J Pharmacol 281: 179-185	
53	Catalogue of Substances Hazardous to Water – Umweltbundesamt Berlin, status 24.09.2003	
54	Cersosimo RJ, Matthews SJ (1987). Hepatotoxicity associated with choline magnesium trisilicate: case report and review of salicylate-induced hepatotoxicity. Drug Intell. Clin. Pharm. 21, 621-625	
55	Chawla RK, Wolf DC, Kutner MH, Bonkovsky HL (1989). Choline may be an essential nutrient in malnourished patients with cirrhosis. Gastroenterology 97, 1514-1520.	
56	Colgate-Palmolive (2003). Cited in: SCCNFP, Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products, Choline Chloride, SCCNFP/0672/03, 9 December, 2003.	
57	Colgate-Palmolive (2003). Study No. DCR-200-137-TKL. TKL Research Inc. Paramus, NJ, USA. Cited in: SCCNFP, Scientific Committee on Cosmetic Products and Non-Food Products, Choline Chloride, SCCNFP/0672/03, 9 December, 2003.	
58	Communication between the ICGA Consortium members, 05/2004	
59	Davis KL, Berger PA, Hollister LE (1975). Choline for tardive dyskinesia. New Engl. J. Med. 2, 152.	
60	Davis KL, Hollister LE, Berger PA, Vento AL (1978). Studies on choline chloride in neuropsychiatric disease: human and animal data. Psychopharmacol. Bull. 14, 56-58.	

61	Davis KL, Hollister LE; Berger PA (1979). Choline chloride in schizophrenia. Am. J. Psychiatry 136, 1581–1584.	
62	Fischer T (1984). Contact allergy to choline chloride. Contact Dermatitis 10, 316–317.	
63	Freisleder A, Bessler K, Mallach HJ (1989). Selbsttoetung mit einem als unschaedlich geltenden Pflanzenwachstumsregler. Beitr. Gerichtl. Med. 47, 107–110.	
64	Galloway SM, Bloom AD, Resnick M, Margolin BH, Nakamura F, Archer P, Zeiger E (1985) Development of a standard protocol for in vitro cytogenetic testing with Chinese hamster ovary cells: Comparison of results for 22 compounds in two laboratories. Environ Mutagen 7: 1–51	
65	Gelenberg AJ, Doller-Woycik JC, Growdon JH (1979). Choline and lecithin in the treatment of tardive dyskinesia: preliminary results from a pilot study. Am. J. Psychiatry 136, 772–776.	
66	GESTIS – Substance Database / GESTIS – Stoffdatenbank (Gefahrstoffinformationssystem der gewerblichen Berufsgenossenschaften), status 14.01.2003	
67	Gilman AG, Rall TW, Nies AS, Taylor P (1984) The pharmacological basis of therapeutics; 8th edition. Pergamon Press, New York, 1543–1544	
68	Growdon JH, Hirsch MJ, Wurtman RJ, Wiener W (1977). Oral choline administration to patients with tardive dyskinesia. New Engl. J. Med. 297, 524–527.	
69	Haworth S, Lawlor T, Mortelmans K, Speck W, Zeiger E (1983) Salmonella mutagenicity test results for 250 chemicals. Environm Mutagenesis Suppl. 1: 3–142	
70	Hazardous Substances Data Bank – HSDB (through 2003/09)	
71	Henninghausen G, Tiefenbach B, Dietrich C (1974) Untersuchungen über toxikologische und pharmakologische Eigenschaften von Chlorcholinchlorid und N,N-Dimethyl-(2-bromethyl)-hydraziniumbromid. Acta Biol Med Germ 33: 89–98	
72	Henninghausen G, Tiefenbach B, Karnstedt U, Kroening G (1973) Ueber den Einfluss von Chlorcholinchlorid und N,N-Dimethyl(2-bromethyl)-hydraziniumbromid auf die Aktivitaet der Cholinesterasen in Erythrozyten und Plasma von Ratte und Mensch. Acta biol med germ 31: 873–878	
73	Hirsch MJ, Growdon JH, Wurtman RJ (1978). Relations between dietary choline or lecithin intake, serum choline levels, and various metabolic indices. Metabolism 27, 953–960.	
74	HSDB (2003) Hazardous substances databank, choline chloride. Feb. 7, 2003	
75	ICI PLC, 1983, Toxicity to Brown Shrimp (Crangon crangon) of “Choline Chloride” (75% aqueous solution), unpublished data, report No BLS/B/0194, 10 June 1983	
76	ICI PLC, 1983, Toxicity to dab (Limanda limanda) of “Choline Chloride” (75% aqueous solution), unpublished data, report No BLS/B/0199, 10 June 1983	
77	International Chemical Safety Card (ICSC 0853), <a href="http://www.cdc.gov/niosh/ipcsnrgm/ngrm0853.html">http://www.cdc.gov/niosh/ipcsnrgm/ngrm0853.html</a> , 2004	
78	Jacob RA, Pianalto FS, et al (1995). In vivo methylation capacity is not impaired in healthy men during short-term dietary folate and methyl group restriction. J Nutrition 125, 1495–1502.	
79	JETOC, February 1997: p.76, 214	
80	Kloiber O, Banjac B, Drewes LR (1988) Protection against acute hyperammonemia: the role of quarternary amines. Toxicology 49: 83–90	
81	Lawrence CM, Millac P, Stout GS, Ward JW (1980). The use of choline chloride in ataxic disorders. J. Neurol. Neurosurg. Psychiatry 43, 452–454.	
82	Life Science Research Office (LSRO) / Federation of American Societies for Experimental Biology (FASEB) (1981). Effects of consumption of choline and lecithin on neurological and cardiovascular systems. Report # PB–82–133257, Washington.	
83	Litton Bionetics (1977) Mutagenic evaluation of compound FDA 75–69.000067–48–1, choline chloride, FCC. Report No. PB–266 891, Mar. 1977	
84	Loy R, Heyer D, Miller J, Lindner MD (1992) Sex differences in the effect of prenatal choline treatment on septal cell size and hippocampal NGF. Soc Neuroscience Abstracts 18: 1299	
85	MacPhee C and Ruelle R, 1969, Lethal effects of 1888 chemicals upon four species of fish from western North America, University of Idaho, Coll. of Forestry–Wildlife and Range Science, Moscow (Idaho), Bulletin No 3, 1–112	
86	Meck WH & Williams CL (1997) Characterization of the facilitative effects of perinatal choline supplementation on timing and temporal memory. NeuroReport 8: 2831–2835; cited in Montoya et al. 2000	
87	Merck Index, 2001, 13th Edition, Merck Research Laboratories, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, pp 2224	
88	MERCK KGaA, 2000, Safety Data Sheet, Choline Chloride, 17 Oct. 2000	
89	MITI (1992) Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL Japan. Edited by Chemicals Inspection & Testing Institute Japan, published by Japan Chemical Industry Ecology–Toxicology & Information Center, October 1992	

90	Mody GM, Naidoo PD, Singh TG (1983). Clinical evaluation of choline magnesium trisalicylate in rheumatoid arthritis. S. Afr. Med. J. 6, 195–196.	
91	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Chronic toxicity study of choline chloride on the freshwater invertebrate <i>Daphnia magna</i> , unpublished study, No. 1998–15	
92	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on <i>Daphnia magna</i> , unpublished study, No. 1998–14	
93	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on the freshwater alga <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> , unpublished study, No. 1998–13	
94	MOE Japan (1999). Ministry of Environment, Toxicity study of choline chloride on the Orange killifish <i>Oryzias latipes</i> , unpublished study, No. 1998–16	
95	Montoya DAC, White AM, Williams CL, Blusztajn JK, Meck WH, Swartzwelder HS (2000) Prenatal choline exposure alters hippocampal responsiveness to cholinergic stimulation in adulthood. Dev Brain Res 123: 25–32	
96	Nadkarni MM, Peller CA, Retig J (1992). Eosinophilic hepatitis after ingestion of choline magnesium trisalicylate. Am. J. Gastroenterol. 87, 151–153.	
97	National Chemical Inventories, 2003 Issue 2	
98	NTP (1983) National Toxicology Program. Fiscal year 1983 annual plan, page 61	
99	NTP (1983) National Toxicology Program. Fiscal year 1983 annual plan, page 82	
100	NTP (1984) In vitro cytogenetic studies with choline chloride. NTP unpublished results, 28. Sept. 1984	
101	NTP (2002) NTP chemical repository, choline chloride 67–48–1. NTP Home page, <a href="http://ntp-server.niehs.nih.gov/">http://ntp-server.niehs.nih.gov/</a> ; last update 10/17/02	
102	Politzer Shrouts E (1997). Essential nature of choline with implications for total parenteral nutrition. J. Am. Dietetic Assoc. 97, 639 – 646.]	
103	Rosenkranz HS, Ennever FK, Dimayuga M, Klopman G (1990) Significant differences in the structural basis of the induction of sister chromatid exchanges and chromosomal aberrations in Chinese hamster ovary cells. Environ Mol Mutagen 16: 149–177 (1990)	
104	RTECS (2001) Registry of toxic effects of chemical substances, data base CAS 67–48–1. Jan. 2001	
105	RÖMPP online, status 13.01.2004	
106	Sahu AP (1989) Effect of choline and mineral fibres (chrysotile asbestos) on guinea pigs. IARC Sci Publ No 90: 185–189	
107	Sahu AP, Saxena AK, Singh KP, Shanker R (1986) Effect of chronic choline administration in rats. Indian J Exp Biol 24: 91–96	
108	Sasaki S, 1978, The Scientific Aspects of the Chemical Substances Control Law in Japan, In: Hutzinger O. (1978) Aquatic Pollutants: Transformation and Biological Effects, Pergamon Press, Oxford, 283–298	
109	Savendahl L, Mar M–H, et al (1997). Prolonged fasting in humans results in diminished plasma choline concentrations but does not cause liver dysfunction. Am J Clin Nutrition 66, 622–625.	
110	SCCNFP, Scientific Committee on Cosmetic Products and Non–Food Products (2003). Choline Chloride, SCCNFP/0672/03, 9 December, 2003.	
111	Shapira G, Chawla RK, Berry CJ, Williams PJ, Roy GB, Rudman D (1986). Cysteine, tyrosine, choline, and carnitin supplementation of patients on total parenteral nutrition. Nutrition Int. 2, 334–339.	
112	Sheard NF, Tayek JA, Bistrian BR, Blackburn GL, Zeisel SH (1986). Plasma choline concentrations in humans fed parenterally. Am. J. Clin. Nutr. 43, 219–224.	
113	Shivapurkar N, Hoover KL, Poirier LA (1986) Effect of methionine and choline on liver tumor promotion by phenobarbital and DDT in diethylnitrosamine-initiated rats. Carcinogenesis 7: 547–550	
114	Standing Committee on the Scientific Evaluation of Dietary Reference Intakes, Institute of Medicine (2000). Dietary reference intakes for thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, folate, vitamin B12, pantothenic acid, biotin, and choline. National Academy Press, Washington, 390–422.	
115	Sussmuth R & Lingens F (1976) Mutagenic actions of chlorocholine chloride. Mutat Res 40: 229–236	
116	Szybalski W (1958) Special microbiological systems. II Observations on chemical mutagenesis in microorganisms. Ann N Y Acad Sci 76: 475–489	
117	Tamminga C, Smith RC, Chang S, Haraszti JS, Davis JM (1976). Depression associated with oral choline. Lancet 2, 905.	
118	Tayek JA, Bristian B, Sheard NF, Zeisel SH, Blackburn GL (1990). Abnormal liver function in malnourished patients receiving total parenteral nutrition: a prospective randomized study. J. Am. Coll. Nutr. 9, 76–83.	
119	TGD, 2003, Technical Guidance Document, European Commission, May 2003	
120	Tunkel J., Howard P.H., Boethling R.S., Sittler W. and H. Loonen, 2000, Predicting ready biodegradability in the Japanese Ministry of international trade and industry test, Environ. Toxicol. Chem. 19 (10), 2478–2485	

121	Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, Sixth Edition, 2000 Electronic Release, 2000 Wiley-VCH Verlag GmbH, Weinheim, Germany	
122	Vachhrajani KD, Sahu AP, Dutta KK (1993) Excess choline availability: a transient effect on spermatogenesis in the rat. <i>Reproductive Toxicology</i> 7: 477-481	
123	Vernett MJ, Scott WF, Reynaldo EF, Alterman EK, Thomas CA (1980) Toxicity and teratogenicity of food additive chemicals in the developing chicken embryo. <i>Toxicol Appl Pharmacol</i> 56: 265-273	
124	Wainfan E, Dizik M, Kilkenny M, O'Callaghan JP (1990) Prolonged survival of fetal AKR mice fed diets supplemented with methionine and choline. <i>Carcinogenesis</i> 11: 361-363	
125	Welsch F (1978) Choline metabolism in human term placenta—studies on the <i>de novo</i> synthesis and the effects of some drugs on the metabolic fate of [N-methyl- <sup>3</sup> H]choline. <i>Biochem Pharmacol</i> 27: 1251-1257	
126	Welsch F, Wenger WC, Stedman DB (1981). Choline metabolism in placenta: evidence for the biosynthesis of phosphatidylcholine in microsomes via the methylation pathway. <i>Placenta</i> 2, 211-221.	
127	Williams CL, Meck AH, Heyer DD, Loy R (1998) Hypertrophy of basal forebrain neurons and enhanced visuospatial memory in perinatally choline-supplemented rats. <i>Brain Res</i> 794: 225-238	
128	Williams CL, Wong RW, Zeisel SH, Mar MH, Meck WH (2000) Supplementation with methyl group donors, folate or choline, during late pregnancy in rats improves visuospatial memory performance of the offspring. <i>Teratology</i> 61: 462	
129	Wood JL, Allison RG (1982) Effects of consumption of choline and lecithin on neurological and cardiovascular systems. <i>Federation Proc</i> 41: 3015-3021	
130	Zahniser NR, Katyal SL, Shih TM, Hanin I, Moosy J, Martinez AJ, Lombardi B (1978) Effects of N-methylaminoethanol and N,N-dimethylaminoethanol in the diet of pregnant rats on neonatal rat brain cholinergic and phospholipid profile. <i>J Neurochem</i> 30: 1245-1252	
131	Zeisel SH (2000). Choline: an essential nutrient for humans. <i>Nutrition</i> 16, 669-671.	
132	Zeisel SH, Blusztajn JK (1994). Choline and human nutrition. <i>Ann. Rev. Nutr.</i> 14, 269-296.	
133	Zeisel SH, Char D, Sheard NF (1986). Choline, phosphatidylcholine and sphingomyelin in humans, bovine milk and infant formulas. <i>J. Nutr.</i> 116, 50-58.	
134	Zeisel SH, daCosta, et al (1991). Choline, as an essential nutrient for humans. <i>FASEB</i> 5, 2093-2098.	
135	Zeisel SH, Wishnok JS, Blusztajn JK (1983). Formation of methylamines from ingested choline and lecithin. <i>J Pharmacol Exp Ther</i> 225, 320-324.	