

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

1. 一般情報
GENERAL INFOMATION

1.01 物質情報
SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	75-59-2	75-59-2
物質名(日本語名)	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	-
物質名(英名)	tetramethylammonium hydroxide	tetramethylammonium hydroxide
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	C4 H13 N1 O1	C4 H13 N1 O1
構造式		-
備考	EC No. : 200-882-9 分子量: 91.15 SIDS エンドポイントに関わる重要な研究	EC No. : 200-882-9 Molecular weight : 91.15 Critical study for SIDS endpoint

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

機関名	製造者関連 企業名 : TOKUYAMA CORP. 作成日 : 14.06.2005 物質関連 企業名 : TOKUYAMA CORP. 作成日 : 14.06.2005	Producer related part Company : TOKUYAMA CORP. Creation date : 14.06.2005 Substance related part Company : TOKUYAMA CORP. Creation date : 14.06.2005
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
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

1.1 一般的な物質情報
GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	TMAH 溶液 (27.5%) は無色である。 TMAH の五水和物の結晶 およびTMAH溶液は無色である。	TMAH aqueous solution (27.5%) is colorless. TMAH pentahydrate crystal and TMAH aqueous solution are colorless.
物理的状態(20℃、1013hPa)	選択してください	選択してください
純度(重量/重量%)	純度の種類 : 一定量を測定 純度 : > 99.9	Purity type : measured for specific batch Purity : > 99.9
出典		-
備考	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド (TMAH) の五水和物は、アンモニア臭を有する潮解性の針状結晶である。 信頼度 : (2) 制限付で信頼性あり 信頼性のある二次情報源 注意 : SIDS エンドポイントに関わる重要な研究 引用文献(1) (2) (3)	Tetramethylammonium hydroxide (TMAH) pentahydrate is a deliquescent needle-like crystal with Ammonia-like odor. Reliability : (2) valid with restrictions reliable secondary data source Flag : Critical study for SIDS endpoint 引用文献(1) (2) (3)

1.2 不純物
IMPURITIES

CAS番号		-
物質名称(IUPAC)	メタノール <=160ppm 炭酸イオン<=60ppm 塩化物イオン <=0.6ppm	Methanol <=160ppm Carbonate ion <=60ppm Chloride ion <=0.6ppm
国内適用法令の番号		-
適用法令における名称		-
含有率(%)		-
出典		-
備考	SIDS エンドポイントに関わる重要な研究 引用文献(3)	Critical study for SIDS endpoint 引用文献(3)

1.3 添加物
ADDITIVES

1.4 別名
SYNONYMS

物質名	アンモニウムヒドロキシド、テトラメチルアンモニウム、テトラメチル ー、ヒドロキシルー AZ 726 AZ 726MIF AZ-MIF 300 CD 26 LDD 26 LDD 26W Megaposit CD 14 Megaposit MF 24A MF 321 MF-CD 26 Microposit CD 26 Microposit MF-CD 26 NMD 3 NMW-W OCG 945 OCG-OPD 262 OPD 2	Ammonium hydroxide, tetramethyl- Ammonium, tetramethyl-, hydroxide AZ 726 AZ 726MIF AZ-MIF 300 CD 26 LDD 26 LDD 26W Megaposit CD 14 Megaposit MF 24A MF 321 MF-CD 26 Microposit CD 26 Microposit MF-CD 26 NMD 3 NMW-W OCG 945 OCG-OPD 262 OPD 2
出典		-
備考	SIDS エンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint

1.5 製造・輸入量 QUANTITY

製造・輸入量	日本における2004年のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド (TMAH)年間生産量は約3000トンであった。フィンランドおよびスウェーデンでの2003年のTHAM年間生産量はそれぞれ8.3トン、1.0トンであった。この化学物質はアメリカ、韓国においても製造されているが、これらの国での製造量に関する詳細は不明であった。	In Japan, annual production of tetramethylammonium hydroxide (TMAH) in 2004 is about 3,000 tonnes. Annual production of TMAH in Finland and Sweden in 2003 is 8.3 tonnes and 1.0 tonnes, respectively. The chemical is also produced in the United States and Korea. No data are available, however, for the production volumes in these countries.
報告年		-
出典		-
備考	SIDS エンドポイントに関わる重要な研究 引用文献(4) (3)	Critical study for SIDS endpoint 引用文献(4) (3)

1.6 用途情報 USE PATTERN

主な用途情報	非拡散の用途	非拡散の用途
		-
工業的用途	選択してください	選択してください
		-
用途分類		-
出典		-
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	選択してください	選択してください
		-
用途分類	その他:>97%:半導体および液晶パネルのフォトリソグラフィプロセス <3%:電子部品洗浄	other: >97%: photolithography processes of semiconductor and liquid crystal panel, <3%:electronic parts cleaning
出典		-
備考	これらの用途には、2～3%濃度のTMAH水溶液が使用されており、これら全ての用途に、写真現像で用いられる以下のプロセスが含まれる: (1) シリコンウェハーにフォトレジスト層を塗布する。(2) 紫外線の照射により回路パターンを印刷する。(3) 紫外線に照射させたフォトレジスト層を2～3%の濃度のTMAH溶液に完全に溶解する。なお、この全ての工程は実質上汚染のないクローズドシステム内で高度に制御された環境が必要とされる。(4) 最後に、水によりTMAH溶液を回収する。 SIDS エンドポイントに関わる重要な研究 引用文献(6)	For these purposes, 2 to 3% aqueous solutions of TMAH are used. For all these use patterns, the process as seen in the photograph printing is used; (1) applying a photoresist layer to the silicon wafer, (2) patterns of a circuit is to be printed by exposing to the UV rays, (3) the UV-exposed photoresist layer is to be dissolved completely by 2-3% aqueous solutions of TMAH. Whole process requires the highly controlled environment in the closed system with virtually no contamination. (4) And finally, the TMAH solution is removed by water. Critical study for SIDS endpoint 引用文献(6)

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	電子/電気エンジニアリング 4つの電気/電子工業産業	電子/電気エンジニアリング 4 Electrical/electronic engineering industry
用途分類	46個の半導体	46 Semiconductors
出典		-
備考	用途分類についての追加情報: 追加情報は不要 放出シナリオ文書: なし 引用文献(3)	Extra details on use category: No extra details necessary Emission scenario document: not available 引用文献(3)

1.7 環境および人への暴露情報 SOURCES OF EXPOSURE

暴露に関する情報	ばく露源:ヒト:生産によるばく露 ばく露対象:物質	Source of exposure: Human: exposure by production Exposure to the: Substance
----------	------------------------------	------------------------------------------------------------------------------

	<p>注釈：日本国内の製造所で職業ばく露のモニタリングが実施された。</p> <p>-年月日：2004/03/14～15</p> <p>-方法：吸引ポンプを用い、作業環境の空気(従業員の口周辺)を3L/分の速度で10分間吸引し、イオンクロマトグラフィーによって分析した。</p> <p>-結果</p> <p>Table 1. 作業環境の空気中のテトラメチルアンモニウムヒドロキシド (TMAH)</p> <table><tr><th>作業工程 *</th><th>検体数</th><th>就業時間</th><th>平均濃度(mg/m3)</th></tr><tr><td>(1)</td><td>2</td><td>0.17 時間/日</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(2)</td><td>2</td><td>4.9 時間/日</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(3)</td><td>2</td><td>1.3-2 時間/日</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(4)</td><td>2</td><td>56 時間/月</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(5)</td><td>2</td><td>0.3-0.5 時間/日</td><td>ND (<0.072)</td></tr></table> <p>この方法による定量下限：0.072 mg/m3</p> <p>*: 作業工程</p> <p>(1) 20-25% の粗製品の採取</p> <p>(2) キャニスターへの充填</p> <p>(3) 分析準備</p> <p>(4) ドラム缶への充填</p> <p>(5) 製品の採取</p>	作業工程 *	検体数	就業時間	平均濃度(mg/m3)	(1)	2	0.17 時間/日	ND (<0.072)	(2)	2	4.9 時間/日	ND (<0.072)	(3)	2	1.3-2 時間/日	ND (<0.072)	(4)	2	56 時間/月	ND (<0.072)	(5)	2	0.3-0.5 時間/日	ND (<0.072)	<p>Remark : Occupational expos ure monitoring was conducted at the production site in Japan.</p> <p>-Date: 2004/03/14-15</p> <p>-Method: A work place atmosphere (around the mouth of workers) was aspirated by suction pump at flow rates of 3 l/min for 10 minutes, and analyzed by Ion Chromatography.</p> <p>-Result</p> <p>Table1. Concentration of tetramethylammonium hydroxide (TMAH) in the work place atmos phere</p> <table><tr><th>Work Process*</th><th>Number of samples</th><th>Working time</th><th>Mean Concentration (mg/m3)</th></tr><tr><td>(1)</td><td>2</td><td>0.17 hrs./day</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(2)</td><td>2</td><td>4.9 hrs./day</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(3)</td><td>2</td><td>1.3-2 hrs./day</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(4)</td><td>2</td><td>56 hrs./month</td><td>ND (<0.072)</td></tr><tr><td>(5)</td><td>2</td><td>0.3-0.5 hrs./day</td><td>ND (<0.072)</td></tr></table> <p>Detection limit by this method: 0.072 mg/m3</p> <p>*: Work process</p> <p>(1) Sampling 20-25% crude product</p> <p>(2) Filling a canister</p> <p>(3) Preparation for analysis</p> <p>(4) Filling a drum</p> <p>(5) Sampling product</p>	Work Process*	Number of samples	Working time	Mean Concentration (mg/m3)	(1)	2	0.17 hrs./day	ND (<0.072)	(2)	2	4.9 hrs./day	ND (<0.072)	(3)	2	1.3-2 hrs./day	ND (<0.072)	(4)	2	56 hrs./month	ND (<0.072)	(5)	2	0.3-0.5 hrs./day	ND (<0.072)
作業工程 *	検体数	就業時間	平均濃度(mg/m3)																																															
(1)	2	0.17 時間/日	ND (<0.072)																																															
(2)	2	4.9 時間/日	ND (<0.072)																																															
(3)	2	1.3-2 時間/日	ND (<0.072)																																															
(4)	2	56 時間/月	ND (<0.072)																																															
(5)	2	0.3-0.5 時間/日	ND (<0.072)																																															
Work Process*	Number of samples	Working time	Mean Concentration (mg/m3)																																															
(1)	2	0.17 hrs./day	ND (<0.072)																																															
(2)	2	4.9 hrs./day	ND (<0.072)																																															
(3)	2	1.3-2 hrs./day	ND (<0.072)																																															
(4)	2	56 hrs./month	ND (<0.072)																																															
(5)	2	0.3-0.5 hrs./day	ND (<0.072)																																															
出典		-																																																
備考	<p>信頼度：(2) 制限付きで信頼性あり</p> <p>基本的な科学原則に基づく研究報告書</p> <p>SIDS エンドポイントに関わる重要な研究</p> <p>引用文献(7)</p>	<p>Reliability : (2) valid with restrictions</p> <p>study report which meets basic scientific principles</p> <p>Critical study for SIDS endpoint</p> <p>引用文献(7)</p>																																																

暴露に関する情報	<p>ばく露源：ヒト：目的の用途による操作者のばく露</p> <p>ばく露対象：物質</p> <p>注釈：使用者のサイトではTMAHはクローズドシステム内で処理されている。</p> <p>TMAH溶液の廃棄が職業ばく露を引き起こす可能性のある唯一のプロセスであるものの、TMAHの揮発性の低さから、そのような職業ばく露のレベルは極めて低いものと考えられる。さらに、従業員は、マスク、保護眼鏡、手袋、防護服等の、個人用防護具を使用している。</p>	<p>Source of exposure : Human: exposure of the operator by intended use</p> <p>Exposure to the : Substance</p> <p>Remark :At the user site, TMAH is treated in a closed system. Although wasting TMAH solution is the only process that might cause occupational exposure, such occupational exposure level is considered to be negligible because of the low volatility of TMAH. Furthermore, workers use personal protection equipments such as masks, safety glasses, gloves and protective garments during operation.</p>
出典		-
備考	<p>SIDS エンドポイントに関わる重要な研究</p> <p>引用文献(3)</p>	<p>Critical study for SIDS endpoint</p> <p>引用文献(3)</p>

暴露に関する情報	<p>ばく露源：ヒト：消費者および第三者へのばく露</p> <p>ばく露対象：物質</p> <p>注釈：TMAHは電子産業においてのみ使用されており、半導体・液晶パネル製造のフォトリソ現像液としておよび/または電子部品の洗浄剤として使用されている。フォトリソグラフィープロセスの最後にTMAH溶液は水により回収されるため、TMAHが半導体、液晶パネル、電子部品等の最終生産物に残存する可能性は低い。従って、消費者のばく露は無視できるほど小さいものと考えられる。</p>	<p>Source of exposure : Human: exposure of the consumer/bystander</p> <p>Exposure to the : Substance</p> <p>Remark :TMAH is used only in the electronics industry as photoresist developers for manufacturing of semiconductor and liquid crystal panels and/or cleaners for the electronic parts. TMAH is unlikely to remain in the end products, such as semiconductors, liquid crystal panels and electronic parts, because TMAH solution is removed by water at the end of photolithography process. Therefore, consumer exposure is considered negligible.</p>
出典		-
備考	<p>SIDS エンドポイントに関わる重要な研究</p> <p>引用文献(3)</p>	<p>Critical study for SIDS endpoint</p> <p>引用文献(3)</p>

暴露に関する情報	<p>ばく露源：環境：製造段階でのばく露</p> <p>ばく露対象：物質</p> <p>注釈：[製造所]</p> <p>TMAHは、電子産業で半導体および液晶パネル製造のため使用されている。この用途のためには、埃や微粒子によってまったく汚染されていないTMAH溶液を使用することが必要とされる。したがって、TMAHは、汚染を避けるため特別にデザインされたクローズドシステム内で生成され、製剤されている。</p> <p>生成・製剤の後、TMAHの多くは電子産業施設のクリーンルーム内の設備で使用されている。TMAHの蒸気圧の低さから、取り扱い工程中にTMAHが放出される可能性は低い(25度で1.55E-6 hPa、計算値)。主催国では、TMAH製造所および製剤作業所において汚水を発生させるプロセスは存在しない。廃棄物残渣は容器や年に1度の工場のメンテナンス時に発生するのみである。これらは焼却または、生物処理されている。従って、製造・製剤所から環境へのTMAHの放出はごく少量であると考えられる。</p>	<p>Source of exposure : Environment: exposure from production</p> <p>Exposure to the : Substance</p> <p>Remark : [Production site]</p> <p>TMAH is used by the electronics industry for semiconductor and liquid crystal panel manufacturing. For this purpose, it is requisite to use TMAH solutions without any contamination of dusts or minute particles. Therefore, TMAH is produced and formulated in a closed system specifically designed to avoid contamination. After production and formulation most TMAH is used in equipment inside clean rooms at electronics industry facilities. In the handling process, the release of TMAH into the air is unlikely, due to the low vapour pressure of TMAH (1.55E-6 hPa at 25 degree C, calculated). In the Sponsor Country, there is no process that generates wastewater at the TMAH production and formulation sites. Waste residues are derived only from containers and annual maintenance of plants. They are incinerated or biologically treated. Therefore, the release of TMAH to the environment from its manufacturing and formulation plants is minimal.</p>
出典		-

備考	SIDS エンドポイントに関わる重要な研究 引用文献(8)	Critical study for SIDS endpoint 引用文献(8)
暴露に関する情報	ばく露源: 環境: 回収時/ 廃棄物処理 ばく露対象: 物質 注釈: [使用者のサイト] 使用者のサイトにおいて、汚染を防ぐためTMAHはクローズドシステム内で処理されている。主催国では、TMAHの使用後、さまざまな経路で廃棄されていることが確認された。 1) 中和後、海または下水へ排出 2) 生物処理 3) リサイクル 4) 焼却 しかしながら、それぞれの経路の割合に関する詳細は不明であった。従って、使用されたTMAHが使用者のサイトから環境中に放出される可能性は否定できない。	Source of exposure : Environment: exposure through recovery / waste disposal Exposure to the : Substance Remark : [User site] At the user sites, TMAH is also treated in a closed system in order to avoid contamination. In the sponsor country, several disposal routes of TMAH after used were identified: 1) release into the sea or the sewerage after neutralization; 2) biological treatment; 3) recycle; 4) incineration. No detailed information is available, however, on the percentage of each route. Therefore, the possibility is not excluded that some portion of TMAH used is released into the environment from user sites.
出典		-
備考	引用文献(3)	引用文献(3)

1.8 追加情報

ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	危険物の輸送に関するUN勧告/モデル規制 クラス 8 : 腐食性物質 UN 1835	UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods/ Model Regulations Class 8 : corrosive substances UN 1835
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典		-
備考	引用文献(5)	引用文献(5)

既存分類		-
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典		-
備考	製造方法 物質の発生源: 合成 タイプ: 製造 TMAH はクローズドシステム内における塩化テトラメチルアンモニウム溶液または重炭酸テトラメチルアンモニウム溶液の電気分解によって生成される。塩化テトラメチルアンモニウムはトリメチルアミンと塩化メチルの反応によって生成される。重炭酸テトラメチルアンモニウムは、トリメチルアミンと、ギ酸メチルまたは炭酸ジメチルの反応により生成される。 TMAH は水溶液として生成される。TMAHは<2%~25%の濃度の水溶液として市場に流通している。 SIDS エンドポイントに関わる重要な研究 引用文献(3)	METHODS OF MANUFACTURE Origin of substance : Synthesis Type : Production TMAH is produced by electrolysis of tetramethylammonium chloride or tetramethylammonium bicarbonate solution in a closed system. Tetramethylammonium chloride is produced by reaction of trimethylamine and methyl chloride. Tetramethylammonium bicarbonate is produced by reaction of trimethylamine and methyl formate or dimethyl carbonate. TMAH is produced as aqueous solutions. TMAH is distributed to the market as aqueous solutions at concentrations from <2% to 25% Critical study for SIDS endpoint 引用文献(3)

既存分類		-
職業暴露限界		-
廃棄方法	データ無し	No data are available
文献調査の範囲と日付		-
出典		-
備考		-

既存分類	最新の文献検索	LAST LITERATURE SEARCH
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付	17.03.2006	17.03.2006
出典		-

備考	[データベース] BIOSIS DDFU EMBASE NIOSTIC TOXCENTER MSDS-OHS RTECS TOXLINE DART HSDB IRIS GENTOX CCRIS TRI ECOTOX DIALOG FILE307 AQUIRE BIOTECHNO MEDLINE ISHOW TSCATS	[Database] BIOSIS DDFU EMBASE NIOSTIC TOXCENTER MSDS-OHS RTECS TOXLINE DART HSDB IRIS GENTOX CCRIS TRI ECOTOX DIALOG FILE307 AQUIRE BIOTECHNO MEDLINE ISHOW TSCATS
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2. 物理化学的性状 PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.1 融点 MELTING POINT

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		-
融点: °C	63	63
分解: °C	いいえ	いいえ
		-
昇華: °C	いいえ	いいえ
		-
結論		-
注釈	固形の五水和物	a solid pentahydrate
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある二次データソース	reliable secondary data source
出典		-
引用文献	(2)	(2)
備考		-

2.2 沸点 BOILING POINT

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
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		-
沸点: °C		-
圧力		-
分解: °C	はい	はい
		-
結論	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド水和物の結晶(五水和物、三水和物、一水和物)は低圧下で濃縮することにより形成される。135~140°Cに熱せられ水和物はトリメチルアミンおよびジメチルエーテルへ分解される。	Crystals of TMAH hydrates (pentahydrate, trihydrate and monohydrate) are formed by concentrating under reduced pressure. The hydrates are decomposed to the trimethylamine and dimethyl ether by heating at 135- 140 degree C.
注釈		-
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	基本的な科学原則に基づく研究報告書	study report which meets basic scientific principles
出典		-
引用文献	(10) (11)	(10) (11)
備考		-

2.3 密度(比重) DENSITY(RELATIVE DENSITY)

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-

注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果	1	1
タイプ	比重	比重
		-
温度(°C)	25	25
注釈		-
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり キースタディ	2 制限付きで信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のあるデータソース	reliable secondary data source
出典		-
引用文献	(2)	(2)
備考		-

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法	その他:(計算): MPBPWIN v1.41	other (calculated): MPBPWIN v1.41
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年	2005	2005
試験条件		-
結果		
蒸気圧	0.00000155 hPa	0.00000155 hPa
温度: °C	25	25
分解: °C	いいえ	いいえ
		-
結論		-
注釈	使用されたパラメーターは以下の通りである。 CAS No. 75-59-2 SMILES: CN(O)(C)(C)C 融点: 63 °C	The input parameters are following: CAS No. 75-59-2 SMILES: CN(O)(C)(C)C Melting point: 63 deg C
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり キースタディ	2 制限付きで信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method
出典		-
引用文献	(12)	(12)
備考		-

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法	その他(計算): KOWWIN v1.67	other (calculated): KOWWIN v1.67
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年	2005	2005
試験条件		-
結果		
Log Kow	-2.47	-2.47
温度: °C		-
結論		-
注釈	この値は、水に完全溶解するというTMAHの高い溶解性と一致している。	This value is consistent with TMAH being a highly soluble compound that completely dissociates in water.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり キースタディ	2 制限付きで信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method
出典		-
引用文献	(13)	(13)
備考		-

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法	その他:計算 (WSKOW v1.41)	other: calculated (WSKOW v1.41)
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		
水溶解度	1000 g/l	1000 g/l
温度: °C	25	25
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 キースタディ	2 制限付きで信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method
出典		-
引用文献	(14)	(14)
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	TMAH はKOH、NaOHと同様に強塩基であり、水中で完全に解離する。理論上、実験によって解離定数を求めることは不可能である。	TMAH is a strong base just like KOH and NaOH. It completely dissociates in water. It is not technically possible to obtain a dissociation constant by an experiment.
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	選択してください	選択してください
出典		-
引用文献		-
備考		-

2.6.2 表面張力
SURFACE TENSION

2.7 引火点(液体)
FLASH POINT(LIQUIDS)

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

2.9 引火性
FLAMMABILITY

2.10 爆発性
EXPLOSIVE PROPERTIES

2.11 酸化性
OXIDISING PROPERTIES

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

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

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																																				
CAS番号	75-59-2	75-59-2																																				
純度等		-																																				
注釈		-																																				
方法	従来型のpHメーターで測定	Measured with conventional type pH meter																																				
GLP	選択してください	選択してください																																				
試験を行った年		-																																				
試験条件		-																																				
結果		-																																				
結論	TMAH 10%濃度の溶液のpHは13.61(1.1mol/L)であり、KOH(pH14, 1.8mol/L)およびNaOH(pH13.81, 2.5mol/L)のそれとほぼ同程度である。(Gordon et al., 1994).	The pH of 10% solution of TMAH is 13.61(1.1mol/L), which is comparable to those of KOH (pH14, 1.8mol/L) and NaOH (pH13.81, 2.5mol/L) (Gordon et al., 1994).																																				
注釈	異なる濃度におけるTMAH水溶液のpH値はTable1に示した通りである。 Table1 TMAH溶液のpH値 =====	The pH values of TMAH aqueous solutions at various concentrations are shown in table1. table1 pH values of aqueous solutions of TMAH =====																																				
	<table> <tr> <th>濃度 (%)</th><th>pH</th><th>参考文献</th></tr> <tr><td>1</td><td>12.9</td><td>Ito et al, 1985</td></tr> <tr><td>2.38</td><td>13.3</td><td>Tokuyama Corp, 2005</td></tr> <tr><td>5</td><td>13.57</td><td>Tokuyama Corp, 2005</td></tr> <tr><td>10</td><td>13.87</td><td>Tokuyama Corp, 2005</td></tr> <tr><td>10</td><td>13.61</td><td>Gordon et al, 1994</td></tr> </table>	濃度 (%)	pH	参考文献	1	12.9	Ito et al, 1985	2.38	13.3	Tokuyama Corp, 2005	5	13.57	Tokuyama Corp, 2005	10	13.87	Tokuyama Corp, 2005	10	13.61	Gordon et al, 1994	<table> <tr> <th>Concentration (%)</th><th>pH</th><th>Reference</th></tr> <tr><td>1</td><td>12.9</td><td>Ito et al, 1985</td></tr> <tr><td>2.38</td><td>13.3</td><td>Tokuyama Corp, 2005</td></tr> <tr><td>5</td><td>13.57</td><td>Tokuyama Corp, 2005</td></tr> <tr><td>10</td><td>13.87</td><td>Tokuyama Corp, 2005</td></tr> <tr><td>10</td><td>13.61</td><td>Gordon et al, 1994</td></tr> </table>	Concentration (%)	pH	Reference	1	12.9	Ito et al, 1985	2.38	13.3	Tokuyama Corp, 2005	5	13.57	Tokuyama Corp, 2005	10	13.87	Tokuyama Corp, 2005	10	13.61	Gordon et al, 1994
濃度 (%)	pH	参考文献																																				
1	12.9	Ito et al, 1985																																				
2.38	13.3	Tokuyama Corp, 2005																																				
5	13.57	Tokuyama Corp, 2005																																				
10	13.87	Tokuyama Corp, 2005																																				
10	13.61	Gordon et al, 1994																																				
Concentration (%)	pH	Reference																																				
1	12.9	Ito et al, 1985																																				
2.38	13.3	Tokuyama Corp, 2005																																				
5	13.57	Tokuyama Corp, 2005																																				
10	13.87	Tokuyama Corp, 2005																																				
10	13.61	Gordon et al, 1994																																				
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり キースタディ	2 制限付きで信頼性あり キースタディ																																				
信頼性の判断根拠	基本的な科学原則に基づく研究報告書	study report which meets basic scientific principles																																				

出典		-
引用文献	(15) (16) (3)	(15) (16) (3)
備考		-

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

3.1 安定性 STABILITY

3.1.1. 光分解 PHOTODEGRADATION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法	その他:(計算):AOPWIN (ver.1.91)による	other (calculated):according to AOPWIN (ver.1.91)
タイプ	間接光分解	間接光分解
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年	2005	2005
光源と波長(nm)		-
太陽光強度に基づいた相対強度	日光の強度による。	based on intensity of sunlight
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 ³	1500000 molecule/cm ³
速度定数	0.0000000000050592 cm ³ /(分子*秒)	0.0000000000050592 cm ³ /(molecule*sec)
半減期t1/2	2.1 日	2.1 days
分解生成物	選択してください	選択してください
		-
結論		-
注釈	放射時間:12時間/日	Irradiation time: 12hr/day
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり キースタディ	2 制限付きで信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method
出典		-
引用文献	(17)	(17)
備考		-

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

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
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	選択してください	選択してください
結論	TMAHは強いアルカリ性物質であり、水中で完全に解離する。	TMAH is a strong alkaline substance and is completely dissociated in water.
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	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	(2)	(2)
備考		-

3.1.3. 土壌中安定性 STABILITY IN SOIL

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

3.3. 移動と分配 TRANSPORT AND DISTRIBUTION

3.3.1 環境区分間の移動 TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																																								
CAS番号	75-59-2	75-59-2																																								
純度等	-	-																																								
注釈	-	-																																								
方法	Fugacity model III	Fugacity model III																																								
結果	-	-																																								
媒体	大気－水－土壌－底質	大気－水－土壌－底質																																								
環境分布予測と媒体中濃度 (levelⅢ/Ⅲ)	<p>高溶解度 (25℃で1000 g/L)および低蒸気圧 (25℃で1.55E-6 hPa) から、TMAHは、環境中では主に水媒体中にテトラメチルアンモニウムおよびヒドロキシルイオンとして水媒体中に存在しているものと思われる。土壌吸着係数 (Koc) =20.7の値は、この物質の土壌や堆積物への吸着性が比較的低いことを表している。</p> <p>環境ばく露源に関する情報に基づく限り、TMAHが大気中、土壌中へ放出される可能性は低い(1.10参照)。従って、水中へのTMAH放出に限り、EPIWIN (v.3.12) を用いてfugacity-based model, Mackay level Ⅲにより推定された。</p> <p>パラメーターとして、分子量の91.15、融点の63℃未満、水溶解度の1000 g/L、および蒸気圧の1.55E-6 hPaが使用された。このモデルにより、この物質がテトラメチルアンモニアとヒドロキシルイオンへ解離されない場合でも、水媒体中に放出されたTMAHのほぼ全て(99.8%)が元の媒体中に留まると予測された(Table 1)。</p> <p>Table1</p> <table><tr><th></th><th>質量 (%)</th><th>半減期 (時間)</th><th>放出 (kg/時間)</th></tr><tr><td>大気</td><td>1.05E-19</td><td>50.7</td><td>0</td></tr><tr><td>水</td><td>99.8</td><td>360</td><td>1000</td></tr><tr><td>土壌</td><td>2.23E-10</td><td>720</td><td>0</td></tr><tr><td>底質</td><td>0.183</td><td>3.24E3</td><td>0</td></tr></table> <p>持続時間： 342時間</p>		質量 (%)	半減期 (時間)	放出 (kg/時間)	大気	1.05E-19	50.7	0	水	99.8	360	1000	土壌	2.23E-10	720	0	底質	0.183	3.24E3	0	<p>The high water solubility (1000 g/L at 25 degree C) and low vapour pressure (1.55E-6 hPa at 25 degree C) suggest that TMAH is mainly distributed into the water compartment in the forms of tetramethylammonium and hydroxyl ions in the environment. The soil adsorption coefficient (Koc) of 20.7 indicates a relatively low potential of the substance for adsorption to soil and sediment.</p> <p>Release of TMAH into the air and the soil compartments is unlikely as far as based on the information on sources of environmental exposure (see 1.10). Thus the distribution of TMAH released into the water compartment alone was estimated with a fugacity-based model, Mackay level III using EPIWIN (v.3.12). The input parameters included a molecular weight of 91.15, melting point of 63 <C, water solubility of 1000 g/L and a vapour pressure of 1.55E-6 hPa. The model predicted that almost all of TMAH (99.8%) released into the water compartment remain in its original compartment even if the substance is not dissociated into tetramethylammonium and hydroxyl ions (Table1).</p> <p>Table1</p> <table><tr><th></th><th>Mass Amount (Percent)</th><th>Half-Life (hr)</th><th>Emissions (kg/hr)</th></tr><tr><td>Air</td><td>1.05E-19</td><td>50.7</td><td>0</td></tr><tr><td>Water</td><td>99.8</td><td>360</td><td>1000</td></tr><tr><td>Soil</td><td>2.23E-10</td><td>720</td><td>0</td></tr><tr><td>Sediment</td><td>0.183</td><td>3.24E3</td><td>0</td></tr></table> <p>Persistence Time: 342hr</p>		Mass Amount (Percent)	Half-Life (hr)	Emissions (kg/hr)	Air	1.05E-19	50.7	0	Water	99.8	360	1000	Soil	2.23E-10	720	0	Sediment	0.183	3.24E3	0
	質量 (%)	半減期 (時間)	放出 (kg/時間)																																							
大気	1.05E-19	50.7	0																																							
水	99.8	360	1000																																							
土壌	2.23E-10	720	0																																							
底質	0.183	3.24E3	0																																							
	Mass Amount (Percent)	Half-Life (hr)	Emissions (kg/hr)																																							
Air	1.05E-19	50.7	0																																							
Water	99.8	360	1000																																							
Soil	2.23E-10	720	0																																							
Sediment	0.183	3.24E3	0																																							
結論	-	-																																								
注釈	-	-																																								
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり																																								
	キースタディ	キースタディ																																								
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method																																								
出典	-	-																																								
引用文献	(18)	(18)																																								
備考	-	-																																								

3.3.2 分配 DISTRIBUTION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	-	-
注釈	-	-
媒体	選択してください	選択してください
方法	-	-
試験条件	以下のパラメーターを使用した。 CAS No. 75-59-2 SMILES: CN(O)(C)(C)C 融点: 63 °C	The input parameters are following: CAS No. 75-59-2 SMILES: CN(O)(C)(C)C Melting point: 63 deg C
結果	-	-
結論	この結果から、TMAHが水域から揮発する可能性は非常に低いといえる。	The result indicates that volatilisation of TMAH from the water compartment is unlikely.
注釈	テトラメチルアンモニウムヒドロキシドのヘンリー一定数は HENRYWIN v3.10によると、4.4E-11 Pa m ³ /モルと推定されている(bond estimation method)。この値は、水に完全溶解するというTMAHの高い溶解性と一致している。	Henry's law constant of tetramethylammonium hydroxide is estimated at 4.4E-11 Pa m ³ /mole (bond estimation method) by HENRYWIN v3.10. This value is consistent with TMAH being a highly soluble compound that completely dissociates in water.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method
出典	-	-
引用文献	(19)	(19)
備考	-	-

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
媒体	選択してください	選択してください
		-
方法		-
試験条件	使用されたパラメーターは以下の通りである。 CAS No.: 75-59-2 SMILES: CN(C)(C)C 分子式: C4 H12 N1 分子量: 91.15	The input parameters are following: CAS No.: 75-59-2 SMILES: CN(C)(C)C MOL FOR: C4 H12 N1 MOL WT: 91.15
結果		-
結論		-
注釈	PCKOCW IN v1.66によると、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの土壌吸着係数 (Koc) は20.7であると推定される。推定されるKoc値の20.7は、本物質の土壌・堆積物への吸着性が比較的低いことを示している。ただし、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドイオンが期待値よりも多く吸着している可能性も考えられる。	The soil adsorption coefficient (Koc) of tetramethylammonium hydroxide is estimated 20.7 by PCKOCW IN v1.66. Although an estimated Koc of 20.7 indicates a relatively low potential of the substance for adsorption onto soil and sediment, there is a possibility that tetramethylammonium ion is adsorbed more than might be expected.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method
出典		-
引用文献	(20)	(20)
備考		-

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質: 27.5% 溶液	other TS: 27.5% aqueous solution
注釈		-
方法	OECD ガイドライン 301 C "易生分解性: 修正MITI試験(I)"	OECD Guide-line 301 C "Ready Biodegradability: Modified MITI Test (I)"
培養期間	14 日	14 days
植種源	活性汚泥 公共下水処理場、川、湖、海等、日本国内の10ヶ所から生汚泥を採取した。 使用の際には、活性汚泥(3ヶ月間培養)の上澄液のろ液と新たに採取された10ヶ所由来の混合物の上澄液のろ液は等量混合された。活性汚泥はOECD TG 301C用に培養された。	activated sludge Fresh sludge samples were collected from ten sites in Japan, such as municipal sewage-treatment plants, rivers, lakes and seas. The filtered supernatant of an activated sludge (cultivated sludge for 3 months) were mixed with an equal volume of the filtered supernatant of freshly collected ten-source mixture when used. And the activated sludge were cultivated for OECD TG 301C.
GLP	はい	はい
試験を行った年	2002	2002
試験条件	※詳細は原文参照	test substance aqueous solution or aniline (reference substance) and MLSS (mixed liquor suspended solid) of activated sludge were added to test medium (OECD TG 301C). A concentration of inoculum was 30 mg/l as MLSS. A concentration of the test substance was 100 mg/l. The pH values of test solutions were adjusted to about 7.0+/-0.2 with diluted HCl solution (0.1 mol/l). A volume of mixture was 300 ml. The test and reference solutions were cultivated in BOD meter together with the inoculum blank and abiotic control ones at 25 deg C for 14 days, during which the oxygen consumption was continuously measured. After termination of the test, the residual amount of the test substance and DOC (dissolved organic carbon) were determined individually with HPLC and TOC meter. And pH values of test solutions were measured. The biodegradability was calculated from the oxygen consumption and the residual amount. Biodegradation by BOD is based on ammonium-nitrogen.
試験物質濃度	試験物質に関連して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	14日後 96 ~ 100 (±) %	96 - 100 (±) % after 14 days
分解速度-1	7日 = 0 ~ 87 %	7 day(s) = 0 - 87 %
分解速度-2	14 日 = 95 ~ 97 %	14 day(s) = 95 - 97 %
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	Table1. HPLCによる試験物質・NH4+-N分析の結果、および試験終了時(14日後)の TOC・BODによる炭素分析の結果	Table1. Results of test substance and NH4+-N analysis by HPLC and of carbon analysis by TOC and of BOD at end of test (after 14 days)
	<div> <div>水+ 試験物質溶液</div> <div>汚泥+試験物質</div> <div>A</div> <div>B</div> <div>C</div> </div> <div> [BOD] mg 0 61.6 60.3 61.7 (理論値 63.5 mg) [DOC残留量] mgC 15.4 0.3 0.4 0.2 (理論値 15.9 mgC) % 97 2 3 1 [試験物質の残留量] mg 29.7 0 0 0 (理論値 30.1 mg) % 99 0 0 0 [NH4+-Nの生成量] mgN 0 4.3 4.1 4.3 (理論値 4.6 mgN) % 0 93 88 93 </div>	<div> <div>Water + test substance solutions</div> <div>Sludge + test substance solutions</div> <div>A</div> <div>B</div> <div>C</div> </div> <div> [BOD] mg 0 61.6 60.3 61.7 (Theoretical Value 63.5 mg) [Residual amount of DOC] mgC 15.4 0.3 0.4 0.2 (Theoretical Value 15.9 mgC) % 97 2 3 1 [Residual amount of test substance] mg 29.7 0 0 0 (Theoretical Value 30.1 mg) % 99 0 0 0 [Production amount of NH4+-N] mgN 0 4.3 4.1 4.3 (Theoretical value 4.6 mgN) % 0 93 88 93 </div>
	10日の期間を満足した。 14日後の生分解度: BOD=96% TOC=98% HPLC=100%	The 10-day window was met. Biodegradability after 14 days: BOD=96% TOC=98% HPLC=100%
対照物質の7, 14日目の分解度	7 日 = 57 % 14 日 = 73 %	7 day(s) = 57 % 14 day(s) = 73 %
その他	分解生成物: なし	Deg. product : no
結論	本試験では、BOD法 および TOC法により、それぞれ96% and 98%のTMAH分解が見られた。従って、TMAHは易生分解性であるといえる。	In this test, the determination by BOD and TOC methods showed 96% and 98% degradation of TMAH, respectively. Therefore TMAH is readily biodegradable.
注釈	易生分解性	readily biodegradable
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	OECD ガイドライン調査	OECD Guideline study
出典		-
引用文献	(21)	(21)
備考		-

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

3.6 生物濃縮性 BIOACCUMULATION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等		-
注釈		-
方法	その他: 計算 BCFWIN v2.15	other: calculated, BCFWIN v2.15
生物種		-
暴露期間 (日)		-
曝露濃度		-
排泄期間		-
GLP	選択してください	選択してください
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	選択してください	選択してください
		-
試験方式／実施		-
結果		-
死亡率／行動		-
脂質含有量 (%)		-
試験中の被験物質濃度		-
濃縮係数 (BCF)	3.16	3.16
取込／排泄定数		-
排泄時間		-
代謝物		-
その他の観察		-
結論		-
注釈	使用されたlog Kow: -2.47 (推定値)	log Kow used: -2.47 (estimated)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性のある推定法	reliable estimation method

出典		-
引用文献	(22)	(22)
備考		-

項目名	和訳結果 (EU-RAR)	原文 (EU-RAR)
4-1 魚への急性毒性 ACUTE TOXICITY TO FISH		
試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
同一性	その他の試験物質: 塩化テトラメチルアンモニウム (TMAC)、純度 97%	other TS: Tetramethylammonium chloride (TMAC), purity 97%
方法	その他	other
GLP	不明	不明
試験を行った年	1988	1988
魚種、系統、供給者	Pimephales promelas (淡水魚) [試験動物] -サイズ: 平均体長 = 21.8 mm, 平均体重 = 0.147 g -孵化後日数: 33日	Pimephales promelas (Fish, fresh water) [Test Organisms] -Size: mean length = 21.8 mm, mean weight = 0.147 g -Age: 33 days old
エンドポイント		-
試験物質の分析の有無	なし	なし
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法	[統計方法] 95%信頼区間で推測されたLC50は、調製タンク濃度および Trimmed Spearman-Kärber法を用いて計算された。	[Statistical Method] The estimated LC50 with corresponding 95% confidence intervals were calculated using the nominal tank concentrations and the Trimmed Spearman-Kärber Method.
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		-
試験用水量あたりの魚体重		-
参照物質での感受性試験結果		-
じゅん化条件		-
希釈水源		-
希釈水の化学的性質		-
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		-
試験物質の溶液中での安定性		-
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		-
暴露容器	-タンク容量: 2.0 L	-Tank volume: 2.0 L
暴露期間	96 時間	96 hours
試験方式	流水	流水
換水率/換水頻度	-流量: 36L/日	-Flow rate: 36L/day
連数、1連当たりの魚数		-
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質	[試験条件] -温度: 24.7 °C -溶解酸素: 7.2 mg/L -硬度: 44.5 mg/L CaCO3 -pH: 7.6 -公称濃度 (mg/L): 0, 157, 242, 372, 573 および 882 -同型培地数: 1 -魚数/同型培地: 20	[Test Conditions] -Temperature: 24.7 degree C -Dissolved oxygen: 7.2 mg/L -Hardness: 44.5 mg/L CaCO3 -pH: 7.6 -Nominal concentrations (mg/L): 0, 157, 242, 372, 573 and 882 -Number of replicates: 1 -Fish per replicates: 20
試験温度範囲		-
照明の状態		-
平均測定濃度の計算方法		-
結果		
設定濃度		-
実測濃度		-
生物学的影響観察		-
累積死亡率の表	Table 1. 死亡が確認された動物数 (死亡率) =====	Table 1. Number of organisms observed dead (Mortalities) =====
	時間 公称濃度 (mg/L)	時間 Nominal Concentrations (mg/L)
	0 157 242 372 573 882	0 157 242 372 573 882
	24 0 0 0 1 11 12	24 0 0 0 1 11 12
	48 0 0 0 1 11 14	48 0 0 0 1 11 14
	72 0 0 0 3 14 16	72 0 0 0 3 14 16
	96 0 0 1 3 17 17	96 0 0 1 3 17 17
	=====	=====
	96h LC50: 462 mg/L (信頼限界 = 431~495 mg/L)	96h LC50: 462 mg/L (conf.lim. = 431~495 mg/L)
統計的結果		-
注釈		-
対照区における死亡率		-
異常反応		-
その他の観察結果		-
結論		
結果 (96h-LC50)	462 mg/l	462 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり	2. 制限付で信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	基本的な科学原則を満たしている研究報告書	study report which meets basic scientific principles
出典		-
引用文献	(23)	(23)
備考		-

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																				
同一性	その他の試験物質: TMAH製品3種およびTMAC製品1種	other TS:three different products of TMAH and one TMAC product																				
方法	その他: EPA/600/4-90/027	other:EPA/600/4-90/027																				
GLP	不明	不明																				
試験を行った年	1996	1996																				
生物種、系統、供給者	その他: Ceriodaphnia dubia (甲殻類) [試験動物] Ceriodaphnia dubiaは自家繁殖により用意され、試験開始の時点で孵化後24時間以内のものであった。	other: Ceriodaphnia dubia (Crustacea) [Test Organisms] Ceriodaphnia dubia were obtained from in-house cultures and were less than 24 hours old at test initiation.																				
エンドポイント		-																				
試験物質の分析の有無	なし	なし																				
試験物質の分析方法	限界試験:なし	Limit Test : no																				
結果の統計解析手法		-																				
試験条件																						
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		-																				
参照物質での感受性試験結果		-																				
試験開始時の時間齢		-																				
希釈水源		-																				
希釈水の化学的性質	※原文参照	[Series 1 Tests] The purpose of these tests was determine if the samples were toxic at concentrations of 0.1 and 1%. Samples were received by TRAC Laboratories (Table1). Since the highest dilution of each test series was 1% of the sample as received, 1% (by volume) stock solutions of each sample were prepared using laboratory dilution water (hard reconstituted water). The pH of these stocks was then adjusted (using NaOH or HCl, as appropriate) to a range compatible with the physiological tolerances of the test organisms (target value=8.0 standard units). After the pH of the 1% stock solutions was adjusted, the solutions were allowed to equilibrate overnight. Initial pH were measured after the equilibration period and the toxicity tests were begun. In these tests, there were four replicates at each concentration with 5 test organisms per replicate. Table 1. =====																				
		<table><thead><tr><th></th><th>Initial pH of 1% Sample Stock (Std. Units)</th><th>Final pH of 1% Stock</th><th>Requested Test Dilutions (% of sample as received)</th></tr></thead><tbody><tr><td>TMAC-1</td><td>7.1</td><td>8.1</td><td>0.1, 1.0</td></tr><tr><td>TMAH-1</td><td>11.8</td><td>8.2</td><td>0.1, 1.0</td></tr><tr><td>TMAH-2</td><td>10.7</td><td>8</td><td>0.1, 1.0</td></tr><tr><td>TMAH-3</td><td>11.7</td><td>7.9</td><td>0.1, 1.0</td></tr></tbody></table> =====		Initial pH of 1% Sample Stock (Std. Units)	Final pH of 1% Stock	Requested Test Dilutions (% of sample as received)	TMAC-1	7.1	8.1	0.1, 1.0	TMAH-1	11.8	8.2	0.1, 1.0	TMAH-2	10.7	8	0.1, 1.0	TMAH-3	11.7	7.9	0.1, 1.0
	Initial pH of 1% Sample Stock (Std. Units)	Final pH of 1% Stock	Requested Test Dilutions (% of sample as received)																			
TMAC-1	7.1	8.1	0.1, 1.0																			
TMAH-1	11.8	8.2	0.1, 1.0																			
TMAH-2	10.7	8	0.1, 1.0																			
TMAH-3	11.7	7.9	0.1, 1.0																			
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	※原文参照	[Series 2 Tests] The purpose of these tests was to approximate the concentrations (% sample) at which the samples were toxic. Sample designations were the same as in Series1. In these tests, there is only 1 replicate per concentration but a wide range of concentrations are tested. Test duration was 96h. Test solutions were renewed at 48h. Hard reconstituted laboratory water was used as diluent. These Series 2 tests were conducted in two parts. In part1 the concentrations ranged from 1.95E-4 to 1E-1%. Complete mortality was observed in virtually all concentrations at 24h. Upon obtaining this result, Part2 tests were begun in which the range of concentrations was 3.9E-7 to 2E-4%.																				
試験物質の溶液中での安定性		-																				
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		-																				
暴露容器		-																				
暴露期間	48 時間	48 hours																				
試験方式	半止水	半止水																				
連数、1連当たりの試験生物数		-																				
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		-																				
試験温度範囲		-																				
照明の状態		-																				
平均測定濃度の計算方法		-																				
結果																						
設定濃度		-																				
実測濃度		-																				

遊泳阻害数	[系列 1] 0.1および1.0% のいずれの濃度においても、全てのサンプルで毒性効果が確認された。(全ての試験動物は24時間で死亡した。)	[Series 1] All samples were toxic at both the 0.1 and 1.0% concentrations (All test organisms were dead at 24h).																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
累積遊泳阻害数の表	[系列 2] 系列2、パート1の結果; 大部分のサンプルにおいて、最低濃度で強い毒性効果が確認された。96時間の毒性効果を推測することは不可能であった。 系列2、パート2の結果はTable2に示したとおりである。 Table 2. 系列2、TMAC-1 および TMAH-1 サンプルを用いたパート2の試験結果。値は試験期間中毎日の生存率%(n=5)を示す。 <table><tr><th rowspan="2">曝露 (% サンプル)</th><th colspan="4">TMAC-1</th><th colspan="4">TMAH-1</th></tr><tr><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th></tr><tr><td>対照</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.9E-7</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>90</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>7.8E-7</td><td>100</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>1.6E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.1E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td></tr><tr><td>6.2E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td></tr><tr><td>1.2E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>2.5E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>60</td><td>100</td><td>80</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>5.0E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td><td>40</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>1.0E-4</td><td>100</td><td>100</td><td>0</td><td>0</td><td>80</td><td>80</td><td>40</td><td>20</td></tr><tr><td>2.0E-4</td><td>60</td><td>60</td><td>0</td><td>0</td><td>20</td><td>20</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> Table 2.(続) 系列2、TMAH-2およびTMAH-3 サンプルを用いたパート2の試験結果。値は試験期間中毎日の生存率%(n=5)を示す。 <table><tr><th rowspan="2">曝露 (% サンプル)</th><th colspan="4">TMAC-2</th><th colspan="4">TMAH-3</th></tr><tr><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th></tr><tr><td>対照</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.9E-7</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>7.8E-7</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>1.6E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.1E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>nd</td><td>nd</td><td>nd</td><td>nd</td></tr><tr><td>6.2E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>1.2E-5</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>2.5E-5</td><td>100</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td></tr><tr><td>5.0E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>20</td><td>20</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td><td>40</td></tr><tr><td>1.0E-4</td><td>100</td><td>60</td><td>20</td><td>20</td><td>100</td><td>60</td><td>20</td><td>0</td></tr><tr><td>2.0E-4</td><td>20</td><td>20</td><td>0</td><td>0</td><td>100</td><td>40</td><td>20</td><td>0</td></tr></table> 24, 48, 72および96時間の概算LC50値の概要はTable 3に示したとおりである。 Table 3. 毎日の各サンプルの概算 LC50値の概要 値はサンプル(重量%) x 10E-4。LC50 値は図表補間により推定された。 <table><tr><th></th><th>24時間</th><th>48時間</th><th>72時間</th><th>96時間</th></tr><tr><td>TMAC-1</td><td>2.4</td><td>>2</td><td>0.7</td><td>0.4</td></tr><tr><td>TMAH-1</td><td>1.4</td><td>1.4</td><td>0.7</td><td>0.4</td></tr><tr><td>TMAH-2</td><td>1.6</td><td>1.3</td><td>0.4</td><td>0.4</td></tr><tr><td>TMAH-3</td><td>2.9</td><td>1.5</td><td>0.7</td><td>0.4</td></tr></table>	曝露 (% サンプル)	TMAC-1				TMAH-1				24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h	対照	100	100	100	100	100	100	100	100	3.9E-7	100	100	100	90	100	100	100	100	7.8E-7	100	80	80	80	100	100	100	100	1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100	3.1E-6	100	100	100	100	100	100	100	80	6.2E-6	100	100	100	60	80	80	80	80	1.2E-5	100	100	100	80	100	100	60	60	2.5E-5	100	100	60	60	100	80	60	60	5.0E-5	100	100	80	40	100	100	60	40	1.0E-4	100	100	0	0	80	80	40	20	2.0E-4	60	60	0	0	20	20	0	0	曝露 (% サンプル)	TMAC-2				TMAH-3				24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h	対照	100	100	100	100	100	100	100	100	3.9E-7	100	100	100	100	100	100	100	100	7.8E-7	100	100	100	100	100	100	100	100	1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100	3.1E-6	100	100	100	100	nd	nd	nd	nd	6.2E-6	100	100	100	100	100	100	100	100	1.2E-5	80	80	80	80	100	100	100	100	2.5E-5	100	80	80	80	100	100	100	80	5.0E-5	100	100	20	20	100	100	80	40	1.0E-4	100	60	20	20	100	60	20	0	2.0E-4	20	20	0	0	100	40	20	0		24時間	48時間	72時間	96時間	TMAC-1	2.4	>2	0.7	0.4	TMAH-1	1.4	1.4	0.7	0.4	TMAH-2	1.6	1.3	0.4	0.4	TMAH-3	2.9	1.5	0.7	0.4	[Series 2] Results of Series 2, Part 1 tests; Significant toxicity was observed in the lowest concentrations in most of the samples. Estimates of toxicity at 96h were not possible. Results of Series 2, Part 2 tests are presented in Table 2. Table 2. Toxicity test results of Series 2, Part 2 tests using TMAC-1 and TMAH-1 samples. Values are percent survival (n=5) on each day of the test. <table><tr><th rowspan="2">Exposure (% sample)</th><th colspan="4">TMAC-1</th><th colspan="4">TMAH-1</th></tr><tr><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th></tr><tr><td>Control</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.9E-7</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>90</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>7.8E-7</td><td>100</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>1.6E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.1E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td></tr><tr><td>6.2E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td></tr><tr><td>1.2E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>2.5E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>60</td><td>100</td><td>80</td><td>60</td><td>60</td></tr><tr><td>5.0E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td><td>40</td><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>40</td></tr><tr><td>1.0E-4</td><td>100</td><td>100</td><td>0</td><td>0</td><td>80</td><td>80</td><td>40</td><td>20</td></tr><tr><td>2.0E-4</td><td>60</td><td>60</td><td>0</td><td>0</td><td>20</td><td>20</td><td>0</td><td>0</td></tr></table> Table 2.(continued) Toxicity test results of Series 2, Part 2 tests using TMAH-2 and TMAH-3 samples. Values are percent survival (n=5) on each day of the test. <table><tr><th rowspan="2">Exposure (% sample)</th><th colspan="4">TMAC-2</th><th colspan="4">TMAH-3</th></tr><tr><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th></tr><tr><td>Control</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.9E-7</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>7.8E-7</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>1.6E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>3.1E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>nd</td><td>nd</td><td>nd</td><td>nd</td></tr><tr><td>6.2E-6</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>1.2E-5</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>2.5E-5</td><td>100</td><td>80</td><td>80</td><td>80</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td></tr><tr><td>5.0E-5</td><td>100</td><td>100</td><td>20</td><td>20</td><td>100</td><td>100</td><td>80</td><td>40</td></tr><tr><td>1.0E-4</td><td>100</td><td>60</td><td>20</td><td>20</td><td>100</td><td>60</td><td>20</td><td>0</td></tr><tr><td>2.0E-4</td><td>20</td><td>20</td><td>0</td><td>0</td><td>100</td><td>40</td><td>20</td><td>0</td></tr></table> A summary of approximate LC50 values for 24, 48, 72 and 96h is presented in Table 3. Table 3. Summary of approximate LC50 values for each sample at each day. Values are in percent sample x 10E-4 by volume. LC50 values estimated using graphical interpolation. <table><tr><th></th><th>24h</th><th>48h</th><th>72h</th><th>96h</th></tr><tr><td>TMAC-1</td><td>2.4</td><td>>2</td><td>0.7</td><td>0.4</td></tr><tr><td>TMAH-1</td><td>1.4</td><td>1.4</td><td>0.7</td><td>0.4</td></tr><tr><td>TMAH-2</td><td>1.6</td><td>1.3</td><td>0.4</td><td>0.4</td></tr><tr><td>TMAH-3</td><td>2.9</td><td>1.5</td><td>0.7</td><td>0.4</td></tr></table>	Exposure (% sample)	TMAC-1				TMAH-1				24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h	Control	100	100	100	100	100	100	100	100	3.9E-7	100	100	100	90	100	100	100	100	7.8E-7	100	80	80	80	100	100	100	100	1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100	3.1E-6	100	100	100	100	100	100	100	80	6.2E-6	100	100	100	60	80	80	80	80	1.2E-5	100	100	100	80	100	100	60	60	2.5E-5	100	100	60	60	100	80	60	60	5.0E-5	100	100	80	40	100	100	60	40	1.0E-4	100	100	0	0	80	80	40	20	2.0E-4	60	60	0	0	20	20	0	0	Exposure (% sample)	TMAC-2				TMAH-3				24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h	Control	100	100	100	100	100	100	100	100	3.9E-7	100	100	100	100	100	100	100	100	7.8E-7	100	100	100	100	100	100	100	100	1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100	3.1E-6	100	100	100	100	nd	nd	nd	nd	6.2E-6	100	100	100	100	100	100	100	100	1.2E-5	80	80	80	80	100	100	100	100	2.5E-5	100	80	80	80	100	100	100	80	5.0E-5	100	100	20	20	100	100	80	40	1.0E-4	100	60	20	20	100	60	20	0	2.0E-4	20	20	0	0	100	40	20	0		24h	48h	72h	96h	TMAC-1	2.4	>2	0.7	0.4	TMAH-1	1.4	1.4	0.7	0.4	TMAH-2	1.6	1.3	0.4	0.4	TMAH-3	2.9	1.5	0.7	0.4
	曝露 (% サンプル)		TMAC-1				TMAH-1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
		24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
	対照	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
	3.9E-7	100	100	100	90	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																											
7.8E-7	100	80	80	80	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.1E-6	100	100	100	100	100	100	100	80																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
6.2E-6	100	100	100	60	80	80	80	80																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.2E-5	100	100	100	80	100	100	60	60																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.5E-5	100	100	60	60	100	80	60	60																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
5.0E-5	100	100	80	40	100	100	60	40																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.0E-4	100	100	0	0	80	80	40	20																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.0E-4	60	60	0	0	20	20	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
曝露 (% サンプル)	TMAC-2				TMAH-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
	24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
対照	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.9E-7	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
7.8E-7	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.1E-6	100	100	100	100	nd	nd	nd	nd																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
6.2E-6	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.2E-5	80	80	80	80	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.5E-5	100	80	80	80	100	100	100	80																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
5.0E-5	100	100	20	20	100	100	80	40																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.0E-4	100	60	20	20	100	60	20	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.0E-4	20	20	0	0	100	40	20	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	24時間	48時間	72時間	96時間																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAC-1	2.4	>2	0.7	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAH-1	1.4	1.4	0.7	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAH-2	1.6	1.3	0.4	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAH-3	2.9	1.5	0.7	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
Exposure (% sample)	TMAC-1				TMAH-1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
	24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Control	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.9E-7	100	100	100	90	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
7.8E-7	100	80	80	80	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.1E-6	100	100	100	100	100	100	100	80																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
6.2E-6	100	100	100	60	80	80	80	80																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.2E-5	100	100	100	80	100	100	60	60																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.5E-5	100	100	60	60	100	80	60	60																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
5.0E-5	100	100	80	40	100	100	60	40																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.0E-4	100	100	0	0	80	80	40	20																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.0E-4	60	60	0	0	20	20	0	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Exposure (% sample)	TMAC-2				TMAH-3																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
	24h	48h	72h	96h	24h	48h	72h	96h																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
Control	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.9E-7	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
7.8E-7	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.6E-6	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
3.1E-6	100	100	100	100	nd	nd	nd	nd																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
6.2E-6	100	100	100	100	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.2E-5	80	80	80	80	100	100	100	100																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.5E-5	100	80	80	80	100	100	100	80																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
5.0E-5	100	100	20	20	100	100	80	40																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
1.0E-4	100	60	20	20	100	60	20	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
2.0E-4	20	20	0	0	100	40	20	0																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																												
	24h	48h	72h	96h																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAC-1	2.4	>2	0.7	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAH-1	1.4	1.4	0.7	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAH-2	1.6	1.3	0.4	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
TMAH-3	2.9	1.5	0.7	0.4																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																
注釈		-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
対照区における反応は妥当か	選択してください	選択してください																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
対照区における反応の妥当性の考察		-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
結論																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				
結果(48h-EC50)	LC50(中和されたTMAH) : = 1.3 ~ 1.5 mg/l LC50(TMAG) : > 2 mg/l	LC50(TMAH neutralized) : = 1.3 - 1.5 mg/l LC50(TMAG) : > 2 mg/l																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり	2. 制限付で信頼性あり																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
キースタディ	キースタディ	キースタディ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
信頼性の判断根拠	許容範囲内の制限付きで、ガイドラインに相当する試験 (詳細な試験条件が明記されていない)	Comparable to guideline study with acceptable restrictions (detailed test conditions were not described)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
出典		-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
引用文献	(24)	(24)																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
備考		-																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		

同一性	その他の試験物質: TMAH, 25% 溶液, Lot No.C5197X45799	other TS: TMAH, 25% aqueous solution, Lot No.C5197X45799
方法	OECD ガイドライン 202	OECD Guide-line 202
GLP	不明	不明
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) 孵化後経過時間: 24 時間未満 供給者: PBS&J laboratory cultures 給餌: なし	Daphnia magna (Crustacea) Age: <24 hours old Source: PBS&J laboratory cultures Feeding: none
エンドポイント		-
試験物質の分析の有無	なし	なし
試験物質の分析方法	限界試験: あり	Limit Test : yes
結果の統計解析手法	[統計解析] 生存データは、U.S. EPAにより提供されたソフトウェアを用い、プロビット解析によって評価された。この回帰モデルにより半数致死濃度・半効果濃度の推定値、および用量反応を示すデータについて95%信頼区間を得ることができる。	[Statistical Analysis] Survival data was evaluated by probit analysis using software distributed by the U.S. EPA. This regression model provides a median lethal/effective concentration (LC/EC50) estimate and 95% confidence interval for data which demonstrate a dose response.
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	[試験モニタリング] 試験期間中、各容器中の生体生物数が毎日測定・記録された。用量設定試験および確定試験のそれぞれの前後に、溶存酸素、温度、pHが測定された。伝導性は各試験の開始時のみ測定された。試験は生物導入後48時間(±2時間)後に終了された(最終生存数の計数)。	[Test Monitoring] The number of surviving organisms in each exposure vessel was determined and recorded daily during the tests. Dissolved oxygen (DO), temperature, and pH were measured at the beginning and end of both the range finding and definitive tests; conductivity was measured only at the beginning of both tests. The test was terminated (final survival counted) 48+/-2 hours after introduction of the animals.
参照物質での感受性試験結果		-
試験開始時の時間齢		-
希釈水源	[希釈水] 試験溶液の調合には、試薬用の塩および脱イオン水から用意された硬度のやや高い真水が使用された(硬度は炭酸カルシウムとして100 mg/L; アルカリ度は炭酸カルシウムとして90 mg/L CaCO3)。再構成された真水は使用前によく曝気させ熟成された。	[Dilution Water] Water used to prepare the test solutions was reconstituted moderately-hard freshwater (hardness, 100 mg/L as CaCO3; alkalinity, 90 mg/L as CaCO3) prepared from reagent-grade salts and deionized water. The reconstituted freshwater was vigorously aerated and aged prior to use.
希釈水の化学的性質	硬度には炭酸カルシウムとして100 mg/L; アルカリ度は炭酸カルシウムとして90 mg/L CaCO3が使用された。	hardness, 100 mg/L as CaCO3; alkalinity, 90 mg/L as CaCO3
試験溶液 (及び保存溶液) とその調製法	[試験溶液の調合] ※詳細は原文参照	[Test Solution Preparation] 1) Range Finder Tests A range finding test, comprising 3 replicates at each treatment level with five organisms per replicate, was conducted to identify the lowest test substance concentration to cause complete or nearly-complete mortality (the upper effective concentration bound) and the highest concentration which allowed complete or near-complete survival (the lower effective concentration bound). The effective concentration bounds were used to design the definitive test. Approximately 200 mL of neat TMAH were poured into a plastic beaker; the beaker was labeled 100%. Next, 20 mL of test substance was removed from the beaker by pipette and placed into a 250 mL graduated cylinder; the cylinder was filled to the 200 mL mark with dilution water, the sample was mixed thoroughly and poured into a beaker labeled 10%. Additional serial dilutions were prepared to provide seven test treatments spanning the range from 100% to 0.001%. The pH of each test solution was measured. Concentrations $\geq 0.01\%$ exhibited elevated pH values (> 8.5); these treatments were divided in half and one portion was adjusted to approximately neutral pH by drop-wise addition of hydrochloric acid. The temperature of the test solutions was adjusted to the required range by placing the solutions in the testing room for thermal equilibration. Water quality parameters (temperature, dissolved oxygen, pH and conductivity) were measured. Approximately 25 mL of test solution was added to each beaker for the waterflea test. 2) Definitive Test A 0.1% primary stock solution was prepared by pipetting 1.0 mL of TMAH into a 1-L graduated cylinder; the cylinder was filled to the 1000 mL mark with dilution water and mixed thoroughly. A 0.01 % (approximately, 100 ppm) working stock solution was prepared by pouring 200 mL of primary stock solution into a 1-L graduated cylinder. The cylinder was filled with dilution water and the contents poured into a labeled 1-gal cubitainer. Finally, a second 1-L portion of dilution water was added to the cubitainer.

		<p>The working stock solution was used directly for the highest test concentration and diluted proportionally to prepare lower test concentrations. Concentrations used for the definitive test were 100, 56, 31, 18, and 10 ppm. The pH of all definitive test solutions was not adjusted.</p> <p>Reconstituted freshwater was used as a control. The definitive test comprised five replicates with 10 test organisms per replicate at each treatment level.</p> <p>Test solution temperature was adjusted to the required range by placing the test solutions in the testing room for thermal equilibration. Water quality parameters (temperature, dissolved oxygen, pH and conductivity) were measured and the solutions were partitioned into test vessels; approximately 120 mL of solution were added to each beaker for the definitive test.</p>
試験物質の溶液中での安定性		-
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		-
暴露容器	<p>[ばく露容器]</p> <p>ばく露容器は使い捨てのプラスチックビーカーであった。用量設定試験で使用されたばく露容器は30mLの公称容積であり、約25mLの試験溶液を含んでいた。確定バイオアッセイ試験で使用されたばく露容器は150mLの公称容積であり、120mLの試験溶液を含んでいた。各ビーカーには、試験識別、試験生物、ばく露濃度、複製番号の表示がされている。</p>	<p>[Exposure Vessels]</p> <p>Exposure vessels were disposable, plastic beakers. Exposure vessels used for the rangefinder tests were 30 mL nominal volume and contained approximately 25 mL of test solution. Exposure vessels used in definitive bioassays were 150 mL nominal volume and contained about 120 mL of test solution. Each beaker was labeled with test identification, test species, exposure concentration, and replicate number.</p>
暴露期間	48 時間	48 hours
試験方式	止水	止水
連数、1連当たりの試験生物数	<p>[試験開始]</p> <p>用量設定試験および確定試験は、試験容器に試験動物が投入されることにより開始された。ミジンコは、穴の大きなプラスチックペットにより培養容器から試験容器へ移された。生物が分配された後、各ばく露容器内の生物数が確認された。</p>	<p>[Test Initiation]</p> <p>The range finder and definitive tests were initiated when specimens were added to the test vessels. Waterfleas were transferred from a culture bowl into the test vessels with a wide-bore, plastic pipette. Once the animals had been distributed, the number in each exposure vessel was verified.</p>
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		-
試験温度範囲	<p>[試験条件]</p> <p>自動温度・光周期制御のされた試験室の棚にばく露容器を設置することにより、試験条件は一定に保たれた。これらの試験では、温度は20±1℃、光周期は16時間の明期:8時間の暗期に設定された。</p>	<p>[Test Conditions]</p> <p>Test conditions were maintained by placing the exposure vessels on racks within a testing room equipped with automatic temperature and photoperiod controls. For these tests, temperature was established at 20±1 degree C and photoperiod was 16L:8D hours.</p>
照明の状態		-
平均測定濃度の計算方法		-
結果		
設定濃度		-
実測濃度		-
	<p>[用量設定試験]</p> <p>用量設定試験の対照群処理(Table1)におけるミジンコの生存率(100%)は条件を満足した。48時間のばく露後、0.01%(約100 ppm, v/v)以上の全ての試験濃度で、全匹が死亡した。</p> <p>最高濃度の2つの溶液(pH調節済、未調節の溶液)では、生物投入から1時間以内に全匹死亡した。24時間のばく露後には、0.1%以上の全ての濃度でほぼ全匹が死亡し、48時間のばく露後、0.01%以上の濃度で全匹が死亡した。</p> <p>0.001%溶液 (10ppm v/v)では一部生存が確認され、0.0001%では、48時間のばく露後も全匹の生存が確認された。これらの結果から、TMAHの濃度が0.001%(10ppm)～0.01%(100ppm)のTMAH5つの等比数列の濃度が確定試験用を選択された。</p>	<p>[Preliminary Range Finding Tests]</p> <p>Waterflea survival in the range finder test control treatments (Table 1) was acceptable (100%). Complete mortality was observed after 48 hours of exposure to all test concentrations >= 0.01% (approximately 100 ppm, v/v).</p> <p>In the two highest concentrations (both, pH adjusted and unadjusted solutions), total mortality occurred within one hour after the animals were introduced. Nearly complete mortality was observed in all concentrations >= 0.1% after 24 hours exposure and all organisms in concentration >= 0.01% were dead after 48 hours exposure. Partial survival was observed in the 0.001% solution (10 ppm v/v) and complete survival occurred in the 0.0001% after 48 hours of exposure. Based upon these results, five test concentrations in a geometrical progression covering the range from 0.001% (10 ppm) to 0.01% (100 ppm) TMAH were chosen for the definitive test.</p>

遊泳阻害数

[確定試験条件]
確定試験開始時および終了時の物理的試験条件（溶存酸素、pH、温度、および伝導性）は許容域内であった（Table 2）。溶存酸素濃度は飽和濃度前後もしくはわずかに高かった初期濃度（8.9–9.4 mg/L）からわずかに減少し、試験終了後には飽和濃度の95%～98%（8.5–8.7 mg/L）となった〔大気圧と均衡状態にある淡水中の酸素溶解度は8.9 mg/L〕。

最高試験濃度（最初の24時間でpH値が約9から8へ減少した）を除き、試験溶液のpHは7.6～8.4標準単位の間でわずかに変動するのみであった。温度は試験を通じて20℃で一定であった。

試験開始時の溶液の伝導性は370～380 umhos/cm であった。試験終了時には測定されなかった。

[動物反応]
48時間の試験終了時、対照群のミジンコの生存率は98%であった（Table 3）。最低濃度（10ppm）の試験溶液では、生存率は100%であった。濃度 18, 31, 56, および 100 ppm の処理における生存率は14～96%であった。濃度変化による用量反応は明らかであった。テトラメチルアンモニウムヒドロキシド25%の溶液におけるオオミジンコの半数致死濃度・半有効濃度は、55.6 ppm（14 ppmの100% TMAHと同等）であると推定された。なお、48.9 ～ 63.1ppmを95%信頼区間とした。

[Definitive Test Conditions]
The physical test conditions (DO, pH, temperature, and conductivity) at the beginning and end of the definitive tests were within acceptable ranges (Table 2). Dissolved oxygen concentrations trended downward slightly from initial levels which were near or slightly above saturation (8.9–9.4 mg/L) to end-of-test concentrations which ranged from about 95% to 98% saturation (8.5–8.7 mg/L) [the solubility of oxygen in fresh water, at equilibrium with air at one atmosphere pressure, is 8.9 mg/L]. Except in the highest test concentrations (where pH decreased from about 9 to 8 during the first 24 hours), the pH of test solutions varied slightly within a range of 7.6 to 8.4 standard units. Temperature remained constant at 20 degree C throughout the test. Solution conductivity was 370–380 umhos/cm at the beginning of the test; conductivity was not measured at the end of the test.

[Organism Response]
Waterflea survival was 98% in the control treatments at the end of the 48-hr test (Table 3). Survival was 100% in the lowest TMAH test solution (10 ppm). Survival in the 18, 31, 56, and 100 ppm treatments ranged from 96 to 14 percent; a concentration-related dose response was evident. The median lethal/effective concentration of Tetramethylammonium Hydroxide, 25% aqueous solution, to *Daphnia magna* is estimated to be 55.6 ppm (equivalent to 14 ppm 100% TMAH) with a 95% confidence interval ranging from 48.9 to 63.1 ppm.

累積遊泳阻害数の表

Table 1. 25% テトラメチルアンモニウムヒドロキシドへの用量設定 暴露におけるオオミジンコの生存率					
試験濃度		試験時間			
		24		48	
(% v/v)	0	pH未調整	pH調整	pH未調整	pH調整
対照	100	100	—	93	—
0.0001	100	100	—	100	—
0.001	100	100	—	27	—
0.01	100	93	73	0	0
0.1	100	0	7	0	0
1	100	0	0	0	0
10	100	0	0	0	0
100	100	0	0	0	0

Table 2. オオミジンコの25%テトラメチルアンモニウムヒドロキシド 溶液への確定ばく露中に測定された水質パラメーター				
パラメーター 処理		試験時間 1)		
		0	24	48
溶存酸素 (mg/L)	対照	8.9	8.9	8.5
	低 (10 ppm)	9.0	8.7	8.6
	中 (31 ppm)	9.2	8.7	8.7
	高 (100 ppm)	9.4	8.7	8.7
pH	対照	7.9	7.6	8.0
	低 (10 ppm)	8.0	7.9	8.1
	中 (31 ppm)	8.4	7.9	8.1
	高 (100 ppm)	9.1	8.0	8.2
温度(℃)	対照	20	20	20
	低 (10 ppm)	20	20	20
	中 (31 ppm)	20	20	20
	高 (100 ppm)	20	20	20
伝導度 (umhos/cm)	対照	370	NM 2)	NM
	低 (10 ppm)	380	NM	NM
	中 (31 ppm)	380	NM	NM
	高 (100 ppm)	380	NM	NM

Table 1. Percent survival of <i>Daphnia magna</i> in range finding exposure to Tetramethylammonium Hydroxide, 25% aqueous solution					
Test Conc. (% v/v)	Test Hour				
	24		48		
	pH unadj.	pH adj.	pH unadj.	pH adj.	
Control	100	100	—	93	—
0.0001	100	100	—	100	—
0.001	100	100	—	27	—
0.01	100	93	73	0	0
0.1	100	0	7	0	0
1	100	0	0	0	0
10	100	0	0	0	0
100	100	0	0	0	0

Table 2. Water quality parameters measured during the definitive exposure of <i>Daphnia magna</i> to Tetramethylammonium Hydroxide, 25% aqueous solution				
Parameter	Treatment	Test Hour 1)		
		0	24	48
Dissolved Oxygen (mg/L)	Control	8.9	8.9	8.5
	Low (10 ppm)	9.0	8.7	8.6
	Medium (31 ppm)	9.2	8.7	8.7
	High (100 ppm)	9.4	8.7	8.7
pH	Control	7.9	7.6	8.0
	Low (10 ppm)	8.0	7.9	8.1
	Medium (31 ppm)	8.4	7.9	8.1
	High (100 ppm)	9.1	8.0	8.2
Temperature (degree C)	Control	20	20	20
	Low (10 ppm)	20	20	20
	Medium (31 ppm)	20	20	20
	High (100 ppm)	20	20	20
Conductivity (umhos/cm)	Control	370	NM 2)	NM
	Low (10 ppm)	380	NM	NM
	Medium (31 ppm)	380	NM	NM
	High (100 ppm)	380	NM	NM

	<div>1) 水質パラメーターは、試験生物の投入前の試験時間0、24時間後および試験終了時に測定された。</div> <div>2) NM = 未測定</div> <div>Table 3. 25%のテトラメチルアンモニウムヒドロキシドの止水急性毒性確定試験におけるオオミジンコの不動化率</div> <table><thead><tr><th rowspan="2">試験濃度 (ppm, v/v)</th><th colspan="3">試験時間</th></tr><tr><th>0</th><th>24</th><th>48</th></tr></thead><tbody><tr><td>対照</td><td>100</td><td>100</td><td>98</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>18</td><td>100</td><td>98</td><td>96</td></tr><tr><td>31</td><td>100</td><td>98</td><td>90</td></tr><tr><td>56</td><td>100</td><td>90</td><td>44</td></tr><tr><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>14</td></tr></tbody></table> <div>EC50: 55.6 ppm (13.9 ppm 100% TMAHに相当) 95%信頼区間: 48.9–63.1 ppm</div>	試験濃度 (ppm, v/v)	試験時間			0	24	48	対照	100	100	98	10	100	100	100	18	100	98	96	31	100	98	90	56	100	90	44	100	100	60	14	<div>1) Water quality parameters were measured at time 0 prior to the introduction of the test organisms, after 24 hours, and at the end of the test</div> <div>2) NM = not measured</div> <div>Table 3. Percent immobilization of <i>Daphnia magna</i> in a definitive static, acute toxicity test of Tetramethylammonium Hydroxide, 25% aqueous solution</div> <table><thead><tr><th rowspan="2">Test Concentration (ppm, v/v)</th><th colspan="3">Test Hour</th></tr><tr><th>0</th><th>24</th><th>48</th></tr></thead><tbody><tr><td>Control</td><td>100</td><td>100</td><td>98</td></tr><tr><td>10</td><td>100</td><td>100</td><td>100</td></tr><tr><td>18</td><td>100</td><td>98</td><td>96</td></tr><tr><td>31</td><td>100</td><td>98</td><td>90</td></tr><tr><td>56</td><td>100</td><td>90</td><td>44</td></tr><tr><td>100</td><td>100</td><td>60</td><td>14</td></tr></tbody></table> <div>EC50: 55.6 ppm (equivalent to 13.9 ppm 100% TMAH) 95% confidence interval: 48.9–63.1 ppm</div>	Test Concentration (ppm, v/v)	Test Hour			0	24	48	Control	100	100	98	10	100	100	100	18	100	98	96	31	100	98	90	56	100	90	44	100	100	60	14
試験濃度 (ppm, v/v)	試験時間																																																															
	0	24	48																																																													
対照	100	100	98																																																													
10	100	100	100																																																													
18	100	98	96																																																													
31	100	98	90																																																													
56	100	90	44																																																													
100	100	60	14																																																													
Test Concentration (ppm, v/v)	Test Hour																																																															
	0	24	48																																																													
Control	100	100	98																																																													
10	100	100	100																																																													
18	100	98	96																																																													
31	100	98	90																																																													
56	100	90	44																																																													
100	100	60	14																																																													
注釈		–																																																														
対照区における反応は妥当か	選択してください	選択してください																																																														
対照区における反応の妥当性の考察		–																																																														
結論																																																																
結果(48h-EC50)	14 mg/l	14 mg/l																																																														
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり	2. 制限付で信頼性あり																																																														
キースタディ	キースタディ	キースタディ																																																														
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに沿った試験であるが、分析モニタリングはなし	OECD Guideline study, but no analytical monitoring.																																																														
出典		–																																																														
引用文献	(25)	(25)																																																														
備考		–																																																														

試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																																																																																																																																										
同一性	その他の試験物質：濃度25%のTMAH溶液	other TS: 25% aqueous solution of TMAH																																																																																																																																										
方法	OECD ガイドライン 202 OECD GL#202I / EEC 指令92/69/EEC 方法 C.2	OECD Guide-line 202 OECD GL#202I / EEC Dir 92/69/EEC Method C.2																																																																																																																																										
GLP	はい	はい																																																																																																																																										
試験を行った年	2001	2001																																																																																																																																										
生物種、系統、供給者	オオミジンコ(甲殻類) -オオミジンコ STRAUS (clone5) -孵化後経過時間：24時間以内	Daphnia magna (Crustacea) -Daphnia magna STRAUS (clone5) -age; less than 24h old																																																																																																																																										
エンドポイント		-																																																																																																																																										
試験物質の分析の有無	なし	なし																																																																																																																																										
試験物質の分析方法		-																																																																																																																																										
結果の統計解析手法		-																																																																																																																																										
試験条件																																																																																																																																												
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		-																																																																																																																																										
参照物質での感受性試験結果		-																																																																																																																																										
試験開始時の時間齢		-																																																																																																																																										
希釈水源		-																																																																																																																																										
	Table 1. 試験開始時および終了時に測定された試験溶液のpH値 =====	Table 1. pH values of the test solutions measured at the beginning and the end of the test. =====																																																																																																																																										
	<table><tr><th rowspan="3">公称濃度 (mg/L, 100%TMAH)</th><th colspan="5">pH</th></tr><tr><th rowspan="2">開始時</th><th colspan="4">終了時 (48時間)</th></tr><tr><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th></tr><tr><td>75.3</td><td>9.53</td><td>7.72</td><td>7.8</td><td>7.91</td><td>7.92</td></tr><tr><td>25.1</td><td>8.75</td><td>7.79</td><td>7.76</td><td>7.72</td><td>7.67</td></tr><tr><td>8.28</td><td>8.17</td><td>7.67</td><td>7.64</td><td>7.66</td><td>7.7</td></tr><tr><td>2.76</td><td>8</td><td>7.69</td><td>7.66</td><td>7.66</td><td>7.65</td></tr><tr><td>0.92</td><td>7.94</td><td>7.67</td><td>7.72</td><td>7.72</td><td>7.62</td></tr><tr><td>0.3</td><td>7.9</td><td>7.65</td><td>7.7</td><td>7.71</td><td>7.61</td></tr><tr><td>0.1</td><td>7.88</td><td>7.64</td><td>7.68</td><td>7.68</td><td>7.64</td></tr><tr><td>0.03</td><td>7.81</td><td>7.66</td><td>7.64</td><td>7.65</td><td>7.65</td></tr><tr><td>control</td><td>7.85</td><td>7.59</td><td>7.62</td><td>7.69</td><td>7.7</td></tr></table>	公称濃度 (mg/L, 100%TMAH)	pH					開始時	終了時 (48時間)				1	2	3	4	75.3	9.53	7.72	7.8	7.91	7.92	25.1	8.75	7.79	7.76	7.72	7.67	8.28	8.17	7.67	7.64	7.66	7.7	2.76	8	7.69	7.66	7.66	7.65	0.92	7.94	7.67	7.72	7.72	7.62	0.3	7.9	7.65	7.7	7.71	7.61	0.1	7.88	7.64	7.68	7.68	7.64	0.03	7.81	7.66	7.64	7.65	7.65	control	7.85	7.59	7.62	7.69	7.7	<table><tr><th rowspan="3">Nominal conc. (mg/L, 100%TMAH)</th><th rowspan="2">beginning</th><th colspan="4">pH</th></tr><tr><th colspan="4">end (48h)</th></tr><tr><th></th><th>1</th><th>2</th><th>3</th><th>4</th></tr><tr><td>75.3</td><td>9.53</td><td>7.72</td><td>7.8</td><td>7.91</td><td>7.92</td></tr><tr><td>25.1</td><td>8.75</td><td>7.79</td><td>7.76</td><td>7.72</td><td>7.67</td></tr><tr><td>8.28</td><td>8.17</td><td>7.67</td><td>7.64</td><td>7.66</td><td>7.7</td></tr><tr><td>2.76</td><td>8</td><td>7.69</td><td>7.66</td><td>7.66</td><td>7.65</td></tr><tr><td>0.92</td><td>7.94</td><td>7.67</td><td>7.72</td><td>7.72</td><td>7.62</td></tr><tr><td>0.3</td><td>7.9</td><td>7.65</td><td>7.7</td><td>7.71</td><td>7.61</td></tr><tr><td>0.1</td><td>7.88</td><td>7.64</td><td>7.68</td><td>7.68</td><td>7.64</td></tr><tr><td>0.03</td><td>7.81</td><td>7.66</td><td>7.64</td><td>7.65</td><td>7.65</td></tr><tr><td>control</td><td>7.85</td><td>7.59</td><td>7.62</td><td>7.69</td><td>7.7</td></tr></table>	Nominal conc. (mg/L, 100%TMAH)	beginning	pH				end (48h)					1	2	3	4	75.3	9.53	7.72	7.8	7.91	7.92	25.1	8.75	7.79	7.76	7.72	7.67	8.28	8.17	7.67	7.64	7.66	7.7	2.76	8	7.69	7.66	7.66	7.65	0.92	7.94	7.67	7.72	7.72	7.62	0.3	7.9	7.65	7.7	7.71	7.61	0.1	7.88	7.64	7.68	7.68	7.64	0.03	7.81	7.66	7.64	7.65	7.65	control	7.85	7.59	7.62	7.69	7.7
公称濃度 (mg/L, 100%TMAH)	pH																																																																																																																																											
	開始時		終了時 (48時間)																																																																																																																																									
		1	2	3	4																																																																																																																																							
75.3	9.53	7.72	7.8	7.91	7.92																																																																																																																																							
25.1	8.75	7.79	7.76	7.72	7.67																																																																																																																																							
8.28	8.17	7.67	7.64	7.66	7.7																																																																																																																																							
2.76	8	7.69	7.66	7.66	7.65																																																																																																																																							
0.92	7.94	7.67	7.72	7.72	7.62																																																																																																																																							
0.3	7.9	7.65	7.7	7.71	7.61																																																																																																																																							
0.1	7.88	7.64	7.68	7.68	7.64																																																																																																																																							
0.03	7.81	7.66	7.64	7.65	7.65																																																																																																																																							
control	7.85	7.59	7.62	7.69	7.7																																																																																																																																							
Nominal conc. (mg/L, 100%TMAH)	beginning	pH																																																																																																																																										
		end (48h)																																																																																																																																										
		1	2	3	4																																																																																																																																							
75.3	9.53	7.72	7.8	7.91	7.92																																																																																																																																							
25.1	8.75	7.79	7.76	7.72	7.67																																																																																																																																							
8.28	8.17	7.67	7.64	7.66	7.7																																																																																																																																							
2.76	8	7.69	7.66	7.66	7.65																																																																																																																																							
0.92	7.94	7.67	7.72	7.72	7.62																																																																																																																																							
0.3	7.9	7.65	7.7	7.71	7.61																																																																																																																																							
0.1	7.88	7.64	7.68	7.68	7.64																																																																																																																																							
0.03	7.81	7.66	7.64	7.65	7.65																																																																																																																																							
control	7.85	7.59	7.62	7.69	7.7																																																																																																																																							

希釈水の化学的性質	Table 2. 試験開始時・終了時に測定された試験溶液の溶存酸素											Table 2. Dissolved oxygen of the test solutions measured at the beginning and the end of the test.																									
	公称濃度 (mg/L, 100%TMAH)		溶存酸素 (mg/L)									Nominal conc. (mg/L, 100%TMAH)		Dissolved oxygen (mg/L)																							
			開始時					終了時 (48時間)						beginning					end (48h)																		
								1234						1234																							
	75.3		8.43	8.07	7.8	7.96	7.88						75.3		8.43	8.07	7.8	7.96	7.88																		
	25.1		8.29	7.53	7.56	7.76	7.61						25.1		8.29	7.53	7.56	7.76	7.61																		
	8.28		8.3	7.6	7.73	7.53	7.52						8.28		8.3	7.6	7.73	7.53	7.52																		
	2.76		8.34	7.63	7.73	7.63	7.61						2.76		8.34	7.63	7.73	7.63	7.61																		
	0.92		8.34	7.68	7.65	7.67	7.6						0.92		8.34	7.68	7.65	7.67	7.6																		
	0.3		8.33	7.8	7.85	7.78	7.75						0.3		8.33	7.8	7.85	7.78	7.75																		
0.1		8.35	7.73	7.82	7.69	7.78						0.1		8.35	7.73	7.82	7.69	7.78																			
0.03		8.46	7.66	7.74	7.77	7.73						0.03		8.46	7.66	7.74	7.77	7.73																			
対照		8.39	7.77	7.6	7.74	7.76						control		8.39	7.77	7.6	7.74	7.76																			
試験溶液 (及び保存溶液) とその調製法												-																									
試験物質の溶液中での安定性												-																									
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度												公称濃度(mg/L)												Nominal concentrations (mg/L)													
												25% TMAH												25% TMAH													
												0.13 / 0.4 / 1.2 / 3.7 / 11 / 33 / 100 / 300												0.13 / 0.4 / 1.2 / 3.7 / 11 / 33 / 100 / 300													
												TMAH 100%に換算												convert to 100% TMAH													
												0.03 / 0.1 / 0.3 / 0.92 / 2.76 / 8.28 / 25.1 / 75.3												0.03 / 0.1 / 0.3 / 0.92 / 2.76 / 8.28 / 25.1 / 75.3													
暴露容器												-																									
暴露期間												48 時間												48 hours													
試験方式												止水												止水													
連数、1連当たりの試験生物数												同型培養数: 4 魚数/同型培地: 5												Number of replicates: 4 animals 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																								-													
試験温度範囲												水温 : 20 +/- 2 °C												Water temperature: 20 +/- 2 degree C													
照明の状態																								-													
平均測定濃度の計算方法																								-													
結果																																					
設定濃度																								-													
実測濃度																								-													
遊泳阻害数																								-													
累積遊泳阻害数の表												Table 3. 不動化率												Table 3. Percentage of immobilization													
												公称濃度 (mg/L, 100%TMAH)		24時間					48時間					Nominal conc. (mg/L, 100%TMAH)		24h					48h						
														同型培養					同型培養							Replicates					Replicates						
														1	2	3	4	mv	1	2	3	4	mv			1	2	3	4	mv			1	2	3	4	mv
												75.3		80	80	80	100	85	100	100	100	100	100	75.3		80	80	80	100	85	100	100	100	100	100	100	100
												25.1		100	80	80	80	85	100	100	100	100	100	25.1		100	80	80	80	85	100	100	100	100	100	100	100
												8.28		60	80	80	100	80	100	100	100	100	100	8.28		60	80	80	100	80	100	100	100	100	100	100	100
												2.76		0	0	20	0	5	20	20	20	20	20	2.76		0	0	20	0	5	20	20	20	20	20	20	20
												0.92		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.92		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
												0.3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.3		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
												0.1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.1		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
												0.03		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0.03		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
対照		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	control		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0												
												mv = 平均値												mv = mean value													
注釈												-												-													
対照区における反応は妥当か												選択してください												選択してください													
対照区における反応の妥当性の考察																								-													
結論																																					
												EC50 : = 3 mg/l EC100 : = 8.3 mg/l												EC50 : = 3 mg/l EC100 : = 8.3 mg/l													

結果(48h-EC50)	Table 4. 公称濃度に基づいたEC50計算値			Table 4. Calculated EC50 values based on the nominal concentrations		
	試験期間 [hr]	TMAH 濃度 [mg/L]	信頼区間 P = 95%	Test duration [hr]	TMAH conc. [mg/L]	confidence interval P = 95%
	24	3.08	--	24	3.08	--
	48	2.05	--	48	2.05	--
	24	5.71	4.80 - 6.78	24	5.71	4.80 - 6.78
	48	3.00	2.70 - 3.33	48	3.00	2.70 - 3.33
	24	>75.3	--	24	>75.3	--
	48	8.28	--	48	8.28	--
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり			2. 制限付で信頼性あり		
キースタディ	キースタディ			キースタディ		
信頼性の判断根拠	OECDガイドラインに沿った試験であるが、分析モニタリングはなし			OECD Guideline study, but no analytical monitoring.		
出典				-		
引用文献	(26)			(26)		
備考				-		

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

試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																																																												
同一性	その他の試験物質: TMAH 20% 溶液	other TS: TMAH 20% aqueous solution																																																												
方法	OECD ガイドライン 201 “藻類、成長阻害試験”	OECD Guide-line 201 “Algae, Growth Inhibition Test”																																																												
GLP	はい	はい																																																												
試験を行った年	2005	2005																																																												
生物種、系統、供給者	その他の藻類: Pseudokirc hneriella subcapitata (以前は Selenastrum capricornutumとして知られる) [試験生物] a) 系列番号: ATCC22662 b) 供給者/供給元: American Type Culture Collection c) 前処理: 使用前に3日間OECD培地で継代培養された。	other algae: Pseudokirc hneriella subcapitata (formerly known as Selenastrum capricornutum) [Test Organisms] a) Strain Number: ATCC22662 b) Supplier/Source: American Type Culture Collection c) Pretreatment: Subcultured for 3 days in OECD medium before use.																																																												
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	試験溶液の一部は0時間、72時間で採取され、LC-MSで試験物質濃度が測定された。	Portions of the test solutions were withdrawn at 0 hour and 72 hours. Conc entrations of the test substance were determined by LC-MS.																																																												
結果の統計解析手法	a) データ解析: EC50 およびKruskal-Wallis runk-sum testには線形回帰法、NOECにはDunnett's multicomparison法を使用 b) 平均測定濃度の計算方法: 相乗平均濃度	a) Data Analysis: linear regression method for EC50 and Kruskal-Wallis runk-sum test and Dunnett's multicomparison method for NOEC. b) Method of Calculating Mean Measured Concentrations: Geometric mean concentrations																																																												
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	初期細胞数: 10,000 細胞/ml	Initial Cell Number: 10,000 cells/ml																																																												
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	a) 培地: OECD 培地 (Table 1) Table 1.OECD溶媒の構成 <table><tr><td>栄養塩類</td><td>濃度 (mg/l)</td></tr><tr><td>H3BO3</td><td>0.185</td></tr><tr><td>MnCl2.4H2O</td><td>0.415</td></tr><tr><td>ZnCl2</td><td>0.003</td></tr><tr><td>FeCl3.6H2O</td><td>0.08</td></tr><tr><td>Na3EDTA.2H2O</td><td>0.1</td></tr><tr><td>CoCl2.6H2O</td><td>0.0015</td></tr><tr><td>Na2MoO4.2H2O</td><td>0.007</td></tr><tr><td>CuCl2.2H2O</td><td>0.00001</td></tr><tr><td>CaCl2.2H2O</td><td>18</td></tr><tr><td>NH4Cl</td><td>15</td></tr><tr><td>KH2PO4</td><td>1.6</td></tr><tr><td>NaHCO3</td><td>50</td></tr><tr><td>MgCl2.6H2O</td><td>12</td></tr><tr><td>MgSO4.7H2O</td><td>15</td></tr></table>	栄養塩類	濃度 (mg/l)	H3BO3	0.185	MnCl2.4H2O	0.415	ZnCl2	0.003	FeCl3.6H2O	0.08	Na3EDTA.2H2O	0.1	CoCl2.6H2O	0.0015	Na2MoO4.2H2O	0.007	CuCl2.2H2O	0.00001	CaCl2.2H2O	18	NH4Cl	15	KH2PO4	1.6	NaHCO3	50	MgCl2.6H2O	12	MgSO4.7H2O	15	a) Medium: OECD medium (Table 1) Table 1.The composition of OECD medium <table><tr><td>Nutrient salt</td><td>Concentration (mg/l)</td></tr><tr><td>H3BO3</td><td>0.185</td></tr><tr><td>MnCl2.4H2O</td><td>0.415</td></tr><tr><td>ZnCl2</td><td>0.003</td></tr><tr><td>FeCl3.6H2O</td><td>0.08</td></tr><tr><td>Na3EDTA.2H2O</td><td>0.1</td></tr><tr><td>CoCl2.6H2O</td><td>0.0015</td></tr><tr><td>Na2MoO4.2H2O</td><td>0.007</td></tr><tr><td>CuCl2.2H2O</td><td>0.00001</td></tr><tr><td>CaCl2.2H2O</td><td>18</td></tr><tr><td>NH4Cl</td><td>15</td></tr><tr><td>KH2PO4</td><td>1.6</td></tr><tr><td>NaHCO3</td><td>50</td></tr><tr><td>MgCl2.6H2O</td><td>12</td></tr><tr><td>MgSO4.7H2O</td><td>15</td></tr></table>	Nutrient salt	Concentration (mg/l)	H3BO3	0.185	MnCl2.4H2O	0.415	ZnCl2	0.003	FeCl3.6H2O	0.08	Na3EDTA.2H2O	0.1	CoCl2.6H2O	0.0015	Na2MoO4.2H2O	0.007	CuCl2.2H2O	0.00001	CaCl2.2H2O	18	NH4Cl	15	KH2PO4	1.6	NaHCO3	50	MgCl2.6H2O	12	MgSO4.7H2O	15
栄養塩類	濃度 (mg/l)																																																													
H3BO3	0.185																																																													
MnCl2.4H2O	0.415																																																													
ZnCl2	0.003																																																													
FeCl3.6H2O	0.08																																																													
Na3EDTA.2H2O	0.1																																																													
CoCl2.6H2O	0.0015																																																													
Na2MoO4.2H2O	0.007																																																													
CuCl2.2H2O	0.00001																																																													
CaCl2.2H2O	18																																																													
NH4Cl	15																																																													
KH2PO4	1.6																																																													
NaHCO3	50																																																													
MgCl2.6H2O	12																																																													
MgSO4.7H2O	15																																																													
Nutrient salt	Concentration (mg/l)																																																													
H3BO3	0.185																																																													
MnCl2.4H2O	0.415																																																													
ZnCl2	0.003																																																													
FeCl3.6H2O	0.08																																																													
Na3EDTA.2H2O	0.1																																																													
CoCl2.6H2O	0.0015																																																													
Na2MoO4.2H2O	0.007																																																													
CuCl2.2H2O	0.00001																																																													
CaCl2.2H2O	18																																																													
NH4Cl	15																																																													
KH2PO4	1.6																																																													
NaHCO3	50																																																													
MgCl2.6H2O	12																																																													
MgSO4.7H2O	15																																																													

試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		—
試験物質の溶液中での安定性		—
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		—
暴露容器	500-ml の三角フラスコに100-mlの培地	100-ml Medium in a 500-ml Conical Flask
暴露期間	72時間	72 hours
試験方式	選択して下さい	選択して下さい
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	[水化学] Table 3. Pseudokirchneriella subc apitalaの72時間生長阻害試験における試験溶液のpH値 =====	[Water Chemistry] Table 3.The pH values of the test solutions in the 72-hour Growth inhibition test on Pseudokirchneriella subc apitata =====
	公称濃度	Nominal concn.
	pH	pH
	(mg/l)	(mg/l)
	0時間	0 hour
	72時間	72 hours
	対照	Control
	0.391	0.391
	1.56	1.56
	6.25	6.25
25.0	25.0	
100	100	
試験温度範囲	23+/-2℃	23+/-2 deg C
照明の状態	60～102 uE/m2s (120 uE/m2s=0.72*10 ²⁰ photons/m2s)	60-102 uE/m2s (120 uE/m2s=0.72*10 ²⁰ photons/m2s)
平均測定濃度の計算方法		—
結果		
設定濃度	0, 0.391, 1.56, 6.25, 25.0, 100	0, 0.391, 1.56, 6.25, 25.0 and 100
実測濃度	測定された初期(0時間)濃度および終末(0時間)濃度は、それぞれ公称濃度の91.4-96.3% および 93.8-101% であった。(Table 2). Table 2.Pseudokirchneriella subcapitataの72時間生長阻害試験における試験溶液の測定濃度 =====	Measured concentrations at the beginning (0 hr) and the end (72 hr) of the test were ranged within 91.4-96.3% and 93.8-101% of the nominal concentrations, respectively (Table 2). Table 2.Measured concentrations of the test solutions in the 72-hour growth inhibition test on Pseudokirchneriella subcapitata =====
	公称濃度	Nominal
	測定濃度	Measured
	相乗平均	geometric
	測定濃度/公称濃度	Measured/Nominal
	(mg/l)	(mg/l)
	0 時間	0 hr
	72時間	72 hr
	(mg/l)	(mg/l)
	0時間	0 hr
72時間	72 hr	
対照	Control	
0.391	0.391	
1.56	1.56	
6.25	6.25	
25.0	25.0	
100	100	
細胞密度		—
生長阻害率(%)	Table 5. Pseudokirc hneriella subcapitataの72時間生長阻害試験における細胞生長阻害率(%)および平均生長速度 =====	Table 5.Percent inhibition of the cell growth and the average specific growth rates in the 72-hour growth inhibition test on Pseudokirc hneriella subcapitata =====
公称濃度	Area法	Inhibition
阻害	Rate法	Inhibition
(%)	(%)	(%)
(mg/l)	(0～72 時間)	(0-72 hr)
Control	9170	1.59
0.391	9040	0.223
1.56	7910	2.33
6.25	6820	5.14
25.0	3220	21.0
100	815	53.4

	<table><tr><th colspan="6">Table 5.続き</th></tr><tr><th>公称濃度</th><th>速度</th><th>阻害 (%)</th><th>速度</th><th>阻害 (%)</th><th></th></tr><tr><th>(mg/l)</th><th>(24～48 時間)</th><th></th><th>(24～72 時間)</th><th></th><th></th></tr><tr><td>Control</td><td>0.0667</td><td>---</td><td>0.0622</td><td>---</td><td></td></tr><tr><td>0.391</td><td>0.0658</td><td>1.37</td><td>0.0620</td><td>0.315</td><td></td></tr><tr><td>1.56</td><td>0.0671</td><td>-0.693</td><td>0.0643</td><td>-3.39</td><td></td></tr><tr><td>6.25</td><td>0.0652</td><td>2.17</td><td>0.0643</td><td>-3.44</td><td></td></tr><tr><td>25.0</td><td>0.0550</td><td>17.6</td><td>0.0591</td><td>4.93</td><td></td></tr><tr><td>100</td><td>0.0262</td><td>60.8</td><td>0.0341</td><td>45.2</td><td></td></tr></table>	Table 5.続き						公称濃度	速度	阻害 (%)	速度	阻害 (%)		(mg/l)	(24～48 時間)		(24～72 時間)			Control	0.0667	---	0.0622	---		0.391	0.0658	1.37	0.0620	0.315		1.56	0.0671	-0.693	0.0643	-3.39		6.25	0.0652	2.17	0.0643	-3.44		25.0	0.0550	17.6	0.0591	4.93		100	0.0262	60.8	0.0341	45.2		<table><tr><th colspan="6">Table 5.continue</th></tr><tr><th>Nominal concn.</th><th>Rate</th><th>Inhibition (%)</th><th>Rate</th><th>Inhibition (%)</th><th></th></tr><tr><th>(mg/l)</th><th>(24-48 hr)</th><th></th><th>(24-72 hr)</th><th></th><th></th></tr><tr><td>Control</td><td>0.0667</td><td>---</td><td>0.0622</td><td>---</td><td></td></tr><tr><td>0.391</td><td>0.0658</td><td>1.37</td><td>0.0620</td><td>0.315</td><td></td></tr><tr><td>1.56</td><td>0.0671</td><td>-0.693</td><td>0.0643</td><td>-3.39</td><td></td></tr><tr><td>6.25</td><td>0.0652</td><td>2.17</td><td>0.0643</td><td>-3.44</td><td></td></tr><tr><td>25.0</td><td>0.0550</td><td>17.6</td><td>0.0591</td><td>4.93</td><td></td></tr><tr><td>100</td><td>0.0262</td><td>60.8</td><td>0.0341</td><td>45.2</td><td></td></tr></table>	Table 5.continue						Nominal concn.	Rate	Inhibition (%)	Rate	Inhibition (%)		(mg/l)	(24-48 hr)		(24-72 hr)			Control	0.0667	---	0.0622	---		0.391	0.0658	1.37	0.0620	0.315		1.56	0.0671	-0.693	0.0643	-3.39		6.25	0.0652	2.17	0.0643	-3.44		25.0	0.0550	17.6	0.0591	4.93		100	0.0262	60.8	0.0341	45.2																																																																																																												
Table 5.続き																																																																																																																																																																																																																									
公称濃度	速度	阻害 (%)	速度	阻害 (%)																																																																																																																																																																																																																					
(mg/l)	(24～48 時間)		(24～72 時間)																																																																																																																																																																																																																						
Control	0.0667	---	0.0622	---																																																																																																																																																																																																																					
0.391	0.0658	1.37	0.0620	0.315																																																																																																																																																																																																																					
1.56	0.0671	-0.693	0.0643	-3.39																																																																																																																																																																																																																					
6.25	0.0652	2.17	0.0643	-3.44																																																																																																																																																																																																																					
25.0	0.0550	17.6	0.0591	4.93																																																																																																																																																																																																																					
100	0.0262	60.8	0.0341	45.2																																																																																																																																																																																																																					
Table 5.continue																																																																																																																																																																																																																									
Nominal concn.	Rate	Inhibition (%)	Rate	Inhibition (%)																																																																																																																																																																																																																					
(mg/l)	(24-48 hr)		(24-72 hr)																																																																																																																																																																																																																						
Control	0.0667	---	0.0622	---																																																																																																																																																																																																																					
0.391	0.0658	1.37	0.0620	0.315																																																																																																																																																																																																																					
1.56	0.0671	-0.693	0.0643	-3.39																																																																																																																																																																																																																					
6.25	0.0652	2.17	0.0643	-3.44																																																																																																																																																																																																																					
25.0	0.0550	17.6	0.0591	4.93																																																																																																																																																																																																																					
100	0.0262	60.8	0.0341	45.2																																																																																																																																																																																																																					
各濃度区における生長曲線						-																																																																																																																																																																																																																			
その他観察結果	<table><tr><th colspan="6">Table 4.試験培地および対照培地のクロロフィル蛍光値およびその標準偏差</th></tr><tr><th>公称値のクロロフィル蛍光値(相対値)</th><th>0時間</th><th>24時間</th><th>48時間</th><th>72時間</th><th></th></tr><tr><th>(mg/l)</th><th></th><th></th><th></th><th></th><th></th><th></th></tr><tr><td>対照区</td><td>平均</td><td>4.15</td><td>24.8</td><td>123</td><td>490</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>0.892</td><td>3.52</td><td>8.00</td><td></td></tr><tr><td>0.391</td><td>平均</td><td>4.15</td><td>24.7</td><td>120</td><td>485</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>0.204</td><td>1.36</td><td>21.3</td><td></td></tr><tr><td>1.56</td><td>平均</td><td>4.15</td><td>20.0</td><td>100</td><td>439</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>1.32</td><td>9.34</td><td>27.5</td><td></td></tr><tr><td>6.25</td><td>平均</td><td>4.15</td><td>17.5</td><td>83.6</td><td>387</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>1.23</td><td>1.74</td><td>58.3</td><td></td></tr><tr><td>25.0</td><td>平均</td><td>4.15</td><td>10.5</td><td>40.0</td><td>188</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>0.390</td><td>9.34</td><td>72.5</td><td></td></tr><tr><td>100</td><td>平均</td><td>4.15</td><td>8.63</td><td>15.4</td><td>40.7</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>4.71</td><td>7.09</td><td>16.2</td><td></td></tr></table> #: 前培養培地に基づく					Table 4.試験培地および対照培地のクロロフィル蛍光値およびその標準偏差						公称値のクロロフィル蛍光値(相対値)	0時間	24時間	48時間	72時間		(mg/l)							対照区	平均	4.15	24.8	123	490			S. D.	0.0	0.892	3.52	8.00		0.391	平均	4.15	24.7	120	485			S. D.	0.0	0.204	1.36	21.3		1.56	平均	4.15	20.0	100	439			S. D.	0.0	1.32	9.34	27.5		6.25	平均	4.15	17.5	83.6	387			S. D.	0.0	1.23	1.74	58.3		25.0	平均	4.15	10.5	40.0	188			S. D.	0.0	0.390	9.34	72.5		100	平均	4.15	8.63	15.4	40.7			S. D.	0.0	4.71	7.09	16.2		<table><tr><th colspan="6">Table 4.Chlorophyll fluorescence value and their standard deviations (S. D.) in the test cultures and controls</th></tr><tr><th>Nominal concn</th><th>Chlorophyll fluorescence value (relative unit)</th><th>0 hr#</th><th>24 hr</th><th>48 hr</th><th>72 hr</th><th></th></tr><tr><th>(mg/l)</th><th></th><th></th><th></th><th></th><th></th><th></th></tr><tr><td>Control</td><td>Mean</td><td>4.15</td><td>24.8</td><td>123</td><td>490</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>0.892</td><td>3.52</td><td>8.00</td><td></td></tr><tr><td>0.391</td><td>Mean</td><td>4.15</td><td>24.7</td><td>120</td><td>485</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>0.204</td><td>1.36</td><td>21.3</td><td></td></tr><tr><td>1.56</td><td>Mean</td><td>4.15</td><td>20.0</td><td>100</td><td>439</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>1.32</td><td>9.34</td><td>27.5</td><td></td></tr><tr><td>6.25</td><td>Mean</td><td>4.15</td><td>17.5</td><td>83.6</td><td>387</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>1.23</td><td>1.74</td><td>58.3</td><td></td></tr><tr><td>25.0</td><td>Mean</td><td>4.15</td><td>10.5</td><td>40.0</td><td>188</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>0.390</td><td>9.34</td><td>72.5</td><td></td></tr><tr><td>100</td><td>Mean</td><td>4.15</td><td>8.63</td><td>15.4</td><td>40.7</td><td></td></tr><tr><td></td><td>S. D.</td><td>0.0</td><td>4.71</td><td>7.09</td><td>16.2</td><td></td></tr></table> #: Based on pre culture medium					Table 4.Chlorophyll fluorescence value and their standard deviations (S. D.) in the test cultures and controls						Nominal concn	Chlorophyll fluorescence value (relative unit)	0 hr#	24 hr	48 hr	72 hr		(mg/l)							Control	Mean	4.15	24.8	123	490			S. D.	0.0	0.892	3.52	8.00		0.391	Mean	4.15	24.7	120	485			S. D.	0.0	0.204	1.36	21.3		1.56	Mean	4.15	20.0	100	439			S. D.	0.0	1.32	9.34	27.5		6.25	Mean	4.15	17.5	83.6	387			S. D.	0.0	1.23	1.74	58.3		25.0	Mean	4.15	10.5	40.0	188			S. D.	0.0	0.390	9.34	72.5		100	Mean	4.15	8.63	15.4	40.7			S. D.	0.0	4.71	7.09	16.2	
	Table 4.試験培地および対照培地のクロロフィル蛍光値およびその標準偏差																																																																																																																																																																																																																								
公称値のクロロフィル蛍光値(相対値)	0時間	24時間	48時間	72時間																																																																																																																																																																																																																					
(mg/l)																																																																																																																																																																																																																									
対照区	平均	4.15	24.8	123	490																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	0.892	3.52	8.00																																																																																																																																																																																																																				
0.391	平均	4.15	24.7	120	485																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	0.204	1.36	21.3																																																																																																																																																																																																																				
1.56	平均	4.15	20.0	100	439																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	1.32	9.34	27.5																																																																																																																																																																																																																				
6.25	平均	4.15	17.5	83.6	387																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	1.23	1.74	58.3																																																																																																																																																																																																																				
25.0	平均	4.15	10.5	40.0	188																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	0.390	9.34	72.5																																																																																																																																																																																																																				
100	平均	4.15	8.63	15.4	40.7																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	4.71	7.09	16.2																																																																																																																																																																																																																				
Table 4.Chlorophyll fluorescence value and their standard deviations (S. D.) in the test cultures and controls																																																																																																																																																																																																																									
Nominal concn	Chlorophyll fluorescence value (relative unit)	0 hr#	24 hr	48 hr	72 hr																																																																																																																																																																																																																				
(mg/l)																																																																																																																																																																																																																									
Control	Mean	4.15	24.8	123	490																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	0.892	3.52	8.00																																																																																																																																																																																																																				
0.391	Mean	4.15	24.7	120	485																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	0.204	1.36	21.3																																																																																																																																																																																																																				
1.56	Mean	4.15	20.0	100	439																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	1.32	9.34	27.5																																																																																																																																																																																																																				
6.25	Mean	4.15	17.5	83.6	387																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	1.23	1.74	58.3																																																																																																																																																																																																																				
25.0	Mean	4.15	10.5	40.0	188																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	0.390	9.34	72.5																																																																																																																																																																																																																				
100	Mean	4.15	8.63	15.4	40.7																																																																																																																																																																																																																				
	S. D.	0.0	4.71	7.09	16.2																																																																																																																																																																																																																				
注釈	<table><tr><th colspan="3">Table 6.EC50計算値およびNOEC</th></tr><tr><th></th><th>EC50 (mg/l)</th><th>NOEC (mg/l)</th></tr><tr><td>Area法 (0～72 時間)</td><td>13.3</td><td>0.391</td></tr><tr><td>Rate法 (0～72 時間)</td><td>96.3</td><td>6.25</td></tr><tr><td>Rate法 (24～48 時間)</td><td>74.8</td><td>6.25</td></tr><tr><td>Rate法 (24～72 時間)</td><td>>100</td><td>6.25</td></tr></table>					Table 6.EC50計算値およびNOEC				EC50 (mg/l)	NOEC (mg/l)	Area法 (0～72 時間)	13.3	0.391	Rate法 (0～72 時間)	96.3	6.25	Rate法 (24～48 時間)	74.8	6.25	Rate法 (24～72 時間)	>100	6.25	<table><tr><th colspan="3">Table 6.Calculated EC50 values and NOEC</th></tr><tr><th></th><th>EC50 (mg/l)</th><th>NOEC (mg/l)</th></tr><tr><td>Area (0-72 hr)</td><td>13.3</td><td>0.391</td></tr><tr><td>Rate (0-72 hr)</td><td>96.3</td><td>6.25</td></tr><tr><td>Rate (24-48 hr)</td><td>74.8</td><td>6.25</td></tr><tr><td>Rate (24-72 hr)</td><td>>100</td><td>6.25</td></tr></table>			Table 6.Calculated EC50 values and NOEC				EC50 (mg/l)	NOEC (mg/l)	Area (0-72 hr)	13.3	0.391	Rate (0-72 hr)	96.3	6.25	Rate (24-48 hr)	74.8	6.25	Rate (24-72 hr)	>100	6.25																																																																																																																																																																													
Table 6.EC50計算値およびNOEC																																																																																																																																																																																																																									
	EC50 (mg/l)	NOEC (mg/l)																																																																																																																																																																																																																							
Area法 (0～72 時間)	13.3	0.391																																																																																																																																																																																																																							
Rate法 (0～72 時間)	96.3	6.25																																																																																																																																																																																																																							
Rate法 (24～48 時間)	74.8	6.25																																																																																																																																																																																																																							
Rate法 (24～72 時間)	>100	6.25																																																																																																																																																																																																																							
Table 6.Calculated EC50 values and NOEC																																																																																																																																																																																																																									
	EC50 (mg/l)	NOEC (mg/l)																																																																																																																																																																																																																							
Area (0-72 hr)	13.3	0.391																																																																																																																																																																																																																							
Rate (0-72 hr)	96.3	6.25																																																																																																																																																																																																																							
Rate (24-48 hr)	74.8	6.25																																																																																																																																																																																																																							
Rate (24-72 hr)	>100	6.25																																																																																																																																																																																																																							
対照区での生長は妥当か	選択して下さい					選択して下さい																																																																																																																																																																																																																			
対照区における反応の妥当性の考察						-																																																																																																																																																																																																																			
結論																																																																																																																																																																																																																									
結果 (ErC50)	EbC50 : = 13 mg/l ErC50 : = 96 mg/l Area法: EbC50 (0～72時間) = 13.3 mg/l (Table 4 ～ 6) Rate法: ErC50 (0～72時間) = 96.3 mg/l (Table 4 ～ 6) ErC50 (24～48時間) = 74.8 mg/l (Table 4 ～ 6) ErC50 (24～72時間) = >100 mg/l (Table 4 ～ 6)					EbC50 : = 13 mg/l ErC50 : = 96 mg/l Area method: EbC50 (0-72 hr) = 13.3 mg/l (Table 4 - 6) Rate method: ErC50 (0-72 hr) = 96.3 mg/l (Table 4 - 6) ErC50 (24-48 hr) = 74.8 mg/l (Table 4 - 6) ErC50 (24-72hr) = >100 mg/l (Table 4 - 6)																																																																																																																																																																																																																			
結果 (NOEC)	NOEC(r) : = 6.3 mg/l Area法: NOEC (0～72 時間) = 0.391 mg/l (Table4, 5 & 7) Rate法 NOEC (0～72 時間) = 6.25 mg/l (Table4, 5 & 7) NOEC (24～48 時間) = 6.25 mg/l (Table4, 5 & 7) NOEC (24～72 時間) = 6.25 mg/l (Table4, 5 & 7)					NOEC(r) : = 6.3 mg/l Area method: NOEC (0-72 hr) = 0.391 mg/l (Table4, 5 & 7) Rate method: NOEC (0-72 hr) = 6.25 mg/l (Table4, 5 & 7) NOEC (24-48 hr) = 6.25 mg/l (Table4, 5 & 7) NOEC (24-72 hr) = 6.25 mg/l (Table4, 5 & 7)																																																																																																																																																																																																																			

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	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDガイドライン試験、分析モニタリングなし	OECD Guideline study, no analytical monitoring.
出典		-
引用文献	(27)	(27)
備考		-

試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide																																																																																
同一性	その他の試験物質：濃度25%のTMAH溶液	other TS: 25% aqueous solution of TMAH																																																																																
方法	OECD ガイドライン 201 “藻類、成長阻害試験”	OECD Guide-line 201 “Algae, Growth Inhibition Test”																																																																																
GLP	はい	はい																																																																																
試験を行った年	2001	2001																																																																																
生物種、系統、供給者	Scenedesmus subspicatus (藻類) 系統番号：SAG 86.81	Scenedesmus subspicatus (Algae) Strain Number: SAG 86.81																																																																																
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	データなし	no data																																																																																
試験物質の分析方法		-																																																																																
結果の統計解析手法		-																																																																																
試験条件																																																																																		
試験施設での藻類継代培養方 法		-																																																																																
藻類の前培養の方法及び状況	初期細胞数：10,000 細胞/ml 培養温度：21.5～23.0 ℃ (平均値；22.3℃)	Initial Cell Number: 10,000 cells/ml Incubation Temperature: 21.5-23.0 deg C (mean value;22.3 deg C)																																																																																
参照物質での感受性試験結果		-																																																																																
希釈水源		-																																																																																
培地の化学的性質		-																																																																																
試験溶液 (及び保存溶液) とそ の調製法		-																																																																																
試験物質の溶液中での安定性		-																																																																																
溶解助剤/溶剤の種類とその濃 度	公称濃度(mg 25% TMAH/l): 31.25, 62.5, 125, 250, 500, 1000 は以 下に対応 公称濃度 (mg TMAH/l): 7.84, 15.7, 31.4, 62.8, 126, 251	Nominal Concentrations (mg 25% TMAH/l): 31.25, 62.5, 125, 250, 500, 1000 corresponding to Nominal Concentrations (mg TMAH/l): 7.84, 15.7, 31.4, 62.8, 126, 251																																																																																
暴露容器		-																																																																																
暴露期間	72 時間	72 hours																																																																																
試験方式	選択して下さい	選択して下さい																																																																																
連数	3つの同型培地が各濃度で試験され、対照として6つの同型培地 が試験された。さらに、1N HClで中和された最高濃度の同型培地 3個がpHの対照区として試験された。	3 replicates were tested for each concentration level and 6 replicates for control. Additionally 3 replicates of the highest concentration level neutralized with 1N HCl were tested as pH control.																																																																																
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	Table1. Scenedesmus subspicatusの72時間生長阻害試験にお ける試験溶液のpH 値 <table><tr><th colspan="2">公称濃度</th><th colspan="2">pH</th></tr><tr><th>(mg/l)</th><th>(mgTMAH/l)</th><th>0時間</th><th>72時間</th></tr><tr><td>対照</td><td></td><td>8.05</td><td>8.46</td></tr><tr><td>1000mg/l のpH対照</td><td>251mg/l のpH 対照</td><td>8.39</td><td>8.74</td></tr><tr><td>31.25</td><td>7.84</td><td>8.15</td><td>8.83</td></tr><tr><td>62.5</td><td>15.7</td><td>8.26</td><td>8.75</td></tr><tr><td>125</td><td>31.4</td><td>8.54</td><td>8.66</td></tr><tr><td>250</td><td>62.8</td><td>8.83</td><td>8.52</td></tr><tr><td>500</td><td>126</td><td>9.56</td><td>8.31</td></tr><tr><td>1,000</td><td>251</td><td>10.31</td><td>8.44</td></tr></table>	公称濃度		pH		(mg/l)	(mgTMAH/l)	0時間	72時間	対照		8.05	8.46	1000mg/l のpH対照	251mg/l のpH 対照	8.39	8.74	31.25	7.84	8.15	8.83	62.5	15.7	8.26	8.75	125	31.4	8.54	8.66	250	62.8	8.83	8.52	500	126	9.56	8.31	1,000	251	10.31	8.44	Table1. The pH values of the test solutions in the 72-hour growth inhibition test on Scenedesmus subspicatus <table><tr><th colspan="2">Nominal conc.</th><th colspan="2">pH</th></tr><tr><th>(mg/l)</th><th>(mgTMAH/l)</th><th>0 hour</th><th>72hours</th></tr><tr><td>control</td><td></td><td>8.05</td><td>8.46</td></tr><tr><td>pH control of 1,000 mg/l</td><td>pH control of 251 mg/l</td><td>8.39</td><td>8.74</td></tr><tr><td>31.25</td><td>7.84</td><td>8.15</td><td>8.83</td></tr><tr><td>62.5</td><td>15.7</td><td>8.26</td><td>8.75</td></tr><tr><td>125</td><td>31.4</td><td>8.54</td><td>8.66</td></tr><tr><td>250</td><td>62.8</td><td>8.83</td><td>8.52</td></tr><tr><td>500</td><td>126</td><td>9.56</td><td>8.31</td></tr><tr><td>1,000</td><td>251</td><td>10.31</td><td>8.44</td></tr></table>	Nominal conc.		pH		(mg/l)	(mgTMAH/l)	0 hour	72hours	control		8.05	8.46	pH control of 1,000 mg/l	pH control of 251 mg/l	8.39	8.74	31.25	7.84	8.15	8.83	62.5	15.7	8.26	8.75	125	31.4	8.54	8.66	250	62.8	8.83	8.52	500	126	9.56	8.31	1,000	251	10.31	8.44
公称濃度		pH																																																																																
(mg/l)	(mgTMAH/l)	0時間	72時間																																																																															
対照		8.05	8.46																																																																															
1000mg/l のpH対照	251mg/l のpH 対照	8.39	8.74																																																																															
31.25	7.84	8.15	8.83																																																																															
62.5	15.7	8.26	8.75																																																																															
125	31.4	8.54	8.66																																																																															
250	62.8	8.83	8.52																																																																															
500	126	9.56	8.31																																																																															
1,000	251	10.31	8.44																																																																															
Nominal conc.		pH																																																																																
(mg/l)	(mgTMAH/l)	0 hour	72hours																																																																															
control		8.05	8.46																																																																															
pH control of 1,000 mg/l	pH control of 251 mg/l	8.39	8.74																																																																															
31.25	7.84	8.15	8.83																																																																															
62.5	15.7	8.26	8.75																																																																															
125	31.4	8.54	8.66																																																																															
250	62.8	8.83	8.52																																																																															
500	126	9.56	8.31																																																																															
1,000	251	10.31	8.44																																																																															
試験温度範囲		-																																																																																
照明の状態		-																																																																																
平均測定濃度の計算方法		-																																																																																
結果																																																																																		
設定濃度		-																																																																																
実測濃度		-																																																																																
細胞密度		-																																																																																

生 長 阻 害 率 (%)	Table2. Scenedesmus subspicatusに対する72時間生 長 阻 害 試 験 における細胞生 長 および平均比増殖速度					Table2. Percent inhibition of the cell growth and the average specific growth rates in the 72-hour growth inhibition test on Scenedesmus subspicatus						
	公称濃度		生物量	生物量	生 長 速 度	生 長 速 度	Nominal conc.		Biomass	Inhibition of	growth	Rate
	(mg/l)		総量#	抑制	#	抑制	(mg/l)		integral#	biomass	rate#	related
			(mgTMAH/l)	(%)		(%)			(mgTMAH/l)	(%)		inhibition
	対照		577616	—	1.39	—						(%)
	pH調節	pH調節					control	577616	—	1.39	—	
	1,000mg/l	251mg/l	(-)573587	0.70	(-)1.37	1.47	pH control	pH control				
							of 1,000	of 251	(-)573587	0.70	(-)1.37	1.47
							mg/l	mg/l				
		31.25	7.84	(-)572083	0.96	(-)1.40	-0.41	31.25	7.84	(-)572083	0.96	(-)1.40
	62.5	15.7	(-)575782	0.32	(-)1.39	0.22	62.5	15.7	(-)575782	0.32	(-)1.39	0.22
	125	31.4	(+)477727	17.29	(-)1.34	3.87	125	31.4	(+)477727	17.29	(-)1.34	3.87
	250	62.8	(+)473666	18.00	(+)1.32	4.92	250	62.8	(+)473666	18.00	(+)1.32	4.92
	500	126	(+)440084	23.81	(+)1.29	6.98	500	126	(+)440084	23.81	(+)1.29	6.98
	1,000	251	(+)458560	20.61	(-)1.34	3.43	1,000	251	(+)458560	20.61	(-)1.34	3.43
	#: 総生物量および生 長 速度について、対照と比較して統計上有 意な 違いが見られた場合は(+)を、見られなかった場合は(-)を記載					#: Statistically significant differences of biomass integrals and growth rates compared to control values are marked(+), not significant differences are marked(-)						
各濃度区における生 長 曲 線						-						
その他観察結果						-						
注 釈	Table3. 算出されたEC50値およびNOECの計算値					Table3. Calculated EC50 values and NOEC						
	処方(mg/l)		100%TMAH相当値			Formulation(mg/l)		Equivalent to 100%TMAH				
			(mgTMAH/l)					(mgTMAH/l)				
	EbC50	>1,000	>251			EbC50	>1,000	>251				
	ErC50	>1,000	>251			ErC50	>1,000	>251				
	NOEC(b)	62.5	15.7				NOEC(b)	62.5	15.7			
	NOEC(r)	125	31.4				NOEC(r)	125	31.4			
対照区での生 長 は妥当か						選択して下さい						
対照区における反応の妥当性 の考察						-						
結 論						-						
結果(ErC50)						EbC50, ErC50 : > 251 mg/l						
結果(NOEC)						NOEC[b] : = 16 mg/l NOEC[r] : = 31 mg/l						
信頼性スコア						2. 制限付で信頼性あり						
キースタディ						キースタディ						
信頼性の判断根拠						OEGBガイドラインに沿った試験であるが、分析モニタリングはなし						
出 典						-						
引用文献						(28)						
備 考						-						

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

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

A. 魚への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO FISH

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES

試験物質	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
同一性	その他の試験物質: 塩化テトラメチルアンモニウムヒドロキシド、 98~99% 純粋	other TS: Tetramethylammonium chloride, 98-99% pure
方法	その他: EPA/600/4-85/014	other: EPA/600/4-85/014
GLP	はい	はい
試験を行った年	1985	1985
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	-	-
エンドポイント	その他: 生存および生殖 (三腹の子)	other: survival and reproduction (three-brood)

結果の統計解析手法	※原文参照	-Daphnids were observed daily for mortality and progeny. The tests were terminated when 80% of the control groups produced three broods. As both tests were completed in 11 days, the data were combined for statistical analysis. -Statistical analysis: The LC50 values and 95% confidence intervals were calculated using a Probit method. The EC50 was estimated by first fitting a line corresponding to the number of young/female on the test concentrations using least squares estimation. Once the equation for the line was determined, the EC50 and its confidence interval were calculated using the method of inverse estimation. The determination of the NOEL was made by comparing the treated groups to the control using Dunnett's ttest. Alpha was maintained at 0.05 while making multiple comparisons to the control group.																																
試験条件																																		
助剤使用の有無	選択して下さい	選択して下さい																																
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		-																																
試験温度	水温: 25.1 ~ 25.6 °C	Water temperature: 25.1 - 25.6 degree C																																
pH	7.2 ~ 8.3	7.2 - 8.3																																
硬度		-																																
試験生物の情報		-																																
希釈水源		-																																
希釈水の化学的性質	溶存酸素: 4.4 ~ 9.0 mg/L	Dissolved oxygen: 4.4 - 9.0 mg/L																																
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		-																																
試験物質の溶液中での安定性		-																																
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	※原文参照	Daphnid instars less than 24-hours old from a laboratory-reared culture were used. For the first study, nominal concentrations of 0, 0.2, 0.4, 0.6, 1.0, 1.7, 2.9, 4.8 and 8.0 mg/L tetramethylammonium chloride (TMAC) were used. These nominal concentrations corresponded to average analytical concentrations of 0.0, 0.18, 0.40, 0.59, 0.92, 1.60, 2.70, 4.55 and 7.20 mg/L TMAC, respectively. Since early observations indicated the NOEC would be less than 0.2 mg/L, an additional study was conducted. For the second set of concentrations, nominal concentrations of 0.00, 0.02, 0.03, 0.04, 0.07 and 0.12 mg/L TMAC were used. These nominal concentrations corresponded to average analytical concentrations of 0.00, 0.023, 0.030, 0.046, 0.075 and 0.113 mg/L TMAC, respectively.																																
暴露期間	暴露期間:11日間 試験期間:11日間	Exposure period : 11 days Test duration: 11 days																																
暴露容器		-																																
連数、1連当たりの試験生物数	同型培地: 10 同型培地あたりの生物数: 1	Number of replicates: 10 Individuals pre replicates: 1																																
照明		-																																
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		-																																
平均測定濃度の計算方法		-																																
結果																																		
設定濃度		-																																
実測濃度		-																																
実測濃度の詳細		-																																
累積遊泳阻害数		-																																
累積産仔数		-																																
対照区における反応は妥当か	選択して下さい	選択して下さい																																
生理的影響		-																																
試験の妥当性		-																																
注釈	半止水 給餌:あり(毎日、Anistrodesmus convolutes およびNitzschia frustulumの藻類ミックスの餌)	Semi-static Feeding: yes (mixed algal diet of Anistrodesmus convolutes and Nitzschia frustulum on a daily basis)																																
結論																																		
結果 (EC50)	LC50 (48hr) = 1.86 mg/L LC50 (96hr) = 0.27 mg/L LC50 (264hr) = 0.13 mg/L Table 1. TMACの生殖に対する効果 <table><tr><td>パラメーター</td><td>EC50 [mg/L]</td><td>95% 信頼区間 [mg/L]</td><td>NOEC [mg/L]</td></tr><tr><td>平均子供数合計/成獣</td><td>0.08</td><td>0.01~0.52</td><td>0.030</td></tr><tr><td>平均腹仔サイズ/成獣</td><td>0.17</td><td>0.00~0.41</td><td>0.075</td></tr><tr><td>同腹仔数/成獣</td><td>0.16</td><td>0.00~0.38</td><td>0.030</td></tr></table>	パラメーター	EC50 [mg/L]	95% 信頼区間 [mg/L]	NOEC [mg/L]	平均子供数合計/成獣	0.08	0.01~0.52	0.030	平均腹仔サイズ/成獣	0.17	0.00~0.41	0.075	同腹仔数/成獣	0.16	0.00~0.38	0.030	LC50 (48hr) = 1.86 mg/L LC50 (96hr) = 0.27 mg/L LC50 (264hr) = 0.13 mg/L Table 1. Effects on Reproduction from TMAC <table><tr><td>Parameter</td><td>EC50 [mg/L]</td><td>95% confidence interval [mg/L]</td><td>NOEC [mg/L]</td></tr><tr><td>Mean total young/adult</td><td>0.08</td><td>0.01-0.52</td><td>0.030</td></tr><tr><td>Mean brood size/adult</td><td>0.17</td><td>0.00-0.41</td><td>0.075</td></tr><tr><td>Total broods/adult</td><td>0.16</td><td>0.00-0.38</td><td>0.030</td></tr></table>	Parameter	EC50 [mg/L]	95% confidence interval [mg/L]	NOEC [mg/L]	Mean total young/adult	0.08	0.01-0.52	0.030	Mean brood size/adult	0.17	0.00-0.41	0.075	Total broods/adult	0.16	0.00-0.38	0.030
パラメーター	EC50 [mg/L]	95% 信頼区間 [mg/L]	NOEC [mg/L]																															
平均子供数合計/成獣	0.08	0.01~0.52	0.030																															
平均腹仔サイズ/成獣	0.17	0.00~0.41	0.075																															
同腹仔数/成獣	0.16	0.00~0.38	0.030																															
Parameter	EC50 [mg/L]	95% confidence interval [mg/L]	NOEC [mg/L]																															
Mean total young/adult	0.08	0.01-0.52	0.030																															
Mean brood size/adult	0.17	0.00-0.41	0.075																															
Total broods/adult	0.16	0.00-0.38	0.030																															
結果 (NOEC, LOEC)	NOEC : = 0.03 mg/l 生存に対するNOEC (264時間 = 11日) = 0.030 mg/L	NOEC : = 0.03 mg/l NOEC (264hr = 11days) for survival = 0.030 mg/L																																
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり	2. 制限付で信頼性あり																																
キースタディ	キースタディ	キースタディ																																

信頼性の判断根拠	許容範囲内の制限付きでガイドライン試験に相当する	Comparable to guideline study with acceptable restrictions
出典		-
引用文献	(29)	(29)
備考		-

4-6 陸生生物への毒性

TOXICITY TO TERRESTRIAL ORGANISMS

A. 陸生植物への毒性

TOXICITY TO TERRESTRIAL PLANTS

B. 土壌生物への毒性

TOXICITY TO SOIL DWELLING ORGANISMS

C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

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

4-6-1底生生物への毒性

TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)

BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)

4-8 生体内物質変換と動態

BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

4-9 追加情報

ADDITIONAL INFORMATION

項目名	和訳結果 (EU-RAR)	原文 (EU-RAR)
5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布 TOXICOKINETICS, METABOLISM, and DISTRIBUTION		
試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質: J. Pharmacobio- Dyn., 9, 737-746 (1986)に記載されているとおり、14C-テトラメチルアンモニウム (14C-TMA) はトリメチルアミンおよび14C-ヨウ化メチルから合成された。標識なし	other TS: 14C-Tetramethylammonium (14C-TMA) was synthesized from trimethylamine and 14C-methyl iodide as described in J. Pharmacobio- Dyn., 9, 737-746 (1986). Unlabeled qua
注釈	ヨウ化物塩としての14C-TMAの比活性度は、4.67 uCi/mgであった。標識されていない四級アンモニウムは、ヨウ素または塩素として使用された。	Specific activity of 14C-TMA was 4.67 uCi/mg as the iodide salt. Unlabeled quaternary ammoniums were used as iodide or chloride.
方法		
方法／ガイドライン	その他: in-situ ループ法、in vitro反転腸管法	other: in situ loop method, in vitro everted sac method
試験形態	in vitro	in vitro
GLP適合	選択してください	選択してください
試験をおこなった年	1986	1986
方法の概略	<p>[in situ ループ法用の試験溶液] 14C-TMAが5.07%で同調のマニトール溶液に溶解された。</p> <p>[in situ ループ法による吸収] ※詳細は原文参照</p> <p>[in vitro 反転嚢法による組織内蓄積] ※詳細は原文参照</p>	<p>[Sample solution for in situ loop method] 14C-TMA was dissolved in isotonic 5.07% mannitol solution.</p> <p>[Absorption by in situ loop method] Male Wistar-Imamichi rats (180-200 g) were fasted 16 h prior to experiments and water was allowed ad libitum. The animals were anesthetized by intraperitoneal administration of urethane (2 g/kg bw) and the abdomen was opened along the midline. An intestinal loop (6 cm) was prepared in the upper jejunum and a sample solution (0.5 ml) was injected into the ligated loop. After a certain time specified in the text, the jejunal loop was removed and the content of the loop was washed out twice with 5 ml of 0.9% NaCl solution. The tissue was homogenized and extracted twice with 5 ml of 70% ethanol and centrifuged to obtain its extract. The amounts of 14C-TMA in the lumen and that retained in the tissue were determined and the rates of intestinal absorption from the lumen and of transfer into the blood stream were calculated.</p> <p>[Tissue accumulation by in vitro everted sac method] The animals were killed by decapitation and the upper jejunum was quickly removed and everted by a stainless steel probe. The everted sac of about 5 cm length was filled with 0.5 ml of Krebs-Henseleit bicarbonate buffer solution containing 0.3% glucose and treated with 95% O₂-5% CO₂ gas prior to experiment. The sacs were incubated in 50 ml vol. flasks containing 7.5 ml of the sample buffer solution and 50 uM of 14C-TMA. The flasks were gassed with 95% O₂-5% CO₂ throughout the incubation period. The concentration of 14C-TMA in the serosal and mucosal fluids were determined and the concentration in the intracellular fluid was calculated with the equation, as described in J. Pharmacobio-Dyn n., 9, 737-746 (1986).</p>
動物種	ラット	rat
試験動物:系統		-
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-
年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路	吸収	Absorption
溶媒(賦剤)	その他:等張の 5.07% マニトール溶液	other: isotonic 5.07% mannitol solution
投与量		-
統計手法		-
実際に投与された量		-
排泄経路		-
採取体液		-
採取組織		-
代謝産物		-
代謝産物 CAS No.		-
結果		

試験結果	<p>[in situループ法]</p> <p>0.2 mM濃度の14C標識テトラメチルアンモニウム溶液0.5ml が空腸に投与された試験では、管腔からの吸収が非常にはやく、管腔に投与された物質の80%以上が60分以内に血流中に移動した。投与の90分後に管腔および管腔液を薄層クロマトグラフィーにより分析したところ、代謝産物は検出されなかった。TMA吸収は使用濃度に左右され、飽和過程・不飽和過程の2つのプロセスが存在した。</p> <p>[in-situ ループ法の試験溶液]</p> <p>粘液内に対する細胞内の14C-TMA濃度比は、15分以内に0.4まで急激に上昇したが、培養後90分においても、1.0を超えることはなかった。粘液内の濃度に対する漿膜内の濃度の比は、粘液内に対する細胞内濃度の比よりも小さい値であった。</p>	<p>[in situ loop method]</p> <p>In the experiment that 0.5 ml of 0.2 mM solution of 14C-labelled tetramethylammonium was administered to the jejunal loop, the absorption of the substance from the lumen was very rapid and more than 80% that administered to the lumen transferred into the blood stream within 60 min.</p> <p>No metabolites were detected by thin-layer chromatography in the lumen or the luminal fluid during 90 min after administration. The absorption of TMA was dependent upon the concentration used and included two processes, saturable and non-saturable processes.</p> <p>[in vitro everted sac method]</p> <p>The intracellular to mucosal fluid concentration ratio of 14C-TMA increased rapidly to 0.4 within 15 min but the ratio did not exceed 1.0 after 90 min incubation. The serosal to mucosal concentration ratio did not exceed the intracellular to mucosal fluid concentration ratio.</p>
結論		
結論		-
信頼性	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	許容範囲内、基本的な科学的原理を満足している報告書	Acceptable, a report which meets basic scientific principles
出典		-
引用文献(元文献)	(30)	(30)
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質：テトラメチルアンモニウム(14-TMA), 溶媒：電解液	other TS: Tetramethyl ammonium (14-TMA), vehicle: saline solution
注釈	ヨウ化テトラメチルアンモニウムを含む、14種類の第四級アンモニウム塩	Fourteen quaternary ammonium salts including tetramethylammonium iodide
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験形態	in vivo	in vivo
GLP適合	選択してください	選択してください
試験をおこなった年	1984	1984
方法の概略	※原文参照	<p>Male Wistar rats, weighing approx. 300 g, were anaesthetized. The trachea of the animals was intubated and the animals were artificially respired. The carotid artery was cannulated with a polyethylene cannula for rapid blood sampling and registration of blood pressure. Via a similar cannula, placed in the jugular vein, 13H-mannitol was administered in a 5% solution in order to obtain a constant urine flow and to measure passive fluxes in the excretory organs. The abdomen was opened and the bile duct and urinary bladder were cannulated. At about 1 cm after the pylorus a large polyethylene cannula was inserted into the duodenum. Another cannula was placed just before the colon. Intestinal perfusion was performed with a Krebs-bicarbonate solution at 30 ml/h. 5% Dextran was added to obtain a correct osmotic pressure of the perfusate.</p> <p>During the experiment body temperature (37C) was maintained. All drugs were injected intravenously (femoral vein) as a bolus injection. The doses administered were 4 umol in a 0.2 ml saline solution. For each compound 4-6 animals were used. Immediately after injection, bile, urine and intestinal fluid samples were collected at 10 min intervals. Blood samples were taken at 1, 2, 3, 4, 6, 10, 30, 60, 120 min after the end of the injection. After 2 h the liver, gut, kidneys, heart and brains were rapidly removed and treated.</p>
動物種	ラット	rat
試験動物：系統		-
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-
年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路	静脈内投与	i.v.
溶媒(賦剤)		-
投与量		-
統計手法		-
実際に投与された量		-
排泄経路		-
採取体液		-
採取組織		-
代謝産物		-
代謝産物 CAS No.		-
結果		

試験結果	全ての化合物は血漿中消失が2段階に分かれており、初期半減期が0.5～3分、2段階目の半減期が30～70分であることが確認された。 ヨウ化テトラメチルアンモニウムの投与後2時間以内に、胆汁、尿、腸を介して排出されるテトラメチルアンモニウムイオンは、全テトラメチルアンモニウムイオン中、それぞれ0.6%、96.6% および2.6%であった。 2時間以内に採取された胆汁、尿、腸の灌流液を薄層クロマトグラフィーによって分析した結果、対照化合物であるテトラメチルアンモニウムイオンによるもの以外にスポットは確認されなかった。このことは、動物体内に吸収されたイオンは、代謝されないことを表している。	All compounds showed biphasic patterns in the plasma disappearance, giving initial half lives of 0.5 to 3 min and another ones of 30 to 70 min. Fractions of the total amount of tetramethylammonium ions excreted via the biliary, urinary and intestinal routes within 2 hours after injection of tetramethylammonium iodide were 0.6%, 96.6% and 2.6%, respectively. Analysis of the samples of bile, urine and intestinal perfusate collected during 2 hours by thin-layer chromatography further showed no other spots than that for the reference compound, tetramethylammonium ions, suggesting that the ions absorbed into the body is not metabolized in animals.
結論		
結論		-
信頼性	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	基礎的な科学原理を満足し、条件を満たしている報告書	Acceptable, a report which meets basic scientific principles
出典		-
引用文献(元文献)	(31)	(31)
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質：テトラメチルアンモニウムヒドロキシド 20.19% (Lot 81029), 溶媒：水	other TS: Tetramethyl ammonium hydroxide 20.19% (Lot 81029), Vehicle: water
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	OECD401	OECD401
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	2001	2001
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別(雄：M、雌：F)	MF	MF
投与量	10, 15, 23, 34, 50 mg/kg bw (雄) 23 mg/kg bw (雌)	10, 15, 23, 34, 50 mg/kg bw (male) 23 mg/kg bw (female)
各用量群(性別)の動物数	動物数：30	Number of animals : 30
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間(日)		-
その他の試験条件	※原文参照	A preliminary test was conducted to determine doses to be employed. All of male and female animals died at 50 and 100 mg/kg bw. Piloerection, incomplete eyelid opening and a decrease in locomotor activity were observed in male and female animals at 25 mg/kg bw. No sex difference was observed in this test. Based on the preliminary test, five male rats were used for doses of 10, 15, 23, 34 and 50 mg/kg bw and five females for a dose of 23 mg/kg bw. Animals were individually housed in suspended stainless steel cages with wire mesh bottoms under 12-hr light and 12-hr dark cycle condition. Room temperature and humidity were maintained within the range of 23-25C and 50-65%, respectively. During the experiments the animals were allowed to access to food and water ad libitum. Animals were fasted overnight (for approximately 18 hr) prior to administration. Aqueous solution of the test substance was administered in a volume of 20 ml/kg bw by oral gavage. Following administration, observations were made every one hour for 6 hours on the first day and once daily for 14 days thereafter. Animals were weighed just prior to administration, and on Day 2, 4, 8, 11 and 15. Any signs of toxicity of the animals were recorded. Autopsy was done on all dead animals. The surviving animals were sacrificed and autopsied on Day 15.
統計学的処理		-
結果		

各用量群での死亡数	Table. 経口毒性試験においてテトラメチルアンモニウムヒドロキシドを単回投与とされたラットの死亡率							Table. Mortality of rats administered with tetramethylammonium hydroxide in the single dose oral toxicity test.						
	性別	用量	個体数	投与後日数			死亡率	Sex	Dose	No. of	Days after administration			Mortality
	(mg/kg bw)			1			2-15	(mg/kg bw)	animals		1			2-15
				0~1			~2				0-1			-2
							~6時間							-6hr
雄	10	5	0	0	0	0	0/5	Male	10	5	0	0	0	0/5
	15	5	0	0	0	0	0/5		15	5	0	0	0	0/5
	23	5	0	0	0	0	0/5		23	5	0	0	0	0/5
	34	5	0	0	1	0	1/5		34	5	0	0	1	1/5
	50	5	2	2	0	0	4/5		50	5	2	2	0	4/5
雌	23	5	0	0	0	0	0/5	Female	23	5	0	0	0	0/5
臨床所見	-							-						
剖検所見	-							-						
その他	雄ラットでは、34 mg/kg bwを投与された1匹と50mg/kgを投与された4匹が、投与後6時間以内に死亡した。その他の動物は14日間生き延びた。死亡した動物には兆候として、自発運動の低下、低体温症、半眼または閉眼、失調性歩行、間代性けいれん、唾液分泌、緩徐呼吸が確認された。生存した動物では、用量23 mg/kg bw以上で半眼または閉眼が確認され、34 mg/kg bw、50 mg/kg bwで自発運動の低下、低体温症、間代性けいれんが確認された。用量10 mg/kg bwまたは15 mg/kg bwが与えられた動物では臨床的兆候は見られなかった。生存動物のうち34 mg/kg bw以上の用量を与えられた動物の体重は2日目に減少し、その後上昇した。しかしながら、これらの動物の体重は、15日目の時点でその他のグループの動物のもの体重よりも低いことが確認された。雌ラットでは(23 mg/kg bw のみ)、1匹に半眼または閉眼の症状が確認された。病理解剖では、いずれの用量・性別においても、肉眼的な異常は確認されなかった。雄のLD50: 34-50mg/kg bw							In male rats, one animal at 34 mg/kg bw and four animals at 50 mg/kg bw died within 6 hours after administration. The other animals survived for 14 days. Signs observed in the dead animals included a decrease in locomotor activity, hypothermia, incomplete eyelid opening or eyelid closure, an ataxic gait, clonic convulsions, salivation, and bradypnea. In surviving animals, incomplete eyelid opening or eyelid closure was observed at 23 mg/kg bw and higher, and a decrease in locomotor activity, hypothermia and clonic convulsions were at 34 and 50 mg/kg bw. No clinical signs were observed in the animals given 10 and 15 mg/kg bw. The body weights of the surviving animals at 34 mg/kg bw and higher decreased on Day 2 and then increased thereafter. On Day 15, however, the body weights of these animals were still lower than those of the other dose groups. In female rats (23 mg/kg bw only), incomplete eyelid opening or eyelid closure was observed in one animal. No macroscopic abnormalities were observed at autopsy in male or female animals at any doses. LD50 in male is 34-50mg/kg bw.						
結論	-							-						
LD50値又はLC50値	34 ~ 50 mg/kg bw							34 - 50 mg/kg bw						
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	-							-						
注釈	-							-						
信頼性	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	OECDガイドラインの研究							OECD Guideline study						
出典	-							-						
引用文献(元文献)	(32)							(32)						
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究							Critical study for SIDS endpoint						

B. 急性吸入毒性
ACUTE INHALATION TOXICITY

C. 急性経皮毒性
ACUTE DERMAL TOXICITY

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質 : テトラメチルアンモニウムヒドロキシド 25%、溶媒: 水	other TS: tetramethylammonium hydroxide 25%, Vehicle: water
注釈	-	
方法		
方法／ガイドライン	選択してください その他	選択してください other
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	2001	2001
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF	MF
投与量	50, 100, 125 mg/kg bw (雌) 100 mg/kg bw (雄)	50, 100, 125 mg/kg bw (female) 100 mg/kg bw (male)
各用量群(性別)の動物数	動物数: 15	Number of animals : 15
溶媒(担体)	選択してください 水	選択してください water
投与経路	選択してください	選択してください
観察期間(日)	-	

その他の試験条件	50、100、125 mg/kg bwの各用量に雌ラット5匹、用量100 mg/kg bwに雄ラット5匹が用いられた。5 ml/kg bwのテトラメチルアンモニウムヒドロキシド水溶液が各ラットの皮膚に塗布された。	Five female rats were used for each dose of 50, 100 and 125 mg/kg bw, and five male rats only for a dose of 100 mg/kg bw. Each rat was administered dermally with aqueous solution of tetramethylammonium hydroxide in the volume of 5 ml/kg bw.																																																		
	Table. 試験条件の要約	Table. Summary of test conditions.																																																		
	<table><tr><td>用量</td><td>濃度</td><td>投与用量</td><td colspan="2">個体数</td></tr><tr><td>mg/kg bw</td><td>mg/ml</td><td>ml/kg bw</td><td>雄</td><td>雌</td></tr><tr><td>50</td><td>10</td><td>5</td><td>—</td><td>5</td></tr><tr><td>100</td><td>20</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>125</td><td>25</td><td>5</td><td>—</td><td>5</td></tr></table>	用量	濃度	投与用量	個体数		mg/kg bw	mg/ml	ml/kg bw	雄	雌	50	10	5	—	5	100	20	5	5	5	125	25	5	—	5	<table><tr><td>Dose</td><td>Conc.</td><td>Vol. administered</td><td colspan="2">Number</td></tr><tr><td>mg/kg bw</td><td>mg/ml</td><td>ml/kg bw</td><td>male</td><td>female</td></tr><tr><td>50</td><td>10</td><td>5</td><td>—</td><td>5</td></tr><tr><td>100</td><td>20</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>125</td><td>25</td><td>5</td><td>—</td><td>5</td></tr></table>	Dose	Conc.	Vol. administered	Number		mg/kg bw	mg/ml	ml/kg bw	male	female	50	10	5	—	5	100	20	5	5	5	125	25	5	—	5
	用量	濃度	投与用量	個体数																																																
	mg/kg bw	mg/ml	ml/kg bw	雄	雌																																															
50	10	5	—	5																																																
100	20	5	5	5																																																
125	25	5	—	5																																																
Dose	Conc.	Vol. administered	Number																																																	
mg/kg bw	mg/ml	ml/kg bw	male	female																																																
50	10	5	—	5																																																
100	20	5	5	5																																																
125	25	5	—	5																																																
統計学的処理		—																																																		
結果																																																				
各用量群での死亡数	Table. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドを経皮投与されたラットの死亡率	Table. Mortality of rats administered dermally with tetramethylammonium hydroxide.																																																		
	<table><tr><td>用量 (mg/kg bw)</td><td colspan="2">雄</td><td colspan="2">雌</td></tr><tr><td></td><td>死亡数</td><td>死亡率(%)</td><td>死亡数</td><td>死亡率(%)</td></tr><tr><td>50</td><td>—</td><td>—</td><td>0/5</td><td>0</td></tr><tr><td>100</td><td>0/5</td><td>0</td><td>2/5</td><td>40</td></tr><tr><td>125</td><td>—</td><td>—</td><td>3/5</td><td>60</td></tr></table>	用量 (mg/kg bw)	雄		雌			死亡数	死亡率(%)	死亡数	死亡率(%)	50	—	—	0/5	0	100	0/5	0	2/5	40	125	—	—	3/5	60	<table><tr><td>Dose (mg/kg bw)</td><td colspan="2">male</td><td colspan="2">female</td></tr><tr><td></td><td>absolute</td><td>relative(%)</td><td>absolute</td><td>relative(%)</td></tr><tr><td>50</td><td>—</td><td>—</td><td>0/5</td><td>0</td></tr><tr><td>100</td><td>0/5</td><td>0</td><td>2/5</td><td>40</td></tr><tr><td>125</td><td>—</td><td>—</td><td>3/5</td><td>60</td></tr></table>	Dose (mg/kg bw)	male		female			absolute	relative(%)	absolute	relative(%)	50	—	—	0/5	0	100	0/5	0	2/5	40	125	—	—	3/5	60
	用量 (mg/kg bw)	雄		雌																																																
		死亡数	死亡率(%)	死亡数	死亡率(%)																																															
	50	—	—	0/5	0																																															
100	0/5	0	2/5	40																																																
125	—	—	3/5	60																																																
Dose (mg/kg bw)	male		female																																																	
	absolute	relative(%)	absolute	relative(%)																																																
50	—	—	0/5	0																																																
100	0/5	0	2/5	40																																																
125	—	—	3/5	60																																																
臨床所見		—																																																		
剖検所見		—																																																		
その他	試験の1日目に死亡が確認された。テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの投与後、以下の臨床的徴候が確認された：自発運動の抑制、不整呼吸、眼瞼裂の狭小化、強直間代性痙攣。これらすべての臨床的兆候は3日目までには解消した。死亡が確認された1匹の動物の皮膚には紅斑がはっきりと確認された。その他の動物の皮膚に、刺激性の兆候は確認されなかった。肉眼検査では、死亡が確認された動物および観察期間の終了時に屠殺された動物の間で、明らかな変化は見られなかった。雌のLD50：112mg/kg bw.	Mortality occurred on Day 1 of the study. The following clinical signs were observed after the administration of tetramethylammonium hydroxide; hypoactivity, irregular respiration, narrow palpebral fissures and tonicoclonic convulsions. All clinical signs have disappeared by Day 3. The skin of one animal found dead showed well-defined erythema. The skin of the other animals showed no signs of irritation. Macroscopic examination of the animals found dead and the animals killed at the end of the observation period showed no visible changes. LD50 in female is 112mg/kg bw.																																																		
	結論																																																			
LD50値又はLC50値	112 mg/kg bw	112 mg/kg bw																																																		
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		—																																																		
注釈		—																																																		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり																																																		
信頼性の判断根拠	許容範囲内の制限付きで、ガイドラインに相当する研究	Comparable to guideline study with acceptable restrictions																																																		
出典		—																																																		
引用文献(元文献)	(33)	(33)																																																		
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint																																																		

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

5-3 腐食性/刺激性
CORROSIVENESS/IRRITATION

A. 皮膚刺激/腐食
SKIN IRRITATION/CORROSION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質：テトラメチルアンモニウムヒドロキシド五水和物	other TS: Tetramethylammonium hydroxide pentahydrate
注釈		—
pH		—
方法		
方法/ガイドライン	その他	other
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1992	1992
試験系(種/系統)	Guinea Pig	Guinea Pig
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		—
各用量群(性別)の動物数	動物数:8	Number of animals : 8
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	その他: 水による湿潤化	other: moistened with water
観察期間(日)	経皮(毛刈りした健康皮膚に被験物質を塗布)	経皮(毛刈りした健康皮膚に被験物質を塗布)
		—

その他の試験条件	ばく露、閉塞性 固体テトラメチルアンモニウムヒドロキシド五水和物を水で湿潤化し、25～1000 mg/kg bwの用量をモルモットの皮膚に閉塞貼付した。	Exposure : Occlusive Solid tetramethylammonium hydroxide pentahydrate moistened with water was applied to the skin of guinea pigs by occlusive covering at doses of 25 to 1000 mg/kg bw.
統計学的処理		-
結果		
一次刺激スコア		-
皮膚反応等		-
その他	24 時間 - わずかな浮腫。塗布箇所全体が壊死状態であり、深刻な紅斑 または抹消出血 1 週 - 縁が剥離しくぼんだ重度の痂皮、部分的に皮膚欠損および二次痂皮形成 2 週 - 縁が隆起し窪んだ痂皮、周囲の瘢痕化 塗布後24時間以内に5匹の死亡が確認された。 これらの観察結果から、テトラメチルアンモニウムヒドロキシド五水和物は皮膚にとっての極度な腐食性刺激物であると結論付けられた。	24 hours - Slight edema. All of patch area was necrotic with band either severe erythema or hemorrhagic at periphery. 1 week - Depressed heavy eschar breaking away at edges. Some raw areas and secondary eschar forming. 2 weeks - Depressed eschars with raised edges. Scarring at periphery. Five animals died within 24 hours after application. Based on these observations, it was concluded that tetramethylammonium hydroxide pentahydrate is extremely severe corrosive irritant to skin.
結論		
皮膚刺激性	選択してください	選択してください
皮膚腐食性	あり	あり
注釈		-
信頼性	4 信頼性評価不能	4 信頼性評価不能
信頼性の判断根拠	研究の詳細は不明	No study details were provided.
出典		-
引用文献(元文献)	(34)	(34)
備考		-

B. 眼刺激／腐食
EYE IRRITATION/CORROSION

5-4 皮膚感作
SKIN SENSITISATION

試験物質名		-
CAS番号		-
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
試験のタイプ	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	選択してください	選択してください
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	経皮	経皮
観察期間(日)		-
その他の試験条件		-
統計学的処理		-
結果		
試験結果		-
その他		-
結論		
感作性	選択してください	選択してください
注釈		-
信頼性	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(元文献)		-
備考		-

5-5 反復投与毒性
REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質: テトラメチルアンモニウムヒドロキシド 25%、溶媒: 水	other TS: tetramethylammonium hydroxide 25%, Vehicle: water
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ: 亜慢性 方法: その他	選択してください Type : Sub-chronic Method: other
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1999	1999
試験系(種／系統)	Rat	Rat

	Sprague-Dawley	Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF	MF
投与量	雄:0, 5.5, 50, 120, 250 mg/kg bw 雌:0, 2.5, 5.5, 10, 50 mg/kg bw	Male: 0, 5.5, 50, 120, 250 mg/kg bw Female: 0, 2.5, 5.5, 10, 50 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	選択してください
		-
投与経路	経皮	経皮
		-
対照群に対する処理	あり、同様の溶媒	yes, concurrent vehicle
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	4週間	4 wk
投与頻度	6 時間/日, 5 日/週間	6 h/day, 5 d/wk
回復期間(日)	なし	none
試験条件	※原文参照	<p>The vehicle (distilled water) and test substance formulation was applied to the reservoir of a Hill Top Chamber (Hill Top Biolabs, Inc., Cincinnati, Ohio) which was then placed on the animal's shaven back behind the shoulder blades. The chamber was held secure with an elastic cloth band fastened with Velcro. The chamber and wrapping were removed 6 hours after dosing. To prevent potential ingestion of the test substance formulation, each animal was fitted with a plastic neck collar on days of treatment (i.e., collar removed on Saturday morning and replaced on Monday prior to dosing). The rats were weighed prior to treatment initiation (Day 0) of the study and weekly thereafter. Dosing volumes were based on the most current body weight. Food consumption was monitored to coincide with body weights. Rats were observed daily for overt signs of toxicity. At least once a week, rats were given a thorough hand-held clinical examination, which included evaluation of the application site skin.</p> <p>The initial target dose levels were 0, 0.55, 5, 12 and 25% w/v. The dosages were administered 6 hours/day, 5 days/week, at a constant volume of 1 ml/kg bw. These dose levels were equivalent to 0, 5.5, 50, 120 and 250 mg/kg bw/day. On the first day of administration, all rats in the 120 and 250 mg/kg bw groups died within 3 hours after dosing and one male in the 50 mg/kg group died at the end of the day. Therefore, a total of 7 treatment groups (a vehicle control and 6 dose levels) were evaluated between both sexes.</p> <p>Because of the early deaths, other design changes were implemented. In an attempt to determine a possible cause of test substance-induced toxicity/moribundity, blood samples were collected via the retroorbital plexus from five male and four female rats in the 5% dose level group for hematology and limited serum chemistry analysis on study Day 4 and 3, respectively. In addition, rats dying spontaneously within the first week of the study were subjected to a complete necropsy and their tissues were preserved, regardless of gross appearance. At study termination (Day 29) all surviving rats were euthanized, a gross necropsy performed. All gross lesions were collected and preserved in 10% neutral-buffered formalin for possible microscopic evaluation.</p>
統計学的処理		-
結果		
体重、体重増加量	試験期間中を通じ、体重、体重増加量、摂餌量に大きな変化は見られなかった。用量50 mg/kgが投与された雄グループにおいては、アルカリ性ホスファターゼに穏やかな増加が見られた以外は、血液学・血液化学に明らかな変化は見られなかった。	No significant differences were seen in body weights, body weight gains or food consumption at any time during the study. No overt changes in blood hematology or chemistry were seen, with the possible exception of a moderate increase in alkaline phosphatase was noted in the male rats in the 50 mg/kg group.
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)	これらの動物群で数匹のラットにみられた臨床的症状として、虚脱状態ののち痙攣、震えが確認され、初回投与から1.5～2時間後に死亡が確認された。反対に、用量50 mg/kg bwを投与された雄のうち1匹が、解放後処理1日目に死亡したものの、明らかな全身毒性は確認されなかった。50 mg/kg bwを与えられたその他の雄・雌ラットについては試験期間を通して断続的に死亡が確認され、最長で約2週間生き延びた。50 mg/kg bw群の雌ラット1匹に運動亢進および呼吸困難が確認された。低用量では、死亡や明白な毒性の臨床兆候は確認されなかった(雄: 5.5 mg/kg bw: 雌: 2.5, 5.5 または 10 mg/kg bw)。	<p>Clinical signs noted in a few of the rats in these groups were lethargy followed by convulsions, tremors, and death beginning within one and a half to 2 hours after administration of the first dose of the test substance. Conversely, no overt signs of systemic toxicity were observed in the 50 mg/kg bw males although one male died on the first day of treatment following unwrapping.</p> <p>The remaining 50 mg/kg bw male and female rats died intermittently throughout the study with the longest survival being approximately 2 weeks. One female rat in the 50 mg/kg bw dose group exhibited hyperactivity and labored breathing. No deaths and no overt clinical signs of toxicity were observed at the lower doses (males; 5.5 mg/kg bw: females; 2.5, 5.5 or 10 mg/kg bw).</p>

	試験物質で処理をされた全てのグループにおいて、塗布箇所の皮膚刺激作用として、紅斑、浮腫、痂皮形成が認められた。さらに、対照群を含む全てのグループに痂皮形成(身づくろい行動を誘発する刺激がある可能性がある。)が確認され、週の終わりに首輪が外された際に起きた動物の本能行動と関連しているものと考えられた。 塗布箇所の刺激性以外には、120 または 250 mg/kg bwを投与され死亡した生物に肉眼的病変は確認されなかった。50 mg/kg bwを投与されたラットに以下の肉眼的病変が確認された。 赤色肺(2匹)、膀胱結石(2匹)、赤色卵巣(2匹)、黒目(1匹)、小型精囊(1匹)、赤色卵巣は、10 mg/kg bwを投与され生き残った全てのラット(10匹/10匹)、および5.5 mg/kg bwを投与され生き残った10匹ラットのうち4匹に確認された。	Skin irritation at the application site included erythema, edema and/or scabbing in all groups treated with the test substance. In addition, scabbing (i.e.; possible grooming irritation) was seen in all groups, including the controls, and was considered to be associated with the animal's instinctive grooming behavior occurring when the collars were removed on the week ends. Besides irritation at the application site skin, no gross lesions were noted in any of the dead animals at 120 or 250 mg/kg bw dose. Gross lesions were noted in the rats at 50 mg/kg bw and included red lungs (2 rats), urinary bladder calculus (2 rats), red ovaries (2 rats), dark eye (1 rat) and small seminal vesicles (1 rat). Red ovaries were also observed in all surviving rats at the 10 mg/kg bw (10/10) and 4/10 at the 5.5 mg/kg bw dose levels
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	120および250 mg/kg bwの用量群の雄ラットは処理開始から3時間以内に全て死亡した。	All of the male rats in the 120 and 250 mg/kg bw dose groups died within 3 hours after treatment initiation.
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
実際に摂取された量		-
用量反応性	Table. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドを経皮投与されたラットの死亡率、体重、体重増加量、および摂餌量 ===== [雄] 用量 0 5.5 50 120 250 (mg/kg bw) ----- 個体数 10 10 10 10 10 死亡数 0 0 10 10 10 体重(g) 368 360 --- --- --- 体重増加量(g) 158 154 --- --- --- 摂餌量 227 216 --- --- --- (3週目; g) ===== [雌] 用量 0 2.5 5.5 10 50 (mg/kg bw) ----- 個体数 10 10 10 10 10 死亡数 0 0 0 0 10 体重(g) 237 236 236 237 --- 体重増加量(g) 68 67 72 68 --- 摂餌量 171 171 172 176 --- (3週目; g) =====	Table. Mortality, body weights, weight gains and food consumption in rats treated dermally with tetramethylammonium hydroxide ===== [Male] Dose 0 5.5 50 120 250 (mg/kg bw) ----- No. of animals 10 10 10 10 10 Mortality 0 0 10 10 10 Body weight(g) 368 360 --- --- --- Weight gain(g) 158 154 --- --- --- Food consumption 227 216 --- --- --- (Week 3; g) ===== [Female] Dose 0 2.5 5.5 10 50 (mg/kg bw) ----- No. of animals 10 10 10 10 10 Mortality 0 0 0 0 10 Body weight(g) 237 236 236 237 --- Weight gain(g) 68 67 72 68 --- Food consumption 171 171 172 176 --- (Week 3; g) =====
注釈		-
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL : = 2.5 mg/kg bw NOAEL 雄 : = 5.5 mg/kg bw	NOAEL : = 2.5 mg/kg bw NOAEL male : = 5.5 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)	LOAEL : = 5.5 mg/kg bw	LOAEL : = 5.5 mg/kg bw
NOAEL/LOAELの推定根拠		-
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		-
注釈		-
信頼性	2 制限付きで信頼性あり	2 制限付きで信頼性あり
信頼性の判断根拠	許容範囲内の制限付きで、ガイドラインに相当する研究	Comparable to guideline study with acceptable restrictions
出典		-
引用文献(元文献)	(35)	(35)
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	試験物質：テトラメチルアンモニウムヒドロキシド 20.19% (Lot No. 81029), 溶媒：水	other TS: Tetramethyl ammonium hydroxide 20.19% (Lot No. 81029), Vehicle: water
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	OECD407	OECD407
	タイプ: 亜慢性	Type : Sub-chronic
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	2001	2001
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF	MF

投与量	0, 5, 10, 20 mg/kg bw/日	0, 5, 10, 20 mg/kg bw/day
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	強制経口投与	強制経口投与
対照群に対する処理	あり、同様の溶媒	yes, concurrent vehicle
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	28	28
投与頻度	毎日	daily
回復期間(日)	14	14
試験条件	※原文参照	<p>Five-week-old male and female rats were used. The test substance was administered at doses of 5, 10 and 20 mg/kg bw/day by gavage in a volume of 10 ml/kg bw for 28 days. Water for injection was administered for the concurrent vehicle control group. Ten each of male and female animals were used for the control and high dose groups and five each of male and female animals for the low and middle dose groups.</p> <p>Clinical signs during the administration (28 days) and recovery (14 days) periods were recorded. The rats were weighed just prior to dosing, on Day 5, and twice a week thereafter.</p> <p>Urinary samples were collected for 4 and 24 hours in the 4th week of the administration period and the 2nd week of the recovery period.</p> <p>Five male and five female animals of each dose group were sacrificed and autopsied at the end of the administration period (Day 29) and those of the control and high dose groups were at the end of recovery period (Day 43).</p> <p>Hematological examination and clinical biochemistry determination were performed on the blood samples obtained just prior to autopsy.</p> <p>Histopathological examinations by hematoxylin eosin staining were carried out on heart, liver, kidneys, spleen, adrenals, stomach, testes, epididymis and ovary of all the animals in the control and high dose groups, and on all gross lesions of all animals. Because the treatment-related changes were observed in the kidney of male rats, histopathological examination was further performed on the kidney of all the male animals in the low and middle dose groups.</p>
統計学的処理	※原文参照	Dunnett's test, Student's t-test, Aspin-Welch ttest, Mann-Whitney U-test, Fisher test
結果		
体重、体重増加量	雄の心臓重量に用量依存的な減少が確認された。投与量5 mg/kg bw/日以上で絶対重量に著しい減少が見られ、10 mg/kg bw/日以上においても体重に対する心臓の相対重量が著しく減少した。	Dose-dependent decreases were observed in the heart weights in male animals: a significant decrease in the absolute weights at 5 mg/kg bw/day and higher and that in the relative heart to body weights at 10 mg/kg bw/day and higher.
摂餌量、飲水量	投与後1週目、用量10 mg/kg bw/日を投与された雄、20 mg/kg bw/日を投与された雄・雌に摂餌量の著しい減少が見られた。回復期間の1週目では、20 mg/kg bw/日を投与された雄に摂餌量の著しい増加が見られた。	A significant decrease in food consumption was observed in the 1st week of administration in male animals at 10 mg/kg bw/day, and male and female animals at 20 mg/kg bw/day. A significant increase in food consumption was observed in the 1st week of the recovery period, however, in the male animals at 20 mg/kg bw/day.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	投与後6日目以降、10、20 mg/kg bw/日を投与された雄・雌に唾液分泌の症状が確認された。唾液分泌は、TMAHの毒性効果に起因するものではなく、TMAHの強アルカリ性によるものと思われる。	On the 6th day of administration and later, incidences of salivation were found in males and females at 10 and 20 mg/kg bw/day. Salivation observed in males and females was considered to be due to strong alkaline property of TMAH, but not due to toxic effects of TMAH.
眼科学的所見(発生率、重篤度)		–
血液学的所見(発生率、重篤度)	尿検査、血液学検査、血液化学検査では、投与期間中、処理に起因する変化は確認されなかった。回復期間の2週目には、20 mg/kg bw/日を投与された雄の尿中電解質の排泄が著しく増加した。	There were no treatment-related changes observed in urinalysis, hematological or blood chemical examination in the administration period while a significant increase in urinary electrolyte excretion was noted in the 2nd week of the recovery period in the male animals at 20 mg/kg bw/day.
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	同上	There were no treatment-related changes observed in urinalysis, hematological or blood chemical examination in the administration period while a significant increase in urinary electrolyte excretion was noted in the 2nd week of the recovery period in the male animals at 20 mg/kg bw/day.

	同上	There were no treatment-related changes observed in urinalysis, hematological or blood chemical examination in the administration period while a significant increase in urinary electrolyte excretion was noted in the 2nd week of the recovery period in the male animals at 20 mg/kg bw/day.																																																																																																																																																																								
尿検査所見(発生率、重篤度)																																																																																																																																																																										
死亡数(率)、死亡時間	雄・雌どちらにおいても死亡は確認されなかった。	No deaths were observed in either sex.																																																																																																																																																																								
剖検所見(発生率、重篤度)		-																																																																																																																																																																								
臓器重量	一方で、投与終了時の全ての投与量群の雌および回復期間終了時の雄・雌の臓器重量に、処理に起因する変化は確認されなかった。 5 mg/kg bw/日を与えられた雄動物では心臓の絶対重量が変化していたが、この観察では相対重量変化や病理組織学的変化が伴っていないことから、毒性学上有意ではないものと考えられた。雄の心臓の相対重量が減少し、雄・雌に摂餌量の減少が見られたことから、反復投与経口毒性のNOAELは 雄 5 mg/kg bw/日、雌で10 mg/kg bw/日であった。	On the other hand, no treatment-related changes in organ weights were observed in female animals at any doses at the end of administration or male and female animals at the end of the recovery period. The absolute heart weight change observed in male animals at 5 mg/kg bw/day was also considered to have no toxicological meaning because this observation was not accompanied by the relative heart weight change or any histopatological changes. Based on decreases in relative heart weight in males and decreases in food consumption in male and female animals, the NOAEL for repeated dose oral toxicity was considered to be 5 mg/kg bw/day in males and 10 mg/kg bw/day in females.																																																																																																																																																																								
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	処理に起因する病理組織学的変化は、いずれの動物においても確認されなかった。	No treatment-related histopathological changes were either observed in any animals examined.																																																																																																																																																																								
実際に摂取された量		-																																																																																																																																																																								
用量反応性	Table. 28日間反復投与経口毒性試験において、テトラメチルヒドロキシドで処理されたラットの絶対的・相対的臓器重量 =====	Table. Absolute and relative organ weights of rats treated with tetramethylammonium hydroxide in 28-day repeated dose oral toxicity test. =====																																																																																																																																																																								
	<table><tr><td rowspan="2">[雄]</td><td colspan="4">投与期間終了時</td><td colspan="2">回復期間終了時</td></tr><tr><td>用量 (mg/kg bw/日)</td><td>0</td><td>5</td><td>10</td><td>20</td><td>0</td><td>20</td></tr><tr><td>個体数</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>体重(g)</td><td>349</td><td>326</td><td>334</td><td>326</td><td>411</td><td>424</td></tr><tr><td>絶対臓器重量 (mg)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>心臓</td><td>1260</td><td>1086*</td><td>1077**</td><td>1044**</td><td>1230</td><td>1255</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>10541</td><td>9927</td><td>10203</td><td>9943</td><td>11832</td><td>12921</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>2624</td><td>2444</td><td>2450</td><td>2473</td><td>2749</td><td>2839</td></tr><tr><td>相対臓器重量 (mg/g)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>心臓</td><td>3.62</td><td>3.34</td><td>3.22*</td><td>3.21*</td><td>3.00</td><td>2.96</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>30.2</td><td>30.4</td><td>30.6</td><td>30.5</td><td>28.8</td><td>30.4</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>7.54</td><td>7.51</td><td>7.34</td><td>7.59</td><td>6.71</td><td>6.69</td></tr></table> =====	[雄]	投与期間終了時				回復期間終了時		用量 (mg/kg bw/日)	0	5	10	20	0	20	個体数	5	5	5	5	5	5	体重(g)	349	326	334	326	411	424	絶対臓器重量 (mg)							心臓	1260	1086*	1077**	1044**	1230	1255	肝臓	10541	9927	10203	9943	11832	12921	腎臓	2624	2444	2450	2473	2749	2839	相対臓器重量 (mg/g)							心臓	3.62	3.34	3.22*	3.21*	3.00	2.96	肝臓	30.2	30.4	30.6	30.5	28.8	30.4	腎臓	7.54	7.51	7.34	7.59	6.71	6.69	<table><tr><td rowspan="2">[Male]</td><td colspan="4">End of administration period</td><td colspan="2">End of recovery period</td></tr><tr><td>Dose (mg/kg bw/day)</td><td>0</td><td>5</td><td>10</td><td>20</td><td>0</td><td>20</td></tr><tr><td>No. of animals</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>Body weight (g)</td><td>349</td><td>326</td><td>334</td><td>326</td><td>411</td><td>424</td></tr><tr><td>Absolute organ weight (mg)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heart</td><td>1260</td><td>1086*</td><td>1077**</td><td>1044**</td><td>1230</td><td>1255</td></tr><tr><td>Liver</td><td>10541</td><td>9927</td><td>10203</td><td>9943</td><td>11832</td><td>12921</td></tr><tr><td>Kidneys</td><td>2624</td><td>2444</td><td>2450</td><td>2473</td><td>2749</td><td>2839</td></tr><tr><td>Relative organ to body weight (mg/g)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heart</td><td>3.62</td><td>3.34</td><td>3.22*</td><td>3.21*</td><td>3.00</td><td>2.96</td></tr><tr><td>Liver</td><td>30.2</td><td>30.4</td><td>30.6</td><td>30.5</td><td>28.8</td><td>30.4</td></tr><tr><td>Kidneys</td><td>7.54</td><td>7.51</td><td>7.34</td><td>7.59</td><td>6.71</td><td>6.69</td></tr></table> =====	[Male]	End of administration period				End of recovery period		Dose (mg/kg bw/day)	0	5	10	20	0	20	No. of animals	5	5	5	5	5	5	Body weight (g)	349	326	334	326	411	424	Absolute organ weight (mg)							Heart	1260	1086*	1077**	1044**	1230	1255	Liver	10541	9927	10203	9943	11832	12921	Kidneys	2624	2444	2450	2473	2749	2839	Relative organ to body weight (mg/g)							Heart	3.62	3.34	3.22*	3.21*	3.00	2.96	Liver	30.2	30.4	30.6	30.5	28.8	30.4	Kidneys	7.54	7.51	7.34	7.59	6.71	6.69
[雄]	投与期間終了時				回復期間終了時																																																																																																																																																																					
	用量 (mg/kg bw/日)	0	5	10	20	0	20																																																																																																																																																																			
個体数	5	5	5	5	5	5																																																																																																																																																																				
体重(g)	349	326	334	326	411	424																																																																																																																																																																				
絶対臓器重量 (mg)																																																																																																																																																																										
心臓	1260	1086*	1077**	1044**	1230	1255																																																																																																																																																																				
肝臓	10541	9927	10203	9943	11832	12921																																																																																																																																																																				
腎臓	2624	2444	2450	2473	2749	2839																																																																																																																																																																				
相対臓器重量 (mg/g)																																																																																																																																																																										
心臓	3.62	3.34	3.22*	3.21*	3.00	2.96																																																																																																																																																																				
肝臓	30.2	30.4	30.6	30.5	28.8	30.4																																																																																																																																																																				
腎臓	7.54	7.51	7.34	7.59	6.71	6.69																																																																																																																																																																				
[Male]	End of administration period				End of recovery period																																																																																																																																																																					
	Dose (mg/kg bw/day)	0	5	10	20	0	20																																																																																																																																																																			
No. of animals	5	5	5	5	5	5																																																																																																																																																																				
Body weight (g)	349	326	334	326	411	424																																																																																																																																																																				
Absolute organ weight (mg)																																																																																																																																																																										
Heart	1260	1086*	1077**	1044**	1230	1255																																																																																																																																																																				
Liver	10541	9927	10203	9943	11832	12921																																																																																																																																																																				
Kidneys	2624	2444	2450	2473	2749	2839																																																																																																																																																																				
Relative organ to body weight (mg/g)																																																																																																																																																																										
Heart	3.62	3.34	3.22*	3.21*	3.00	2.96																																																																																																																																																																				
Liver	30.2	30.4	30.6	30.5	28.8	30.4																																																																																																																																																																				
Kidneys	7.54	7.51	7.34	7.59	6.71	6.69																																																																																																																																																																				
用量反応性	<table><tr><td rowspan="2">[雌]</td><td colspan="4">投与期間終了時</td><td colspan="2">回復期間終了時</td></tr><tr><td>用量 (mg/kg bw/日)</td><td>0</td><td>5</td><td>10</td><td>20</td><td>0</td><td>20</td></tr><tr><td>個体数</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>体重(g)</td><td>215</td><td>214</td><td>213</td><td>211</td><td>252</td><td>226</td></tr><tr><td>絶対臓器重量 (mg)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>心臓</td><td>771</td><td>748</td><td>724</td><td>763</td><td>816</td><td>799</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>6500</td><td>6351</td><td>6121</td><td>6595</td><td>7001</td><td>6678</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>1714</td><td>1649</td><td>1551</td><td>1603</td><td>1753</td><td>1657</td></tr><tr><td>相対臓器重量 (mg/g)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>心臓</td><td>3.59</td><td>3.50</td><td>3.41</td><td>3.62</td><td>3.25</td><td>3.54</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>30.3</td><td>29.6</td><td>28.7</td><td>31.2</td><td>27.8</td><td>29.4</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>7.99</td><td>7.71</td><td>7.32</td><td>7.60</td><td>6.99</td><td>7.30</td></tr></table> =====	[雌]	投与期間終了時				回復期間終了時		用量 (mg/kg bw/日)	0	5	10	20	0	20	個体数	5	5	5	5	5	5	体重(g)	215	214	213	211	252	226	絶対臓器重量 (mg)							心臓	771	748	724	763	816	799	肝臓	6500	6351	6121	6595	7001	6678	腎臓	1714	1649	1551	1603	1753	1657	相対臓器重量 (mg/g)							心臓	3.59	3.50	3.41	3.62	3.25	3.54	肝臓	30.3	29.6	28.7	31.2	27.8	29.4	腎臓	7.99	7.71	7.32	7.60	6.99	7.30	<table><tr><td rowspan="2">[Female]</td><td colspan="4">End of administration period</td><td colspan="2">End of recovery period</td></tr><tr><td>Dose (mg/kg bw/day)</td><td>0</td><td>5</td><td>10</td><td>20</td><td>0</td><td>20</td></tr><tr><td>No. of animals</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td><td>5</td></tr><tr><td>Body weight (g)</td><td>215</td><td>214</td><td>213</td><td>211</td><td>252</td><td>226</td></tr><tr><td>Absolute organ weight (mg)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heart</td><td>771</td><td>748</td><td>724</td><td>763</td><td>816</td><td>799</td></tr><tr><td>Liver</td><td>6500</td><td>6351</td><td>6121</td><td>6595</td><td>7001</td><td>6678</td></tr><tr><td>Kidneys</td><td>1714</td><td>1649</td><td>1551</td><td>1603</td><td>1753</td><td>1657</td></tr><tr><td>Relative organ to body weight (mg/g)</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Heart</td><td>3.59</td><td>3.50</td><td>3.41</td><td>3.62</td><td>3.25</td><td>3.54</td></tr><tr><td>Liver</td><td>30.3</td><td>29.6</td><td>28.7</td><td>31.2</td><td>27.8</td><td>29.4</td></tr><tr><td>Kidneys</td><td>7.99</td><td>7.71</td><td>7.32</td><td>7.60</td><td>6.99</td><td>7.30</td></tr></table> =====	[Female]	End of administration period				End of recovery period		Dose (mg/kg bw/day)	0	5	10	20	0	20	No. of animals	5	5	5	5	5	5	Body weight (g)	215	214	213	211	252	226	Absolute organ weight (mg)							Heart	771	748	724	763	816	799	Liver	6500	6351	6121	6595	7001	6678	Kidneys	1714	1649	1551	1603	1753	1657	Relative organ to body weight (mg/g)							Heart	3.59	3.50	3.41	3.62	3.25	3.54	Liver	30.3	29.6	28.7	31.2	27.8	29.4	Kidneys	7.99	7.71	7.32	7.60	6.99	7.30
	[雌]		投与期間終了時				回復期間終了時																																																																																																																																																																			
用量 (mg/kg bw/日)		0	5	10	20	0	20																																																																																																																																																																			
個体数	5	5	5	5	5	5																																																																																																																																																																				
体重(g)	215	214	213	211	252	226																																																																																																																																																																				
絶対臓器重量 (mg)																																																																																																																																																																										
心臓	771	748	724	763	816	799																																																																																																																																																																				
肝臓	6500	6351	6121	6595	7001	6678																																																																																																																																																																				
腎臓	1714	1649	1551	1603	1753	1657																																																																																																																																																																				
相対臓器重量 (mg/g)																																																																																																																																																																										
心臓	3.59	3.50	3.41	3.62	3.25	3.54																																																																																																																																																																				
肝臓	30.3	29.6	28.7	31.2	27.8	29.4																																																																																																																																																																				
腎臓	7.99	7.71	7.32	7.60	6.99	7.30																																																																																																																																																																				
[Female]	End of administration period				End of recovery period																																																																																																																																																																					
	Dose (mg/kg bw/day)	0	5	10	20	0	20																																																																																																																																																																			
No. of animals	5	5	5	5	5	5																																																																																																																																																																				
Body weight (g)	215	214	213	211	252	226																																																																																																																																																																				
Absolute organ weight (mg)																																																																																																																																																																										
Heart	771	748	724	763	816	799																																																																																																																																																																				
Liver	6500	6351	6121	6595	7001	6678																																																																																																																																																																				
Kidneys	1714	1649	1551	1603	1753	1657																																																																																																																																																																				
Relative organ to body weight (mg/g)																																																																																																																																																																										
Heart	3.59	3.50	3.41	3.62	3.25	3.54																																																																																																																																																																				
Liver	30.3	29.6	28.7	31.2	27.8	29.4																																																																																																																																																																				
Kidneys	7.99	7.71	7.32	7.60	6.99	7.30																																																																																																																																																																				
	* 対照に対する有意差 (p)、0.05未満 ** 対照に対する有意差 (p)、0.01未満	* significant difference from control (p), less than 0.05 ** significant difference from control (p), less than 0.01																																																																																																																																																																								
注釈		-																																																																																																																																																																								
結論																																																																																																																																																																										
NOAEL (NOEL)	NOAEL : = 5 mg/kg bw NOAEL 雌 : = 10 mg/kg bw	NOAEL : = 5 mg/kg bw NOAEL female : = 10 mg/kg bw																																																																																																																																																																								
LOAEL (LOEL)		-																																																																																																																																																																								
NOAEL/LOAELの推定根拠		-																																																																																																																																																																								
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		-																																																																																																																																																																								
注釈		-																																																																																																																																																																								
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり																																																																																																																																																																								
信頼性の判断根拠	ガイドライン調査 (OECD TG 407)	Guideline study (OECD TG 407)																																																																																																																																																																								
出典		-																																																																																																																																																																								
引用文献(元文献)	(36)	(36)																																																																																																																																																																								
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint																																																																																																																																																																								

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

A. 遺伝子突然変異 GENE MUTATION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質：TMAH (Lot No. 81021A)、溶媒：水	other TS: TMAH (Lot No. 81021A), vehicle: water
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	OECD471	OECD471
GLP適合	タイプ：Ames試験	Type：Ames test
試験を行った年	はい	はい
試験を行った年	2001	2001
細胞株又は検定菌	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) Escherichia coli WP2 uvrA	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) Escherichia coli WP2 uvrA
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	試験濃度： S-9 mixなし：39.1-1250 ug/プレート(S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, E. coli WP2 uvrA) S-9mixあり：39.1-1250 ug/プレート (S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537) 156-5000 ug/プレート (E. coli WP2 uvrA) 試験条件：本試験は前培養法で実施され、6つの異なる試験物質濃度でそれぞれ3つの培地が使用された。 フェノバルビタールおよび5,6-ベンゾフラボンで前処理された Sprague-Dawleyラットの肝臓から肝臓ミクロソーム画分が調製された。 試験物質の復帰突然変異株数が溶媒(水)対照のものと比較して2倍以上で、さらに再現性があり、復帰突然変異株数が濃度に依存的に増加する場合には、試験物質の変異原性は陽性であるものと判断された。	Test concentration： without S-9 mix: 39.1-1250 ug/plate (S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, E. coli WP2 uvrA) with S-9 mix: 39.1-1250 ug/plate (S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537) 156-5000 ug/plate (E. coli WP2 uvrA) Test condition：The test was conducted by the preincubation method and triplicate plates were used for each of six different conc entrations of the test substance. The liver micros ome fraction (S9 mix) was prepared from the liver of Sprague-Dawley rats pretreated with phenobarbital and 5,6-benzoflavon. The test substance was considered positive in mutagenicity if the number of revertants found was more than twice e the number of those of the solvent (water) control and if reproducible or conc entration-dependent increase in the number of the revertants were observed.
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	Table 2. 代謝活性化系(S9 mix)の存在下におけるテトラメチルアンモニウムヒドロキシドのバクテリア復帰突然変異試験	Table 2. Bacterial reverse mutation assay of tetramethylammonium hydroxide with metabolic activation (S9 mix).
	用量 (ug/plate)	Dose (ug/plate)
	復帰突然変異株数/ plate (平均)	Revertant colonies per plate (Mean)
	塩基対置換型 フレームシフト型	Base-pair substitution type Frameshift type
	TA100 TA1535 WP2 uvrA TA98 TA1537	TA100 TA1535 WP2 uvrA TA98 TA1537
1回目		1st trial
0	115 12 26 22 15	0 115 12 26 22 15
39.1	112 9 - 22 16	39.1 112 9 - 22 16
78.1	111 9 - 25 19	78.1 111 9 - 25 19
156	107 8 24 21 16	156 107 8 24 21 16
313	111 11 25 23 14	313 111 11 25 23 14
625	94 12 27 20 17	625 94 12 27 20 17
1250	103* 10* 24 14* 17*	1250 103* 10* 24 14* 17*
2500	- - 21* - -	2500 - - 21* - -
5000	- - 0* - -	5000 - - 0* - -
陽性対照	843a 362b 718c 369d 150b	Positive control 843a 362b 718c 369d 150b
2回目		2nd trial
0	121 13 26 29 11	0 121 13 26 29 11
39.1	114 13 - 25 13	39.1 114 13 - 25 13
78.1	127 14 - 27 10	78.1 127 14 - 27 10
156	124 12 28 26 12	156 124 12 28 26 12
313	121 15 23 28 10	313 121 15 23 28 10
625	121 12 26 28 13	625 121 12 26 28 13
1250	101 10 24 21 10	1250 101 10 24 21 10
2500	- - 18* - -	2500 - - 18* - -
5000	- - 0* - -	5000 - - 0* - -
陽性対照	708a 343b 634c 358d 164b	Positive control 708a 343b 634c 358d 164b
a) 2-アミノアントラセン (2-AA), 1 ug/plate		a) 2-Aminoanthracene (2-AA), 1 ug/plate
b) 2-AA, 2 ug/plate		b) 2-AA, 2 ug/plate
c) 2-AA, 10 ug/plate		c) 2-AA, 10 ug/plate
d) 2-AA, 0.5 ug/plate		d) 2-AA, 0.5 ug/plate
*: 生長阻害効果が確認された。		*: Growth inhibition was observed.

代謝活性なしの場合	Table 1. 代謝活性化系(S9 mix)の非存在下におけるテトラメチルアンモニウムヒドロキシドのバクテリア復帰突然変異試験	Table 1. Bacterial reverse mutation assay of tetramethylammonium hydroxide without metabolic activation (S9 mix).
	用量 (ug/plate) 復帰突然変異株数/ plate (平均)	Dose (ug/plate) Revertant colonies per plate (Mean)
	塩基対置換型 フレームシフト型	Base-pair substitution type Frameshift type
	TA100 TA1535 WP2 uvrA TA98 TA1537	TA100 TA1535 WP2 uvrA TA98 TA1537
	1st trial	1st trial
	0 104 12 28 23 9	0 104 12 28 23 9
	39.1 109 12 23 20 11	39.1 109 12 23 20 11
	78.1 108 11 25 22 9	78.1 108 11 25 22 9
	156 102 11 21 25 6	156 102 11 21 25 6
	313 102 12 26 22 9	313 102 12 26 22 9
625 106 14 23 23 9	625 106 14 23 23 9	
1250 83* 10* 25* 18* 10*	1250 83* 10* 25* 18* 10*	
陽性対照	Positive control	
405a 372b 129a 582c 496d	405a 372b 129a 582c 496d	
2回目	2nd trial	
0 115 12 30 23 7	0 115 12 30 23 7	
39.1 105 15 26 23 8	39.1 105 15 26 23 8	
78.1 107 12 24 22 8	78.1 107 12 24 22 8	
156 107 13 30 17 8	156 107 13 30 17 8	
313 106 13 27 18 11	313 106 13 27 18 11	
625 118 15 28 23 9	625 118 15 28 23 9	
1250 85* 10* 26* 20* 6*	1250 85* 10* 26* 20* 6*	
陽性対照	Positive control	
387a 368b 151a 544c 403d	387a 368b 151a 544c 403d	
a) 2-(2-フリル)-3-(5-ニトロ-2-フリル)アクリルアミド(AF-2), 0.01 ug/plate	a) 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl) ac rylamide (AF-2), 0.01 ug/plate	
b) アジ化ナトリウム, 0.5 ug/plate	b) Sodium azide, 0.5 ug/plate	
c) AF-2, 0.1 ug/plate	c) AF-2, 0.1 ug/plate	
d) 9-アミノアクリジン塩酸塩, 80 ug/plate	d) 9-Aminoacridine hydrochloride, 80 ug/plate	
*) 生長阻害効果が確認された	*) Growth inhibition was observed	
注釈	テトラメチルアンモニウムヒドロキシドで処理された全ての系統で、顕著な生長阻害が確認された。しかしながら、代謝活性化(S9 mix)の有無に関わらず、どの濃度のテトラメチルアンモニウムヒドロキシドで処理されたどちらの系統(S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537, または E.coli WP2 uvrA)においても、復帰変異株群数に変化は見られなかった。これらの結果から、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドは代謝活性の有無に関わらず、バクテリア復帰変異性試験において変異原性に関して陰性である。	Considerable growth inhibition was observed in all strains treated at the highest concentrations of tetramethylammonium hydroxide. However, no increase in the number of revertant colonies was observed in either strain treated at any concentrations of tetramethylammonium hydroxide with or without metabolic activation (S9 mix). These results have led to the conclusion that tetramethylammonium hydroxide is negative in mutagenicity in the bacterial reverse mutation assay (Ames test) regardless of metabolic activation.
結論	陰性	陰性
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈	-	-
信頼性	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	ガイドライン調査 (OECD TG 471)	Guideline study (OECD TG 471)
出典	-	-
引用文献(元文献)	(37)	(37)
備考	SIDSエンドポイントに関わる重要な研究	Critical study for SIDS endpoint

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	その他の試験物質: TMAH (Lot No. 81021A)、溶媒: 水	other TS: TMAH (Lot No. 81021A), vehicle: water
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECD473	OECD473
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	2001	2001
細胞株	選択してください チャイニーズハムスター肺 (CHL/IU) 細胞	選択してください Chinese hamster lung (CHL/IU) cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
	タイプ: 染色体異常試験 試験濃度: 228, 455, 910 ug/ml	Type: Chromosomal aberration test Test concentration: 228, 455, 910 ug/ml

試験条件	228, 455, 910 ug/mlの異なる3つの濃度で、それぞれ複製プレートを用意した。細胞は非代謝活性化で24時間連続で試験物質にばく露(連続処理)させるか、非代謝活性及び代謝活性存在下で、試験物質に6時間ばく露(短期処理)させた。短期処理では、更に試験物質を含まない新鮮培地でさらに18時間培養させた。コファクター補給されたポストミトコンドリアの分画(S9 mix)はフェノバルビタールおよび5,6-ベンゾフラボンで処理されたSprague-Dawleyの雄ラットの肝臓から準備された。	Duplicate plates were used for each of three different concentrations of 228, 455 and 910 ug/ml. Cells were treated continuously with the test substance for 24 hr in the absence of metabolic activation (continuous treatment) or shortly for 6 hr with the test substance (short-term treatment) in the presence or absence of metabolic activation. In the short-term treatment, cells were incubated for additional 18 hr in a fresh culture medium without the test substance. The co-factor-supplemented postmitochondrial fraction (S9 mix) was prepared from the livers of male Sprague-Dawley rats treated with phenobarbital and 5,6-benzoflavon.																																																																																												
結果																																																																																														
細胞毒性																																																																																														
代謝活性ありの場合	陰性	negative																																																																																												
代謝活性なしの場合	陰性	negative																																																																																												
染色体異常																																																																																														
代謝活性ありの場合	<p>Table 3. 代謝活性化(+S9)で、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドに短期処理(6時間)されたCHL/IU細胞の染色体異常試験</p> <table><tr><th rowspan="2">用量 (ug/ml)</th><th rowspan="2">細胞 生存率 (%)</th><th rowspan="2">分析 された 細胞数</th><th colspan="2">異常が確認 された細胞数</th><th colspan="2">倍数体の数</th><th rowspan="2">最終判定</th></tr><tr><th>+ギャップ 有り</th><th>ギャップ なし*(%)</th><th>(%)</th><th></th></tr><tr><td>0</td><td>100</td><td>200</td><td>1</td><td>0(0.0)</td><td>2(1.0)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>228</td><td>97.2</td><td>200</td><td>0</td><td>0(0.0)</td><td>1(0.5)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>455</td><td>106</td><td>200</td><td>1</td><td>0(0.0)</td><td>2(1.0)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>910</td><td>95.6</td><td>200</td><td>0</td><td>1(0.5)</td><td>1(0.5)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>CP</td><td>74.5</td><td>200</td><td>12</td><td>148(74.0)</td><td>0(0.0)</td><td>陽性</td></tr></table> <p>*) ギャップ以外の構造上の異常が確認された細胞数 a) 溶媒対照 (水) b) 陽性対照として12.5 ug/ml のシクロホスファミド</p>	用量 (ug/ml)	細胞 生存率 (%)	分析 された 細胞数	異常が確認 された細胞数		倍数体の数		最終判定	+ギャップ 有り	ギャップ なし*(%)	(%)		0	100	200	1	0(0.0)	2(1.0)	陰性	228	97.2	200	0	0(0.0)	1(0.5)	陰性	455	106	200	1	0(0.0)	2(1.0)	陰性	910	95.6	200	0	1(0.5)	1(0.5)	陰性	CP	74.5	200	12	148(74.0)	0(0.0)	陽性	<p>Table 3. Chromosomal aberration test on CHL/IU cells treated shortly (6 hr) with tetramethylammonium hydroxide in the presence of metabolic activation (+S9).</p> <table><tr><th rowspan="2">Dose (ug/ml)</th><th rowspan="2">Cell survival (%)</th><th rowspan="2">No. of cells analysed</th><th colspan="2">No. of cells with aberrations</th><th>No. of polyploid cells</th><th rowspan="2">Final Judgement</th></tr><tr><th>+gap</th><th>no gap*(%)</th><th>(%)</th></tr><tr><td>0</td><td>100</td><td>200</td><td>1</td><td>0(0.0)</td><td>2(1.0)</td><td>negative</td></tr><tr><td>228</td><td>97.2</td><td>200</td><td>0</td><td>0(0.0)</td><td>1(0.5)</td><td>negative</td></tr><tr><td>455</td><td>106</td><td>200</td><td>1</td><td>0(0.0)</td><td>2(1.0)</td><td>negative</td></tr><tr><td>910</td><td>95.6</td><td>200</td><td>0</td><td>1(0.5)</td><td>1(0.5)</td><td>negative</td></tr><tr><td>CP</td><td>74.5</td><td>200</td><td>12</td><td>148(74.0)</td><td>0(0.0)</td><td>positive</td></tr></table> <p>*) No. of cells having structural aberrations except gap a) solvent control (water) b) 12.5 ug/ml cyclophosphamide as a positive control</p>	Dose (ug/ml)	Cell survival (%)	No. of cells analysed	No. of cells with aberrations		No. of polyploid cells	Final Judgement	+gap	no gap*(%)	(%)	0	100	200	1	0(0.0)	2(1.0)	negative	228	97.2	200	0	0(0.0)	1(0.5)	negative	455	106	200	1	0(0.0)	2(1.0)	negative	910	95.6	200	0	1(0.5)	1(0.5)	negative	CP	74.5	200	12	148(74.0)	0(0.0)	positive
用量 (ug/ml)	細胞 生存率 (%)				分析 された 細胞数	異常が確認 された細胞数		倍数体の数		最終判定																																																																																				
		+ギャップ 有り	ギャップ なし*(%)	(%)																																																																																										
0	100	200	1	0(0.0)	2(1.0)	陰性																																																																																								
228	97.2	200	0	0(0.0)	1(0.5)	陰性																																																																																								
455	106	200	1	0(0.0)	2(1.0)	陰性																																																																																								
910	95.6	200	0	1(0.5)	1(0.5)	陰性																																																																																								
CP	74.5	200	12	148(74.0)	0(0.0)	陽性																																																																																								
Dose (ug/ml)	Cell survival (%)	No. of cells analysed	No. of cells with aberrations		No. of polyploid cells	Final Judgement																																																																																								
			+gap	no gap*(%)	(%)																																																																																									
0	100	200	1	0(0.0)	2(1.0)	negative																																																																																								
228	97.2	200	0	0(0.0)	1(0.5)	negative																																																																																								
455	106	200	1	0(0.0)	2(1.0)	negative																																																																																								
910	95.6	200	0	1(0.5)	1(0.5)	negative																																																																																								
CP	74.5	200	12	148(74.0)	0(0.0)	positive																																																																																								
代謝活性なしの場合	<p>Table 2. 非代謝活性化(-S9)で、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドに短期処理(6時間)されたCHL/IU細胞の染色体異常試験</p> <table><tr><th rowspan="2">用量 (ug/ml)</th><th rowspan="2">細胞 生存率 (%)</th><th rowspan="2">分析 された 細胞数</th><th colspan="2">異常が確認 された細胞数</th><th colspan="2">倍数体の数</th><th rowspan="2">最終判定</th></tr><tr><th>+ギャップ 有り</th><th>ギャップ なし*(%)</th><th>(%)</th><th></th></tr><tr><td>0</td><td>100</td><td>200</td><td>1</td><td>0(0.0)</td><td>0(0.0)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>228</td><td>110</td><td>200</td><td>3</td><td>2(1.0)</td><td>1(0.5)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>455</td><td>83.6</td><td>200</td><td>0</td><td>2(1.0)</td><td>0(0.0)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>910</td><td>78.5</td><td>200</td><td>1</td><td>1(0.5)</td><td>2(1.0)</td><td>陰性</td></tr><tr><td>MMC</td><td>63.8</td><td>200</td><td>11</td><td>132(66.0)</td><td>1(0.5)</td><td>陽性</td></tr></table> <p>*) ギャップ以外の構造上の異常が確認された細胞数 a) 溶媒対照 (水) b) 陽性対照として0.1 ug/mlのマイトマイシン</p>	用量 (ug/ml)	細胞 生存率 (%)	分析 された 細胞数	異常が確認 された細胞数		倍数体の数		最終判定	+ギャップ 有り	ギャップ なし*(%)	(%)		0	100	200	1	0(0.0)	0(0.0)	陰性	228	110	200	3	2(1.0)	1(0.5)	陰性	455	83.6	200	0	2(1.0)	0(0.0)	陰性	910	78.5	200	1	1(0.5)	2(1.0)	陰性	MMC	63.8	200	11	132(66.0)	1(0.5)	陽性	<p>Table 2. Chromosomal aberration test on CHL/IU cells treated shortly for 6 hr with tetramethylammonium hydroxide in the absence of metabolic activation (-S9).</p> <table><tr><th rowspan="2">Dose (ug/ml)</th><th rowspan="2">Cell survival (%)</th><th rowspan="2">No. of cells analysed</th><th colspan="2">No. of cells with aberrations</th><th>No. of polyploid cells</th><th rowspan="2">Final Judgement</th></tr><tr><th>+gap</th><th>no gap*(%)</th><th>(%)</th></tr><tr><td>0</td><td>100</td><td>200</td><td>1</td><td>0(0.0)</td><td>0(0.0)</td><td>negative</td></tr><tr><td>228</td><td>110</td><td>200</td><td>3</td><td>2(1.0)</td><td>1(0.5)</td><td>negative</td></tr><tr><td>455</td><td>83.6</td><td>200</td><td>0</td><td>2(1.0)</td><td>0(0.0)</td><td>negative</td></tr><tr><td>910</td><td>78.5</td><td>200</td><td>1</td><td>1(0.5)</td><td>2(1.0)</td><td>negative</td></tr><tr><td>MMC</td><td>63.8</td><td>200</td><td>11</td><td>132(66.0)</td><td>1(0.5)</td><td>positive</td></tr></table> <p>*) No. of cells having structural aberrations except gap a) solvent control (water) b) 0.1 ug/ml mitomycin C as a positive control</p>	Dose (ug/ml)	Cell survival (%)	No. of cells analysed	No. of cells with aberrations		No. of polyploid cells	Final Judgement	+gap	no gap*(%)	(%)	0	100	200	1	0(0.0)	0(0.0)	negative	228	110	200	3	2(1.0)	1(0.5)	negative	455	83.6	200	0	2(1.0)	0(0.0)	negative	910	78.5	200	1	1(0.5)	2(1.0)	negative	MMC	63.8	200	11	132(66.0)	1(0.5)	positive
用量 (ug/ml)	細胞 生存率 (%)				分析 された 細胞数	異常が確認 された細胞数		倍数体の数		最終判定																																																																																				
		+ギャップ 有り	ギャップ なし*(%)	(%)																																																																																										
0	100	200	1	0(0.0)	0(0.0)	陰性																																																																																								
228	110	200	3	2(1.0)	1(0.5)	陰性																																																																																								
455	83.6	200	0	2(1.0)	0(0.0)	陰性																																																																																								
910	78.5	200	1	1(0.5)	2(1.0)	陰性																																																																																								
MMC	63.8	200	11	132(66.0)	1(0.5)	陽性																																																																																								
Dose (ug/ml)	Cell survival (%)	No. of cells analysed	No. of cells with aberrations		No. of polyploid cells	Final Judgement																																																																																								
			+gap	no gap*(%)	(%)																																																																																									
0	100	200	1	0(0.0)	0(0.0)	negative																																																																																								
228	110	200	3	2(1.0)	1(0.5)	negative																																																																																								
455	83.6	200	0	2(1.0)	0(0.0)	negative																																																																																								
910	78.5	200	1	1(0.5)	2(1.0)	negative																																																																																								
MMC	63.8	200	11	132(66.0)	1(0.5)	positive																																																																																								

注釈	Table 1. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドで24時間処理されたCHL/IU 細胞の染色体異常試験							Table 1. Chromosomal aberration test on CHL/IU cells treated continuously for 24 hr with tetramethylammonium hydroxide.							
	用量	細胞生存率	分析された細胞数	異常が確認された細胞数		倍数体の数		Dose	Cell survival	No. of cells analysed	No. of cells with aberrations		No. of cells polyploid	Final	
	(ug/ml)	(%)	細胞数	+ギャップ有り	ギャップなし*(%)	(%)	最終判定	(ug/ml)	(%)		+gap	no gap*(%)	(%)	Judgement	
	0a	100	200	2	0(0.0)	1(0.5)	陰性	0a	100	200	2	0(0.0)	1(0.5)	negative	
	228	97.7	200	0	2(1.0)	1(0.5)	陰性	228	97.7	200	0	2(1.0)	1(0.5)	negative	
	455	93.8	200	1	1(0.5)	2(1.0)	陰性	455	93.8	200	1	1(0.5)	2(1.0)	negative	
	910	89.0	200	0	3(1.5)	1(0.5)	陰性	910	89.0	200	0	3(1.5)	1(0.5)	negative	
	MMCb 60.1 200 14 63(31.5) 1(0.5) 陽性							MMCb 60.1 200 14 63(31.5) 1(0.5) positive							
	*) ギャップ以外の構造上の異常が確認された細胞数							*) No. of cells having structural aberrations except gap							
	a) 溶媒対照 (水)							a) solvent control (water)							
	b) 陽性対照として0.05 ug/mlのマイトマイシン							b) 0.05 ug/ml mitomycin C as a positive control							
結論															
染色体異常		陰性							陰性						
注釈	継続処理および短期処理において、代謝活性の有無に関わらず、最高用量(910 ug/ml)まで細胞成長への大きな阻害効果は確認されなかった。							No considerable inhibition of cell growth was observed up to the highest dose (910 ug/ml), either by continuous or short-term treatment regardless of metabolic activation.							
	代謝活性の有無に関わらず、連続処理および短期処理で、いずれの用量においても、ギャップ有り・無しを含む構造的な染色体異常をもった細胞の数に変化はみられなかった。一方、ミトマイシンC(代謝活性なしの継続処理および短期処理)またはシクロフオスファミド(短期処理、代謝活性あり)で処理された培地において、これらの細胞数に顕著な増加が確認された。倍数体細胞数の増加も見られなかった。これらの結果から、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの染色体異常の誘発性は陰性であると判断された。							No increase in the number of cells with structural chromosomal aberrations with or without gaps was observed at any doses after the continuous treatment or the short-term treatment with or without metabolic activation while marked increase in the number of those cells was observed in cultures treated with mytomycin C (continuous treatment and short-term treatment without metabolic activation) or cyclophosphamide (short-term treatment with metabolic activation). No increase in the number of polyploid cells was observed either. Based on these findings, tetramethylammonium hydroxide was considered negative in the induction of chromosomal aberrations.							
信頼性		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		OECDガイドラインの研究							OECD Guideline study						
出典									-						
引用文献(元文献)		(38)							(38)						
備考		SIDSエンドポイントに関わる重要な研究							Critical study for SIDS endpoint						

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

5-8 発がん性
CARCINOGENICITY

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

A. 受胎能
FERTILITY

試験物質名	テトラメチルアンモニウムヒドロキシド	tetramethylammonium hydroxide
CAS番号	75-59-2	75-59-2
純度等	-	-
注釈		-
方法		-
方法／ガイドライン		-
試験のタイプ	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	選択してください	選択してください
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	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		-
交配前暴露期間		-

試験条件	※原文参照	<p>Nine-week-old male and female rats were used. Ten male and ten female animals were used for each dose of 0, 1, 5, and 20 mg/kg bw/day. Test substance was administered by gavage. Male animals were dosed from 14 days before mating to the day before scheduled sacrifice through the mating period (total 32 days). Female animals were dosed from 14 days before mating to 3 days after delivery through the mating and gestation periods. For mating, one male to one female mating was used. A female rat was placed together with a male rat until copulation occurred. When no copulation was observed, the female animal was mated with another male animal of the same dose group for additional 14 days. Day 0 of gestation (GD 0) was defined as the day a vaginal plug or sperm was found. Pregnant female animals were delivered and maintained until 4 days after parturition (PND 4).</p> <p>All the parental animals were observed twice a day for overt signs of toxicity during the test period. The male animals were weighed on Day 1 and 3 of dosing, and weekly thereafter. The female animals were weighed on Day 1, 3 and 7 of dosing, weekly thereafter until delivery, and PND 0 and 4. Clinical signs and body weights of the live pups were also recorded. At the termination of the experiment (PND 4), all animals including pups were sacrificed and autopsied.</p>
統計学的処理	※原文参照	Bartlett's test, one-way analysis of variance, Dunnett's test, Kruskal-wallis test, chi-square test
結果		
体重、体重増加量	20 mg/kg bw/日を与えられた雌では、妊娠21日目以降に自発運動の低下、半眼または閉眼、脱毛症状が確認され、出産後0、4日目には、体重が急激に減少した(PND 0 および 4)。	In the female animals at 20 mg/kg bw/day, a decrease in locomotor activity, incomplete eyelid opening or eyelid closure, and loss of hair were observed on GD 21 and thereafter, and a significant decrease in body weight on days 0 and 4 after parturition (PND 0 and 4).
摂餌量、飲水量	投与量20 mg/kg bw/日では、3日目の雄と妊娠20日目の雌に摂餌量の急激な減少が見られた。	A significant decrease in food consumption was observed at 20 mg/kg bw/day on Day 3 in male animals and on gestation day (GD) 20 in female animals.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	5 mg/kg bw/日以上の投与量では、投与から4日以降雄・雌ラットに唾液分泌が確認された。唾液分泌は、TMAHの毒性効果に起因するものではなく、TMAHの強アルカリ性によるものと思われる。	Salivation was observed on the 4th day of administration and later in male and female rats at 5 mg/kg bw/day and higher. Salivation was considered to be due to strong alkaline property of TMAH, but not due to toxic effects of TMAH.
妊娠率(妊娠個体数/交配数)	以下の生殖パラメーターにおいて、テトラメチルアンモニウムヒドロキシドに起因する効果は確認されなかった: 交尾成功までに要した日数、交尾指数、雄・雌の生殖指数、着床数指数、妊娠期間および出産指数。	Tetramethylammonium hydroxide showed no effect on any of the following parental reproductive parameters; days required for successful copulation, copulation index, fertility indices of males and females, implantation index, gestation length and delivery index.
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		–
妊娠期間(妊娠0日から起算)		–
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		–
哺乳所見		–
性周期変動		–
精子所見		–
血液学的所見(発生率、重篤度)		–
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		–
尿検査所見(発生率、重篤度)		–
死亡数(率)、死亡時間	用量20 mg/kg bw/日を与えられた雌のうち1匹が妊娠22日目に死亡し、1匹が妊娠23日目の出産中に死亡した。これらの観察結果により、ラット親に対する毒性のNOAELは5 mg/kg bw/日であると思われる。	One female rat at 20 mg/kg bw/day died on GD 22 and another one on GD 23 during parturition. Based on these observations, the NOAEL for parental toxicity was considered to be 5 mg/kg bw/day in rats.
剖検所見(発生率、重篤度)		–
着床数		–
黄体数		–
未熟卵胞数		–
臓器重量		–
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		–
実際に摂取された量		–
用量反応性		–
同腹仔数及び体重		–

性比	新生仔の試験により、新生仔数合計、生存新生仔数、性比、生仔出生指数、生存指数に対するテトラメチルアンモニウムヒドロキシドの効果は確認されなかった。外観的特徴から、試験物質に起因する異常は確認されなかった。	In examination of neonates, there was no effect of tetramethylammonium hydroxide on either the numbers of total newborns and live newborns, sex ratio, live birth index, or viability index. No compound-related abnormality was observed either in external features.
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	新生仔の試験により、新生仔数合計、生存新生仔数、性比、生仔出生指数、生存指数に対するテトラメチルアンモニウムヒドロキシドの効果は確認されなかった。外観的特徴から、試験物質に起因する異常は確認されなかった。	In examination of neonates, there was no effect of tetramethylammonium hydroxide on either the numbers of total newborns and live newborns, sex ratio, live birth index, or viability index. No compound-related abnormality was observed either in external features.
離乳までの分娩後生存率		-
新生仔所見(肉眼的な異常)	新生仔の試験により、新生仔数合計、生存新生仔数、性比、生仔出生指数、生存指数に対するテトラメチルアンモニウムヒドロキシドの効果は確認されなかった。外観的特徴から、試験物質に起因する異常は確認されなかった。	In examination of neonates, there was no effect of tetramethylammonium hydroxide on either the numbers of total newborns and live newborns, sex ratio, live birth index, or viability index. No compound-related abnormality was observed either in external features.
生後発育及び発育率	これらの観察結果により、ラットにおける生殖/発生毒性のNOAELは20 mg/kg bw/日であると考えられた。	Based on these observations, the NOAEL for reproductive/developmental toxicity was considered to be 20 mg/kg bw/day in rats.
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		-
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		-
臓器重量		-
統計的結果		-
注釈		-
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	Table 1. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの生殖/発生毒性スクリーニングテストにおける交配・受精率所見	Table 1. Mating and fertility findings in the reproductive/developmental toxicity screening test of tetramethylammonium hydroxide.
	パラメーター	Parameter
	用量 (mg/kg bw/日)	Dose (mg/kg bw/day)
	0 1 5 20	0 1 5 20
	[雄]	[Male]
	交配させた動物数	No. of animals mated
	交尾した動物数	No. of animals that copulated
	雌を妊娠させた動物数	No. of animals that produced pregnant female
	[雌]	[Female]
交配させた動物数	No. of animals mated	
交尾した動物数	No. of animals that copulated	
妊娠した動物数	No. of pregnant animals	
交配期間(成功した交尾までに要した日数)	Duration of mating(days required for successful copulation)	
平均	Mean	
標準偏差	S.D.	
Table 2. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの生殖/発生毒性スクリーニングテストにおける出生後の結果	Table 2. Postnatal outcomes in the reproductive/developmental toxicity screening test of tetramethylammonium hydroxide.	
パラメーター	Parameter	
用量 (mg/kg bw/日)	Dose (mg/kg bw/day)	
0 1 5 20	0 1 5 20	
[母動物]	[Dam]	
母動物数	No. of dams	
生存新生仔を出産した母動物数	No. of dams delivered live newborns	
妊娠期間(日)	Duration of pregnancy(day)	
平均	Mean	
S.D.	S.D.	
着床数 1)	No. of implantation sites 1)	
1) カッコ○内の値は母動物1匹当たりの着床数を示している。	1) The value in parentheses is the number of implantation sites per dam.	
2) カッコ○内の値は出産した母動物1匹当たりの合計新生仔数を示している。	2) The value in parentheses is the number of total newborns per dam delivered live newborns.	
3) カッコ○内の値は分娩時に生存していた新生仔数を示している。	3) The value in parentheses is percentage of live newborns at birth.	

F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	Table 2. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの生殖/発生毒性スクリーニングテストにおける出生後の結果					Table 2. Postnatal outcomes 外観所見				
	パラメーター					Parameter				
	用量 (mg/kg bw/日)					Dose (mg/kg bw/day)				
	01520					01520				
	[新生仔]					[Newborns]				
	分娩仔数					No. of newborns				
	合計 2)					Total 2)				
	雄					Male				
	雌					Female				
	死産数					No. of stillborns				
	生存新生仔の性比 (雄/雌)					Sex ratio of live newborns at birth (male/female)				
	死亡数					No. of deads				
	生後4日目生存仔数					No. of live newborns on PND 4				
	合計 3)					Total 3)				
	雄 3)					Male 3)				
雌 3)					Female 3)					
1) カッコ()内の値は母動物1匹当たりの着床数を示している。					1) The value in parentheses is the number of implantation sites per dam.					
2) カッコ()内の値は出産した母動物1匹当たりの総分娩仔数を示している。					2) The value in parentheses is the number of total newborns per dam delivered live newborns.					
3) カッコ()内の値は分娩時に生存していた仔数を示している。					3) The value in parentheses is percentage of live newborns at birth.					
Table 3. テトラメチルアンモニウムヒドロキシドの生殖/発生毒性スクリーニングテストにおける外観所見					Table 3. External findings on newborns in the reproductive/developmental toxicity screening test of tetramethylammonium hydroxide.					
パラメーター					Parameter					
用量 (mg/kg bw/日)					Dose (mg/kg bw/日)					
01520					01520					
母動物数					No. of dams					
[生後0日目]					[PND 0]					
観察された新生仔数					No. of newborns examined					
異常が確認された新生仔数					No. of newborns with abnormalities					
[生後4日目]					[PND 4]					
観察された新生仔数					No. of newborns examined					
異常が確認された新生仔数					No. of newborns with abnormalities					
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)					-					
注釈					-					
信頼性					1 制限なく信頼性あり					
信頼性の判断根拠					OECDのガイドライン調査					
出典					-					
引用文献(元文献)					(39)					
備考					SIDSエンドポイントに関わる重要な研究					
					Critical study for SIDS endpoint					

B. 発生毒性
DEVELOPMENTAL TOXICITY

5-10その他関連情報
OTHER RELEVANT INFOMATION

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

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)
1	CERI (2002a) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. Final Report of Physical-chemical Property Study of Tetramethylammonium hydroxide. Test Number 81635K.
2	Merck Index 13th
3	Tokuyama Corp.(2005) Unpublished data.
4	SPIN (Substances in Preparations in the Nordic Countries) database on the internet, http://www.spin2000.net/spin.html Tokuyama Corp.(2005) Unpublished data.
5	Recommendation on the transport of dangerous goods/ Model Regulations (2003) Dangerous goods list, Volume 1 thirteenth revised edition.
6	okuyama Corp.(2005) Unpublished data.
7	JISHA (2005) Japan Industrial Safety and Health Association, Unpublished report on occupational exposure monitoring.
8	TMAH Consortium (2005a) Unpublished data.
9	Munio Kotak e (1964) Daiyukikagaku(Organic chemistry), 4, 97.
10	Imamura, J., Aoba, C., and Kojima, K. (1987) Tetramethylammonium hydroxide, Journal of synthetic Organic Chemistry, Japan, 45(9), 900-913.
11	W.K.Musker(1964)J.Am.Chem., 86, 960.
12	CERI (2005a) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. MPBPWIN v1.41 calculation, unpublished data.
13	CERI (2005c) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. KOWWIN v1.67 calculation, unpublished data.
14	CERI (2005b) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. WSKOW v1.41 calculation, unpublished data.
15	Gordon, V.C., Harvell, J.D., Maibach, H.I., (1994) Dermal corrosion, the CORROSITEX system: a DOT accepted method to predict corrosivity potential of test materials. In: Rougier, A., Goldberg, A.M., Maibach, H.I. (Eds.), In Vitro Skin Toxicology-Irritation, Phototoxicity, Sensitization. Alternative Methods in Toxicology, vol. 10. Mary Ann Liebert, New York, pp. 37-45.
16	Ito, Y., Nakagawa, T. and Matsuoka, H. (1985) Japanese patent S60-254043.
17	CERI (2005e) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. AOPWIN v1.91 calculation, unpublished data.
18	CERI (2005g) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. LEVEL3NT (Level III Fugacity Model) calculation, unpublished data.
19	CERI (2005d) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. HENRYWIN v3.10 calculation, unpublished data.
20	CERI (2005f) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. PCKOCWIN v1.66 calculation, unpublished data.
21	CERI (2002b) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. Final Report of Biodegradability Study of Tetramethylammonium hydroxide. Test Number 21635.
22	CERI (2005h) Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan. BCFWIN v2.15 calculation, unpublished data.
23	Geiger, D.L., Call, D.J. and Brooke, L.T. (1988) Acute toxicities of organic chemicals to fathead minnows (Pimephales promelas), Center for Lake Superior Environmental Stud., Univ.of Wisconsin-Superior, Superior, WI I:355, 4, 61-62.
24	Sachem, Inc. (1996) Unpublished report on Toxicity testing of TMH constituents, prepared for SACHEM Inc., TRAC Report No. B-743.
25	Sachem, Inc. (1999) Unpublished report on acute lethal toxicity of tetramethylammonium hydroxide, 25% aqueous solution [CAS 7732-18-5] to the waterflea (Daphnia magna), conducted by PBS&J Environmental Toxicology Laboratory, PBS&J Document No. ETX-990071.
26	Clariant GmbH (2001c) Unpublished report on acute toxicity of tetramethylammonium hydroxide, 25% aqueous solution, to water flea (Daphnia magna). Project No. 015022CZ, Study No. DA180111.
27	TMAH Consortium (2005c) Unpublished testing report on toxicity of tetramethylammonium hydroxide to Pseudokirchneriella subcapitata, conducted by Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan, Test Code No.93434.
28	Clariant GmbH (2001b) Unpublished report on toxicity of tetramethylammonium hydroxide, 25% aqueous solution, to Scenedesmus subspicatus. Project No.010522CZ, Study No.SSO80111.
29	Dow Chemicals Co. (1985) Unpublished report on three brood survival and reproduction toxicity test with Daphnia magna, ES-DR-0002-4895-1.
30	Tsubaki, H. and Komai, T. (1986) Intestinal absorption of tetramethylammonium and its derivatives in rats. J. Pharmacobio-Dyn., 9, 747-754.
31	Neef, C., Oosting, R. and Meijer, K.F. (1984) Structure-pharmacokinetics relationship of quaternary ammonium compounds: elimination and distribution characteristics. Naunyn-Schmiedeberg's Arch. Pharmacol., 328, 103-110.
32	MHLW, Japan (2001a) Ministry of Health, Labour and Welfare: Single dose oral toxicity test of tetramethylammonium hydroxide in rats. Japan Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals, 8, 75-76.
33	Clariant GmbH (2001a) Unpublished report on acute dermal toxicity of tetramethylammonium hydroxide, 25% aqueous solution. Report ID PT01-0139.
34	Eastman Kodak Co. (1992) Initial submission: dermal irritation of tetramethylammonium hydroxide pentahydrate in Guinea pigs with cover letter dated 092492. U.S. EPA Doc. I.D. 88-920009244, NTIS/OTS0570994.
35	IBM Corp. (1999) Initial submission: preliminary summary report from four-week dermal toxicity study of tetramethylammonium in rats, with cover letter dated 3/11/1999. U.S. EPA Doc. I.D. 88990000119, NTIS/OTS0559697.

36	MHLW, Japan (2001b) Ministry of Health, Labour and Welfare: Twenty-eight-day repeat dose oral toxicity test of tetramethylammonium hydroxide in rats. Japan Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals, 8, 77-87.
37	MHLW, Japan (2001c) Ministry of Health, Labour and Welfare: Reverse mutation test of tetramethylammonium hydroxide on bacteria. Japan Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals, 8, 88-91.
38	MHLW, Japan (2001d) Ministry of Health, Labour and Welfare: In vitro chromosomal aberration test of tetramethylammonium hydroxide on cultured Chinese hamster cells. Japan Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals, 8, 92-95.
39	TMAH Consortium (2005b) Unpublished report on reproductive/developmental toxicity screening test of tetramethylammonium hydroxide, conducted by Chemicals Evaluation and Research Institute (CERI), Japan, Test Code No. E16-0033.