

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

1. 一般情報
GENERAL INFORMATION

1.01 物質情報
SUBSTANCE INFORMATION

CAS番号	75-91-2	75-91-2
物質名(日本語名)	tert-ブチルヒドロペルオキシド	
物質名(英名)	tert-Butyl hydroperoxide	tert-Butyl hydroperoxide
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	ヒドロペルオキシド, tert-ブチル-	Hydroperoxide, tert-butyl-
分子式	C4H10O2	C4H10O2
構造式		
備考	分子量: 90.12	Molecular Weight : 90.12

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

機関名	OECD/HPVプログラム(SIAM1)により収集された情報 (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)	OECD/HPV Program , SIDS Dossier , assessed at SIAM1(24-26 Feb 1993) (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)
代表者名		
所在地及び連絡先		
担当者氏名		
担当者連絡先(住所)		
担当者連絡先(電話番号)		
担当者連絡先(メールアドレス)		
報告書作成日		
備考	スポンサー国: オランダ	Sponsor Country: The Netherlands

1.03 カテゴリー評価
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

1.1 一般的な物質情報
GENERAL SUBSTANCE INFORMATION

物質のタイプ		
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C, 1013hPa)	液体	Liquid
純度(重量/重量%)	純度の範囲: Arco: 69 +/- 0.05%, Atochem(米国): 90%	Degree of purity: in Arco: 69 +/- 0.05%, Atochem(U.S.A): 90%.
出典		
備考		

1.2 不純物
IMPURITIES

CAS番号		
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称 含有率(%)	Arco: tert-ブチルアルコール < 0.45、ケトン類 < 0.15、ヒドロペルオキシド < 0.75、その他の有機化合物 < 0.35、ジアルキルペルオキシド < 0.05、水: 残分 Atochem (米国): tert-ブチルアルコール > 10%、水 > 10%.	In Arco: tertiarybutylalcohol < 0.45, ketones < 0.15, hydroperoxides < 0.75, other organics < 0.35, dialkyl peroxides < 0.05, water: balance. In Atochem (U.S.A): tertiarybutyl alcohol > 10%, water > 10%.
出典		
備考		

1.3 添加物
ADDITIVES

1.4 別名
SYNONYMS

物質名-1	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butylhydroperoxide
物質名-2	1,1-ジメチルヒドロキシペルオキシド	1,1-Dimethyl hydroperoxide
物質名-3	t-ブチルヒドロペルオキシド	t-Butyl hydroperoxide
物質名-4	T ヒドロ	T Hydro
物質名-5	カドックス TBH	Cadox TBH
物質名-6	パーブチル H	Perbutyl H
物質名-7	TBHP	TBHP
物質名-8	Trigonox AW70	Trigonox AW70
出典		
備考		

1.5 製造・輸入量
QUANTITY

製造・輸入量	製造 量 年 7200 T - 製造量 1991 6500 T - 製造量 1990 6300 T - 製造量 1989	Production Quantity Year 7200 T - P 1991 6500 T - P 1990 6300 T - P 1989
報告年		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 4, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 4, (1993)
備考	物質名: tert-ブチルヒドロペルオキシド CAS番号: 75-91-2 地理的地域: NLD 一般的コメント: 1991年の値はオランダARCO社(ロッテルダム、ボトレック)での予想生産量である。他社の情報は得られていない。	Chemical Name: tert-Butyl hydroperoxide CAS Number: 75-91-2 Geographic Area: NLD General Comments: The values given for 1991 are expected quantities produced by ARCO (Botlek, Rotterdam), Netherlands. No information available for other companies.

製造・輸入量	製造 量 年 13000 T - 製造量 1991 12500 T - 製造量 1990 12800 T - 製造量 1989	Production Quantity Year 13000 T - P 1991 12500 T - P 1990 12800 T - P 1989
報告年		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 4, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 4, (1993)
備考	物質名: tert-ブチルヒドロペルオキシド CAS番号: 75-91-2 地理的地域: 米国 一般的コメント: 1991年の値はARCO社(米国ベイポート)での予想生産量である。他社の情報は得られていない。	Chemical Name: tert-Butyl hydroperoxide CAS Number: 75-91-2 Geographic Area: USA General Comments: The given values for 1991 are expected quantities produced by ARCO (Bayport, USA). No information available for other companies.

1.6 用途情報 USE PATTERN

主な用途情報	量: <99 % コメント: tert-ブチルヒドロペルオキシド(TBHP)は主に開始剤として、またはポリエチレン、ポリ塩化ビニル(PVC)、不飽和ポリエステルなどを得るための重合反応に使用される他の開始剤の前駆体として使用される。 少量が試薬として使用される。TBHPのその他の用途は確認されていない。	Quantity: <99 % Comments: TBHP is mainly used as an initiator or precursor of other initiators, which are used in polymerization reactions to produce polyethylene, PVC, unsaturated polyesters etc. A small fraction is used as a reagent. No other uses for TBHP have been identified.
工業的用途		
用途分類		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 4, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 4, (1993)
備考		

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	エンドポイント: ヒト摂取量および暴露 物質名: tert-ブチルヒドロペルオキシド CAS番号: 75-91-2 試験対象 種: ヒト 経路: 吸入 試験結果 摂取量: 0.0031 mg/kg 単位: 体重/日 穀物、牛乳、飲料水の摂取量および大気吸入量から算出した1日当たりの総摂取量。 大気および水への推定排出率(それぞれ0.0413%および0.002%)を使用したオランダの新規化学物質リスク評価(Dranc)に基づいて算出した1日当たりの総摂取量: 0.803ug/m ³ (工場から100mの場所)	End Point: HUMAN INTAKE AND EXPOSURE Chemical Name: tert-Butyl hydroperoxide CAS Number: 75-91-2 Test Subject Organism: HUMAN Route: IHL Test Results Intake: 0.0031 mg/kg Spec.: BW/d A total daily intake, calculated via crops, milk, drinking water and inhalation of air. Total daily intake values, based on Dutch risk assessment for new chemicals (Dranc) using an estimated emission of 0.0413% to air and 0.002% to water: 0.803ug/m ³ (100m from the plant).
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 5, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 5, (1993)
備考		

1.8 追加情報 ADDITIONAL INFORMATION

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 6, (1993)	Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 6, (1993)

備考	<p>エンドポイント: 消失 物質名: tert-ブチルヒドロペルオキシド CAS番号: 75-91-2</p> <p>量 結果へのコメント 100%消失 工業的に使用中</p> <p>一般的コメント: TBHPは使用中に完全に分解する</p>	<p>End Point: LOSS Chemical Name : tert-Butyl hydroperoxide CAS Number : 75-91-2</p> <p><u>Quantity</u> <u>Comments on result</u> 100% LOSS During industrial use.</p> <p>General Comments : TBHP degrades competely during use.</p>
----	--	--

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 6, (1993)	Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 6, (1993)
備考	<p>エンドポイント: 濃度 物質名: tert-ブチルヒドロペルオキシド CAS番号: 75-91-2</p> <p>媒体: 大気</p> <p><u>濃度</u> 6.0 ppm 限られたアクセス: ピーク濃度 0.39 ppm 通路/アクセス 区域: "ワーストケース" < 0.1 ppm 通路/アクセス 区域: 平均 1.44 mg/m³ EHE "ワーストケース" (予想ヒト暴露量) (0.39ppmとも報告されている) 0.37 mg/m³ EHE 平均 (予想ヒト暴露量) (< 0.1ppmとも報告されている)</p> <p>一般的コメント: 種々の「アクセス」は工場内の「アクセスゾーン」であると思われる。区域は定義されなかった。</p>	<p>End Point: CONCENTRATION Chemical Name : tert-Butyl hydroperoxide CAS Number : 75-91-2</p> <p>Medium: AIR</p> <p><u>Concentrations</u> 6.0 ppm Limited access: peak concentration 0.39 ppm Walkway/access pts.: "worst case" < 0.1 ppm Walkway/access pts.: mean 1.44 mg/m³ EHE "worst case" (expected human exposure) (also reported as 0.39ppm) 0.37 mg/m³ EHE mean (expected human exposure) (also reported as < 0.1ppm)</p> <p>General Comments : The different "access" may be "access zones" in the plant. Pts was not defined.</p>

2. 物理化学的性状 PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.1 融点 MELTING POINT

2.2 沸点 BOILING POINT

2.3 密度(比重) DENSITY(RELATIVE DENSITY)

2.4 蒸気圧 VAPOUR PRESSURE

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	2.7kPa(20.30mmHg)	2.7kPa(20.30mmHg)
温度: °C	20°C	20C
分解: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.5 分配係数(log Kow) PARTITION COEFFICIENT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	オクタノール/水分配係数	Octanol/Water Partition Coefficient
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		

Log Kow	log Pow = 0.7	log Pow = 0.7
温度: °C	25°C	25C
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	7.0E+0.5mg/l	7.0E+0.5mg/l
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

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

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

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

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	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butyl hydroperoxide
CAS番号	75-91-2	75-91-2
純度等		
注釈	エンドポイント: 環境中への経路及び環境運命	End Point : Pathway into the Environment and Environmental Fate.
方法	Dranc モデル計算	Dranc model calculations
結果		
媒体	経路: 大気、水 経路詳細: 工場排出	Pathway : AIR AQ Pathway description : Plant emissions
環境分布予測と媒体中濃度 (levelII/III)		
結論	<p>媒体 量 時間</p> <p>大気へ 0.0161 % 200日 工場から大気への排出、米国テキサス州ベイポートの定格生産能力17000T/yに基づく生産量に対する割合(%) (推定値)。</p> <p>大気へ 0.0413 % 200日 工場から大気への排出、オランダロッテルダム、ボトレックの定格生産能力14000T/yに基づく生産量に対する割合(%) (推定値)。</p> <p>水へ 0.002 % 200日 工場から水への排出、オランダロッテルダム、ボトレックの定格生産能力14000T/yに基づく生産量に対する割合(%) (推定値)。</p>	<p>to Medium Quantity Time</p> <p>to AIR 0.0161 % 200 d Plant emission to air, % of production based on rated production capacity of 17000T/y of Bayport, Texas, USA. (Estimated)</p> <p>to AIR 0.0413 % 200 d Plant emission to air, % of production based on rated production capacity of 14000T/y of Botlek, Rotterdam, Netherlands. (Estimated)</p> <p>to AQ 0.002 % 200 d Plant emission to water, % of production based on rated production capacity of 14000T/y of Botlek, Rotterdam, Netherlands. (Estimated)</p>
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 5, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 5, (1993)
引用文献		
備考		

試験物質名	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butyl hydroperoxide
CAS番号	75-91-2	75-91-2
純度等		
注釈	エンドポイント: 環境中への経路及び環境運命	End Point : Pathway into the Environment and Environmental Fate.
方法		
結果		
媒体		
環境分布予測と媒体中濃度 (levelII/III)		
結論	生産設備からの漏出による排出や、輸送時(タンクローリーやドラム缶への充填時)の排出により暴露が生じる。	Exposure occurs due to fugitive emission from equipment leak and emission from shipment (tank truck and drum loading).
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, (1993)	Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, (1993)
引用文献		
備考		

試験物質名	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butyl hydroperoxide
CAS番号	75-91-2	75-91-2
純度等		
注釈	エンドポイント: 環境中への経路及び環境運命	End Point : Pathway into the Environment and Environmental Fate.
方法	フガシティーモデル、Mackayレベル1。OECDから提供されたフガシティーレベル1モデルを用いて計算した。すべての値を計算した。	Fugacity model, Mackay level 1. Calculations were carried out with level 1 fugacity model as supplied by the OECD. All values are calculated.
結果		
媒体		

環境分布予測と媒体中濃度 (levelII/III)	媒体 量 大気へ 24.6 % 水へ 75.1 % 土壌へ 0.3 % 底質へ 7.4 % 魚へ <0.1 %	to Medium Quantity to AIR 24.6 % to AQ 75.1 % to SOIL 0.3 % to SED 7.4 % to FISH <0.1 %
結論	これらの算出結果から、TBHPの大気および水への排出率はそれぞれ約25%および75%と判定される。	From these calculations it can be concluded that ca. 25% and 75% of TBHP will partition into the atmosphere and water respectively.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, (1993)
引用文献	Mackay, D. et al. Chemosphere. Chemistry, Biology and Toxicology as related to Environmental Problems, 24(6), 695-717, (1992)	Mackay, D. et al. Chemosphere. Chemistry, Biology and Toxicology as related to Environmental Problems, 24(6), 695-717, (1992)
備考		

3.3.2 分配 DISTRIBUTION

3.4 好気性生分解性 AEROBIC BIODEGRADATION

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

3.6 生物濃縮性 BIOACCUMULATION

項目名	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	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butyl hydroperoxide
同一性	CAS番号: 75-91-2	CAS Number : 75-91-2
方法	Drancモデル計算	Dranc model calculations
GLP		
試験を行った年		
魚種、系統、供給者	魚	FISH
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	96時間	96 h
試験方式		
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数		
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察		
累積死亡率の表		
統計的結果		
注釈		
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)	96時間LC50 = 42.3mg/l	LC50 = 42.3mg/l for 96hours
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 10, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 10, (1993)
引用文献		
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	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butyl hydroperoxide
同一性	CAS番号: 75-91-2	CAS Number : 75-91-2
方法	Drancモデル計算	Dranc model calculations
GLP		
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	ミジンコ (<i>Daphnia magna</i>)	Water flea (<i>Daphnia magna</i>)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	48時間	48 h
試験方式		
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		

設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈		
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	48時間EC50 = 20mg/l (計算値)	EC50 = 20mg/l for 48hours (calculated)
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 10, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 10, (1993)
引用文献		
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	tert-ブチルヒドロペルオキシド	tert-Butyl hydroperoxide
同一性	CAS番号: 75-91-2	CAS Number : 75-91-2
方法	Drancモデル計算	Dranc model calculations.
GLP		
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	藻類	Algae
エンドポイント		
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況		
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源		
培地の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間		
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
細胞密度		
生長阻害率(%)		
各濃度区における生長曲線		
その他観察結果		
注釈		
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	ErC50 = 2.1mg/l と報告されている EbC50 = 1.2mg/l と報告されている	Reported as ErC50 = 2.1mg/l Reported as EbC50 = 1.2mg/l
結果(NOEC)	NOEC (生長速度およびバイオマス) = 0.32mg/l	NOEC (growth rate and biomass) = 0.32mg/l
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 10, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 10, (1993)
引用文献		
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

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
TOXICO KINETICS, METABOLISM, and DISTRIBUTION

5-2 急性毒性
ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性
ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット 成熟動物	RAT ADULT
性別(雄:M、雌:F)	雄 雌	M F
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口	ORL
観察期間(日)	急性毒性試験。限界試験法。	Acute toxicity test. Limit test method.
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	ラットの経口LD50は 560 mg/kg と推定された。	Oral LD50 for rats was estimated at 560mg/kg.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

B. 急性吸入毒性
ACUTE INHALATION TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット 成熟動物 系統/系: 特定されず	RAT ADULT strain/system :Not specified
性別(雄:M、雌:F)	雄 雌	M F
投与量	1850 mg/m ³	1850 mg/m ³
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	吸入	IHL
観察期間(日)		
その他の試験条件	100% TBHPの吸入における急性毒性試験。限界試験法。	Acute toxicity testing in inhalation of 100% TBHP. Limit test method.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値		
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		

出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

C. 急性経皮毒性
ACUTE DERMAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ 成熟動物	RBT ADULT
性別(雄:M、雌:F)	雄 雌	M F
投与量	628- mg/kg	628- mg/kg
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経皮	SKN
観察期間(日)		
その他の試験条件	急性経皮毒性が雄及び雌ウサギで試験された。限界試験法。	Acute dermal toxicity was tested in male and female rabbits. Limit test method.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値		
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

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

5-3 腐食性／刺激性
CORROSIVENESS/IRRITATION

A. 皮膚刺激／腐食
SKIN IRRITATION/CORROSION

B. 眼刺激／腐食
EYE IRRITATION/CORROSION

5-4 皮膚感作
SKIN SENSITISATION

5-5 反復投与毒性
REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
対照群に対する処理		
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)		
投与頻度		

回復期間(日)		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈	この化合物は次のように分類される。ラットへの吸入では毒性あり;ラットへの経口経路では有害性あり;ラットへの経皮経路では有害性あり。	This compound is classified as: toxic by inhalation to rat; harmful by oral route to rat; harmful by dermal route to rat .
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)	Official Journal of the European Communities, L25G, (1979)	Official Journal of the European Communities, L25G, (1979)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット 成熟動物	RAT ADULT
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	10-30 mg/kg 体重 TBHPの 0、3、10 及び 30mg/kg 体重/日 の用量。	10-30 mg/kg BW Dose of 0,3,10 and 30mg/kg body weight/day of TBHP.
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
対照群に対する処理		
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	45日	45 d
投与頻度		
回復期間(日)		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)	30mg/kg/日の用量レベルで、雄ラットでは網状赤血球数の減少がみられた。	Reticulocyte count was decreased in male rats at dose level of 30mg/kg/day.
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	10 及び 30 mg/kg/日の用量群の雄ラットでは、ビリルビン濃度の増加がみられた。10 及び 30 mg/kg/日の雌ラットではビリルビン濃度は減少した。	The bilirubin level was increased in male rats of dose groups 10 and 30 mg/kg/day; it was decreased in female rats of 10 and 30mg/kg/day.
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		

病理組織学的所見(発生率、重篤度)	投与に関連した尿細管腎症の形態変化が10及び30mg/kg体重/日の用量群の雄ラットにみられた。尿細管の蛋白様物質の多巣状、蓄積増加が10及び30mg/kg体重/日の用量レベルで観察された。EDLCは不確実係数を用いて、0.02mg/kg/体重と算出された。	Treatment related changes in the form of tubular nephrosis were observed in male rats of dose groups 10 and 30mg/kg body weight/day. Multifocal, increased accumulation of tubular proteinaceous material was observed at the dose levels of 10 and 30mg/kg/day. EDLC was calculated as = 0.02mg/kg/body weight using uncertainty factor.
実際に摂取された量 用量反応性		
注釈	雄ラットの尿細管内蛋白質の蓄積は雄ラット特異的で、ヒトの健康に対する意義は低いと考えられた。本試験の完全に意義のある期間は90日と考えられるため、UFには500を用いた。亜急性経口毒性試験(OECD 409)の勧告が出された。	The accumulation of intratubular protein in male rats is considered as male rat characteristic and of low significance for human health. The UF was used as 500 because a fully significant period for this study was considered as 90 days. Recommendation was made for subchronic oral toxicity study (OECD 409).
結論		
NOAEL (NOEL)	経口のNOAEL(無毒性量)は3mg/kg/日で確定された。	Oral NOAL (no adverse effect level) was established at 3mg/kg/day.
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

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

A. 遺伝子突然変異
GENE MUTATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
細胞株又は検定菌		
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異		
注釈	結論: TBHPはin vitro では遺伝毒性を持つ化合物である。利用可能な in vivo の試験結果は検討したエンドポイントに関しての起こりえる影響について、完全に結論的な証拠を与えないが、TBHPはヒトの遺伝毒物と考えられるべきである。	Conclusion: TBHP is a genotoxic compound in vitro. The available in vivo studies do not provide fully conclusive evidence as to a possible effect on the endpoints examined but TBHP should be considered as a human genotoxic agent.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	代謝活性化系有り/無しでのAmes試験	Ames test with and without metabolic activation.
GLP適合		
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	細菌	BACT
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		

変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	結果は代謝活性化無しでは、変異の影響に対して陽性である。代謝活性化有りでは、結果は陽性、陰性のいずれとも明確でない。	The results were positive for mutation effect in cultures without metabolic activation. They were equivocal with metabolic activation.
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	パン黴の一種(Neurospora crassa fungus)	Neurospora crassa fungus
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	変異に対し陽性の結果	Positive results for mutation.
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	マウスリンフォーマアッセイ	Mouse lymphoma assay.
GLP適合		
試験を行った年		
細胞株又は検定菌		
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	代謝活性化有り/無しで陽性の結果	Positive results with and without metabolic activation.
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	EPA ガイドライン 1990/SIDS 試験	EPA Guideline 1990/SIDS testing.
GLP適合		

試験を行った年		
細胞株	チャイニーズハムスター卵巣細胞: ライン 9CHO K-1	Chinese hamster ovary cells: line 9CHO K-1
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件	TBHPにCHO細胞を暴露した条件下における姉妹染色分体交換、細胞形質転換試験、染色体異常試験。加えて、CHO細胞セルライン 9CHO K-1で試験した染色体異常試験。全ての試験は代謝活性化有り/無しの場合で行った。	Sister chromatid exchange, cell transformation assay, chromosomal aberration assay under exposure of CHO cells to TBHP, plus chromosomal aberration assay tested on CHO cell line 9CHO K-1. All tests were done with and without metabolic activation.
結果		
細胞毒性		
代謝活性化ありの場合		
代謝活性化なしの場合		
染色体異常		
代謝活性化ありの場合		
代謝活性化なしの場合		
注釈	姉妹染色分体交換試験では、代謝活性化有り/無しの何れも陽性の結果となった。 細胞形質転換試験は代謝活性化無しでは陰性であった。 染色体異常試験は代謝活性化有り/無しで陽性であった(CHO細胞及び9CHO K-1ライン)。	Sister chromatid exchange test gave positive results with and without metabolic activation. Cell transformation assay was negative without metabolic activation. Chromosomal aberration assay was positive with and without metabolic activation (CHO cells and 9CHO K-1 line).
結論		
染色体異常		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	遺伝子変化試験法のSLRL及び相互転座	Genetic changes testing methods SLRL and reciprocal translocation.
GLP適合		
試験を行った年		
細胞株		
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件	種/系統/系: キロショウジョウバエ TBMPへの暴露下でのキロショウジョウバエの遺伝子異常の試験	Species/strain/system: Drosophila melanogaster (fruit fly) Testing for genetic aberration in drosophila under the exposure to TBMP.
結果		
細胞毒性		
代謝活性化ありの場合		
代謝活性化なしの場合		
染色体異常		
代謝活性化ありの場合		
代謝活性化なしの場合		
注釈	SLRLは陽性の結果。 相互転座は陰性の結果。	SLRL positive effects. Reciprocal negative results
結論		
染色体異常		
注釈	SIDS dossier に与えられた文献: Summary of genetic toxicology studies. A review of published as well as unpublished (CHO cells chromosome aberration / SCE's) results, d. d. June 28, 1990.	Reference given in SDIS dossier: Summary of genetic toxicology studies. A review of published as well as unpublished (CHO cells chromosome aberration / SCE's) results, d. d. June 28, 1990.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	植物における変異原性試験	Mutagenicity testing in plants.
GLP適合		
試験を行った年		
細胞株		
代謝活性化(S9)の有無		

試験条件	種/系統/系 : Vicia faba (horse bean)	Species/strain/system : Vicia faba (horse bean)
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	陽性の結果が記録された。	Positive results were recorded.
結論		
染色体異常		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

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

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	優性致死試験	Dominant lethal test.
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種/系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
投与経路		
試験期間		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈	優性致死試験は陰性の結果。 陽性の結果。	Negative results of dominant lethal test. Positive results.
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈	不十分な報告の試験。	Insufficiently reported study.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)	Epstein et al. (1972)	Epstein et al. (1972)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	<i>in vivo</i> での骨髓細胞遺伝学的アッセイ	Bone marrow cytogenetic assay <i>in vivo</i> .
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種/系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
投与経路		
試験期間		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		

統計的結果		
注釈	陽性の結果。 陰性の結果。	Positive results. Negative results.
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈	陽性の結果はKatsova (1977)による報告であり、陰性はBen-Dyke and Hogan (1981)による報告であった。	Positive results were reported by Katsova (1977), the negative by Ben-Dyke and Hogan (1981).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	優性致死試験、限定的な試験。	Dominant lethal test, limited study.
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
投与経路		
試験期間		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈	陽性の結果。	Positive results.
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 9, (1993)
引用文献(元文献)	Katsova et al. (1977)	Katsova et al. (1977)
備考		

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		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット 成熟動物 系統は特定されず	RAT ADULT Unspecified strain
性別(雄:M、雌:F)	雄 雌	M F
投与量	3-30 mg/kg 体重 反復投与及び生殖/発生併合試験では、雌雄のラットに経口投与で、0、3、10 及び 30mg/kg/日を投与した。	3-30 mg/kg BW In a combined repeated dose and reproduction/teratogenic study male and female rats were given 0,3,10 and 30mg/kg/body weight in oral administration.
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口	ORL
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件		
統計学的処理		

結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	雄及び雌の生殖への影響は観察されなかった。	No effects on male and female reproduction were observed.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	ラットの生殖毒性に対する経口 NOAEL は、> 30mg/kg /体重(試験した最高用量)と確定された。	Oral NOAEL for rat reproduction was established as > 30mg/kg /body weight (the highest dose tested).
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	F1世代に対する NOAEL は > 30mg/kg/ 体重(試験した最高尾用量)と確定された。	NOAEL for F1 generation was established as > 30mg/kg/body weight (the highest dose tested).
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	ラットの生殖毒性に対する経口のEDLC(低い懸念が生じる影響量)は、UF = 500を用いて0.06mg/kg/体重以上と計算された。 ラットの生殖毒性に対する吸入のEDLCは、経口EDLCから Van de Meent and Toetの変換公式を用いて、0.29mg/m ³ 以上と計算された。	Oral EDLC (effective dose of low concern) for rat reproduction was calculated as equal or higher than 0.06mg/kg/body weight using UF = 500. Inhalation EDLC for rat reproduction was calculated from oral EDLC as equal or higher than 0.29mg/m ³ using conversion formula of Van de Meent and Toet.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 8, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 8, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

B. 発生毒性 DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	OECD－催奇形性/発生毒性試験。	OECD – Teratogenicity/developmental toxicity study.
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	交配した雌ラット	Mated female rats
性別(雄:M、雌:F)	雌	F
投与量	5-50 mg/kg 交配した雌ラットに、0、5、15 及び 50mg/kg/体重の経口用量を投与した。試験は妊娠6-15日の経胎盤暴露に対して評価された。	5-50 mg/kg Oral dosage level of 0.5,15 and 50mg/kg/body weight administered to mated female rats. Study was evaluated for exposure in utero from 6-15 day of gestation.
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	経口	ORL
試験期間		
交配前暴露期間		

試験条件		
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	50mg/kg/体重の用量まで、胎児毒性も催奇形影響もみられなかった。	No embryotoxic, nor teratogenic effects have been found up to the dose of 50mg/kg/body weight.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	勧告：EHEは生殖毒性のEDLCよりも高いが、50 mg/kg 体重の用量まで胎児毒性も、催奇形影響もみられなかったため、更なる追加試験の必要はない。	Recommendation: although the EHE is higher than EDLC repro, there is no need for a further follow up test since no embryotoxic and teratogenic effects have been found up to a dose of 50 mg/kg body weight.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 8, (1993)	OECD/SIDS. Screening Information Data Set (SIDS) of OECD High Production Volume Chemicals Programme, 8, (1993)
引用文献(元文献)		
備考		

5-10その他関連情報
OTHER RELEVANT INFOMATION

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

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

[illegible]