

項目名	和訳結果	原文
-----	------	----

1. 一般情報

1.01 物質情報

CAS番号	57-55-6	57-55-6
物質名(日本語名)		
物質名(英名)	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
別名等	1,2-プロパンジオール	1,2-Propanediol
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	C3H8O2	C3H8O2
構造式		
備考		

1.02 安全性情報収集計画書/報告書作成者に関する情報

機関名	OECD HPV Chemicals Programme, SIAM 11で承認されたSIDS一式文書(2001年1月23-26日) http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/	OECD HPV Chemicals Programme, SIDS Dossier, approved at SIAM 11 (23-26 January 2001) 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		

1.03 カテゴリー評価

1.1 一般的な物質情報

物質のタイプ	有機化合物	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C、1013hPa)	液体	液体
純度(重量/重量%)	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
出典		
備考		

1.2 不純物

CAS番号		
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)		
出典		
備考	ジ1,2-プロパンジオール	Dipropylene glycol

1.3 添加物

1.4 別名

物質名-1	1,2-ジヒドロキシプロパン	1,2-Dihydroxypropane
物質名-2		1,2-Propylene
出典		
備考	2,3-プロパンジオール 2-ヒドロキシプロパノール Dowfrost グリコール イソ1,2-プロパンジオール メチルエチルグリコール メチルエチレングリコール モノ1,2-プロパンジオール PG 1,2-プロパンジオール Sirlene	2,3-Propandiol 2-Hydroxypropanol Dowfrost glycol Isopropylene glycol Methylethyl glycol Methylethylene glycol Monopropylene glycol PG Propylene glycol Sirlene

1.5 製造・輸入量

製造・輸入量	596000トン	596000 tonnes
報告年	1998	1998
出典		
引用文献	(22) (143)	(22) (143)
備考	米国における1,2-プロパンジオールの生産量は、1998年で1312 million pounds (596000トン)。米国内の需要は、1050 million pounds (477000トン)。1994年に米国の生産量の約18%が製造業者によって川下の製品に移行された。 1998年、米国内の1,2-プロパンジオール製造会社は以下のとおり。 The Dow Chemical Company, Eastman Chemical Company, Huntsman Corporation, Lyondell Chemical Company, Olin Corporation	Propylene glycol production capacity in the US was 1312 million pounds (596 thousand tonnes) in 1998. Domestic demand was 1050 million pounds (477 thousand tonnes). In 1994, approximately 18% of US production was converted to downstream products by the manufacturers. In 1998, propylene glycol was produced in the US by The Dow Chemical Company, Eastman Chemical Company, Huntsman Corporation, Lyondell Chemical Company, and Olin Corporation.

製造・輸入量	325000 トン	325000 tonnes
報告年	1989	1989
出典	ECDINデータベース	ECDIN database
備考	ECDIN databaseによると、1989年西ヨーロッパでは、708 million pounds (325000トン) 生産され、660 million pounds (300000トン) 消費された。	According to the ECDIN database, in 1989 western Europe produced 708 million pounds (325 thousand tonnes) and consumed

1.6 用途情報

主な用途情報	中間体用途	中間体用途		
	ポリエステル樹脂原料、食品、化粧品、界面活性剤原料など (詳細は英文参照)	USES APPLICATION FUNCTION % PRODUCTION (1) (2)		
		Intermediate Unsaturated Resin Monomer 38 40 Polyester Resins		
		Substance Food, Humectant 17 12 Pharmaceuticals		
		Substance Cosmetics and Emollient Personal Care		
		Substance Specialty Lubricant 13 10 Antifreeze, Coolant Aircraft Deicing, Industrial Lubricants, Inks		
		Substance Liquid Laundry Dispersant 9 15 Detergents		
		Substance Pet Foods Humectant 5 6		
		Substance Tobacco Processing Humectant 4 3		
		Substance Paints and Coatings Solvent 4 4		
		Substance Miscellaneous 10 4 Intermediate Plasticizer		
		工業的用途	高分子産業	高分子産業
用途分類				
出典				
引用文献	(23) (24) (81)	(23) (24) (81)		
備考				

主な用途情報	その他:下欄のセルに記載	その他:下欄のセルに記載																																										
	<p>The Environmental Defense Scorecard websiteによると、1,2-プロパンジオールには、82の消費用製品 及び157 の農業製品が列挙されている。(この情報は、www.scorecard.org を参照)</p> <p>他のデータソースでは、74の異なる製品形態の1,2-プロパンジオールを含む化粧品の使用濃度評価が下記の通りにまとめられている。</p> <p>(以下、英文参照)</p>	<p>The Environmental Defense Scorecard website for propylene glycol lists 82 consumer product types and 157 pesticidal products. See www.scorecard.org for this information. Use concentration assessments for formulated cosmetics containing propylene glycol in 74 different product types (from another data source) are summarized below.</p> <table><thead><tr><th>PRODUCT CATEGORY</th><th colspan="5">RANGE OF CONCENTRATIONS AS USED (%)</th></tr><tr><th></th><th><1</th><th>1-10</th><th>10-25</th><th>25-50</th><th>>50</th></tr></thead><tbody><tr><td>No. of Hair Care Products</td><td>183</td><td>284</td><td>157</td><td>65</td><td>1</td></tr><tr><td>No. of Eye Care Products</td><td>66</td><td>214</td><td>11</td><td>2</td><td>0</td></tr><tr><td>No. of Skin Care Products</td><td>1122</td><td>1808</td><td>55</td><td>25</td><td>20</td></tr><tr><td>No. of Bath Products</td><td>135</td><td>49</td><td>6</td><td>4</td><td>0</td></tr><tr><td>No. of Shaving Products</td><td>61</td><td>82</td><td>5</td><td>1</td><td>0</td></tr></tbody></table>	PRODUCT CATEGORY	RANGE OF CONCENTRATIONS AS USED (%)						<1	1-10	10-25	25-50	>50	No. of Hair Care Products	183	284	157	65	1	No. of Eye Care Products	66	214	11	2	0	No. of Skin Care Products	1122	1808	55	25	20	No. of Bath Products	135	49	6	4	0	No. of Shaving Products	61	82	5	1	0
PRODUCT CATEGORY	RANGE OF CONCENTRATIONS AS USED (%)																																											
	<1	1-10	10-25	25-50	>50																																							
No. of Hair Care Products	183	284	157	65	1																																							
No. of Eye Care Products	66	214	11	2	0																																							
No. of Skin Care Products	1122	1808	55	25	20																																							
No. of Bath Products	135	49	6	4	0																																							
No. of Shaving Products	61	82	5	1	0																																							
工業的用途	農業	農業																																										
用途分類																																												
出典																																												
引用文献	(2) (74)	(2) (74)																																										
備考	化粧品や医薬品の使用で承認された濃度範囲(2.2~70%) の1,2-プロパンジオールのデータがある。	Other data sources identified a concentration range (from 2.2 to 70%) of propylene glycol approved for use in specific cosmetic and medical applications.																																										

主な用途情報	拡散的用途	拡散的用途
工業的用途	農業 市販の殺虫剤製品の1,2-プロパンジオール濃度も入手可能である。 (以下、英文参照)	農業 The concentration of propylene glycol in branded pesticidal products is also available. This is summarized in the following table. PESTICIDAL FORMULATIONS CONTAINING PROPYLENE GLYCOL RANGE OF CONCENTRATION (PERCENT) No of Brand Name Products 3 124 24 2 3
用途分類		
出典		
引用文献	(39)	(39)
備考		

主な用途情報	拡散的用途	拡散的用途
工業的用途	個人用/室内用途	個人用/室内用途

	<p>上の表は市販の殺虫剤製品156についてのデータである。そのうち米国で現在も登録されているのは16商品のみである(2001年5月)。</p> <p>この16の登録商品中に1,2-プロパンジオールが含まれている。(濃度幅 0.1~10%)</p> <p>EPAは、都市の大気毒性評価のパラメーターを定義する過程で、消費製品1,2-プロパンジオールに関するデータを発表した。以下の表に情報がまとめてある。</p> <p>(詳細は英文参照)</p>	<p>Whereas the table above provides data for 156 branded pesticidal products, only 16 of these currently (May, 2001) maintain active registrations in the US. The 16 active registered products contain propylene glycol in the 0.1 to 10 percent range.</p> <p>EPA published data on the quantities of propylene glycol in consumer products in its efforts to define parameters for the assessment of urban air toxics. The following table summarizes this information.</p> <p>EPA DATA ON PROPYLENE GLYCOL IN CONSUMER GOODS</p> <table> <tr> <th>PRODUCT CATEGORIES</th><th>NUMBER OF PRODUCTS</th><th>RANGE OF CONCENTRATION (%)</th></tr> <tr> <td>Paint Primers</td><td>3</td><td>21.2 – 50.2</td></tr> <tr> <td>Varnishes</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Room Deodorants</td><td>2</td><td>Up to 100</td></tr> <tr> <td>Disinfectants</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Personal Deodorants</td><td>1</td><td>Up to 100</td></tr> <tr> <td>Metal Cleaners</td><td>1</td><td>Up to 100</td></tr> <tr> <td>Polishes</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>All-Purpose Cleaners</td><td>5</td><td>10.7 – 100</td></tr> </table>	PRODUCT CATEGORIES	NUMBER OF PRODUCTS	RANGE OF CONCENTRATION (%)	Paint Primers	3	21.2 – 50.2	Varnishes			Room Deodorants	2	Up to 100	Disinfectants			Personal Deodorants	1	Up to 100	Metal Cleaners	1	Up to 100	Polishes			All-Purpose Cleaners	5	10.7 – 100
PRODUCT CATEGORIES	NUMBER OF PRODUCTS	RANGE OF CONCENTRATION (%)																											
Paint Primers	3	21.2 – 50.2																											
Varnishes																													
Room Deodorants	2	Up to 100																											
Disinfectants																													
Personal Deodorants	1	Up to 100																											
Metal Cleaners	1	Up to 100																											
Polishes																													
All-Purpose Cleaners	5	10.7 – 100																											
用途分類																													
出典																													
引用文献	(142)	(142)																											
備考																													

1.7 環境および人への暴露情報

1.8 追加情報

2. 物理化学的性状

2.1 融点

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1993	1993
試験条件		
結果		
融点: °C	< -60 °C	< -60 °C
分解: °C	不明	不明
昇華: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(132)	(132)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1952	1952
試験条件		
結果		
融点: °C	< -57 °C	< -57 °C
分解: °C	不明	不明
昇華: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(73)	(73)
備考		

2.2 沸点

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1993	1993
試験条件		
結果		
沸点: °C	187.9 °C	187.9 °C
圧力		
分解: °C	不明	不明

結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(132)	(132)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP		不明
試験を行った年	1952	1952
試験条件		
結果		
沸点: °C	187.4 °C	187.4 °C
圧力		
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(73)	(73)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1979	1979
試験条件		
結果		
沸点: °C	188.2 °C	188.2 °C
圧力		
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(122)	(122)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1983	1983
試験条件		
結果		
沸点: °C	189 °C	189 °C
圧力		
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献	(152)	(152)
備考		

2.3 密度(比重)

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1952	1952
試験条件		
結果	1.032 g/cm3	1.032 g/cm3
タイプ	密度	密度
温度(°C)		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください

信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献	(73)	(73)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
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	約 1.036	ca. 1.036
タイプ	比重	比重
温度(°C)		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献	(132) (152)	(132) (152)
備考		

2.4 蒸気圧

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1993	1993
試験条件		
結果		
蒸気圧	0.11 hPa	0.11 hPa
温度: °C	20°C	20°C
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(132)	(132)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1952	1952
試験条件		
結果		
蒸気圧	0.11 hPa	0.11 hPa
温度: °C		
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈	0.08 mm Hg	0.08 mm Hg
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(73)	(73)
備考		

2.5 分配係数(log Kow)

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1983	1983
試験条件		
結果		
Log Kow	約 -1.41 ~ -0.3	ca. -1.41 ~ -.3
温度: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください キースタディ	選択してください キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(146)	(146)
備考		

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年	1983	1983
試験条件		
結果		
水溶解度		
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論	その他: 可溶	other: described as soluble
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献	(152)	(152)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP	選択してください	選択してください
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.6.2 表面張力

2.7 引火点(液体)

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法	クローズドカップ試験 DIN 51758	Closed Cup test. DIN 51758
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	103 °C	103 °C
試験のタイプ	クローズドカップ	クローズドカップ
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	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	(141)	(141)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法	クローズドカップ試験. Pensky Martens	Closed Cup test. Pensky Martens
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	103 °C	103 °C
試験のタイプ	クローズドカップ	クローズドカップ
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	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	(35)	(35)
引用文献		
備考		

2.8 自己燃焼性（固体／気体）

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
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		
自動発火点: °C	371 °C	371 °C
圧力		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	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	(4)	(4)
備考		

2.9 引火性

2.10 爆発性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
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		
火により爆発	はい	はい
m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感	不明	不明
m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感	不明	不明
爆発性ない	いいえ	いいえ
その他		
結論	下限:2.6容積%（空気中） 上限:12.5容積%（空気中）	lower limit: 2.6 Vol percent in air; upper limit: 12.5 Vol percent in air
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	(36)	(36)
備考		

2.11 酸化性

試験物質名		
CAS番号		
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		
最大燃焼速度が参照混合物と同等かそれより高い	選択してください	選択してください
予備試験で激しい反応	選択してください	選択してください
非酸化性	選択してください	選択してください
その他		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考	不明	no data

2.12 酸化還元ポテンシャル

2.13 その他の物理化学的性状に関する情報

3. 環境運命と経路

3.1 安定性

3.1.1. 光分解

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
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		
光源と波長(nm)		
太陽光強度に基づいた相対強度		
物質のスペクトル		
試験条件	空気	air
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ラジカル	OH
増感剤濃度	1500000 分子/cm ³	1500000 molecule/cm ³
速度定数	0.00000000000128 cm ³ /(molecule * sec)	0.00000000000128 cm ³ /(molecule * sec)
半減期t1/2	10日間で50%分解 半減期=0.834 日 (12時間、1.5E6 OH/cm ³) 半減期=10.012 時間	50 % after 10 day(s) Half-life = 0.834 days (12hr day; 1.5E6 OH/cm ³) Half-life = 10.012 hr
分解生成物	不明	不明
結論		
注釈	12時間/日 大気中での酸化 (25°C) [AopWin v1.90]: OHラジカル反応 OH速度定数 = 12.8199 E-12 cm ³ /molecule-sec	12 hr day Atmospheric oxidation (25 degrees C) [AopWin v1.90]: Hydroxyl radicals reaction: Overall OH rate constant = 12.8199 E-12 cm ³ /molecule-sec
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献	(68)	(68)
備考		

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
所定時間後の分解度(%), pH, 温度		
半減期		
分解生成物	不明	不明
結論	本物質は、生物学的過程により水中で急速に分解するが、加水分解、酸化、蒸発、生物濃縮又は堆積物への吸着から有意な影響を受けない。	Propylene Glycol is expected to degrade rapidly in water from biological processes but is not expected to be significantly influenced by hydrolysis, oxidation, volatilization, bioconcentration, or absorption to sediment.
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典		
引用文献	(63)	(63)
備考		

3.1.3. 土壌中安定性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
試験期間		
結果		
試験のタイプ	不明	不明
放射性ラベル	不明	不明
濃度		

土壌温度 °C		
土壌中pH		
土壌中湿度 (%)		
土壌のクラス		
粘土含量 (%)		
有機炭素 (%)		
陽イオン交換能		
微生物バイオマス濃度		
消失時間 (DT50、DT90)	不明	不明
分解生成物	不明	不明
時間ごとの消失率		
結論	本物質は、土壌中で容易に生分解する。	Propylene Glycol is expected to biodegrade rapidly in soil.
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	(63)	(63)
備考		

3.2. モニタリングデータ(環境)

3.3. 移動と分配

3.3.1 環境区分間の移動

3.3.1 環境区画間の移動

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol																																																																																					
CAS番号	57-55-6	57-55-6																																																																																					
純度等																																																																																							
注釈	その他: 計算、EPIWIN 融点 (°C): -59 沸点 (°C): 189 蒸気圧 (mm Hg): 0.0826 Log Kow (オクタノール-水): -0.92 大気、水、土壌への排出デフォルト値 1000 kf/h (EPIWINによる) EPWIN (Estimation Prgoram Interface for Windows)	other: calculated, EPIWIN Melting Point (deg C): -59 Boiling Point (deg C): 189 Vapor Pressure (mm Hg): 0.0826 Log Kow (octanol-water): -0.92 Default emissions of 1000 kf/h for air, water and soil (provided by EPIWIN). EPWIN (Estimation Prgoram Interface for Windows)																																																																																					
方法	Fugacity model III	Fugacity model III																																																																																					
結果	計算値	計算値																																																																																					
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)	<table><tr><td></td><td>大気</td><td>水</td><td>土壌</td><td>堆積物</td></tr><tr><td>濃度 (%)</td><td>2.98</td><td>48.8</td><td>48.1</td><td>0.0729</td></tr><tr><td>半減期 (hrs)</td><td>21.4</td><td>208</td><td>208</td><td>832</td></tr><tr><td>放出 (kg/h)</td><td>1000</td><td>1000</td><td>1000</td><td>0</td></tr></table> <p>Henry's Law 定数 1.74E-007 atm-m³/mole (EPIWIN 推定)</p> <table><tr><td></td><td>水深(m)</td><td>風速 (m/s)</td><td>流速 (m/s)</td></tr><tr><td>河川</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td></tr><tr><td>湖沼</td><td>1</td><td>0.5</td><td>0.05</td></tr></table> <table><tr><td></td><td>半減期(hrs)</td><td>半減期(日)</td><td>半減期(年)</td></tr><tr><td>河川</td><td>2936</td><td>122.3</td><td>0.335</td></tr><tr><td>湖沼</td><td>3.21E+004</td><td>1338</td><td>3.662</td></tr></table>		大気	水	土壌	堆積物	濃度 (%)	2.98	48.8	48.1	0.0729	半減期 (hrs)	21.4	208	208	832	放出 (kg/h)	1000	1000	1000	0		水深(m)	風速 (m/s)	流速 (m/s)	河川	1	5	1	湖沼	1	0.5	0.05		半減期(hrs)	半減期(日)	半減期(年)	河川	2936	122.3	0.335	湖沼	3.21E+004	1338	3.662	<table><tr><td></td><td>AIR</td><td>WATER</td><td>SOIL</td><td>SEDIMENT</td></tr><tr><td>Concentration (percent)</td><td>2.98</td><td>48.8</td><td>48.1</td><td>0.0729</td></tr><tr><td>Half Life (hours)</td><td>21.4</td><td>208</td><td>208</td><td>832</td></tr><tr><td>Emissions (kg/h)</td><td>1000</td><td>1000</td><td>1000</td><td>0</td></tr></table> <p>Henry's Law Constant 1.74E-007 atm-m³/mole (EPIWIN estimate)</p> <table><tr><td></td><td>Water depth</td><td>Wind Velocity</td><td>Current Velocity</td><td>HALF-LIFE (hours)</td><td>HALF-LIFE (days)</td><td>HALF-LIFE (years)</td></tr><tr><td>River</td><td>1</td><td>5</td><td>1</td><td>2936</td><td>122.3</td><td>0.335</td></tr><tr><td>Lake</td><td>1</td><td>0.5</td><td>0.05</td><td>3.21E+004</td><td>1338</td><td>3.662</td></tr></table>		AIR	WATER	SOIL	SEDIMENT	Concentration (percent)	2.98	48.8	48.1	0.0729	Half Life (hours)	21.4	208	208	832	Emissions (kg/h)	1000	1000	1000	0		Water depth	Wind Velocity	Current Velocity	HALF-LIFE (hours)	HALF-LIFE (days)	HALF-LIFE (years)	River	1	5	1	2936	122.3	0.335	Lake	1	0.5	0.05	3.21E+004	1338	3.662
	大気	水	土壌	堆積物																																																																																			
濃度 (%)	2.98	48.8	48.1	0.0729																																																																																			
半減期 (hrs)	21.4	208	208	832																																																																																			
放出 (kg/h)	1000	1000	1000	0																																																																																			
	水深(m)	風速 (m/s)	流速 (m/s)																																																																																				
河川	1	5	1																																																																																				
湖沼	1	0.5	0.05																																																																																				
	半減期(hrs)	半減期(日)	半減期(年)																																																																																				
河川	2936	122.3	0.335																																																																																				
湖沼	3.21E+004	1338	3.662																																																																																				
	AIR	WATER	SOIL	SEDIMENT																																																																																			
Concentration (percent)	2.98	48.8	48.1	0.0729																																																																																			
Half Life (hours)	21.4	208	208	832																																																																																			
Emissions (kg/h)	1000	1000	1000	0																																																																																			
	Water depth	Wind Velocity	Current Velocity	HALF-LIFE (hours)	HALF-LIFE (days)	HALF-LIFE (years)																																																																																	
River	1	5	1	2936	122.3	0.335																																																																																	
Lake	1	0.5	0.05	3.21E+004	1338	3.662																																																																																	
結論																																																																																							
注釈	EPIWINから、大気、水、土壌への放出が等しいと仮定すると、本物質は、主に水に48.8%、土壌に48.1%濃度となる。本物質は、蒸発するのに、河川のモデルでは約122日、湖沼のモデルでは約1338日を要す。	According to EPIWIN, assuming equal emission to air, water and soil, this chemical will concentrate mostly in water (48.8%) and soil (48.1%). This chemical will take about 122 days to volatilize from a model river, and 1338 days to volatilize from a model lake.																																																																																					
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) 選択してください	4 信頼性評価不能(MSDS等) 選択してください																																																																																					
信頼性の判断根拠	計算による結果。信頼性は入力データによる。	Calculated result, reliability dependent on input data.																																																																																					
出典																																																																																							
引用文献																																																																																							
備考																																																																																							

3.3.2 分配

3.4 好気性生分解性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法	Amer Pub Hlth Assoc (1971) '廃水試験の標準的手法', 13th ed.	Amer Pub Hlth Assoc (1971) 'Standard methods for the examination of waste-water', 13th ed.
培養期間	20日間	20 day(s)
植種源	活性汚泥、生活系、非馴化	activated sludge, domestic, non-adapted
GLP	不明	不明
試験を行った年	1974	1974
試験条件	試料の起源 非馴化の生活系排水をガラスウールでろ過後、本試験に使用	Origin of sample Unadapted settled domestic waste water, filtered through glass wool, was used in these studies.
試験物質濃度		
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	分解試験 本試験は BOD用ビンに、ミネラルやバッファ(詳細な説明なし)を含む、空気を通した希釈水を半分満たす。本物質を加え、最終的に、3, 7 and 10 mg/Lの濃度になるようにする。実験は、3 mg/L濃度で1回、又は7 及び 10 mg/L濃度で2回行なわれた。各実験とも20日間を要した。溶存酸素(DO)をDO計を用い、5, 10, 15 及び 20 日後に測定。DOが4.0 mg/L以下になると、フタを開き、無菌的にかき回すことにより、内容液に空気を再び通した。	Degradation testing The tests were conducted in BOD bottles, half filled with aerated dilution water containing minerals and buffer (no further details available). Propylene glycol was added to a final concentration of 3, 7 and 10 mg/l. Experiments were conducted once (3 mg/l) or in duplicate (7 and 10 mg/l). Each test ran for 20 days. Dissolved oxygen (DO) was measured on days 5, 10, 15 and 20 using a DO meter. When DO fell below 4.0 mg/l the contents were re-aerated (by opening and agitating aseptically).
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	20日 79%	79 % after 20 day(s)
分解速度-1	5日 62 %	5 day(s) = 62 %
分解速度-2	10日 68 %	10 day(s) = 68 %
分解速度-3	15日 75 %	15 day(s) = 75 %
分解速度-4	20日 79 %	20 day(s) = 79 %
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度 その他	結果は、'生物酸化率'として表示され、5日間で非じゅん化汚泥により62%分解されたことを示している。 (上の結論に導いた1,2-プロパンジオールの濃度は記載されていない。)	Results are represented as 'percent bio-oxidation', and show 62 percent degradation by unadapted sludge within 5 days. (The concentration of propylene glycol giving this result is not stated.)
結論	本条件下において、本物質は非じゅん化汚泥により容易に分解された。	Under the conditions of this study, propylene glycol was readily degraded by unacclimated sludge.
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインなしの試験、GLP施行前、報告に不足はあるが、一般的に容認可能である。	Non-guideline study, pre-GLP, some shortcomings in reporting but generally acceptable.
出典		
引用文献	(113)	(113)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号		57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
培養期間	24時間	24 hour(s)
植種源	その他: 非馴化汚泥、および馴化汚泥	other: unadapted and adapted sludge
GLP	不明	不明
試験を行った年	1990	1990
試験条件	1,2-プロパンジオール、エチレングリコール、ジエチレン-グリコール、二塩基のリン酸ニアンモニウムの混合溶液において、pH、温度、溶存酸素(DO)、DO摂取(食餌前後)を毎日測定し、馴化プロセスをモニターした。 pH、温度、溶存酸素(DO)、DO摂取(食餌前後)。 (詳細は英文参照)	Origin of sample Seed samples were obtained from a local municipal treatment works and from an industrial WWTP. These were combined to give a diverse microbial population representative of treatment facilities that receive both municipal and industrial waste. Sludge acclimation The combined seed was mixed with a 1:300 volume dilution of a 1:1:1 v/v mixture of propylene glycol, ethylene glycol and diethylene glycol supplemented with dibasic diammonium phosphate at 20 degrees C. The mixed liquor was monitored on a daily basis for pH, temperature, dissolved oxygen (DO) and DO uptake (before and after feeding). These parameters were used to monitor the acclimation process. Acclimation was accomplished by gradually increasing the proportion of diluted glycols in the feed while the proportion of primary effluent was correspondingly decreased.
試験物質濃度	220 mg/l 2400 mg/l	220 mg/l related to Test substance 2400 mg/l related to Test substance
汚泥濃度		
培養温度 °C	約20°C	approx 20 degrees C
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法	(英文参照)	Degradation testing Studies were conducted using both unacclimated and acclimated sludge samples. The tests were conducted in a cylindrical reactor (volume 10 l, containing 8 l of liquor) with continuous aeration and mixing at approx 20 degrees C. The concentration of substrate and other parameters (temperature, pH) were varied in subsequent experiments. Analysis Real-time monitoring was conducted for temperature, pH, DO uptake, total suspended solids (TSS), volatile suspended solids (VSS) and COD.
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	84 - 95 % (24時間後)	84 - 95 % after 24 hour(s)
分解速度-1	24時間に減少率95%	24 hr (95% reduction)
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		

上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度その他	報告書には速度データをグラフ化してある。	Kinetic data are presented graphically in the report.
	<p>馴化 十分に馴化したシステムにおいて、食餌中のCODは4000 mg/l、上澄み液 (n = 2 runs) 中のCODは< 450 mg/lであった。DO摂取は3-21 mg/l/hr (給餌前の最大値)、222-338 mg/l/hr (給餌後)であった。馴化に必要な時間については報告がなかった。</p> <p>バッチ反応分解 非馴化汚泥を用いた1,2-プロパンジオール1400 mg/lの生分解 (20.4℃)では、33時間にCODが4700 mg/l から1900 mg/lまで減少した。(減少率60%)</p> <p>馴化汚泥を用いた1,2-プロパンジオール2400 mg/lの生分解 (19.3℃)では、24時間にCODが2900 mg/lから149 mg/lまで減少した。(減少率95%)</p> <p>同様の条件下で、940 mg/lを分解すると、CODは20時間で99.7%減少した。 一方、CODが84%減少すると、1,2-プロパンジオールの最初の濃度220 mg/lに達したとき、CODが84%まで減少した。</p> <p>馴化汚泥を用いた場合、初期濃度が1000 mg/lで、温度が10.2度まで下がると、CODは48時間で4800 mg/l から2000 mg/lまで減少する(58%)。</p>	<p>Acclimation In the fully acclimated system, COD was 4000 mg/l in the feed and < 450 mg/l in the supernatant (n = 2 runs) and DO uptake was 3-21 mg/l/hr pre-feeding reaching a maximum of 222-338 mg/l/hr post feeding. (The period of time required for acclimation was not reported.)</p> <p>Batch reactor degradation Biodegradation of 1400 mg/l propylene glycol by unacclimated sludge at 20.4 degrees showed a reduction in COD from 4700 mg/l to 1900 mg/l over 33 hr (60% reduction). Biodegradation of 2400 mg/l propylene glycol by acclimated sludge at 19.3 degrees C showed a reduction in COD from 2900 mg/l to 149 mg/l over 24 hr (95% reduction). Degradation of 940 mg/l under comparable conditions gave a 99.7% reduction in COD over 20hr, while an 84% reduction in COD was achieved at a starting concentration of 220 mg/l propylene glycol.</p> <p>When the initial substrate concentration was 1000 mg/l and the temperature decreased to 10.2 degrees C, COD decreased from 4800 mg/l to 2000 mg/l over 48 hr (58% reduction) with acclimated sludge.</p>
結論	本試験条件下において、1,2-プロパンジオールは非馴化汚泥と馴化汚泥により容易に分解する。	Under the conditions of these tests, propylene glycol was readily degraded by unacclimated and acclimated sludge.
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	キースタディ ガイドラインで無い試験であるが適切に文書化されており、広範囲にわたる結果が報告されている。 しかし、GLPについての情報がない。	キースタディ Well documented non-guideline study, extensive reporting of results, however no information on GLP status.
出典		
引用文献	(95)	(95)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法	<p>土壌マイクロコズムは、土壌20gを160mLの無菌の血清容器に移し、その容器に無菌で氷を取り除いた液が加えられ、最終濃度が0.05% 又は 0.5% v/wlになるように調製された。予備計算で、容器には過剰の酸素が含まれている事が分かっているため、曝気は行わなかった。内在源からのCO2生産を補正するため、付加的な基質のない滅菌水を加えて、土壌のブランク が調製された。オートクレーブにより熱滅菌した土壌を追加のコントロールとした。本試験は8.2℃で行われた。</p>	<p>Soil microcosms were prepared by transferring 20 g of soil into a 160 ml sterile serum bottle, to which sterile aqueous deicing fluid was added to a final concentration of 0.05% or 0.5% product v/w. No aeration was used, since preliminary calculations indicated that the bottles contained excess oxygen. Soil blanks (to compensate for CO2 production from endogenous sources) were prepared by addition of sterile water with no additional substrate. Heat-killed (autoclaved) soil was included as a further control. The tests were conducted at 8.2 degrees C.</p>
培養期間	111日間	111 day(s)
植種源	<p>その他: 土壌マイクロコズム 試料の起源 土壌 (砂状のロームとして) は、飛行場の滑走路の付近から採取された。上層2～5cmは除かれ、その下層の30cmの部分をシャベルで採取された。その土壌は、篩により2mmより小さいものが 取られ、4℃で保存された。</p>	<p>other: soil microcosm Origin of sample Origin of sample Soil (characterised as sandy loam) was collected from an area adjacent to an airport runway. The upper 2 - 5 cm of topsoil was cleared, and the next 30 cm collected with a shovel. The soil was sieved (<2 mm retained) and stored at 4 degrees C.</p>
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	その他のTS: 氷を取り除いた液には、本物質89%を含む	other TS: deicing fluid containing 89 percent propylene glycol
試験物質濃度	399mg/L	399 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	<p>マイクロコズムは、定期的に犠牲にされ、本物質の消失をGD-FIDで、CO2生産をカーボンアナライザーで分析した。</p>	<p>Analytical methods Microcosms were periodically sacrificed and analysed for disappearance of propylene glycol (GD-FID) and production of CO2 (carbon analyser).</p>
分解度算出方法	<p>統計 対照による基質の消失又はCO2生産の補正後、線形回帰分析により分解速度を求めた。</p>	<p>Statistics Degradation rates were determined by linear regression analysis, after correction for substrate disappearance or CO2 production by the controls.</p>
結果		
最終分解度(%) 日目	12日後 100 % 分解	100 % after 12 day(s)
分解速度-1		
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		

上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	画像は、12日間にインキュベーションから399 mg/kg を含有する本物質の完全な消失を示している。57%のTHoD は、34日後に回復された。4933 mg/kgを含有するインキュベーションからの回復はゆっくりで、111日後に76%が分解し、44%のTHoD が回復した。 熱滅菌したコントロールでは、111日後ではCO2のわずかな生産と91%の本物質の回復が見られた。	Graphical data indicate complete removal of the propylene glycol from incubations containing 399 mg/kg within 12 days. 57% of the THoD was recovered after 34 days. Removal from incubations containing 4933 mg/kg was slower, with 76% degraded and 44% of the THoD recovered after 111 days. In heat-killed controls, 91% recovery of propylene glycol was achieved after 111 days with negligible production of CO2.
対象物質の7, 14日目の分解度 その他	インキュベーション中の本物質の濃度の分析結果 (GC -FID) は、399 及び4933 mg/kgであった。回帰分析の結果、生分解速度(活性サンプル -コントロール) はそれぞれ41.4 と 20.0 mg/kg soil/dayであった。	Analysed concentrations of propylene glycol in the incubations (GC-FID) were 399 and 4933 mg/kg. Regression analysis gave a biodegradation rate (active sample - control) of 41.4 and 20.0 mg/kg soil/day, respectively.
結論	本試験条件下では、本物質は、土壌微生物により生分解された。	Under the conditions of the test, propylene glycol was degraded by soil microorganisms.
注釈	除水装置中に存在する本物質の抗バクテリア特性又は他の非特定の要素が、高濃度のインキュベーション中で生分解性を妨げたかもしれない。	The antibacterial properties of propylene glycol, or of other unspecified components present in the deicer, may have hindered biodegradation in the high-concentration
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等) キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインなく、GLP施行前であり、標準基質のない(氷を取り除いた液)、結果を画像で示している試験。分析方法は優れている。	Non-guideline pre-GLP study using non-standard substrate (deicing fluid), with graphical presentation of results. Good analytical methodology.
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献	(82)	(82)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
培養期間		
植種源	その他: 土壌マイクロコズム	other: soil microcosm
GLP	不明	不明
試験を行った年	1997	1997
試験条件	(英文参照)	Origin of sample Two different soil types were used, Tappan sandy loam and a surface sand (Midland County, MI). The top 10 - 12 cm of soil and vegetation was cleared, and the next 10 -12 cm collected into plastic bags, heat sealed and stored at 4 degrees C.
試験物質濃度	1000 10000	1000 10000
汚泥濃度	80mlの水に50gの土壌	50 g of soil and 80 ml of sterile water into a 160 ml sterile serum bottle
培養温度 °C	25°C±1°C	25 degrees plus or minus 1 degree C.
対照物質および濃度(mg/L)		
分解度測定方法	(英文参照)	Soil microcosms were prepared by transferring 50 g of soil and 80 ml of sterile water into a 160 ml sterile serum bottle in an anaerobic chamber (70% N2, 28% CO2, 2% H2). Propylene glycol was added at initial concentrations in the range 100 - 10000 ppm. The bottles were then sealed and incubated in the dark at 25 degrees plus or minus 1 degree C. Heat-killed (autoclaved) soil, with no added propylene glycol, was included as a control. Analytical methods Duplicate reaction mixtures were analysed over time for disappearance of test substance (GC-FID) and formation of degradation products (CH4).
分解度算出方法	統計 特に方法は記載されていない。	Statistics No specific methods are described.
結果		
最終分解度(%) 日目		
分解速度-1		
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度		

その他	<p>Tappan砂質ローム</p> <p>1,2-プロパンジオール100 mg/kgを用いて改善したマイクロコズムにおいて、30日目までで物質は完全になくなった。60日目まで完全に気体へ転換した。</p> <p>ヘッドスペース・クロマトにより、前駆物質のプロピオン酸とともに、メタンのみがヘッドスペース・ガスとして存在していることを確認した。</p> <p>培養において、1,2-プロパンジオール1000 mg/kgは14日後に完全になくなった。</p> <p>対照的に、30日目、熱死サンプルには物質の96%が残っていた。</p> <p>生分解速度は、約71 mg/kg/day。ガス生産は52%。これは105日目における理論的最大値である。</p> <p>1,2-プロパンジオール10000 mg/kgを用いて改善したマイクロコズムにおいて、完全除去するために培養時間を延長する必要があった。</p> <p>105日後、98%が分解した。しかしながら、対照においても物質がい著しく欠損していた(105日目48%)。これは微生物が混入したおそれを示している。</p> <p>この濃度において、顕著な気体の発生はみられなかった。</p> <p>システムにおいて、プロピオン酸の毒性濃度が蓄積した結果と考えられる。</p> <p>これによりpHは~7.0 から 6.5まで下がった。</p> <p>表層砂</p> <p>1,2-プロパンジオール1000 mg/kgを用いて修正したマイクロコズムにおいて、試験物質の96%が104日目までに分解した。熱不活性の対照では27%が分解した。</p> <p>これは、生分解速度が約10 mg/kg/dayであることを示す。</p> <p>試験期間中、砂マイクロコズムにおいてガスの発生は検出されなかった。</p>	<p>Tappan sandy loam</p> <p>In microcosms amended with 100 mg/kg propylene glycol, complete loss of substrate occurred by day 30, with complete conversion to gaseous products by day 60. Headspace chromatography confirmed that methane was the only headspace gas present, with propionic acid identified as precursor.</p> <p>Complete loss of propylene glycol also occurred after 14 days in incubations containing 1000 mg/kg. In contrast, 96% of the substrate remained in the heat-killed samples at day 30. The biodegradation rate was approx. 71 mg/kg/day. Gas production showed 52% of the maximum theoretical yield by day 105.</p> <p>A longer incubation time was required for complete removal in microcosms amended with 10000 mg/kg propylene glycol. After 105 days, 98% had been degraded. However significant losses were also noted in the controls (48% at day 105) indicating potential microbial contamination. No significant gas production was found at this concentration. This was considered to be a result of the accumulation of toxic concentrations of propionic acid in the system, which decreased the pH from ~7.0 to 6.5.</p> <p>Surface sand</p> <p>In microcosms amended with 1000 mg/kg propylene glycol, 96% of the test compound was degraded by day 104 compared to 27% in the heat-inactivated controls. This indicates a biodegradation rate of approx 10 mg/kg/day.</p> <p>Removal of 10000 mg/kg was comparable to that seen in the heat-killed controls ie 36% versus 21% at day 105.</p> <p>No gas production was detectable in the sand microcosms during the time period of the tests.</p>
結論	嫌気性条件下において、1,2-プロパンジオールは砂質ロームに存在する微生物により分解してメタンとなった。一方、表層砂の試料において、同様の状況はみられなかった。	Under the anaerobic conditions of the test, propylene glycol was degraded to methane by microorganisms present in sandy loam, whereas comparable activity was not detected in samples of surface sand.
注釈	恐らく熱殺菌した対照培養へ微生物が混入したため、これらの結果を明確に解釈することができない。	Clear interpretation of these results is hampered by probable microbial contamination of at least some of the heat-killed control incubations.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	ガイドラインではないが適切に文書化されており、広範囲にわたる結果が報告されている。しかし、GLPについての情報が無い。ブランクに微生物が混入したことで、全体的に信頼性が限定されたと推測する。	Well documented non-guideline study, extensive reporting of results, however no information on GLP status. Suspected microbial contamination of blanks limits reliability overall.
出典		
引用文献	(83)	(83)
備考		

3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5／COD比

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法	その他: 標準希釈5日 BOD水、濃度: 3700 mg/L	other: Standard dilution 5-day BOD water ; Concentration 3700 mg/l
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度	BOD5: 1170 mg/L COD: 2600 mg/g	BOD5: = 1170 mg/l COD: = 2600 mg/g substance
結果 mgO ₂ /L		
BOD/COD比	0.45	0.45
その他		
結論		
注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典		
引用文献	(118)	(118)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法	その他: ろ過済み下水種 - 5日 (20°C)	other: Filtered sewage seed- 5 days at 20 deg. C.
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度	COD: 97 mg/g	COD: 97 mg/g
結果 mgO ₂ /L		
BOD/COD比	0.67	0.67
その他	BOD5 = 64 % BODT COD = 97 % CODT	BOD5 = 64 % BODT COD = 97 % CODT
結論		

注釈		
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	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	(17)	(17)
備考		

3.6 生物濃縮性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
生物種		
暴露期間（日）		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
分析方法		
試験条件		
被験物質溶液		
対照物質		
対照物質名及び分析方法	不明	不明
試験方式／実施	Log BCF = $0.76 * (\log Kow) * (-0.23)$ [log Kow = -0.78の値を使った計算による.]	Log BCF = $0.76 * (\log Kow) * (-0.23)$ [Calculated using the preferred value of log Kow = -0.78.]
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)	1.4	1.4
取込／排泄定数		
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(19)	(19)
備考		

項目名	和訳結果	原文
4-1 魚への急性毒性		
試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度: 98 % w/w以上	Purity: >= 98 - % w/w
方法	OECD ガイドライン 203 “魚類急性毒性試験”	OECD Guide-line 203 “Fish, Acute Toxicity Test”
GLP	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
魚種、系統、供給者	ニジマス (淡水魚)	<i>Oncorhynchus mykiss</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント	96h-LC50	96h-LC50
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、逆相カラムで、示差屈折検出計のあるHPLCで測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined by HPLC with reverse phase column and differential refractometer detection.
結果の統計解析手法	LC50値は、標準技術 (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)を使って計算された。	LC50 values were computed using standard techniques (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	試験終了時、対照検体魚の平均体長は40.7 mm、平均体重は0.64 gであった。	Control fish had an average total length of 40.7 mm, and an average weight of 0.64 g at the end of the test.
試験用水量あたりの魚体重	0.43 g/L (平均値)	0.43 g/l (average)
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件	若いニジマスは、流水条件下(温度11～13.5℃、溶存酸素 >9.1 mg/L)で100%希釈水中に14日間じゅん化された。それらの魚は、試験前に市販の餌を日に1度又は2度与えられた。	Juvenile rainbow trout were acclimated for 14 days in 100% dilution water under flow through conditions (temp 11-13.5 degrees C, dissolved oxygen >9.1 mg/l). They were fed a commercial fish food once or twice daily before the test.
希釈水源	試験条件 希釈水は、試験機関の井戸から採られ、硬度44 mg/L CaCO ₃ に調整され、使用までにポリエチレン製タンクに保存、曝気された。	Test conditions Dilution water was collected from wells at the laboratory, and adjusted to a hardness of 44 mg/l CaCO ₃ , stored in polyethylene tanks and aerated until use.
希釈水の化学的性質	pHは 7.3、電気伝導度は 926 umhos/cmであった。	It had a pH of 7.3, and conductivity of 926 umhos/cm.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	本試験で使用する濃度範囲を見つけるために、予備の毒性スクリーニング試験が行なわれた。本試験は、目標とする温度12±2℃で行なわれ、許容限度内に溶存酸素量を維持させるため、曝気処理はしなかった。	A preliminary toxicity screening test was used to establish the concentration range to be used in the main study. No aeration was necessary to maintain oxygen levels within acceptable limits.
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	タンクの容積は19.6 Lで、試験液15 Lが入れられた。本容器は、試験の間、水浴中にランダムに調整された。	The tank volume was 19.6 l and contained 15 l of test media. The vessels were randomly arranged in a water bath throughout the test.
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式	止水	止水
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数	処置毎に2回くりかえしにより、容器中に20匹の魚をランダム、かつ、平等に分けた。 生存数や亜致死的影響 (平衡喪失、遊泳異常、反射性喪失、興奮性、変色、行動変化) は、初期、24、48、72 及び96 時間後に肉眼的に調べられた。死体は、最初の観察時に取り除かれた。	Twenty fish were randomly and equally distributed between two replicate tanks per treatment. The number of surviving organisms and the occurrence of sub-lethal effects (loss of equilibrium, erratic swimming, loss of reflex, excitability, discoloration, change in behaviour) were determined visually initially and after 24, 48, 72 and 96 hr. Dead fish were removed when first observed.
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	観察: 溶存酸素、pH 及び電導度は毎日モニターされた。一方、温度は、試験中、容器内で連続測定された。	Observations Dissolved oxygen, pH and conductivity were monitored daily, while temperature was measured continuously in one tank throughout the test.
試験温度範囲	本試験温度: 12 ± 2 °C	The main test was conducted at a target temperature of 12 plus or minus 2 degrees C.
照明の状態	16時間照明、8時間照明なしのサイクル	A 16 hr light and 8 hr dark cycle was applied.
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	0 (対照)、15000、24000、38000、60000、96000 ppm.	0 (control), 15000, 24000, 38000, 60000 and 96000 ppm.
実測濃度	平均実測濃度 (設定濃度)、16000 (15000)、26000 (24000)、42000 (38000)、63500 (60000) 及び100000 (96000) mg/L.	Mean measured concentrations (with nominal in parenthesis), were 16000 (15000), 26000 (24000), 42000 (38000), 63500 (60000) and 100000 (96000) mg/L.
生物学的影響観察	42000 mg/Lまでの濃度をばく露した魚については、死亡又は他の影響は見られなかった。63500 mg/Lの濃度においては、24時間、48時間後に、10匹中10匹が平衡喪失、昏睡、あえぎを示し、72時間後に死亡率が100%を示した。100000 mg/Lの濃度においては、24時間後に死亡率が100%を示した。	No mortality or other effects were reported for fish exposed to concentrations up to and including 42000 mg/l. At 63500 mg/l 10/10 test organisms showed loss of equilibrium, lethargy and gasping at 24 hr and 48 hr, with 100% mortality after 72 hr. The 100000 mg/l series showed 100% mortality at 24hr.
累積死亡率の表	42000 mg/Lまでの濃度をばく露した魚については、死亡又は他の影響は見られなかった。63500 mg/Lの濃度においては、24時間、48時間後に、10匹中10匹が平衡喪失、昏睡、あえぎを示し、72時間後に死亡率が100%を示した。100000 mg/Lの濃度においては、24時間後に死亡率が100%を示した。	No mortality or other effects were reported for fish exposed to concentrations up to and including 42000 mg/l. At 63500 mg/l 10/10 test organisms showed loss of equilibrium, lethargy and gasping at 24 hr and 48 hr, with 100% mortality after 72 hr. The 100000 mg/l series showed 100% mortality at 24hr.
統計的結果	ニジマス の96hr LC50値は、51600 mg/L (95%信頼区間 42000 ～ 63500 mg/L)と計算された。	The 96 hr LC50 for propylene glycol in <i>Oncorhynchus mykiss</i> was calculated as 51600 mg/l (95% CI 42000 – 63500 mg/l).
注釈	本試験の間、試験物質は十分に溶解されていた。	The test material remained fully dissolved throughout the study.
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果	電導度は421～960 umho/cmの範囲にあり、pHは7.3～8.4、温度は11.5～11.6 °C、溶存酸素は11.8～8.0 mg/Lであった。	Conductivity was in the range 421 – 960 umho/cm, pH 7.3 – 8.4, temperature 11.5 – 11.6 degrees C and dissolved oxygen 11.8 – 8.0 mg/l.
結論		

結果 (96h-LC50)	単位: mg/l 分析モニタリング: あり NOEC = 42000 - 実測/設定 LC0 = 42000 - 実測/設定 LC50 = 51600 - 計算 LC100 = 63500 - 実測/設定 LC50 24 hr = 79700 - 計算 LC50 48 hr = 79700 - 計算 LC50 72 hr = 51600 - 計算	Unit: mg/l Analytical monitoring: yes NOEC: = 42000 - measured/nominal LC0: = 42000 - measured/nominal LC50: = 51600 - calculated LC100: = 63500 - measured/nominal LC50 24 hr : = 79700 - calculated LC50 48 hr : = 79700 - calculated LC50 72 hr : = 51600 - calculated
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	SIDSエンドポイントのクリティカルスタディー	Critical study for SIDS endpoint
引用文献	(13)	(13)
備考		

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度: 98 % w/w以上	Purity: >= 98 - % w/w
方法	OECD ガイドライン 203 “魚類急性毒性試験”	OECD Guide-line 203 “Fish, Acute Toxicity Test”
GLP	不明	不明
試験を行った年	1993	1993
魚種、系統、供給者	ファットヘッドミノウ（淡水魚）	Pimephales promelas (Fish, fresh water)
エンドポイント	96h-LC50	96h-LC50
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	LC50/EC50値及びその95%信頼区間を計算するのにコンピュータープログラムが使われた。これは、probit analysis、moving average angle analysis 及びbinominal probabilityを含む。	A computer program was used to calculate the LC50/EC50 values and corresponding 95% confidence intervals. This included probit analysis, moving average angle analysis and binominal probability.
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	本試験の終了時の対照の魚の平均長さ及び重さは、それぞれ 23.6 mm と 194 mgであった。 魚は、試験中給餌されなかった。	The mean length and weight of the control organisms at the end of the test was 23.6 mm and 194 mg, respectively.
試験用水量あたりの魚体重	容器の負荷は0.19g fishであった。	The loading of the vessels was 0.19 g fish.
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件	幼いファットヘッドミノウは、本試験開始前14日間じゅん化された。それらは、じゅん化期間中、毎日少なくとも1回市販の餌を与えられた（試験前48時間は、給餌せず）。死亡率は試験開始前5日間で3%を超えなかった。	Juvenile fathead minnows were acclimated for 14 days before the study commenced. They were fed a commercial fish food at least once daily during the holding period (unfed for 48 hr prior to test). Mortality did not exceed 3% in the 5 days before testing commenced.
希釈水源		
希釈水の化学的性質	希釈水は、地方の供給者により石灰処理され、塩化鉄で凝固して、硬度を75 mg/L CaCO3とした。試験機関で使用前に砂でろ過され、CO2でpH調整され、カーボンフィルターによるろ過後、UV照射された。	Dilution water was limed and flocculated with ferric chloride to a hardness of 75 mg/l CaCO3 by the local supplier. Prior to use in the laboratory it was sand filtered, pH-adjusted with CO2, carbon filtered and UV-irradiated.
試験溶液（及び保存溶液）とその調製法	本試験で使用する濃度範囲を見つけるために、予備の毒性スクリーニング試験が行なわれた。	A preliminary toxicity screening test was used to establish the concentration range to be used in the main study.
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	タンクの容積は12 Lで、試験液10 L が入れられ、蒸発を防ぐためガラスのふたがされた。本容器は、試験の間循環水浴中に設置された。	The tank volume was 12 l and contained 10 l of test media, fitted with glass covers to prevent evaporation. The vessels were housed in a circulating water bath throughout the test.
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式	止水	止水
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数	処置当たり1回くりかえしにより、容器中に10匹の魚をランダムに分けた。容器の負荷は0.19g fishであった。 生存数や亜致死的影響（平衡喪失、遊泳異常、反射性喪失、興奮性、変色、行動変化）は、肉眼的に調べられた。死体は、最初の観察時に取り除かれた。	Ten fish were randomly distributed into single replicate tanks per treatment. The loading of the vessels was 0.19 g fish. The number of surviving organisms and the occurrence of sub-lethal effects (swimming at the surface, loss of equilibrium, lethargy, hyperactivity, erratic movement) were determined visually throughout the test. Dead fish were removed when observed.
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	試験開始時、及びその後は毎日、生存している魚が入っている全水槽の溶存酸素、pH、温度を測定した。	Dissolved oxygen, pH and temperature was measured initially and daily thereafter in all tanks containing surviving fish.
試験温度範囲	22 ± 1°C	22 ± 1°C
照明の状態	16時間照明、8時間照明なしのサイクル	A 16 hr light and 8 hr dark cycle was applied.
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	0(対照), 12960, 21600, 36000, 60000, 100000 mg/L	0 (control), 12960, 21600, 36000, 60000 and 100000 mg/l.
実測濃度		
生物学的影響観察	36000 mg/Lまでの濃度をばく露した魚については、無処理による死亡又は他の影響は見られなかった。60000 mg/Lの濃度においては、24時間目で、10匹中3匹が遊泳異常を示した。	the absence of any mortality in the 36000 mg/l tank suggests this was unrelated to treatment. At 60000 mg/l there were 3/10 deaths at the 24 hr time-point, with the surviving fish exhibiting erratic swimming behaviour.

累積死亡率の表	36000 mg/Lまでの濃度をばく露した魚については、無処理による死亡又は他の影響は見られなかった。(注: 21600 mg/L容器において、72時間後に1匹の魚の死体が発見された。しかし、この容器による96時間後においても更なる魚の死亡が見られなかったし、更に36000 mg/L容器においても死亡例がなかった事から、この死亡は処理と関係がないものと推察された。) 60000 mg/Lの濃度においては、24時間目で、10匹中3匹が遊泳異常を示した。48時間目で100%の死亡率であった。 100000 mg/Lの濃度においては、24時間後に死亡率が100%を示した。	No treatment-related mortality or effects occurred in fish exposed to concentrations up to and including 36000 mg/l. (Note : a single fish was found dead at the 72 hr time point in the 21600 mg/l tank, however the absence of any further deaths in this tank at 96 hr, plus the absence of any mortality in the 36000 mg/l tank suggests this was unrelated to treatment.) At 60000 mg/l there were 3/10 deaths at the 24 hr time-point, with the surviving fish exhibiting erratic swimming behaviour. There was 100% mortality at the 48 hr observation period. There was 100 percent mortality at 24hr in fish exposed to 100000 mg/l.
統計的結果	Pimephales promelas の96hr LC50値は、46500 mg/L (95%信頼区間 36000～60000 mg/L)と計算された。	The 96 hr LC50 for propylene glycol in Pimephales promelas was calculated as 46500 mg/l (95% CI 36000 – 60000 mg/l).
注釈	本試験の間、試験物質は十分に溶解されていた。	The test material remained fully dissolved throughout the study.
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果	96時間の試験の間、溶存酸素は8.4～9.1mg/Lの範囲にあり、温度は21.5～22.4℃、pHは7.3～7.9であった。	Dissolved oxygen was in the range 8.4 – 9.1 mg/l, temperature was 21.5 – 22.4 degrees C and pH was 7.3 – 7.9 during the 96 hr of the test.
結論		
結果 (96h-LC50)	単位: mg/l 分析モニタリング: なし NOEC = 36000 – 実測/設定 LC0 = 36000 – 実測/設定 LC50 = 46500 – 計算 LC100 = 60000 – 実測/設定 LC50 24hr = 67400 – 計算 LC50 48hr = 46500 – 計算 LC50 72hr = 46500 – 計算	Unit: mg/l Analytical monitoring: no NOEC: = 36000 – measured/nominal LC0: = 36000 – measured/nominal LC50: = 46500 – calculated LC100: = 60000 – measured/nominal LC50 24hr : = 67400 – calculated LC50 48hr : = 46500 – calculated LC50 72hr : = 46500 – calculated
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	よくまとめられたガイドラインに則った試験。GLP施行の不明確さだけが欠点。	Well documented guideline study, lack of clarity over GLP status is only shortcoming.
出典		
引用文献	(156)	(156)
備考		

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度 >= 98 – % w/w	Purity: >= 98 – % w/w
方法	OECD ガイドライン 203 “魚類急性毒性試験”	OECD Guide-line 203 “Fish, Acute Toxicity Test”
GLP	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
魚種、系統、供給者	ファットヘッドミノウ (淡水魚)	Pimephales promelas (Fish, fresh water)
エンドポイント	96h-LC50	96h-LC50
試験物質の分析の有無	なし	なし
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、逆相カラムで、示差屈折検出計のあるHPLCで測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined by HPLC with reverse phase column and differential refractometer detection.
結果の統計解析手法	LC50値は、標準技術 (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)を使って計算された。	LC50 values were computed using standard techniques (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重	試験終了時、対照検体魚の平均体長は 31.3 mm、平均体重 は 0.30 g であった。	Control fish had an average total length of 31.3 mm, and an average weight of 0.30 g at the end of the test.
試験用水量あたりの魚体重	0.20 g/l	0.20 g/l
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件	ファットヘッドミノウの幼魚は、流水式の条件下、100%蒸留水中で38日間じゅん化された。(試験開始14日前の温度は21.5 – 22.8℃、溶存酸素は>8.0 mg/lであった。) 試験前は、毎日1-2回の頻度で検体へ市販の餌を与えた。	Juvenile fathead minnows were acclimated for 38 days in 100% dilution water under flow through conditions (temp 21.5 – 22.8 degrees C, dissolved oxygen >8.0 mg/l in the 14 days before the study commenced). They were fed a commercial fish food once or twice daily before the test.
希釈水源		
希釈水の化学的性質	希釈水は、試験機関の井戸から採取され、硬度44 mg/l CaCO3に調整され、使用までにポリエチレン製タンクに保存され、曝気された。pHは7.9、電導度は1234 umhos/cmであった。	Dilution water was collected from wells at the laboratory, and adjusted to a hardness of 44 mg/l CaCO3, stored in polyethylene tanks and aerated until use. It had a pH of 7.9, and conductivity of 1234 umhos/cm.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	本試験で使用する濃度範囲を設定するため、予備の毒性スクリーニング試験を行った。許容限度内に溶存酸素量を維持させるために通気は必要なかった。試験中、検体魚には食餌を与えなかった。	A preliminary toxicity screening test was used to establish the concentration range to be used in the main study. No aeration was necessary to maintain oxygen levels within acceptable limits. The fish were not fed during the study.
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	タンクの容積は19.6 Lで、試験液15 L が入れられた。本容器は、試験の間、水浴中にランダムに配置された。	The tank volume was 19.6 l and contained 15 l of test media. The vessels were randomly arranged in a water bath throughout the test.
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式	流水	流水
換水率/換水頻度		

連数、1連当たりの魚数	処置毎に2回くりかえしにより、容器中に20匹の魚をランダム、かつ、平等に分けた。 生存数や垂致死の影響（平衡喪失、遊泳異常、反射性喪失、興奮性、変色、行動変化）は、初期、24、48、72 及び96 時間後に肉眼的に調べられた。死体は、最初の観察時に取り除かれた。	Twenty fish were randomly and equally distributed between two replicate tanks per treatment. The number of surviving organisms and the occurrence of sub-lethal effects (loss of equilibrium, erratic swimming, loss of reflex, excitability, discoloration, change in behaviour) were determined visually initially and after 24, 48, 72 and 96 hr. Dead fish were removed when first observed.
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	溶存酸素、pH 及び電導度は毎日モニターされた。一方、温度は、試験中、容器内で連続測定された。	Dissolved oxygen, pH and conductivity were monitored daily, while temperature was measured continuously in one tank throughout the test.
試験温度範囲	22 ± 2°C	22 ± 2°C
照明の状態	16時間照明、8時間照明なしのサイクル	A 16 hr light and 8 hr dark cycle was applied.
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	0 (対照), 15000, 24000, 38000, 60000, 96000 ppm.	0 (control), 15000, 24000, 38000, 60000 and 96000 ppm.
実測濃度	平均実測濃度（カッコ内は設定濃度） 16000 (15000), 26000 (24000), 41000 (38000), 64500 (60000), 104000(96000) mg/l.	Mean measured concentrations of propylene glycol (with nominal in parenthesis), were 16000 (15000), 26000 (24000), 41000 (38000), 64500 (60000) and 104000 (96000) mg/l.
生物学的影響観察		
累積死亡率の表	ばく露濃度41000 mg/l以下では、検体魚は死亡しなかったが、同濃度において、連の1/10 および5/10が試験開始から24時間、嗜眠状態であった。（その後は通常の行動） 濃度64500 mg/lでは、試験生物の20-60%が24時間目で嗜眠状態であった。 死亡率は10%(24時間)、90%（48時間）、および100%(72時間）。 濃度104000 mg/lのタンクでは、全検体が24時間で死亡した。	No mortality occurred in fish exposed to concentrations up to and including 41000 mg/l, however 1/10 and 5/10 from replicates at this concentration were lethargic 24 hr into the test (normal behaviour thereafter). At 64500 mg/l, 20-60% of the test organisms were lethargic at the 24 hr time-point. Mortality was 10%, 90% and 100% at the 24hr, 48hr and 72 hr time-points, respectively. All test organisms were dead at 24hr in tanks containing 104000 mg/l.
統計的結果	96 hr LC50 ファットヘッドミノウ中の1,2-プロパンジオール(計算値): 51400 mg/l (95% CI 41000 – 64500 mg/l).	The 96 hr LC50 for propylene glycol in Pimephales promelas was calculated as 51400 mg/l (95 percent CI 41000 – 64500 mg/l).
注釈	本試験の間、試験物質は十分に溶解されていた。	The test material remained fully dissolved through-out the study.
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果	電気伝導度は 655 – 1435 umho/cmの範囲にあり、pHは 7.8 – 8.4、温度は 20.4 – 23.7 °C、溶存酸素は 19.2 – 5.6 mg/Lであった。	Conductivity was in the range 655 – 1435 umho/cm, pH 7.8 – 8.4, temperature 20.4 – 23.7 degrees C and dissolved oxygen 19.2 – 5.6 mg/l.
結論		
結果 (96h-LC50)	単位: mg/l 分析モニタリング: あり NOEC = 26000 – 実測/設定 LC0 = 41000 – 実測/設定 LC50 = 51400 – 計算 LC100 = 64500 – 実測/設定 LC50 24 hr = 77800 – 計算 LC50 48 hr = 54000 – 計算 LC50 72 hr = 51400 – 計算	Unit: mg/l Analytical monitoring: yes NOEC: = 26000 – measured/nominal LC0: = 41000 – measured/nominal LC50: = 51400 – calculated LC100: = 64500 – measured/nominal LC50 24 hr : = 77800 – calculated LC50 48 hr : = 54000 – calculated LC50 72 hr : = 51400 – calculated
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	SIDSエンドポイントのクリティカルスタディ	Critical study for SIDS endpoint
出典		
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)

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度: 98 % w/w以上	Purity: >= 98 - % w/w
方法	OECDガイドライン 202, part 1 “ミジンコ、急性遊泳阻害試験”	OECD Guide-line 202, part 1 “Daphnia sp., Acute Immobilisation Test”
GLP	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
生物種、系統、供給者	オオミジンコ（甲殻類）	Daphnia magna (Crustacea)
エンドポイント	48h-EC50	48h-EC50
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、逆相カラムで、示差屈折検出計のあるHPLCで測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined by HPLC with reverse phase column and differential refractometer detection.
結果の統計解析手法	LC50値は、標準技術(Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)を用いて計算された。	LC50 values were computed using standard techniques (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	幼いdaphnids (1つの資源から)が試験機関で給餌され、じゅん化された。対照のdaphniaは、試験終了時平均体重が0.19 mg であった。	Juvenile daphnids (from a single source) were bred and acclimated at the laboratory. Control daphnia had an average weight of 0.19 mg at the end of the test.
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質	希釈水は、試験機関の井戸から採取され、硬度 180 mg/L CaCO3に調整され、使用までにポリエチレン製タンクに保存され、曝気された。pHは7.2、電導度は347 umhos/cmであった。	Dilution water was collected from wells at the laboratory, and adjusted to a hardness of 180 mg/l CaCO3, stored in polyethylene tanks and aerated until use. It had a pH of 7.2, and conductivity of 347 umhos/cm.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	本試験で使用する濃度範囲を見つけるために、予備の毒性スクリーニング試験が行われた。	A preliminary toxicity screening test was used to establish the concentration range to be used in the main study.
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	タンク容積は250mLであり、試験液 200mLを入れた。負荷率は約 0.0095 g/Lであった。容器は、試験の間、インキュベーター中に置かれた。	The tank volume was 250 ml, containing 200 ml of test medium. The loading rate was approx 0.0095 g/l. The vessels were housed in an incubator throughout the test.
暴露期間	48時間	48 hour(s)
試験方式	止水	止水
連数、1連当たりの試験生物数	処理当たり2つのくりかえしによる容器の中に20匹のdaphnids がランダムに、かつ平等に分けられた。生存数や亜致死的影響（平衡喪失、遊泳異常、反射性喪失、興奮性、変色、行動変化）は、肉眼的に調べられた。死体は、最初の観察時に取り除かれた。	daphnids were randomly and equally distributed into two replicate tanks per treatment. The number of surviving organisms and the occurrence of sub-lethal effects (loss of equilibrium, erratic swimming, loss of reflex, excitability, discoloration or change in behaviour) were determined visually throughout the test. Dead organisms were removed when observed.
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	試験開始時、及びその後は毎日、生存検体が入っている全タンクの溶存酸素、pH、塩分、温度を測定した。	Dissolved oxygen, pH, salinity and temperature was measured initially and daily thereafter in all tanks containing surviving organisms.
試験温度範囲	20 ± 1°C	20 ± 1°C
照明の状態	16時間照明、8時間照明なしのサイクル	A 16 hr light and 8 hr dark cycle was applied. Aeration was not required.
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	0(対照)、15000、24000、38000、60000、96000 ppm.	0 (control),15000, 24000, 38000, 60000 and 96000 ppm.
実測濃度	14500 (15000)、28500 (24000) 41000 (38000) 66500 (60000) 及び 94000 (96000) mg/L (設定濃度)	14500 (15000), 28500 (24000) 41000 (38000) 66500 (60000) and 94000 (96000) mg/L.
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表	28500 mg/Lまでの濃度をばく露したdaphnids については、処理に関係した死亡又は他の影響は見られなかった。41000 mg/Lの濃度においては、48時間目に、30～50%の死亡率があった。66500 mg/Lの濃度においては、24時間目に20～50%の死亡率が、48時間目に100%の死亡率を示した。94000mg/Lの濃度においては、24時間目で生存している魚はいなかった。	No treatment-related mortality or effects occurred in daphnids exposed to concentrations up to and including 28500 mg/l. At 41000 mg/l there was 30 – 50% mortality at the 48 hr time-point. At 66500 mg/l there was 20 –50% mortality at the 24 hr time-point and 100% mortality at 48hr. At 94000 mg/l no organisms survived to 24 hr.
統計的結果	Daphnia magnaの48hr LC50値は、43500 mg/L (95%信頼区間 41000 ～ 66500 mg/L)と計算された。	The 48 hr LC50 for propylene glycol in Daphnia magna was calculated as 43500 mg/l (95% CI 41000 – 66500 mg/l).
注釈	本試験の間、試験物質は十分に溶解されていた。	The test material remained fully dissolved throughout the study.
その他の観察結果	溶存酸素は6.7～8.7 mg/Lの範囲内に、温度は20.2～20.5 °C、pHは7.2～8.4、電導度は198～765 umho/cmであった。	Dissolved oxygen was in the range 6.7 – 8.7 mg/l, temperature was 20.2 – 20.5 degrees C, pH was 7.2 – 8.4 and conductivity was 198 – 765 umhos/cm during the test.
対照区における反応は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果(48h-EC50)	単位: mg/l 分析モニタリング: あり NOEC = 28500 mg/L(測定値) EC0 = 28500 mg/L(測定値) EC50 = 43500 mg/L(計算値) EC100 = 66500 mg/L(測定値) EC50 24hr = 70700 mg/L(計算値)	Unit: mg/l Analytical monitoring: yes NOEC: = 28500 – measured/nominal EC0: = 28500 – measured/nominal EC50: = 43500 – calculated EC100: = 66500 – measured/nominal EC50 24 hr : = 70700 – calculated
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり キースタディ	1. 制限なく信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	SIDSエンドポイントのクリティカルスタディー	Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献	(7)	(7)
備考		

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度 ≥ 98 – % w/w	Purity: ≥ 98 – % w/w
方法	EPA OTS 797.1930	EPA OTS 797.1930
GLP	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
生物種、系統、供給者	Mysidopsis bahia (甲殻類)	Mysidopsis bahia (Crustacea)
エンドポイント	48h-EC50	48h-EC50
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、逆相カラムで、示差屈折検出計のあるHPLCで測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined by HPLC with reverse phase column and differential refractometer detection.
結果の統計解析手法	LC50値は、標準技術 (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)を使って計算された。	LC50 values were computed using standard techniques (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法	幼いmysids(シングルソースから)が、試験機関で給餌され、試験開始前14日間、21.1～22.8°Cでじゅん化された。餌としてArtemia salinagaをじゅん化期間は毎日少なくとも1回、試験中では毎日1回与えた。対照のmysidsは、試験終了時平均体重が2.4 mgであった。	Juvenile mysids (from a single source) were bred at the laboratory and acclimated for 14 days at 21.1 – 22.8 degrees C before the study commenced. They were fed Artemia salina at least once daily during the holding period, and once daily during the test. Control mysids had an average weight of 2.4 mg at the end of the test.
試験開始時の時間齢		
希釈水源	大西洋の海水 (Hampton, NJ)	Dilution water was seawater collected from the Atlantic Ocean (Hampton, NJ).
希釈水の化学的性質	塩度を1000分の11～17に調整し、ポリエチレン製タンクに保存され、曝気された。pHは7.8であった。	It was adjusted to salinity 11–17 parts per thousand and stored in polyethylene tanks, where it was aerated. It had a pH of 7.8.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	本試験で使用する濃度範囲を見つけるために、予備の毒性スクリーニング試験が行なわれた。	A preliminary toxicity screening test was used to establish the concentration range to be used in the main study.
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	容器は、試験の間、循環水浴中に置かれた。溶存酸素を許容域内に維持するため48時間ばく露後通気が行なわれた。水槽容積は2 Lであり、試験液 1 Lを入れた。負荷率は約0.024 g/Lであった。	The vessels were housed in a circulating water bath throughout the test. Aeration was required after 48 hr exposure to maintain dissolved oxygen at an acceptable level. The tank volume was 2 l, containing 1 l of test medium. The loading rate was approx 0.024 g/l.
暴露期間	96時間	96 hour(s)
試験方式	選択して下さい	選択して下さい
連数、1連当たりの試験生物数	20匹のmysids は、ランダムかつ平等に2連/処理になるように分けられた。	Twenty mysids were randomly and equally distributed into two replicate tanks per treatment.
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	試験物質は、試験の間十分に溶けたままであった。塩度は1000分の11～15、pHは7.7～8.0、温度は21.5～222.2℃、溶存酸素は6.5～8.5 mg/Lであった。 生存数や亜致死的影響（平衡喪失、遊泳異常、反射性喪失、興奮性、変色、行動変化）は、試験の間、肉眼的に調べられた。死体は、観察時に取り除かれた。	The test material remained fully dissolved through-out the study. Salinity was in the range 11 – 15 pp thousand, pH 7.7 – 8.0, temperature 21.5 – 222.2 degrees and dissolved oxygen 6.5 – 8.5 mg/l. The number of surviving organisms and the occurrence of sub-lethal effects (loss of equilibrium, erratic swimming, loss of reflex, excitability, discoloration or change in behaviour) were determined visually throughout the test. Dead organisms were removed when observed.
試験温度範囲	本試験温度: 22 ± 2℃	The main test was conducted at a target temperature of 22 plus or minus 2 degrees C.
照明の状態	16時間照明、8時間照明なしのサイクル	A 16 hr light and 8 hr dark cycle was applied.
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	0 (対照), 10000, 16000, 25000, 40000, 100000 ppm.	0 (control), 10000, 16000, 25000, 40000 and 100000 ppm.
実測濃度	平均実測濃度（設定濃度） 9500 (10000), 15500 (16000), 25000 (25000), 41000 (40000), 64500 (64000) mg/L.	Mean measured concentrations of propylene glycol (with nominal in parenthesis), were 9500 (10000), 15500 (16000), 25000 (25000), 41000 (40000) and 64500 (64000) mg/L.
遊泳阻害数	対照のタンク中では死亡はなかった。	No mortality occurred in the control tanks.
累積遊泳阻害数の表	9500 mg/L及び15500mg/Lにおいて、72時間及び96時間目でタンク当たり又は2匹の検体が死亡した。 25000 mg/Lにおいて、24時間目で1又は2匹の検体が死亡し、96時間目で死亡率が60～90%となった。 41000 mg/L及びそれ以上の濃度において、24時間目で死亡率が100%となった。	At 9500 mg/l and 15500, 1 or 2 organisms per tank had died at the 72 hr and 96 hr time-points. At 25000 mg/l, 1 or 2 organisms were dead at the 24 hr observation period, increasing to 60 – 90% mortality at 96 hr. At 41000 mg/l and above, 100% mortality occurred after 24 hr.
注釈	Mysidopsis bahia の96hr LC50値は、18800 mg/L (95%信頼区間 15900 ～ 22000 mg/L)と計算された。	The 96 hr LC50 for propylene glycol in Mysidopsis bahia was calculated as 18800 mg/l (95% CI 15900 – 22000 mg/l).
その他の観察結果	試験開始時、その後は毎日、残存検体が入っている全タンクの溶存酸素、pH、塩分、温度を測定した。	Dissolved oxygen, pH, salinity and temperature was measured initially and daily thereafter in all tanks containing surviving organisms.
対照区における反応は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果(48h-EC50)	単位: mg/l 分析モニタリング: あり NOEC < 9500 – 実測/設定 EC0 < 9500 – 実測/設定 EC50 = 18800 – 計算 EC100 = 41000 – 実測/設定 EC50 24 hr = 31000 – 計算 EC50 48 hr = 27300 – 計算 EC50 72 hr = 23400 – 計算 方法: EPA OTS 797.1930	Unit: mg/l Analytical monitoring: yes NOEC: < 9500 – measured/nominal EC0: < 9500 – measured/nominal EC50: = 18800 – calculated EC100: = 41000 – measured/nominal EC50 24 hr : = 31000 – calculated EC50 48 hr : = 27300 – calculated EC50 72 hr : = 23400 – calculated Method: EPA OTS 797.1930
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	SIDSエンドポイントのクリティカルスタディー	Critical study for SIDS endpoint
引用文献	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
備考	(12)	(12)

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度: 98 % w/w以上 藻類は、University of Texas, AustinのCulture Collection of Algaeから得られた。	Purity: >= 98 – % w/w Algae were obtained from the Culture Collection of Algae at the University of Texas, Austin.
方法	OECDガイドライン 201 “藻類の生長阻害試験”	OECD Guide-line 201 “Algae, Growth Inhibition Test”
GLP	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
生物種、系統、供給者	Selenastrum sp. (藻類)	Selenastrum sp. (Algae)
エンドポイント	生長阻害	生長阻害
毒性値算出に用いたデータの種類の	生長速度	growth rate
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、逆相カラムで、示差屈折検出計のあるHPLCで測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined by HPLC with reverse phase column and differential refractometer detection.
結果の統計解析手法	LC50値は、標準技術(Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)を用いて計算された。14日後の細胞生長が正常に分布したならば、Shapiro-Wilk's testを適用した。分散が均一ならば、Bartlett's testを適用した。	LC50 values were computed using standard techniques (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN). Shapiro-Wilk's test was used to determine if cell growth after 14 days was normally distributed, and Bartlett's test to determine if variances were homogeneous.
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	培養株は、無菌のリッチな培地に移され、本試験と同一の条件下で生長させた。	The culture was transferred to sterile enriched media and grown under conditions identical to those used for this test.
参照物質での感受性試験結果		

希釈水源	被験生物のじゅん化及び全ての毒性試験に使われた水は、無菌のリッチな培地 (US-EPA, 1978, EPA-600/9-78-018)であり、pH を7.5に調整した。	Water used for acclimation of test organisms and for all toxicity testing was sterile enriched media (US-EPA, 1978, EPA-600/9-78-018), adjusted to pH 7.5.
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	試験は、250 mLのErlenmeyer ガラスフラスコに100mLの試験溶液を入れ、行なわれた。フラスコは、逆さまにしたビーカーでふたをされ、インキュベーター内でロータリーシェイカーにランダムに置かれた。	The test was performed in 250 ml glass Erlenmeyer flasks containing 100 ml of test solution. The flasks were capped with an inverted beaker, and randomly arranged on a rotary shaker in an incubator.
暴露期間	14 日間	14 day(s)
試験方式	止水	止水
連数	濃度当り3連で1000の藻類細胞は均等かつランダムに分布された。1mL当りの藻類細胞数は直接顕微鏡による血球計算盤で測定された。測定は、最初の96時間、それからその後の48時間、毎日記録された。	One thousand algal cells were equally and randomly distributed among three replicates per concentration. The number of algal cells/ml was determined by direct microscopic count using a hemocytometer. Determinations were recorded daily during the first 96 hr, and every 48 hr thereafter.
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	インキュベーターの温度は毎日記録され、pHは、試験前後に各容器毎に測定された。	The temperature of the incubator was recorded daily, and pH measured in each vessel at the start and end of each test.
試験温度範囲	24 ± 2°C	24 ± 2°C
照明の状態	24時間照明	A 24 hr light period was used.
平均測定濃度の計算方法		
注釈	報告に含まれる生データは、24hr EC50が 5200 mg/L未満であるということは、低いばく露群で細胞生長に初期の“ラグ”があるという結果を示している。これは、3日目までになくなった。同じような“ラグ” は、15000 mg/Lばく露群にも存在した。 選抜平均データ: 単位cells/ml 0日目, 1日目, 2日目, 3日目, 4日目, 14日目 対照: 1000, 34000, 41000, 334000, 728000, 4710000 5200mg/l: 1000, 11000, 30000, 338000, 637000, 3552000 15000 mg/l : 1000, 11000, 40000, 273000, 553000, 3373000.	Raw data included in the report indicates that the 24 hour EC50 of <5200 mg/l is the consequence of an initial 'lag' in cell growth in the low exposure series, which had resolved by day 3. A similar 'lag' was present also in the 15000 mg/l series. Selected mean data: cells/ml on days 0, 1, 2, 3, 4 and 14 Control: 1000, 34000, 41000, 334000, 728000 and 4710000 5200mg/l: 1000, 11000, 30000, 338000, 637000 and 3552000 15000 mg/l: 1000, 11000, 40000, 273000, 553000 and 3373000.
結果		
設定濃度	6250, 12500, 25000, 50000及び100,000 ppm	6250, 12500, 25000, 50000 and 100,000 ppm.
実測濃度	平均実測濃度 (カッコ内は設定濃度) 5200 (6250), 15000 (12500), 26000 (25000), 53000 (50000) 及び 100000 (100000) mg/L.	Mean measured concentrations of propylene glycol (with nominal values in parenthesis), were 5200 (6250), 15000 (12500), 26000 (25000), 53000 (50000) and 100000 (100000) mg/L.
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	本試験の間、試験物質は十分に溶解されていた。	The test material remained fully dissolved throughout the study.
対照区での生長は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結論	Selenastrum capricornutum の96hr EC50値(生長)は、19000 mg/L (95%信頼区間 16700～21400 mg/L)と計算された。	The 96 hr EC50 (growth) for propylene glycol in Selenastrum capricornutum was calculated as 19000 mg/l (95% CI 16700 – 21400 mg/l).
結果 (ErC50)	EC50(計算値、信頼限界 95%) : 24 hr < 5200 mg/l 48 hr 34100 (29100 – 40600) mg/l 72 hr 24200 (22100 – 26500) mg/l 96 hr 19000 (16700 – 21400) mg/l 14 d 18100 (15500 – 20900) mg/l	The calculated EC50 values (with 95% CI) were as follows : 24 hr < 5200 mg/l 48 hr 34100 (29100 – 40600) mg/l 72 hr 24200 (22100 – 26500) mg/l 96 hr 19000 (16700 – 21400) mg/l 14 d 18100 (15500 – 20900) mg/l
結果 (NOEC)	NOEC = 15000 mg/L(14日間)	The 14 day NOEC was 15000 mg/l
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	SIDSエンドポイントのクリティカルスタディー	Critical study for SIDS endpoint
引用文献	(8)	(8)
備考	本物質の試験濃度は、使用濃度において藻類には刺激性はなかった。	The tested concentrations of propylene glycol were not stimulatory toward the alga at the concentrations used.

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	純度: 98 % w/w以上 藻類は、University of Texas, AustinのCulture Collection of Algae から得られた。	Purity: >= 98 – % w/w Algae were obtained from the Culture Collection of Algae at the University of Texas, Austin.
方法	OECDガイドライン 201 “藻類生長阻害試験”	OECD Guide-line 201 “Algae, Growth Inhibition Test”
GLP	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
生物種、系統、供給者	Skeletonema costatum (藻類)	Skeletonema costatum (Algae)
エンドポイント	生長阻害	生長阻害
毒性値算出に用いたデータの種類の	生長速度	growth rate
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、逆相カラムで、示差屈折検出計のあるHPLCで測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined by HPLC with reverse phase column and differential refractometer detection.
結果の統計解析手法	LC50値は、標準技術(Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN)を用いて計算された。14日後の細胞生長が正常に分布したならば、Shapiro-Wilk's testを適用した。分散が均一ならば、Bartlett's testを適用した。	LC50 values were computed using standard techniques (Stephan, CE, 1993. Computer program for the calculation of LC50 values, US EPA, Duluth MN). Shapiro-Wilk's test was used to determine if cell growth after 14 days was normally distributed, and Bartlett's test to determine if variances were homogeneous.
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	培養菌は、無菌のリッチな培地に移され、本試験と同一の条件の下で生長させた。	The culture was transferred to sterile enriched media and grown under conditions identical to those used for this test.

参照物質での感受性試験結果		
希釈水源	被験生物のじゅん化及び全ての毒性試験に使われた水は、無菌の栄養価の高い培地であり、塩度を1000分の30に調整した。	Water used for acclimation of test organisms and for all toxicity testing was sterile enriched media, adjusted to a salinity of 30 parts per thousand.
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	試験は、250 mLのErlenmeyer ガラスフラスコに100mLの試験溶液を入れ、行なわれた。フラスコは、逆さまにしたビーカーでふたをされ、インキュベーター内でロータリーシェイカーにランダムに置かれた。	The test was performed in 250 ml glass Erlenmeyer flasks containing 100 ml of test solution. The flasks were capped with an inverted beaker, and randomly arranged on a rotary shaker in an incubator.
暴露期間	14 日間	14 day(s)
試験方式	止水	止水
連数	濃度当り3連で1000の藻類細胞は、均等かつランダムに分布された。1mL当りの藻類細胞数は直接顕微鏡による血球計算盤で測定された。測定は、最初の96時間、それからその後の48時間、毎日記録された。	One thousand algal cells were equally and randomly distributed among three replicates per concentration. The number of algal cells/ml was determined by direct microscopic count using a hemocytometer. Determinations were recorded daily during the first 96 hr, and every 48 hr thereafter.
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	インキュベーターの温度は、毎日記録され、pHは試験前後に各容器毎に測定された。	The temperature of the incubator was recorded daily, and pH measured in each vessel at the start and end of each test.
試験温度範囲	20± 2°C	20± 2°C
照明の状態	14時間照明、10 時間照明なし	A 14 hr light / 10 hour dark period was used.
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	6250, 12500, 25000, 50000 及び 100,000 ppm	6250, 12500, 25000, 50000 and 100,000
実測濃度	平均実測濃度 (カッコ内は設定濃度) 5300 (6250), 12000 (12500), 25000 (25000), 51000 (50000) 及び 97000 (100000) mg/L.	Mean measured concentrations of propylene glycol (with nominal values in parenthesis), were 5300 (6250), 12000 (12500), 25000 (25000), 51000 (50000) and 97000 (100000) mg/l.
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	本試験物質は、試験の間十分に溶解されていた。	The test material remained fully dissolved throughout the study.
対照区での生長は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結論	Skeletonema costatumの96hr EC50値(生長)は、19100 mg/L (95%信頼区間 17200～21000 mg/L)と計算された。	The 96 hr EC50 (growth) for propylene glycol in Skeletonema costatum was calculated as 19100 mg/l (95% CI 17200 – 21000
結果(ErC50)	EC50 (計算値、信頼限界 95%): 24 hr 31500 (27600 – 36200) mg/l 48 hr 19000 (16600 – 21600) mg/l 72 hr 19300 (16900 – 21800) mg/l 96 hr 19100 (17200 – 21000) mg/l	The calculated EC50 values (with 95% CI) were as follows : 24 hr 31500 (27600 – 36200) mg/l 48 hr 19000 (16600 – 21600) mg/l 72 hr 19300 (16900 – 21800) mg/l 96 hr 19100 (17200 – 21000) mg/l
結果(NOEC)	< 5300 mg/L(14日間)	The 14 day NOEC was less than 5300 mg/l, the lowest tested concentration.
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	キースタディ	キースタディ
出典	SIDSエンドポイントのクリティカルスタディ	Critical study for SIDS endpoint
引用文献	(14)	(14)
備考	本物質の試験濃度は、使用濃度において藻類には刺激性はなかった。	The tested concentrations of propylene glycol were not stimulatory toward the alga at the concentrations used.

4-4 微生物への毒性(例えばバクテリア)

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	57-55-6	57-55-6
方法		
試験の種類	選択して下さい	選択して下さい
GLP	不明	不明
試験を行った年		
生物種	Pseudomonas putida (Bacteria)	Pseudomonas putida (Bacteria)
試験物質の分析の有無	選択して下さい	選択して下さい
試験物質の分析方法		
暴露期間		
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈		
結論		
結果(EC50等)	分析モニタリング NOEC= 20000 mg/L	Unit: mg/l Analytical monitoring: NOEC: = 20000 –
信頼性スコア	選択して下さい	選択して下さい
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(59)	(59)
備考		

4-5 水生生物への慢性毒性

A. 魚への慢性毒性

B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

試験物質	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
同一性	Sigma Chemical Co	Sigma Chemical Co
方法	Weber, C (1989) EPA 600/4-89/001, US-EPA Cincinnati OH	Weber, C (1989) EPA 600/4-89/001, US-EPA Cincinnati OH
GLP	不明	不明
試験を行った年	1995	1995

試験生物種	Ceriodaphnia sp. (甲殻類)	Ceriodaphnia sp. (Crustacea)
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法	本物質の試験容器中の実測濃度は、EPA method 8015 (GC-FID) で測定された。	The actual concentration of propylene glycol in the test vessels was determined using EPA method 8015 (GC-FID).
エンドポイント	繁殖率	reproduction rate
結果の統計解析手法	IC25 (再生) は、EPA 法(EPA, 1988, ICp calculation program release 1.0, Duluth MN)により計算された。	The IC25 (reproduction) was calculated using EPA methods (EPA, 1988, ICp calculation program release 1.0, Duluth MN).
試験条件		
助剤使用の有無	なし	なし
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無	なし	なし
試験温度	25 °C	25 °C
pH	pH 7.5 ~ 8.3	pH 7.5 ~ 8.3
硬度	86 mg/L	86 mg/L
試験生物の情報	若いCeriodaphnia sp.は、試験機関で給餌され、じゅん化された。被験動物は、試験開始時24時間齢未満であった。被験動物は、試験の間毎日餌としてyeast-trout chow-Cerophyl plus Selenastrum capricornutumが与えられた。	Juvenile cerids were bred and acclimated at the laboratory. Organisms were less than 24 hr old at the start of the test. The cerids were fed (yeast-trout chow-Cerophyl plus Selenastrum capricornutum) daily during the study.
希釈水源		
希釈水の化学的性質	希釈水は、中程度に硬度を戻した水であり、硬度が、86 mg/L CaCO3、アルカリ度が、62 mg/L CaCO3であった。	Dilution water was moderately hard reconstituted water, with a hardness of 86 mg/l CaCO3 and an alkalinity of 62 mg/l CaCO3.
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	使用した濃度範囲は報告なし。	The concentration range used is not reported.
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露期間	7日間	7 day(s)
暴露容器		
連数、1連当たりの試験生物数	各濃度当り10連で、1連当り1被験生物で行なわれた。試験は、対照の60%のceridsが3産仔数生んだとき終了した。	Ten replicates were tested for each concentration, with one organism per replicate. The study was terminated when 60% of the control cerids had produced three broods.
照明	16時間照明、8時間照明なしのサイクル	a 16 hr light and 8 hr dark cycle
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質	酸素濃度は、5.2~7.9 mg/L、pHは、7.5~8.3、電気伝導度は、264~322 umho/cmであった。	Oxygen concentration was 5.2 - 7.9 mg/l, pH 7.5 - 8.3 and conductance 264 - 322 umho/cm.
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		
累積遊泳障害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か	不明	不明
生理的影響		
試験の妥当性		
注釈		
その他の観察結果	溶存酸素、pH、電気伝導度を測定	Dissolved oxygen, pH and conductance were measured.
結論		
結論	Ceriodaphnia dubia中の1,2-プロパンジオールのIC25 (繁殖) は、13470 mg/Lと算出された。	The IC25 (reproduction) for propylene glycol in Ceriodaphnia dubia was calculated as 13470 mg/l.
結果 (IC25)	13470 mg/L	The IC25 was 13470 mg/l.
結果 (NOEC, LOEC)	NOEC (繁殖) 13020 mg/L NOEC (死亡) 29000 mg/L	The NOEC for reproduction was 13020 mg/l. The NOEC for mortality was reported as 29000 mg/l.
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	非ガイドライン試験、GLP不明、記述的な方法論や結果報告でいくつかの欠点あり、しかし、全体的に受入れ可能。	Non-guideline study, GLP status unclear, some shortcomings in descriptive methodology and reporting of results but generally acceptable.
出典		
引用文献	(111)	(111)
備考		

4-6 陸生生物への毒性

A. 陸生植物への毒性

B. 土壌生物への毒性

C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

4-6-1底生生物への毒性

4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)

4-8 生体内物質変換と動態

4-9 追加情報

項目名	和訳結果	原文
5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布		
5-2 急性毒性		
A. 急性経口毒性		
試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guideline methodology and GLP conduct is not applicable.
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1939	1939
試験系(種／系統)	Rat 系統: 不明	Rat Strain: no data
性別	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	動物検体数: 134匹 ラット(性、種不明)は、体重 250 g (範囲 75 g)が選ばれた。本研究には2シリーズの動物(シリーズA = 89匹、シリーズB = 45匹)が使われた。処理レベルは、シリーズAでは15~25 cc/kg (約1500~26000 mg/kg)、シリーズBでは17.6~22.6 cc/kg (約18200~23400 mg/kg)であった。投与量当り 9~10匹が使われ、通常n=2で処理された。被験物質を胃チューブで投与し、その後18時間絶食させた。	No. of Animals: 134 Rats (sex and strain unspecified) were selected with a body weight of 250 g (range 75 g). The investigation used 2 series of animals (series A = 89 rats; series B = 45 rats). Treatment levels were 15 - 25 cc/kg (approx 1500 - 26000 mg/kg) for series A and 17.6 - 22.6 cc/kg (approx 18200 - 23400 mg/kg) for series B. There were 9 -10 animals per dose level, with the treatments commonly run in duplicate. Propylene glycol was administered by stomach tube following an 18 hr overnight fast.
溶媒(担体)	不明	no data
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間		
その他の試験条件	剖検 死亡した全ての動物は、剖検され、力学的な障害を示す動物はLD50の計算から除外された。肝臓と腎臓は、光学顕微鏡(操作の詳細は述べられていない)により調べられた。	Post-mortem examination All animals that died were necropsied and those showing evidence of mechanical injury were excluded from calculation of the LD50. The liver and kidneys were examined by light microscopy (processing details etc not stated)
統計学的処理	手短に説明すると、最小二乗法を使って、直線がlogのプロットに適合させた。それから、図からのデータのチェックにより、50%死亡率に相当するlog投与量が決定された。	In brief, a straight line was fitted to a plot of the log dose versus the percentage mortality (expressed in probits) using a least-squares method. The log dose corresponding to a 50% mortality was then determined by inspection of these graphical data.
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	本研究に含まれるあらゆる種における毒性の一般的な徴候は、大量投与後まもなく現れる平衡喪失、著しいうつ症状、無痛覚、昏睡及び瀕死状態の続いた後の最終的な死亡である。	General signs of toxicity in all species included in this study included loss of equilibrium, marked depression, analgesia, coma and finally death after a prolonged moribund state shortly after administration of large doses of propylene glycol.
剖検所見	内臓の肉眼的検査は、小腸の出血部位を除き、基本的には陰性であった。腎臓の顕微鏡的变化は、細胞質の核濃縮や空胞変性が見られたものの最小レベルであった。2.3の皮質細管には、蛋白質の残存物又は緩んだ円柱が含まれていた。肝臓はわずかにうっ血と充血が見られただけであり、脂肪の変化はなかった。	Gross examination of the internal organs were essentially negative except for hemorrhagic areas in the small intestine. Microscopic changes in kidney were minimal, with nuclear pyknosis and vacuolar degeneration of the cytoplasm. A few cortical tubules contained protein debris or loose casts. The liver showed only slight congestion and hyperemia with no fatty changes.
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	LD50 = 22000 mg/kg bw	LD50 = 22000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	ラットのLD50は、21.0 cc/kg (22000 mg/kg相当)で、標準誤差は、19.2~23.0 cc/kg (20000~24000 mg/kg相当)であった。本試験の結果から、本物質によるラットのLD50は、22000 mg/kgであった。	The LD50 in the rat was determined to be 21.0 cc/kg, with standard errors of 19.2 - 23.0 cc/kg (equivalent to 22000 mg/kg, errors 20000 - 24000 mg/kg) Based on the results of this study, an LD50 of 22000 mg/kg was determined for propylene glycol in the rat.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	技術的方法の明快な報告、データ分析(probit)と結果、しかし、試験種又は試験物質の説明なし。	Clear reporting of technical methods, data analysis (probit) and results, but no characterization of test species or test substance.
出典		
引用文献(元文献)	(91) (120)	(91) (120)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		

方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guideline methodology and GLP conduct is not applicable.
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1939	1939
試験系(種／系統)	Mouse 種／系統: 不明	Mouse Strain: no data
性別	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	動物検体数: 70匹 マウス(性、種不明)は、体重 20 g(範囲 8 g)が選ばれた。本研究には、投与量当り10～20匹の大きさのグループとし、合計70匹が使われた。処理レベルは、20～30 cc/kg(約21000～31000 mg/kg)で、被験物質を胃チューブで投与し、その後18時間絶食させた。	No. of Animals: 70 Mice (sex and strain unspecified) were selected with a body weight of 20 g (range 8 g). The investigation used a total of 70 animals, with group sizes of 10 – 20 per dose. Treatment levels were 20 – 30 cc/kg (approx 21000 – 31000 mg/kg), with the test substance administered by stomach tube following an 18 hr overnight fast.
溶媒(担体)	選択してください 不明	選択してください no data
投与経路	経口投与	Oral
観察期間		
その他の試験条件	剖検 死亡した全ての動物は、剖検され、力学的な障害を示す動物はLD50の計算から除外された。肝臓や腎臓は、光学顕微鏡(操作の詳細は述べられていない)により調べられた。	Post-mortem examination All animals that died were necropsied and those showing evidence of mechanical injury were excluded from calculation of the LD50. The liver and kidneys were examined by light microscopy (processing details etc not stated)
統計学的処理	手短に説明すると、最小二乗法を使って、直線がlogのプロットに適合させた。それから、図からのデータのチェックにより、50%死亡率に相当するlog投与量が決定された。	In brief, a straight line was fitted to a plot of the log dose versus the percentage mortality (expressed in probits) using a least-squares method. The log dose corresponding to a 50% mortality was then determined by inspection of these
結果 各用量群での死亡数		
臨床所見	本研究に含まれるあらゆる種における毒性の一般的な徴候は、大量投与後まもなく現れる平衡喪失、著しいうつ症状、無痛覚、昏睡及び瀕死状態の続いた後の最終的な死亡である。	General signs of toxicity in all species included in this study included loss of equilibrium, marked depression, analgesia, coma and finally death after a prolonged moribund state shortly after administration of large doses of propylene glycol.
剖検所見	内臓の肉眼的検査は、小腸の出血部位を除き、基本的には陰性であった。腎臓の顕微鏡的变化は、細胞質の核濃縮や空胞変性が見られたものの最小レベルであった。2.3の皮質細管には、蛋白質の残存物又は緩んだ円柱が含まれていた。肝臓はわずかにうっ血と充血が見られただけであり、脂肪の変化はなかった。	Gross examination of the internal organs were essentially negative except for hemorrhagic areas in the small intestine. Microscopic changes in kidney were minimal, with nuclear pyknosis and vacuolar degeneration of the cytoplasm. A few cortical tubules contained protein debris or loose casts. The liver showed only slight congestion and hyperemia with no fatty changes.
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	LD50 = 24900 mg/kg bw	LD50 = 24900 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	マウスのLD50は、23.9 cc/kg (24900 mg/kg相当)で、標準誤差は、22.8～25.1 cc/kg (23700～26100 mg/kg相当)であった。本試験の結果から、本物質によるマウスのLD50は、24900 mg/kgであった。	The LD50 in the mouse was determined to be 23.9 cc/kg, with standard errors of 22.8 – 25.1 cc/kg (equivalent to 24900 mg/kg, errors 23700 – 26100 mg/kg) Based on the results of this study, an LD50 of 24900 mg/kg was determined for propylene glycol in the mouse.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	技術的方法、データ分析(probit)及び結果が明確に報告されているが、試験種も被験物質も説明無し。SIDSのエンドポイント対するクリティカルスタディ。	Clear reporting of technical methods, data analysis (probit) and results, but no characterization of test species or test substance.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(69) (91)	(69) (91)
備考		

B. 急性吸入毒性

C. 急性経皮毒性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
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
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rabbit 種／系統: 不明	Rabbit Strain: no data
性別	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 不明	選択してください no data

投与経路	経皮	経皮
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	LD50 = 20800 mg/kg bw	LD50 = 20800 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
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	2次的な情報源、試験条件については情報なし。	Secondary source, no information on study conduct.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(115)	(115)
備考	試験の詳細については入手できない。	Details for study not available

D. 急性毒性(その他の投与経路)

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 6660 mg/kg bw	LD50 = 6660 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(87)	(87)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 13000	LD50 = 13000
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(136)	(136)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見	肺、胸部又は呼吸(慢性肺水腫)。腎臓、尿管、膀胱(細管及び糸球体の両方の変化)。血液(脾臓における変化)。	Effects: Lungs, Thorax or Respiration (Chronic pulmonary edema or congestion). Kidney, Ureter, Bladder (Changes in both tubules and glomeruli). Blood (Changes in spleen).
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 9718 mg/kg bw	LD50 = 9718 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(43)	(43)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 10900 mg/kg bw	LD50 = 10900 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(28)	(28)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	皮下	皮下
観察期間		

その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 22500	LD50 = 22500
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(65)	(65)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	皮下	皮下
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 28000 mg/kg bw	LD50 = 28000 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(136)	(136)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	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	皮下	皮下
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	行動(運動量、筋の収縮又は痙性)	Effects: Behavioral (Change in motor activity; Muscle contraction or spasticity).
剖検所見	肺、胸部又は呼吸(チアノーゼ)	Lungs, Thorax or Respiration (Cyanosis).
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 17370	LD50 = 17370
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(86)	(86)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		

注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Guinea Pig	Guinea Pig
性別	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	皮下	皮下
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LDLo = 15500 mg/kg bw	LDLo = 15500 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(106)	(106)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	血管内	血管内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 6423 mg/kg bw	LD50 = 6423 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(9)	(9)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	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	血管内	血管内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		

結論		
毒性値	LD50 = 6630 mg/kg bw	LD50 = 6630 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(9)	(9)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	その他	その他
性別	Dog	Dog
投与量	選択してください	選択してください
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	血管内	血管内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 26000 mg/kg bw	LD50 = 26000 mg/kg bw
注釈	25 cc/kg	25 cc/kg
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(60) (105)	(60) (105)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別	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	血管内	血管内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	行動影響(眠気、昏睡)	Effects Behavioral (Somnolence; Coma).
剖検所見	肺、胸部又は呼吸(肺の刺激)	Lungs, Thorax, or Respiration (Respiratory stimulation).
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 4200 mg/kg bw	LD50 = 4200 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(71)	(71)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	その他	other
性別	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	血管内	血管内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LDLo = 27000 mg/kg bw	LDLo = 27000 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(71)	(71)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	ラビットに2-5 cc/kgの単回静脈内投与、2～46日間観察	other: rabbits given single IV dose of 2-5 cc/kg; observed for 2-46 days
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別	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	血管内	血管内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見	用量4 cc/kg又は5 cc/kgが溶血を引き起こした。 ヘモグロビン円柱及び腎臓の退色	Doses of 4 or 5 cc/kg caused hemolysis; hemoglobin casts and discoloration on kidneys.
その他		
結論		
毒性値	-	-
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(78)	(78)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	筋肉内	筋肉内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 14000 mg/kg bw	LD50 = 14000 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(65)	(65)
備考		
試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	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	筋肉内	筋肉内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見		
剖検所見		
その他		
結論		
毒性値	LD50 = 20000 mg/kg bw	LD50 = 20000 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(136)	(136)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 詳細不明	other: details not given
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別	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	筋肉内	筋肉内
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	行動影響(眠気、昏睡)	Effects Behavioral (Somnolence; Coma).
剖検所見	肺、胸部又は呼吸(肺の刺激)	Lungs, Thorax, or Respiration (Respiratory stimulation).
その他		
結論		
毒性値	LDLo = 6300 mg/kg bw	LDLo = 6300 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(71)	(71)
備考		

5-3 腐食性／刺激性

A. 皮膚刺激／腐食

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	USPグレード	USP grade
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	Draize試験 非近交系雌のNew Zealand rabbits (2～6 kg, n = 6) が使われた。 皮膚反応は、3人の評価者により独立して評価された。	Draize Test Outbred female New Zealand rabbits (2 - 6 kg, n = 6) were used. Dermal responses were assessed independently by 3 evaluators.
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	Rabbit New Zealand rabbits	Rabbit New Zealand rabbits
性別	F	F
投与量	0.5mL	0.5mL
各用量群(性別)の動物数	6匹	6

溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	経皮	Skin
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	平均スコアは、0.1 (6匹のウサギからの24時間及び72時間目の反応の平均)。(スコア 2.0 未満は「温和又は刺激なし」を示す)	A mean score of 0.1 is reported (mean of the 24- and 72 hr responses from 6 rabbits). (Scores of < 2.0 were described as indicating 'mild or no irritation'.)
皮膚反応等	被験物質0.5mL投与後24時間と72時間目に皮膚反応が上昇した。	Skin responses were evaluated 24 hr and 72 hr after application of 0.5 ml of test substance.
その他		
結論		
皮膚刺激性	なし	なし
皮膚腐食性	不明	不明
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインに近い試験、GLP施行前、報告にいくつかの欠点あり、しかし、全体的に受入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, some shortcomings in reporting but generally acceptable.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(26)	(26)
備考	簡単な説明のみが得られた	Only brief details are available.

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	OECDガイドライン 404“急性皮膚刺激/腐食”	OECD Guide-line 404 “Acute Dermal Irritation/Corrosion”
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1984	1984
試験系(種／系統)	Rabbit 種／系統: 不明	Rabbit strain: no data
性別	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	6匹	6
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	閉鎖系によるばく露	Occlusive
観察期間	4時間	4 hour(s)
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等	1時間, 24時間, 48時間及び72時間目にパッチを除去した後、皮膚の反応を見ると、6匹のいずれも変化がなかった。	No skin reactions were present in any of the six animals at 1hr, 24hr, 48hr and 72hr following removal of the patch.
その他		
結論		
皮膚刺激性	なし	Not irritating to rabbit skin
皮膚腐食性	不明	不明
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
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		
出典		
引用文献(元文献)	(103)	(103)
備考		

B. 眼刺激／腐食

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	OECDガイドライン 405“急性目刺激/腐食”	OECD Guide-line 405 “Acute Eye Irritation/Corrosion”
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1992	1992
試験系(種／系統)	Rabbit New Zealand White	Rabbit New Zealand White
性別	選択してください	選択してください
投与量	0.1mL	0.1mL
各用量群(性別)の動物数	6	6
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	点眼	点眼
観察期間		
その他の試験条件	本物質無希釈の0.1mLを6匹のNew Zealand White albino rabbitsの下側の結膜嚢に投与した。滴下4, 24, 48, 72及び96時間後に Draize et al (1944, J Pharmac. Exp Ther, 82, 377 - 390)のスコアシステムを使って、反応状態を記録した。 結果は、評価時間毎に6匹の平均スコアとして示された。	0.1 ml undiluted propylene glycol was applied to the lower conjunctival sac of 6 New Zealand White albino rabbits. Reactions were recorded at 4, 24, 48, 72 and 96 hr post-instillation, using the scoring system of Draize et al (1944, J Pharmac. Exp Ther, 82, 377 - 390). Results are presented as the mean score for the 6 animals at each of the evaluation time-points.
統計学的処理		
結果		
腐食	選択してください	選択してください

刺激点数: 角膜	どの時間でも、どの動物でも結膜浮腫、角膜混濁又は表面角膜損傷は見られなかった。	There was no chemosis, corneal opacity or surface corneal damage in any animal at any time.
刺激点数: 虹彩	24時間目だけにスコア 0.3 (最大2から)の虹彩炎が記録された。	Iritis, score 0.3 (out of a maximum of 2), was recorded at the 24 hr time-point only.
刺激点数: 結膜	結膜炎の平均スコア(赤さ、最大可能スコア = 3) は、4時間目で1.1、それから減少し、処理後24時間、48時間及び72時間目でそれぞれ0.9、0.2及び0.1であった。これらは、96時間までに十分回復した。	The mean score for conjunctivitis (redness, maximum possible score = 3) was 1.1 at 4hr, decreasing to 0.9, 0.2 and 0.1 at 24 hr, 48 hr and 72 hr post-treatment, respectively. This had fully resolved by 96 hr.
その他		
結論		
眼刺激性	なし	なし
眼腐食性	不明	不明
注釈	本試験の結果は、無希釈の本物質がウサギの眼に温和で十分に回復できる刺激であったことを示している。	The results from this study demonstrate that undiluted propylene glycol causes mild, fully reversible irritation of the rabbit eye.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインによる試験だが、GLPの情報欠如及び簡単な報告が信頼性を欠く。	Guideline study but absence of information on GLP status and brief reporting limit reliability.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(72)	(72)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECDガイドライン 405	OECD Guide-line 405 "Acute Eye Irritation/Corrosion"
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1984	1984
試験系(種/系統)	Rabbit	Rabbit
性別	選択してください	選択してください
投与量	0.1mL	0.1mL
各用量群(性別)の動物数	6	6
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	点眼	点眼
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
腐食	選択してください	選択してください
刺激点数: 角膜	角膜に影響なし(スコア 0)	There were no corneal or iris effects (score 0).
刺激点数: 虹彩	虹彩に影響なし(スコア 0)	There were no corneal or iris effects (score 0).
刺激点数: 結膜	結膜炎の平均スコア(赤さ、最大可能スコア = 3) は、4時間目で3.0、それから減少し、処理後24時間、48時間及び72時間目でそれぞれ0.33、0.0及び0.0であった。	The mean score for conjunctivitis (redness, maximum possible score = 3) was 3.0 at 4hr, decreasing to 0.33, 0.0 and 0.0 at 24 hr, 48 hr and 72 hr post-treatment, respectively.
その他		
結論		
眼刺激性	なし	なし
眼腐食性	不明	不明
注釈	本結果に基づき、刺激指数 0.83/110 が得られた。	An irritation index of 0.83/110 was obtained on the basis of these results.
信頼性	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		
出典		
引用文献(元文献)	(102)	(102)
備考		

5-4 皮膚感作

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください パッチテスト 反復塗布パッチテスト	選択してください Patch-Test repeated insult patch test
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1999	1999
試験系(種/系統)	その他	その他
性別	ヒト	human
投与量	導入 50 % 半閉鎖系 誘発 50 % 半閉鎖系	1st: Induction 50 % semiocclusive 2nd: Challenge 50 % semiocclusive

各用量群(性別)の動物数	104人の被験者(男女、19～79才)が、本試験に参加した。背中の上部の肩甲の間を処置部位として提供された。 導入部 本物質を50%水で希釈した溶液約0.2 mLを2.5cm x 2.5cmの吸収パッドに適用し、半閉鎖系の生地で覆った。適用は、1週間に3回(月、水、金曜日)計9回にわたり繰り返された。24時間後(火、木、土曜日)にパッチは取り除かれ、24時間目(水、金曜日)又は48時間目(月曜日)に再適用する直前に皮膚反応が評価された。 誘発部 最後の適用後約2週間して、誘発用パッチが導入部位付近の未適用部位に適用された。24時間適用後パッチが取り除かれ、直ぐに皮膚反応が評価され、また、72時間後に再び評価された。72時間目で反応がみられた被験者は、96時間目に再び評価された。(注:誘発濃度は述べられていない)	One hundred and four volunteers (male and female, age 19 – 79 yr) participated in the study. The upper back between the scapulae served as the treatment area. Induction phase Approx. 0.2 ml of a 50% aqueous dilution of propylene glycol was applied to 2.5 cm x 2.5 cm absorbent pad, covered with a semi-occlusive dressing. The application was repeated three times per week (Mon, Wed, Fri) for a total of 9 applications. The patches were removed after 24 hr contact (Tues, Thurs, Sat), and skin reactions evaluated 24 hr (Wed, Fri) or 48 hr (Mon) immediately prior to re-appliaction. Challenge phase Approx. 2 weeks after the final induction, a challenge patch was applied to a virgin site, adjacent to the induction site. This was removed after a 24 hr contact period, and reactions assessed immediately and again after 72 hr. Subjects responding at 72 hr were reassessed at 96 hr. (Note: challenge concentration is note stated.)
溶媒(担体)	蒸留水	蒸留水
投与経路	経皮	skin
観察期間		
その他の試験条件	スコアシステム 導入及び誘発時の皮膚反応を記録するために、6ポイントスケールが使われた。 0 – 視覚的に変化なし + – かるうじて認められる又はスポット状の紅斑がある 1 – 適用部位のほとんどのにわたる軽い紅斑がある 2 – 中程度の紅斑、軽い浮腫の存在が見られる 3 – より明らかな紅斑、穏やかな浮腫 4 – 激しい紅斑、はっきりとした浮腫、小水疱形成、水疱及び／又は潰瘍形成	Scoring system A six point scale was used to record skin responses during induction and challenge : 0 – no visible reaction + – barely perceptible or spotty erythema 1 – mild erythema covering most of the test site 2 – moderate erythema, possible presence of mild edema 3 – marker erythema, mild edema 4 – severe erythema, possible edema, vesiculation, bullae and/or ulceration
統計学的処理	データの統計的方法は適用されていない。	No statistical methods were applied to the data.
結果		
試験結果	全般 1被験者 (no 18, panel 19990609) は、試験の早期段階で多様な紅斑が出ており、導入部で4番目の適用後に中止された。これは、実験室による刺激性の過敏反応であると考えられた。(急速な反応の発現及びその後の他のジオールによる個々の感受性の高い反応が現れた他の試験に基づく)この被験者は、以降に行われる分析から除外された。 導入部 3人の被験者が、9回の導入処理の間、2回以上にわたりかるうじて認められる紅斑又は軽い紅斑(スコア + 又は1)を示した。他の4人の被験者は、導入処理の間、少なくとも1回かるうじて認められる紅斑(スコア +)を示した。 誘発部 誘発時に103人中4人に皮膚反応(かるうじて認められるから軽い反応、スコア+から1まで)が現れた。かるうじて認められるから軽い反応(スコア+)は、96時間の評価で個々に対し3人に認められた。	General One subject (no 18, panel 19990609) responded with varying degrees of erythema during the early stages of the study and induction was halted after the fourth application. This was considered to be an irritant hypersensitive reaction by the laboratory (based on a rapid onset plus other studies that subsequently demonstrated the individual's susceptibility to other diols). This subject is excluded from the analysis presented below. Induction Three subjects responded with barely perceptible or mild erythema (score + or 1) on two or more occasions during the nine induction treatments. Four others responded with barely perceptible erythema (score +) on at least one occasion during induction. Challenge Skin reactions (barely perceptible to mild, score + to 1) were recorded in 4/103 subjects on challenge. A barely perceptible skin response (score +) was recorded in 3 of these individuals at the 96 hr evaluation.
その他	個々による過敏反応を除外して、本試験の全段階における皮膚反応は、本試験を行った実験室により正常の範囲内であると考えられた。	With the exception of one hyper-responsive individual, skin responses during all stages of the study were considered within normal limits by the laboratory carrying out the investigation.
結論		
感作性	陰性	陰性
注釈	本試験条件下では、本物質は、接触によるアレルギー感作を引き起こす可能性はない事が示された。	Under the conditions of the investigation, propylene glycol showed no potential to causes allergic contact sensitization.
信頼性	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	非ガイドラインであるがGLP準拠の試験、よく説明された方法と結果、多数の被験者。SIDSのエンドポイントのクリティカルスタ	Non-guideline, GLP-compliant study, well described methods and results, large number of subjects.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	記載なし	
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 – % w/w	>= 98 – % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください パッチテスト 反復塗布パッチテスト	選択してください Patch-Test repeated insult patch test
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1999	1999
試験系(種／系統)	その他 ヒト	その他 human
性別	MF	MF
投与量	導入 50 % 閉鎖系経皮 誘発 50 % 閉鎖系経皮	1st: Induction 50 % occlusive epicutaneous 2nd: Challenge 50 % occlusive epicutaneous

各用量群(性別)の動物数	104人の被験者(男女、19～79才)が、本試験に参加した。背中の上部の肩甲の間を処置部位として提供された。 導入部 本物質を50%水で希釈した溶液約0.2 mLを1.9 cm x 1.9 cmの吸収パッドに適用し、閉鎖系の生地で覆った。適用は、1週間に3回(月、水、金曜日)計9回にわたり繰り返された。24時間後(火、木、土曜日)にパッチは、取り除かれ、24時間目(水、金曜日)又は48時間目(月曜日)に再適用する直前に皮膚反応が評価された。 誘発部 最後の適用後約2週間して、誘発用パッチが導入部位付近の未適用部位に適用された。24時間適用後パッチが取り除かれ、直ぐに皮膚反応が評価され、また、72時間後に再び評価された。72時間目で反応がみられた被験者は、96時間目に再び評価された。(注:誘発濃度は述べられていない)	One hundred and four volunteers (male and female, age 19 – 79 yr) participated in the study. The upper back between the scapulae served as the treatment area. Induction phase Approx. 0.2 ml of a 50% aqueous dilution of propylene glycol was applied to 1.9 cm x 1.9 cm absorbent pad, covered with a occlusive dressing. The application was repeated three times per week (Mon, Wed, Fri) for a total of 9 applications. The patches were removed after 24 hr contact (Tues, Thurs, Sat), and skin reactions evaluated 24 hr (Wed, Fri) or 48 hr (Mon) immediately prior to re-application. Challenge phase Approx. 2 weeks after the final induction, a challenge patch was applied to a virgin site, adjacent to the induction site. This was removed after a 24 hr contact period, and reactions assessed immediately and again after 72 hr. Subjects responding at 72 hr were reassessed at 96 hr. (Note: challenge concentration is note stated.)
溶媒(担体)	蒸留水	蒸留水
投与経路	経皮	skin
観察期間		
その他の試験条件	スコアシステム 導入及び誘発時の皮膚反応を記録するために、6ポイントスケールが使われた。 0 – 視覚的に変化なし + – かろうじて認められる又はスポット状の紅斑がある 1 – 適用部位のほとんどにわたる軽い紅斑がある 2 – 中程度の紅斑、軽い浮腫の存在が見られる 3 – より明らかな紅斑、穏やかな浮腫 4 – 激しい紅斑、はっきりとした浮腫、小水疱形成、水疱及び／又は潰瘍形成	Scoring system A six point scale was used to record skin responses during induction and challenge : 0 – no visible reaction + – barely perceptible or spotty erythema 1 – mild erythema covering most of the test site 2 – moderate erythema, possible presence of mild edema 3 – marker erythema, mild edema 4 – severe erythema, possible edema, vesiculation, bullae and/or ulceration
統計学的処理	データの統計的方法は適用されていない。	No statistical methods were applied to the data.
結果		
試験結果	全般 1被験者 (no 18, panel 19990609) は、試験の早期段階で多様な紅斑が出ており、導入部で4番目の適用後に中止された。これは、実験室による刺激性の過敏反応であると考えられた。(急速な反応の発現及びその後の他のジオールによる個々の感受性の高い反応が現れた他の試験に基づく)この被験者は、以降に行われる分析から除外された。 導入部 3人の被験者が、9回の導入処理の間、1回以上にわたりかろうじて認められる紅斑又は軽い紅斑(スコア + 又は1)を示した。これらの1人は、1回中程度の反応(スコア2)を示した。 誘発部 72時間目に103人中3人に皮膚反応(かろうじて認められるから軽い反応、スコア+から1まで)が現れた。これらの被験者の1人は96時間の評価でかろうじて認められる反応(スコア+)を示した。	General One subject (no 18, panel 19990609) responded with varying degrees of erythema during the early stages of the study and induction was halted after the fourth application. This was considered to be an irritant hypersensitive reaction by the laboratory (based on a rapid onset plus other studies that subsequently demonstrated the individual's susceptibility to other diols). This subject is excluded from the analysis presented below. Induction Thirteen subjects responded with barely perceptible or mild erythema (score + or 1) on one or more occasions during the nine induction treatments. One of these showed a moderate reaction (score 2) on one occasion. Challenge Skin reactions (barely perceptible to mild, score + to 1) were recorded in 3/103 subjects at the 72 hr time-point. One of these subjects showed a barely perceptible skin response (score +) at the 96 hr evaluation.
その他	個々による過敏反応を除外して、本試験の全段階における皮膚反応は、本試験を行った実験室により正常の範囲内であると考えられた。	With the exception of one hyper-responsive individual, skin responses during all stages of the study were considered within normal limits by the laboratory carrying out the investigation.
結論		
感受性	陰性	陰性
注釈	本試験条件下では、本物質は、接触によるアレルギー感作を引き起こす可能性はない事が示された。	Under the conditions of the investigation, propylene glycol showed no potential to causes allergic contact sensitization.
信頼性	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	非ガイドラインであるがGLP準拠の試験、よく説明された方法と結果、多数の被験者。SIDSのエンドポイントのクリティカルスタ	Non-guideline, GLP-compliant study, well described methods and results, large number of subjects.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(27)	(27)
備考		

5-5 反復投与毒性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because the study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guideline methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1932	1932
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	選択してください	選択してください
投与量	1%, 2%, 5%, 10%, 25% 及び 50%	1, 2, 5, 10, 25, and 50 percent
各用量群(性別)の動物数	ラット(n=5, 体重約50g)のグループには、自由に餌が与えられた。1つのグループは、対照として、飲料水が与えられた。他のグループは、本物質の1%、2%、5%、10%、25%又は50%水溶液が140日まで与えられた。	Groups of rats (n=5, body weight approx 50g) were given free access to diet. One group was given water to drink (control), the others received an aqueous solution of 1%, 2%, 5%, 10%, 25% or 50% propylene glycol for up to 140 days.

溶媒(担体)	蒸留水 飲料水	蒸留水 drinking water
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	溶媒投与、試験群と同様に処理	yes, concurrent vehicle
投与期間	140	140
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	none
試験条件	観察 食物、水消費量、体重が、最初の1月は週に3回、その後は毎週記録された。 腎機能 尿は、141日収集され、遠心分離され、顕微鏡で調べられた。(更なる詳細な説明なし) 最終観察 動物は、殺され、剖検された。腎臓、心臓、脾臓と肝臓がサンプルとして取られ、光学顕微鏡で組織病理学的検査が行われた。(更なる詳細な説明なし)	Observations Food and water consumption and body weight were recorded thrice weekly during the first month, and weekly thereafter. Renal function Urine was collected on day 141, centrifuged and examined microscopically (no further details available). Terminal observations Animals were killed and necropsied, and kidneys, heart, spleen and liver sampled and processed for histopathological examination using light microscopy (no further details available).
統計学的処理	適用なし	None applied
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量	食物摂取量、水消費量及び体重 試験の終了時生存した動物間で体重に小さいばらつきがあった。しかし、投与量に関係した傾向は、見られなかった。(参考として、データが図示)。試験を通して、1%、2%と5%投与グループの動物の食物摂取量は、対照と同じであった。10%投与グループでは、わずかに減った。(参考として、データが図示)。これらのグループの水消費量については報告なし。	Food intake, water consumption and body weight There were small variations in body weight between animals that survived to the end of the study, but no dose-related trend was apparent (data presented graphically in reference). Food intake for animals in the 1%, 2% and 5% groups was comparable to control, and slightly decreased in the 10% group throughout the study (data presented graphically in reference). The report contains no information on water consumption for these groups.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	処理した最初の9日以内に、水に本物質25%又は50%を加え、与えられた動物全てが死亡した。動物毎の水消費量は、日毎に0.5mL以下と報告し、著者は飢餓と脱水が死亡の原因と結論付けている。 他の処理したグループは、いずれも死亡又は異常な臨床兆候は見られなかった。	All animals given 25% or 50% propylene glycol in water died within the first 9 days of treatment. Water consumption per animal was reported as less than 0.5 ml per day, and the authors conclude that starvation and dehydration were the cause of death. No mortality or unusual clinical signs were observed in any other treatment group.
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)	腎機能 本物質1～10%の溶液を与えられた動物からは、20週間にわたり尿中からタンパク尿、細胞、円柱の証拠は、見られなかった。	Renal function There was no evidence of albuminuria, cells or casts in urine from animals given 1 – 10% propylene glycol for 20 weeks.
死亡数(率)、死亡時間	処理した最初の9日以内に、水に本物質25%又は50%を加え、与えられた動物全てが死亡した。動物毎の水消費量は、日毎に0.5mL以下と報告し、著者は飢餓と脱水が死亡の原因と結論付けている。 他の処理したグループは、いずれも死亡又は異常な臨床兆候は見られなかった。	All animals given 25% or 50% propylene glycol in water died within the first 9 days of treatment. Water consumption per animal was reported as less than 0.5 ml per day, and the authors conclude that starvation and dehydration were the cause of death. No mortality or unusual clinical signs were observed in any other treatment group.
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)	心臓、脾臓の顕微鏡検査で異常は、認められなかった。著者によると、対照と処理動物の両方の腎臓から近位尿管に存在する、上皮細胞の空胞変性がときどき見られたが、本物質による処理と関係なく正常の範囲と考えられた。対照と処理動物の両方に中程度の小葉中心性空胞変性が生じていた。 全体的に、これらの動物による本物質の投与に関係した肉眼的、顕微鏡的異常は、認められなかった。	Microscopic examination of heart and spleen sections revealed no abnormality. Occasional vacuolization of epithelial cells, present in proximal convoluted tubules from kidneys of both control and treated animals, was considered a normal event, unrelated to propylene glycol treatment, by the authors. Moderate centrilobular vacuolization occurred in both control and treated animals. Overall no macroscopic or microscopic abnormalities were reported that were linked to ingestion of propylene glycol by these animals.
実際に摂取された量	2つの高用量処置を行った動物(死亡)により摂取された本物質の量は、それぞれ3700と2220 mg/kg bw/dayであった。生存した動物で記録された平均の毎日摂取量は、10%、5%、2%又は1%グループに対して、それぞれ13200、7700、3680及び1600 mg/kg bw/dayであった。	The amount of propylene glycol ingested by (decedent) animals from the two higher treatment groups was 3700 and 2220 mg/kg bw/day, respectively. The average daily intake reported for surviving animals was 13200, 7700, 3680 and 1600 mg/kg bw/day (for the 10%, 5%, 2% or 1% groups, respectively).
用量反応性		
NOAEL/LOAELの推定根拠	高用量処理したグループの動物が、(被験物質と関係した毒性でと言うよりも)脱水と飢餓で早く死亡したことから、本試験から直接にLOAELを導く事ができなかった。より低用量で処理したグループには悪影響は見られなかった事で、LOAELは13200 mg/kg bw/day 超となる。	No LOAEL can be derived directly from this study, since animals from the higher treatment groups died prematurely from dehydration and starvation (rather than as a consequence of toxicity linked to the test substance). No adverse effects were detected in the lower treatment groups, meaning that the LOAEL is >13200 mg/kg bw/day.
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 13200 mg/kg bw	NOAEL: = 13200 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)	LOAEL > 13200 mg/kg bw	LOAEL: > 13200 mg/kg bw
注釈	140日間、13200 mg/kg bw/d (NOAEL)に相当するレベルの量の本物質を飲料水中に添加し、与えられたラットに対し、悪影響又は他の所見は、見られなかった。	There were no adverse or other findings in rats given propylene glycol in drinking water at dose levels equivalent to 13200 mg/kg bw/d over 140 days (NOAEL).
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		

注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	非ガイドライン試験、GLP施行以前であり、記述的な方法論や結果報告でいくらかの欠点があるが、全体的に受け入れ可能。SIDSのエンドポイントのクリティカルスタディ。	Non-guideline study, pre-GLP, some shortcomings in descriptive methodology and reporting of results, but generally acceptable.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(123)	(123)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	英国薬局グレード	British Pharmacopoeia grade
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guideline methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1972	1972
試験系(種／系統)	Rat Charles River, CD strain	Rat Charles River, CD strain
性別	MF	MF
投与量	50000 ppm	50000 ppm
各用量群(性別)の動物数	15匹雄(体重120～150g)、15匹雌(体重120～140g)	15 male (bw 120 - 150g) and 15 female (bw 120 - 140g) rats
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり、試験群と同様に処理	yes, concurrent vehicle
投与期間	105	105
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	none
試験条件	血液学 大動脈血が、採血され、Hb量、血中血球容積、赤血球数、網状赤血球数、総数と異なる白血球数が分析された。 臨床化学 大動脈血から血清が、分けられ、ASAT/ALAT活性と尿素濃度が測定された。 腎機能 異なる水負荷条件での尿の比重、尿量、尿細胞数やグルタミナーオキサル酢酸のアミノ基転移酵素活性を含む尿濃度試験が行われた。 最終観察 剖検の際、脳、心臓、肝臓、脾臓、腎臓、副腎、生殖腺、下垂体の重さが測定された。 現在のガイドラインでは、被験物質の濃度は、栄養アンバランスの懸念を避けるため食事に5%を超えないことを規定している。	Hematology Blood was collected (aorta) and analysed for Hb content, PCV and counts of erythrocytes, reticulocytes and total and differential leucocytes. Clinical chemistry Serum was separated (aorta sample) and ASAT / ALAT activity and urea concentration determined. Renal function A urinary concentration test was conducted which included measurement of specific gravity, urine volume under different water loading conditions, a urinary cell count and glutamic-oxalacetic transaminase activity. Terminal observations The brain, heart, liver, spleen, kidneys, adrenals, gonads and pituitary were weighed at necropsy.
統計学的処理	適用。しかし、詳細な説明なし	Applied, but details not given.
注釈	現在のガイドラインでは、被験物質の濃度は、栄養アンバランスの懸念を避けるため食餌中で5%を超えないことを規定している。	Current guidelines indicate that the concentration of test substance should not exceed 5% of the diet to avoid any concerns about nutritional imbalances.
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量	予想受容投与量(mg/kg bw/day) は示されなかった。	Estimated received doses (mg/kg bw/day) were not provided.
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)	対照の動物と本物質50000 ppmを含む食事を与えた動物との間に、血清中、血液学的指標の点で有意な差は見られなかった。	There were no significant differences in serum and urinary parameters, hematological indices or organ weights between control animals and those fed a diet containing 50000 ppm propylene glycol.
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)	対照の動物と本物質50000 ppmを含む食事を与えた動物との間に、尿中のパラメーターの点で有意な差は見られなかった。	There were no significant differences in serum and urinary parameters, hematological indices or organ weights between control animals and those fed a diet containing 50000 ppm propylene glycol.
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)	剖検時、異常は見られなかった。	No abnormalities were seen at necropsy.
臓器重量	対照の動物と本物質50000 ppmを含む食事を与えた動物との間に、臓器重量の点で有意な差は見られなかった。	There were no significant differences in serum and urinary parameters, hematological indices or organ weights between control animals and those fed a diet containing 50000 ppm propylene glycol.
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		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 50000 ppm	NOAEL: = 50000 ppm
LOAEL (LOEL)	LOAEL > 50000 ppm	LOAEL: > 50000 ppm
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
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	非ガイドラインで非GLP準拠試験であるが、十分でよく説明された方法と詳細な結果。SIDSのエンドポイントのクリティカルスタディ	Non-guideline non-GLP study, with adequate and well described methods and detailed results.Critical study for SIDS endpoint
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献(元文献)	(51)	(51)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guideline methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1971	1971
試験系(種／系統)	Dog	Dog
	Beagle	Beagle
性別	MF	MF
投与量	0, 2000 mg/kg bw/d (8 percent in diet), 5000 mg/kg bw/day (20 percent in diet)	0, 2000 mg/kg bw/d (8 percent in diet), 5000 mg/kg bw/day (20 percent in diet)
各用量群(性別)の動物数	処理開始時に10～14ヶ月の雌雄各5匹/処理群 (詳細は英文参照)	Animals and treatments There were five male and five female beagle dogs, age 10–14 months at start of treatment, per treatment group. They were fed diets designed to deliver 0, 2000 or 5000 mg propylene glycol /kg bw/day. A second series of animals was given an isocaloric amount of dextrose mixed with food (2540 and 6350 mg/kg bw/day) and served as another set of controls.
溶媒(担体)	選択してください Food Chemicals Codex およびUnited States Pharmacopoeia XVII規格に適合。	選択してください met Food Chemicals Codex -- and United States Pharmacopoeia XVII specifications.
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり	other: diet plus isocaloric controls (dextrose)
投与期間	728	728
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	none
試験条件	(詳細は英文参照)	Formulation of diets The caloric value of propylene glycol and dextrose was determined from preliminary feeding studies in rats. Based on this information, the dietary concentration of each was adjusted weekly to approximate the required dose, taking into account the animals' mean body weight and mean food intake. Overall, animals from the high dose group received diet containing approx 20% propylene glycol or approx 25% dextrose. Animals from the low dose group received approx 8% propylene glycol or 10% dextrose admixed with diet. A commercially-available dry dog food, with liver added as a taste-masking agent, was used as the base. General Body weights were determined weekly. Food consumption was also monitored to assist in formulating the diets. (The frequency of these determinations is not stated.) Hematology Total erythrocyte count, total and differential leukocyte count, hemoglobin, hematocrit and erythrocyte fragility (initial and complete hemolysis) were determined after 6, 12 and 23 months on test. Clinical chemistry Serum alkaline phosphatase, total bilirubin, bromosulphthalein retention (5 mg/kg, 15 minutes post-dosing), blood glucose concentration, blood propylene glycol concentration, serum glutamic-oxalacetic and glutamic-pyruvic transaminase activities and blood urea nitrogen were assessed at months 6, 12 and 23. Renal function Urine volume, specific gravity, pH and microscopic contents were determined after 6, 12 and 23 months on test (no further details given). Other observations During the final month of the study, or when the dogs were sacrificed, anisocytosis and poikilocytosis, nucleated-erythrocyte count, reticulocyte count, direct and indirect bilirubin estimations, liver glycogen, metabolic rate of liver slices, total liver lipids, liver triglycerides and water content of liver were determined. Terminal observations Liver, kidney and spleen weights were determined at necropsy. A range on internal organs (liver, kidney, lung, heart, diaphragm, spleen, adrenals, thyroid, parathyroid, salivary and maxillary glands, tongue, lymph nodes, gall bladder, oesophagus, stomach, duodenum, pancreas, ileum, jejunum, colon, urinary bladder, testicle, epididymis, prostate, uterus, ovary, skin, eye, brain, pituitary, bone marrow) were subject to macroscopic and microscopic examination.

統計学的処理	(詳細は英文参照)	Statistical methods Bartlett's test for homogeneity of variance was applied to all samples. The Duncan multiple range test was subsequently applied to homogeneous samples, and Student's t test or the Cochran t test applied to heterogeneous data. The frequency of occurrence of abnormalities was inter-compared by use of 2x2 contingency tables. Non-parametric tests for comparison of sum of ranks were used as appropriate.
注釈	現在のガイドラインでは、被験物質の濃度は、栄養アンバランスの懸念を避けるため食餌中で5%を超えないことを規定している。 (詳細は英文参照)	Current guidelines indicate that the concentration of test substance should not exceed 5% of the diet to avoid any concerns about nutritional imbalances. Dogs given 5000 mg/kg/day propylene glycol (approx. 20% w/w in diet) showed red cell effects (ie hemoglobin, hematocrit and total erythrocyte were lowered slightly, while anisocytosis, poikilocytes and reticulocytes were increased) which were not present in animals given an equicaloric control diet. These changes were indicative of erythrocyte destruction and replacement from bone marrow, although the magnitude and severity of the effect was mild and not associated with any irreversible damage to bone marrow, spleen or any other internal organ or tissue.
結果		
体重、体重増加量	体重データおよび摂食量は投与群と対照群で差はなかった。	Body weight data and median food consumption did not differ between propylene glycol-treated and control dogs.
摂餌量、飲水量	摂食量に差はなかった。 (詳細は英文参照)	Body weight data and median food consumption did not differ between propylene glycol-treated and control dogs. Mean feed utilization during the first six months of the study was greatest in dogs given 5000 mg propylene glycol/kg/day relative to the low dose and control groups, reflecting the relatively higher caloric content of their rations. Water consumption during the first year was generally lower in animals given propylene glycol relative to controls, but this was not statistically significant.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	総ビリルビンは、高用量群の雄において6と24ヶ月では増加がなかったが、雌では高用量で顕著な増加がみられた。 (詳細は英文参照)	Serum alkaline phosphatase, bromosulphthalein retention, serum glutamic-oxalacetic and glutamic-pyruvic transaminase and blood glucose were comparable in both sexes given propylene glycol and the equicaloric- and diet controls. Total bilirubin was non-significantly increased in high dose males at 6 and 24 months, and significantly increased in high dose females throughout the study. Other parameters were comparable between the groups.
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)	白血球数や赤血球の脆性には変化がなかった。総赤血球数が、ヘモグロビンおよびヘマトクリット値が試験の末期には顕著に減少した。 (詳細は英文参照)	There were no changes in differential leucocyte counts or erythrocyte fragility that were related to chronic ingestion of propylene glycol. Total erythrocyte count, as well as hemoglobin and hematocrit values, were decreased non-significantly in the high dose propylene glycol group after 6 and 12 months treatment, and decreased significantly at the end of the study. Mean reticulocyte count was also significantly decreased at 23 months, while the percentage of nucleated erythrocytes and the degree of anisocytosis and poikilocytosis was greater at the end of the study (sum of ranks). These changes were generally more pronounced in females relative to males. Values from the high dose dextrose group were comparable to controls. Parameters from dogs receiving the equivalent of 2000 mg/kg/day were unaffected by treatment.
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)	高用量で尿の排泄量が時々増加した。 (詳細は英文参照)	Urine output was increased intermittently, but inconsistently, in high dose animals, with females affected at months 6 and 12 and males at month 23. Urinary pH was similar to control values, and microscopic examination revealed no abnormal debris.
死亡数(率)、死亡時間	低ブドウ糖群で一匹の雌と低1,2-プロパンジオール群の一匹の雄が81-85週の間に死亡した。 (詳細は英文参照)	One female from the low dextrose group, and one male from the low propylene glycol group, died during weeks 81-85 (ventricular thrombosis and suppurative endocarditis, respectively). There were no deaths in either of the high treatment groups, and these findings were considered co-incidental by the authors.
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量	試験終了時に、腎臓と肝臓重量を対照値と比較した。 (詳細は英文参照)	Organ weights and necropsy findings Kidney and liver weights were comparable to control values at the end of the study. (Spleen weights were not specifically mentioned in the report, and are also presumed to have been unchanged.)

病理組織学的所見(発生率、重篤度)	高用量の雌のイヌ骨髄の活性が増加したことを除いて、組織病理学的な変化はみられなかった。 (詳細は英文参照)	Histopathology Apart from a slight increase in bone marrow activity in female dogs from the high dose group, histopathological lesions occurred with comparable severity and incidence in the treated, control and equicaloric control groups. The change in bone marrow activity was considered a physiological, rather than a toxicological, response by the study pathologist. Overall, there were no adverse, treatment-related histopathological changes linked to chronic ingestion of propylene glycol.
実際に摂取された量		
用量反応性		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
注釈	(詳細は英文参照)	General Findings from animals given dextrose (equicaloric controls) will be discussed only when they are pertinent to interpretation of findings from the propylene glycol groups. Other findings The concentration of propylene glycol in serum increased in a dose-related manner, reaching approx. 0.1% v/v (0.2% v/v max.) in animals given 5000 mg/kg/day. Changes in other parameters were generally minor in nature or were inconsistent between the sexes at the various time-points.
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL = 2000 mg/kg bw	NOAEL: = 2000 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)	LOAEL = 5000 mg/kg bw	LOAEL: = 5000 mg/kg bw
注釈	著者らは、1,2-プロパンジオールはエネルギー源として簡単に利用され、2年間の食餌中約8%を投与したイヌにおいて明らかな副作用はなかったと結論付ける。 2年以上の2000 mg/kg/dayのNOAELと同等であった。LOAEL(赤血球への影響)は5000 mg/kg/dayであった。	The authors conclude that propylene glycol is readily utilized as an energy source, and that no adverse effects were apparent in dogs fed approx. 8% in diet for two years. This was equivalent to a NOAEL of 2000 mg/kg/day over two years. The LOAEL (red cell effects) was 5000 mg/kg/day.
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
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	非ガイドライン、非GLP準拠試験であるが、十分でよく説明された方法と詳細な結果。	Non-guideline non-GLP study, with adequate and well described methods and detailed results.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(155)	(155)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください GLPに先行した調査研究	選択してください investigative study, predates GLP
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1979	1979
試験系(種/系統)	その他 ネコ 種/系統: 不明	その他 Cat Strain: no data
性別	M	M
投与量	80, 443, 675, 1763, 4239 mg/kg/day	80, 443, 675, 1763, 4239 mg/kg/day
各用量群(性別)の動物数	詳細は英文参照	Animals and treatments This investigation proceeded in two phases. In phase 1 groups of two male cats were fed commercial diet with added propylene glycol designed to deliver 500 or 5000 mg/kg bw/day. In phase 2, groups of two males were fed diets designed to deliver 100 or 1000 mg/kg bw/day. The phase 2 investigation also included 2 cats fed a standard domestic cat diet containing approx 7% propylene glycol as humectant. Water was available ad libitum.
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり	yes, concurrent vehicle
投与期間	69-94	69-94 days
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	none

試験条件	詳細は英文参照	<p>Diet preparation</p> <p>A pre-determined amount of test substance was mixed directly with 125 g of diet, this being an amount which the animals were expected to consume within 1 hr. The amount of propylene glycol actually consumed by the animals was calculated based on the amount of diet eaten. Additional (unsupplemented) food was made available as necessary.</p> <p>Observations</p> <p>The cats were observed daily for demeanour and clinical signs. Body weights were recorded twice weekly, and used to calculate the amount of propylene glycol to be added to the test diets.</p> <p>Clinical chemistry</p> <p>Serum urea nitrogen concentration, alkaline phosphatase, glutamic pyruvic transaminase, glutamic oxaloacetic transaminase, total bilirubin and glucose were determined on blood collected from the jugular vein on 3 occasions before treatment commenced and on 4 – 10 occasions during the study.</p> <p>Hematology</p> <p>Packed cell volume, red cell counts, total and differential white blood cell count, hemoglobin concentration, methemoglobin concentration, reticulocyte count, Heinz body count and osmotic fragility were determined on 2 or 3 occasions before treatment commenced and on 5 – 11 occasions during the study.</p> <p>Urinanalysis</p> <p>A sample of urine was aspirated from the bladder at necropsy, and examined for specific gravity, pH, glucose, protein, ketones, bilirubin, occult blood and urobilinogen.</p> <p>Necropsy and histopathological procedures</p> <p>Animals were fasted overnight and sacrificed by exsanguination following barbiturate anesthesia. A gross pathological examination was performed on the eyes and internal organs. Liver, kidney, heart, brain and testes weights were determined. A comprehensive range of organs, along with any tissue which appeared abnormal, were sampled and processed (H&E staining) for subsequent microscopic evaluation. In addition liver, spleen and vertebral bone with bone marrow were stained with Prussian blue stain (to demonstrate iron), while liver sections were also stained with Periodic Acid Schiff reagent (glycogen). A total of 10 tissues were subject to histopathological examination .</p> <p>Electron microscopy</p> <p>Fixed peripheral erythrocytes and sections of liver were stained with toluidine blue (thick sections) or uranyl acetate and lead citrate (thin sections) from one animal from the control and each of the treatment groups.</p>
統計学的処理	詳細は英文参照	<p>Statistics</p> <p>Differences between the groups in final body weight and absolute and relative organ weight values were evaluated using one-way analysis of variance, with differences between the treated and control groups examined using Dunnett's test. No statistical analysis was performed on the other data due to the small group sizes.</p>
注釈	Heinz小体形成がみられた。 (詳細は英文参照)	<p>Remark: Heinz body formation was the key finding in this investigation. This occurred with no evidence of accompanying hemolytic anemia such as that commonly reported in cats and other species following treatment with aromatic amino or nitro compounds. This indicates a differential mechanism of action for propylene glycol. With the exception of increased hemosiderin deposits in liver and spleen (secondary to Heinz body formation), no other treatment-related systemic toxicity was seen in cats at treatment levels up to 4239 mg/kg bw/d for 94 days.</p>
結果		
体重、体重増加量	体重増加の変化などは見られなかった。	There were no adverse changes in demeanour or clinical signs, body weight gain or clinical chemistry parameters in any of the treatment groups.
摂餌量、飲水量	ネコの摂食量は、少し減少した。詳細は英文参照	The amount of food consumed by the cats was slightly lower than anticipated, leading to average achieved treatment levels of 80, 443, 675 and 4239 mg/kg bw/day. Animals fed the domestic diet received a calculated average daily dose of 1763 mg/kg bw/day.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	臨床的所見や挙動に変化は見られなかった。	There were no adverse changes in demeanour or clinical signs, body weight gain or clinical chemistry parameters in any of the treatment groups.
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)	PCV, RBC, HgB, WBC およびWBCデータの差について変化がみられたが、本試験物質の影響とする証拠はない。	<p>Hematological parameters</p> <p>General hematology</p> <p>PCV, RBC, HgB, WBC and differential WBC data showed a large degree of variation during the pretest- and test periods in both the control and treated animals. Against this background, there was no evidence of any propylene glycol-related adverse effects.</p>
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		

病理学所見	眼や内臓の異常性については報告されていない。詳細は英文参照	Pathology No abnormalities of the eyes or internal organs were reported. Organ weight determinations showed a large degree of variability, presumably reflecting the small group sizes used. Spleen and testis weights were particularly affected but since there was no apparent dose-related trend, and since similar variability was present in the controls, these findings were considered unrelated to propylene glycol treatment.
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		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
その他	ネコにHeinz小体形成の原形質の不可視微小構造がみられた。以下詳細は英文参照	Electron microscopy The ultrastructural appearance of Heinz bodies from cats given propylene glycol were essentially as expected, and did not suggest any unusual etiology. Ultrastructural changes in Kupffer cells were consistent with increased hemosiderin deposition. Electron microscopy confirmed an absence of any other changes in the liver of treated animals. Heinz bodies In contrast to other blood parameters, Heinz body determinations demonstrated a clear response to propylene glycol treatment. The incidence of Heinz bodies increased in cats from the 5000 mg/kg/d after 4 days treatment, and remained elevated until the end of the study. The average incidence in this group was 32% versus a pre-test and control incidence that was generally below 1%. Mean Heinz body incidence in cats fed the commercially-prepared diet (equivalent to ingestion of 1763 mg propylene glycol / kg bw / day) was 13 – 20%. In cats from the 1000 and 500 mg/kg/d groups the Heinz bodies were smaller in size than observed in the 5000 mg/kg/d group, and were present at an average incidence of 2.5 – 6.4% and 1.5 – 3.5%, respectively. Heinz body appearance, size and incidence (0.4 – 0.7%) in the 100 mg/kg/d group were essentially indistinguishable from the controls or the pre-test values. Reticulocytes Detailed examination, and re-examination, of reticulocyte count data for cats ingesting propylene glycol did not reveal a consistent treatment-related increase in the incidence of either punctate or aggregate forms. (Note : an increase in these forms (indicative of an erythrocytic regenerative response) was anticipated by the investigators.) Methemoglobin Comparison of control, pre-test and test results indicated there was no induction of methemoglobinaemia in cats consuming propylene glycol. Osmotic fragility Red cell osmotic fragility data showed a large degree of variation during the pretest- and test periods in both the control and treated animals. Against this background, there was no evidence of any propylene glycol-related adverse effect.
注釈	英文参照	Results from the two investigations have been combined in this summary for ease of presentation and interpretation.
結論		
NOAEL (NOEL)	80 mg/kg bw	NOAEL: = 80 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)	443 mg/kg bw	LOAEL: = 443 mg/kg bw
注釈	本試験の条件下で、肝臓及び脾臓におけるHeinz小体形成及び関連するヘモジデリン沈着のNOAELは80 mg/kg bw/dであった。他の組織の影響は4239 mg/kg bw/dより大きかった。	Under the conditions of this investigation in cats, the NOAEL for Heinz body formation and associated hemosiderin deposition in liver and spleen was 80 mg/kg bw/d. The NOAEL for other systemic effects was > 4239 mg/kg bw/d.
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
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	非ガイドライン、非GLP準拠試験であるが、十分でよく説明された方法と詳細な結果。	Non-guideline non-GLP investigative study, with adequate and well described methods and detailed results.Critical study for
出典		
引用文献(元文献)	(114)	(114)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guideline methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1972	1972
試験系(種／系統)	Rat Charles River, CD strain	Rat Charles River, CD strain
性別	MF	MF
投与量	6250, 12500, 25000 or 50000 ppm	6250, 12500, 25000 or 50000 ppm
各用量群(性別)の動物数	雄ラット30匹 (bw 120 – 150 g) と 雌ラット30匹 (体重 120 – 140 g)	30 male (bw 120 – 150 g) and 30 female (bw 120 – 140 g) rats
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与

コントロールグループに対する処理	あり	yes, concurrent vehicle
投与期間	728	728
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	none
試験条件	詳細は英文参照	<p>General</p> <p>Individual body weights were recorded at 2-wk intervals, with food intake measured over the preceding 24 hr.</p> <p>Hematology</p> <p>Blood was collected (tail vein) from 8 male and 8 female rats fed diets containing 0, 25000 or 50000 ppm propylene glycol at wk 13, 21, 52 and 80. Additional samples were collected from 6250 and 12500 ppm groups at wk 54. Samples were analysed for Hb content, PCV and counts of erythrocytes, and total and differential leucocytes.</p> <p>Reticulocyte counts were determined at wk 52, 54 and 80.</p> <p>Terminal observations (wk 104) were limited to Hb concentration and microscopic examination of a stained smear.</p> <p>Renal function</p> <p>A urinary concentration test was conducted on 6 – 10 rats from the control, 25000 and 50000 ppm groups. Measurements included specific gravity, urine volume under different water loading conditions and a urinary cell count.</p> <p>Terminal observations</p> <p>Surviving animals were killed at wk 104 (exsanguination under barbiturate anesthesia) and subject to a full necropsy, including macroscopic observations and key organ weights. Samples of the following tissues were preserved for subsequent histopathological assessment : brain, heart, liver, spleen, kidneys, adrenals, gonads, stomach, small intestine, cecum, salivary gland, trachea, aorta, thymus, lymph nodes, pituitary, urinary bladder, colon, rectum, pancreas, uterus, muscle and any additional tissue that appeared abnormal.</p>
統計学的処理	詳細は英文参照	<p>Statistical methods</p> <p>Applied, but details not given.</p>
注釈	現在のガイドラインでは、被験物質の濃度は、栄養アンバランスの懸念を避けるため食餌中で5%を超えないことを規定している。	Current guidelines indicate that the concentration of test substance should not exceed 5% of the diet to avoid any concerns about nutritional imbalances.
結果		
体重、体重増加量	摂食量や体重増加に変化はなかった。詳細は英文参照	<p>Food intake, body weight</p> <p>There was no significant effect on food intake (data not presented) or bw gain, although there was an apparent dose-related trend toward lower bw in treated animals of both sexes (approx 10 – 12% reduction at wk 104 in the top dose).</p>
摂餌量、飲水量	摂食量や体重増加に変化はなかった。詳細は英文参照	<p>Food intake, body weight</p> <p>There was no significant effect on food intake (data not presented) or bw gain, although there was an apparent dose-related trend toward lower bw in treated animals of both sexes (approx 10 – 12% reduction at wk 104 in the top dose).</p>
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)	パラメーターが対照群と投与群において比較された。	Parameters were comparable in treated and control rats.
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)	腎臓の機能において変化は見られなかった。詳細は英文参照	Results from renal function tests showed no significant differences in concentrating / diluting ability between treated and control animals. There was no treatment-related effect on urinary cell excretion.
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量	変化は見られなかった。	Absolute and relative organ weights were similar in treated and control animals, with no statistically significant differences.
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	腎臓、肝臓および肺などに組織学的異常が見られたが、対照群にも見られており、加齢によるものと判断される。以下詳細は英文参照	There was a wide range of histological abnormalities, particularly in kidney (nephropathy), liver (fatty change, portal lymphocyte infiltration, hepatocyte vacuolation, bile duct proliferation) and lung (chronic infection, pneumonia), although the incidence was similar in treated and control animals. These lesions were consistent with those generally seen in aging rats. [See 'Carcinogenicity' section for tumor details.]
実際に摂取された量	平均摂食量は雄 200, 400, 900 and 1700 mg/kg bw/day 雌300, 500, 1000 and 2100 mg/kg bw/day	Mean daily intake of propylene glycol was calculated as 200, 400, 900 and 1700 mg/kg bw/day in males, and 300, 500, 1000 and 2100 mg/kg bw/day in females.
用量反応性	対照群との有意差なし	The appearance and behavior of the animals was unremarkable, with no treatment-related effect on survival.
NOAEL/LOAELの推定根拠		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	50000 ppm	NOAEL: = 50000 ppm
LOAEL (LOEL)	> 50000 ppm	LOAEL: > 50000 ppm
注釈	2年以上のラットに対する50000 ppm (約 1700 – 2100 mg/kg bw/day)までの慢性食事投与による本試験条件下では、全身毒性の証拠は検出されなかった。	No evidence of systemic toxicity was detected under the conditions of this study following chronic dietary administration up to 50000 ppm (approx 1700 – 2100 mg/kg bw/day)to rats over two years.
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

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	非ガイドライン、非GLP準拠試験であるが、十分でよく説明された方法と詳細な結果。	Non-guideline non-GLP study, with adequate and well described methods and detailed results.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(51)	(51)
備考		

5-6 *in vitro* 遺伝毒性

A. 遺伝子突然変異

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法	選択してください	選択してください
方法／ガイドライン	Ames試験 その理由として、本試験は、標準化されたガイドラインが確立される前に行われ、ガイドラインの方法論やGLP施行に関する疑問が適用されていない。	Ames test because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1980	1980
細胞株又は検定菌	選択してください Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537	選択してください Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537
代謝活性化(S9)の有無	無	無
試験条件	濃度：5～300umol/plate(中間濃度は特定されていない) (滅菌精製水で希釈した) 本物質の直接の変異原性活性は、plate incorporation technique (5～300 umol/plate)を使って評価された。B-プロピオラクトンと酸化ベンゾピレンが陽性対照として含まれた。また、酸化エチレンと酸化プロピレンが被験物質として含まれた。実験は、2通り行われ、6～8回繰り返された。	Concentration: 5–300 umol/plate (intermediate concentrations not specified) The direct mutagenic activity of propylene glycol (diluted in sterile distilled water) was assessed using a plate incorporation technique (5 – 300 umol / plate).B–propiolactone and benzopyrene oxide were included as positive controls, and the study also included ethylene oxide and propylene oxide as test substances. Experiments were performed in duplicate, and repeated 6 – 8 times.
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	本物質に暴露された株に復帰突然変異の増加が、認められなかった。陽性対照物質では、明白な満足のいく反応が見られた。試験の反応性を検証して、他の試験物質のうち14物質が少なくとも1つの試験株で陽性となった。TA100とTA1535株では、酸化プロピレンと酸化エチレンは復帰突然変異数で明らかな用量依存の増加が見られた。しかし、TA98又はTA1537株では見られなかった。	No increase in revertants was recorded for any of the strains exposed to propylene glycol. An apparently satisfactory response was obtained with the positive control substances. Propylene oxide and ethylene oxide gave a clear, dose-related increase in revertant numbers in TA100 and TA1535, but not in TA98 or TA1537.
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈	本試験条件下では、本物質は、Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 and TA 1537で直接の活発な変異原性は見られなかった。	Propylene glycol was not a direct acting mutagen in Salmonella typhimurium TA98, TA100, TA1535 and TA 1537 under the conditions of this test.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインに近い試験、GLP施行以前、方法や結果は簡単に述べているだけ、しかし全体的に受け入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, methods and results only briefly described but generally acceptable.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(109)	(109)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法	選択してください	選択してください
方法／ガイドライン	Ames試験 liquid pre-incubation assay	Ames test liquid pre-incubation assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1984	1984
細胞株又は検定菌	選択してください Salmonella typhimurium TA92, TA94, TA98, TA100, TA1535,	選択してください Salmonella typhimurium TA92, TA94, TA98, TA100, TA1535,
代謝活性化(S9)の有無	有	with
試験条件	濃度：10 mg/plateまで(濃度範囲は述べられていない) platingする前、NADPH再生システム、S-9分画及び試験株を含む反応混合物が、(DMSOを媒体として)被験物質と一緒に37°C20分間インキュベートされた。Duplicate platesが、被験物質の6(非特異的)濃度の各々に用意され、Kanechlor KC-400 (PCB,オリブ油中に 500 mg/kg)で5日間前処理したFischerラットの肝臓から、S-9分画(文献では、ミクロソーム分画としても述べられている)が取られた。結果は、復帰突然変異のコロニー数が溶媒対照の2倍になったならば、陽性とされた。 統計方法は述べられていない。 陽性対照物質は、使われていないが、本試験中に含まれる幾らかの他の化学物質で陽性結果が得られた。	Concentration: up to 10 mg/plate (concentration range not specified) The reaction mixture contained a NADPH-regenerating system, S-9 fraction and tester strain, which were incubated with the test substance (DMSO vehicle) for 20 min at 37 degrees C before plating. Duplicate plates were prepared for each of six (unspecified) concentrations of test substance. The S-9 fraction (also described as a microsomal fraction in the paper) was isolated from the livers of Fischer rats pretreated for 5 days with Kanechlor KC-400 (a PCB, 500 mg/kg in olive oil). The result was considered positive if the number of revertant colonies was double that of the solvent control. No statistical methods were described. Although no positive control substances were included, positive results were obtained with several of the other chemicals included in these investigations.

結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	> 10 mg/plate	> 10 mg/plate
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合	本物質に暴露された株に復帰突然変異の増加が認められなかった。試験の反応性を検証して、他の試験物質のうち14物質が少なくとも1つの試験株で陽性となった。	No increase in revertants was recorded for any of the strains exposed to propylene glycol. Of the other substances tested, 14 gave a positive result in at least one tester strain, validating the responsiveness of the assay.
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈	本試験条件下では、S-9分画使ったとき、本物質は、Salmonella typhimurium TA92, TA94, TA98, TA100, TA1535 及びTA 1537に対し、突然変異原性は認められなかった。	Propylene glycol was not mutagenic in Salmonella typhimurium TA92, TA94, TA98, TA100, TA1535 and TA 1537, in the presence of an S-9 fraction, under the conditions of this test.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインに近い試験、GLP施行以前、方法や結果は簡単に述べているだけ、しかし全体的に受け入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, methods and results only briefly described but generally acceptable.Critical study for SIDS
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献(元文献)	(66)	(66)
備考		

B. 染色体異常

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	OECDガイドライン 473	OECD Guide-line 473
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1990	1990
細胞株	選択してください human lymphocytes in vitro	選択してください human lymphocytes in vitro
代謝活性化(S9)の有無	有	with and without
試験条件	濃度 : 476, 1910, 3810 ug/mL (6.25, 25, 50 mM) 試験系 植物性赤血球凝集素で分けるために刺激された培養したヒトリンパ球細胞は、滅菌精製水で希釈された本物質に暴露された。試験濃度幅 (第1試験では7.4~3810 ug/mL、第2試験では、476~3810 ug/mL)を利用して、Arochlor 1254で処理された SDラットからのポストミトコンドリア分画の有無の中で試験が行われた。培養は、処理後22時間と40時間目にとられ、コルヒチンで処理され、塗布標本が(Giemsa)染色及び顕微鏡観察のために用意された。対照、陽性対照及び処理培養からの約100 分裂中期画像が調べられた。 陽性対照物質 硫酸エチルメタン (1000 ug/mL) とミトマイシンC(0.1及び0.2 ug/mL)が、代謝活性の消失及びS9の存在にサイクロフォスファミド (5~20 ug/mL) が陽性対照物質として利用された。	Concentration: 476, 1910, 3810 ug/ml (6.25, 25, 50 mM) Test system Cultured human lymphocytes, stimulated to divide with phytohaemagglutinin, were exposed to propylene glycol diluted in sterile distilled water. The test was conducted twice, in the presence and absence of a post-mitochondrial fraction from Arochlor 1254-treated SD rats, using a range of test concentrations (7.4 - 3810 ug/ml in the first study, 476 - 3810 ug/ml in the second). Cultures were harvested at 22 hr and 40 hr after treatment, treated with colchicine, and smears prepared for staining (Giemsa) and microscopic examination. Approx. 100 metaphase figures from control, positive control, and treated cultures were examined. Positive control substances Ethylmethane sulphonate (1000 ug/ml) and mitomycin C (0.1 and 0.2 ug/ml) were used as positive control substances in the absence of metabolic activation, and cyclophosphamide (5 - 20 ug/ml) in the presence of S9.
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	>3810 ug/ml 全ての処理培養の分裂指数は、S9の有無の両方で対照と同様であった。	>3810 ug/ml Mitotic indices of all treated cultures, both in the absence and presence of S9, were similar to controls.
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合	分裂中期分析 本物質476, 1910及び3810 ug/mLに暴露した培養は、両試験で調べられた。第2試験の42時間目にS9存在下で最低量での処理を除き、染色体異常を示す分裂中期画像部分の統計的に有意な増加は見られなかった。しかし、その値が今までの対照の範囲内であり、用量反応性でないので、実験室による染色体異常誘発応答を示していないと考えられた。	Metaphase analysis Cultures exposed to 476, 1910 and 3810 ug/ml propylene glycol were examined in both studies. No statistically significant increase in the proportion of metaphase figures showing chromosomal aberrations was detected, with the exception of the lowest treatment, in the presence of S9, at the 42 hr harvest in the second study. However, since the value lay within the historical control range and there was no dose-response, it was not considered indicative of a clastogenic response by the laboratory.
代謝活性なしの場合		
注釈	全ての陽性対照物質は、染色体損傷が大きく、高い有意な増加が見られた。このことで、本試験系の感度とS9混合の効果が確認された。 陰性。同様の2つの調査では、本物質は、染色体異常を含む分裂中期像の個体群において統計的有意な増加を引き起こさなかった。 本物質は染色体異常誘発性の証拠を示さなかった。	If positive control substances resulted in large, highly significant increases in chromosomal damage, confirming the sensitivity of the test system and efficacy of the S9 mix. Negative. In two parallel studies, propylene glycol caused no statistically significant increase in the proportion of metaphase figures containing chromosomal aberrations. Propylene Glycol has shown no evidence of clastogenic activity.
結論		
染色体異常	陰性	陰性
注釈	本試験条件下では、3810 ug/mL (50 mM) までの濃度から、ヒトリンパ球で染色体異常誘発活性の証拠は認められなかった。	Propylene glycol at concentrations up to 3810 ug/ml (50 mM) showed no evidence of clastogenic activity in human lymphocytes in vitro, under the conditions of this test.
信頼性	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		

出典		
引用文献(元文献)	(38)	(38)
備考		

5-7 *in vivo* 遺伝毒性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
試験のタイプ	染色体異常試験	Cytogenetic assay
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1974	1974
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別	M	M
投与量	30, 2500, 及び 5000 mg/kg (5回暴露)	30, 2500, and 5000 mg/kg (five exposures)
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	ばく露期間: 6時間、24時間、48時間	Exposure period: 6 hr, 24 hr, 48 hr
試験条件	<p>動物と処理</p> <p>15匹の雄SDラット(10-12週齢)のグループは、本物質30, 2500及び5000 mg/kg が胃挿管により与えられた(用量は述べられていない)。5匹のグループは、処理後、6, 24及び48時間目に犠牲にされ(二酸化炭素)、以下に示すように骨髓標本が作られた。生理食塩水が媒体として、また、陰性対照(時間ポイント毎に3匹ずつ)としても使われた。トリエチレンメラニン(0.3 mg/kg, 腹腔内投与)が陽性対照(処理後48時間のみで5匹)として使われた。</p> <p>骨髓標本の作製と調査</p> <p>各動物に犠牲にされる2時間前にコルセミド(4 mg/kg ip) が投与された。骨髓が大腿部から取られ、細胞が遠心分離により得られ、純メタノール:水酢酸(3:1)とGiemsa染色標本がその後の顕微鏡評価のために用意された。各動物から広がった50分裂中期は、油浸下(x40, x63 又は x100) で調べられ、染色分体のギャップ、分裂、染色体構造のギャップ、分裂、再結合、10を超える異常のある細胞、倍数性、粉状化及びその他の染色体異常のためにスコア化された。少なくとも500細胞を数えることにより分裂指数が得られ、観察される総数の細胞に対する分裂の細胞数の比を分裂指数として示された。</p>	<p>Animals and treatments</p> <p>Groups of 15 male SD rats, age 10-12 wk, were given 30, 2500 and 5000 mg/kg propylene glycol by gastric intubation (dosing volume not specified). Groups of 5 animals were sacrificed 6, 24 and 48 hours post-treatment (carbon dioxide), and bone marrow smears prepared as described below. Saline was used as vehicle and also as the negative control (3 rats per time-point). Triethylene melamine (0.3 mg/kg, ip) was used as positive controls (5 rats at 48 hours post-treatment only).</p> <p>Preparation and examination of bone marrow smears</p> <p>Colcemid (4 mg/kg ip) was administered to each animal 2 hr prior to sacrifice. Bone marrow was removed from one femur, cells isolated by centrifugation, fixed with absolute methanol:glacial acetic acid (3:1) and Giemsa-stained smears prepared for subsequent microscopic evaluation. Fifty metaphase spreads from each animal were examined under oil immersion (x40, x63 or x100) and scored for chromatid gaps and breaks, chromosome gaps and breaks, reunions, cells with greater than 10 aberrations, polyploidy, pulverization and any other chromosomal abnormality. Mitotic indices were obtained by counting at least 500 cells, and the ratio of the number of cells in mitosis to the total number of cells observed was expressed as the mitotic index.</p>
統計学的処理	本試験の結果に統計的分析は明らかに適用されていなかった。	No statistical analysis was apparently applied to the results of this study.
結果		
性別及び投与量別の結果	<p>試験動物の分裂指数(4~8%) は、陰性対照(9~12%) よりも低かったが、この差は生物学的に有意と見られなかった。3種の処理グループは、分裂(0~6%)に関し、陰性対照のヒストリカルレンジ内であった。1つの二動原体染色体が、本物質5000 mg/kgの処理後24時間目に見つかったが、このタイプの損傷は、媒体対照においても観察されることより、このことは偶発的な出来事と考えられた。更に、この用量又はより低い用量で処理したグループで、他の時間ポイントにおいて染色体の再結合の証拠は見られなかった。その他の異常は、処理又は媒体対照で見られなかった。陽性対照グループは、重度な染色体損傷(10 異常/細胞を超える)、分裂及び再結合を含む36%の異常細胞を示した。</p>	<p>The mitotic indices for the treated animals (4 - 8%) were lower than those of the negative controls (9 - 12%) but this difference did not appear biologically significant. The three treatment groups were within the historical range of negative controls with respect to breaks (0-6%). One dicentric chromosome was noted 24 hr post-treatment with 5000 mg/kg propylene glycol, but this was considered a random event since this type of damage was also observed in the vehicle controls. Furthermore, there was no evidence of chromosomal reunion at the other time-points in this or the lower treatment groups. No other aberrations were present in the treated or vehicle control groups. The positive control group contained 36% cells with aberrations, including severe chromosomal damage (>10 aberrations / cell), breaks and reunions.</p>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈	本物質は、5000 mg/kg.までの用量を1回の処理でラットに経口投与された時、骨髓から分裂中期の染色体に異常は検出されなかった。	Propylene glycol produced no detectable aberrations in metaphase chromosomes from bone marrow when administered orally to rats as a single treatment at doses up to 5000 mg/kg.
信頼性	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	ガイドラインに近い試験、GLP施行以前、十分に述べられた方法や詳細な結果で、全体的に受け入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, well described methods and detailed results, generally acceptable overall.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(92)	(92)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
試験のタイプ	染色体異常試験	Cytogenetic assay
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1974	1974
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別	M	M
投与量	30, 2500, 5000 mg/kg	30, 2500, 5000 mg/kg
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	5日連続の連日処理	daily treatment on five consecutive days
試験条件	<p>動物と処理</p> <p>5匹の雄SDラット(10～12週齢)のグループは、本物質30, 2500 及び5000 mg/kg を5連続日に胃挿管(投与量は述べられていない)により投与された。最終投与後6時間目に、動物は、二酸化炭素による窒息で犠牲にされ、骨髓標本が以下に述べるように作製された。生理食塩水が、媒体としてまた、陰性対照として使われた(n = 3 ラット)。</p> <p>骨髓標本の作製と検査</p> <p>コレセミド(4 mg/kg 腹腔内投与)が、各動物に犠牲前2時間目に投与され、1つの大腿部から骨髓が取られ、細胞が遠心分離から得られ、純メタノール:氷酢酸(3:1)とGiemsa染色標本がその後の顕微鏡検査のために作製された。各動物から広がった50分裂中期は油浸下(x40, x63 又は x100)で調べられ、染色体のギャップ、分裂、染色体構造のギャップ、分裂、再結合、10を超える異常のある細胞、倍数性、粉状化及びその他の染色体異常のためにスコア化された。少なくとも500細胞を数えることにより分裂指数が得られ、観察される総数の細胞に対する分裂の細胞数の比を分裂指数として示された。</p>	<p>Animals and treatments</p> <p>Groups of 5 male SD rats, age 10–12 wk, were given 30, 2500 and 5000 mg/kg propylene glycol by gastric intubation (dosing volume not specified) on five consecutive days. Six hours after the final dose, the animals were sacrificed by carbon dioxide asphyxiation and bone marrow smears prepared as described below. Saline was used as vehicle and also as the negative control (n = 3 rats). Preparation and examination of bone marrow smears Colcemid (4 mg/kg ip) was administered to each animal 2 hr prior to sacrifice. Bone marrow was removed from one femur, cells isolated by centrifugation, fixed with absolute methanol:glacial acetic acid (3:1) and Giemsa-stained smears prepared for subsequent microscopic evaluation. Fifty metaphase spreads from each animal were examined under oil immersion (x40, x63 or x100) and scored for chromatid gaps and breaks, chromosome gaps and breaks, reunions, cells with greater than 10 aberrations, polyploidy, pulverization and any other chromosomal abnormality. Mitotic indices were obtained by counting at least 500 cells, and the ratio of the number of cells in mitosis to the total number of cells observed was expressed as the mitotic index.</p>
統計学的処理	本試験の結果に統計的分析は明らかに適用されていなかった。	No statistical analysis was apparently applied to the results of this study.
結果		
性別及び投与量別の結果	試験動物の分裂指数(6～7%)は、陰性対照(8%)よりもわずかに低かったが、この差は、生物学的に有意と見られなかった。本物質を投与後2～3%の分裂細胞を示したのに対し、陰性対照は2%の分裂細胞を示した。再結合又は他の異常は、あらゆる処理動物で見られなかった。総合的に、対照と異常(2～3%)細胞を示した処理動物との間で差は見られなかった。	Mitotic indices for the treated animals (6 – 7%) were slightly lower than those of the negative controls (8%) but the difference did not appear to be biologically significant. The negative controls contained 2% of cells with breaks versus 2–3% after administration of propylene glycol. There were no reunions or other aberrations noted in any of the treated animals. Overall there was no difference between control and treated animals in the proportion of cells with aberrations (2–3%).
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈	本物質は、5000 mg/kg.までの用量を5連続日にわたりラットに反復経口投与された時、骨髓から染色体異常は検出されなかった。	Propylene glycol produced no detectable chromosomal aberrations in bone marrow following repeated oral administration to rats on five consecutive days at doses up to 5000 mg/kg.
信頼性	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	ガイドラインに近い試験、GLP施行以前、十分に述べられた方法や詳細な結果で、全体的に受け入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, well described methods and detailed results, generally acceptable overall.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(92)	(92)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
試験のタイプ	染色体異常試験	Cytogenetic assay
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1974	1974
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別	M	M
投与量	30, 2500及び 5000 mg/kg	30, 2500 or 5000 mg/kg
投与経路	強制経口投与	強制経口投与

試験期間	連続5日間、毎日	daily treatment on five consecutive days
試験条件	SDラットの雄10匹(年齢10～12週間)に、胃挿管によって連続5日間、30、2500及び5000 mg/kg bwの1,2-プロパンジオールを与えた(投与量は明確に述べられていない)。(詳細は英文参照)	Animals and treatments Groups of 10 male SD rats, age 10–12 wk, were given 30, 2500 and 5000 mg/kg bw propylene glycol by gastric intubation on five consecutive days (dosing volume not specified). Each male was subsequently mated with 2 virgin females (age 10 – 12wk) for 5 days (Monday to Friday) on 7 occasions over a 7 wk period. The females were sacrificed (carbon dioxide) 14 d after separating from the males, and the uterine contents examined for corpora lutea, early deaths, late fetal deaths and total implantations. Saline was used as a negative control substance (dose not specified).
統計学的処理	(詳細は英文参照)	In addition to comparing each treatment with the concurrent vehicle control, the results were also analysed relative to historical control data in order to clarify the toxicological significance of any effects that were recorded. The following methods were applied : Fertility index : Chi-square; Armitage trend test Implantations : T-test; Regression analysis Corpora lutea : T-test Preimplantation loss, dead implants : T-test on Freeman-Tukey (arc-sine) transformed data; regression analysis One or more dead implants : Chi-square; Armitage trend test; probit regression Dead implants per total implants : T-test on Freeman-Tukey (arc-sine) transformed data.
結果		
性別及び投与量別の結果	1週間目の全ての群において繁殖率が異常に低かったが、顕著な用量に関係する現象は見られなかった。詳細は英文参照	Fertility index There were no notable treatment-related findings, although fertility at wk 1 in all groups (including concurrent controls) was unusually low when compared with historic control data. Average number of implantations per pregnant female There was no indication of any substance related effects. Average corpora lutea per pregnant female There was a significant increase in the number of corpora lutea in treatment groups at wk 4, and a slight decrease in the mid-dose group at wk 1. This effect appeared unrelated to treatment. Average pre-implantation losses per pregnant female The incidence of pre-implantation loss in the concurrent controls exceeded that of the historic controls on several weeks. Pre-implantation losses in the low dose group were also increased in weeks 2, 4 and 5, but there was no dose-response relationship discernable. Average dead implantations per female An inverse dose-response relationship was apparent at wk 6, which appeared related to an extremely low concurrent control value. Values for the treated animals were highly comparable with historic control data. Females with one or more dead implants There were relatively few differences versus controls, although dead implants were more common in the low- and mid-dose animals than in the high-dose group. Dead implants per total implants An increase in dead implants per total implants was apparent at wk 6 when results were compared to the concurrent, but not the historic, controls. This appeared related to a 0.01% incidence in the negative controls (significantly lower than historic controls) rather than a substance-related effect. Final evaluation The apparent effects noted at some time-points in propylene glycol treated animals appeared a consequence of unrepresentative concurrent control data rather than any substance-specific effect.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈	1,2-プロパンジオールは、雄ラットにおいて、5000 mg/kgまでの用量の反復経口投与による、優性致死(遺伝性)誘発を増大しなかった。	Propylene glycol produced no increase in dominant lethal (heritable) mutations in male rats following repeated oral administration at doses up to 5000 mg/kg.
信頼性	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	ガイドラインに近い試験、GLP施行以前、十分に述べられた方法や詳細な結果で、全体的に受け入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, well described methods and detailed description and analysis of results, generally acceptable overall.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(92)	(92)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください 基準のガイドラインではない	選択してください no regulatory guideline given
試験のタイプ	小核試験	Micronucleus assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1988	1988

試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別	M	M
投与量	0, 2500, 5000, 10000, 15000 mg/kg	0, 2500, 5000, 10000, 15000 mg/kg
投与経路	腹腔内	腹腔内
試験期間	18時間	18 hr
試験条件	これらの試験では、8週齢の雄ddYマウスを用いた。用量レベルは公表されたLD50データに基づいた。 (詳細は英文参照)	Animals and treatments Eight week old male ddY mice were used in these investigations. The dose levels were based on published LD50 data. Preparation and examination of bone marrow smears Mice were killed by cervical dislocation 18 hr after injection with propylene glycol. Femoral marrow cells were isolated, smeared onto clean glass slides, fixed with methanol and stained with Giemsa. The preparations were coded and analysed blind. One thousand polychromatic erythrocytes (PCEs) per mouse were examined using light microscopy (x100), and the number of micronucleated polychromatic erythrocytes (MNPCEs) was recorded. The proportion of PCEs among the total erythrocytes was also evaluated by observation of 1000 erythrocytes on the same slide. Positive control substance No specific positive control substance was included in these tests (but see results).
統計学的処理	(詳細は英文参照)	The frequency of MNPCEs in each treatment was compared with the binomial distribution of historical control data. A result was considered positive if the increase in MNPCEs differed from the spontaneous data at $P < 0.01$. Any dose-response relationship was tested using the Cochran-Armitage trend test, with $P < 0.05$ indicating a positive result.
結果		
性別及び投与量別の結果	試験中に6匹の高用量群のうち3匹が死亡した。 (詳細は英文参照)	Three of six mice from the top dose group died during the course of the study. There was no statistically significant increase or trend in MNPCE numbers following ip administration of propylene glycol at doses up to and including 15000 mg/kg. The percentage of PCEs in the top dose group appeared decreased relative to controls (31% versus 54%) suggesting that the test substance had reached the bone marrow. Significant, dose-related increases in MNPCEs were obtained with 5 of 39 chemicals included in these investigations indicating that the test system was capable of detecting a positive response.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈	1,2-プロパンジオールは、15000 mg/kgまでの用量をマウスに腹腔内注入で投与した場合、検出可能な小核を有する多染性赤血球における増加を生じなかった。	Propylene glycol produced no detectable increase in micronucleated polychromatic erythrocytes when administered by ip injection to mice at doses up to 15000 mg/kg.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドラインに近い試験、GLPに関する情報がない。方法や結果について簡単な記述しかないが、総合的に受入れ可能である。	Near-guideline study, no information on GLP status, briefly described methods and results, generally acceptable overall.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(62)	(62)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	>= 98 - % w/w	>= 98 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	選択してください because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
試験のタイプ	優性致死試験	Dominant lethal assay
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1974	1974
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別	M	M
投与量	30, 2500, 5000 mg/kg	30, 2500, 5000 mg/kg
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	単回投与	single dose

試験条件	SDラットの雄10匹(年齢10～12週間)に、胃挿管によって連続5日間、30、2500及び5000 mg/kg bwの1,2-プロパンジオールを与えた(投与量は明確に述べられていない)。(詳細は英文参照)	Animals and treatments Groups of 10 male SD rats, age 10–12 wk, were given a single treatment of 30, 2500 or 5000 mg/kg propylene glycol by gastric intubation (dosing volume not specified). Each male was subsequently mated with 2 virgin females (age 10 – 12wk) for 5 days (Monday to Friday) on 8 occasions over an 8 wk period. The females were sacrificed (carbon dioxide) 14 d after separating from the males, and the uterine contents examined for corpora lutea, early deaths, late fetal deaths and total implantations. Saline and triethylene melamine were used as negative and positive controls respectively (dose not specified).
統計学的処理	(詳細は英文参照)	In addition to comparing each treatment with the concurrent vehicle control, the results were also analysed relative to historical control data in order to clarify the toxicological significance of any effects that were recorded. The following methods were applied : Fertility index : Chi-square; Armitage trend test Implantations : T-test; Regression analysis Corpora lutea : T-test Preimplantation loss, dead implants : T-test on Freeman–Tukey (arc-sine) transformed data; regression analysis One or more dead implants : Chi-square; Armitage trend test; probit regression Dead implants per total implants : T-test on Freeman–Tukey (arc-sine) transformed data
結果		
性別及び投与量別の結果	幾つかの投与レベルで、繁殖率の増加がみられた。詳細は英文参照	Fertility index A number of dose levels showed increased fertility compared to the negative control. Average number of implantations per pregnant female There were several isolated decreases in average number of implantations but these were minor with no dose–response relationship. Average corpora lutea per pregnant female There was a significant decrease in numbers of corpora lutea in the mid- and high dose groups at wk 1 and wk 5, and in all treatments at wk 4 and wk 7. This appeared related to unusually high control values (which were significantly different from the historic controls) rather than any substance–related effect. Average pre-implantation losses per pregnant female With the exception of results for the high dose group at wk 2, there was no indication of any substantial, treatment–related effect on pre-implantation losses. Average dead implantations per female A significant increase in the number of dead implants was apparent in the low- and intermediate groups, but not the high dose group, at wk 3. This appeared to reflect an unusually low control value (which was significantly different from the historic controls) rather than any treatment–related effect. Females with one or more dead implants This analysis indicated that dead implants were more common in the mid-dose groups than in the low- and high-dose groups. Dead implants per total implants An increase in dead implants per total implants was apparent when results were compared to the concurrent, but not the historic, controls. This appeared related to a 0% incidence in the negative controls (significantly lower than historic controls) rather than a substance–related effect. Positive control group Triethylene melamine treatment lead to a significant decrease in fertility index and number of corpora lutea, and significantly increased preimplantation losses and the number of dead implantations. It also resulted in a major increase in the number of resorptions and the ratio of dead implants to total implants. Final evaluation Results for the positive control group demonstrated that the study was capable of detecting dominant lethal events. The apparent effects noted in propylene glycol treated animals at some time–points in the investigation appeared a consequence of unrepresentative concurrent control data rather than any substance–specific effect.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈	1,2-プロパンジオールは、雄ラットにおいて、5000 mg/kgまでの用量の経口投与による、優性致死(遺伝性)誘発を増大しなかった。	Propylene glycol produced no increase in dominant lethal (heritable) mutations in male rats following oral administration at doses up to 5000 mg/kg.
信頼性	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	ガイドラインに近い、GLP以前、方法及び結果について充分記載されている。一般的に受入れ可能。	Near-guideline study, pre-GLP, well described methods and detailed results, generally acceptable overall.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(92)	(92)
備考		

5-8 発がん性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	英国薬局グレード	British Pharmacopoeia grade
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	反復投与毒性試験 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	"Repeated Dose Toxicity" because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
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	いいえ	いいえ
試験を行った年	1972	1972
試験系(種／系統)	Rat	Rat
	Charles River, CD strain	Charles River, CD strain
性別	MF	MF
投与量	6250, 12500, 25000, 50000 ppm	6250, 12500, 25000, 50000 ppm
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	混餌投与	混餌投与
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	あり。媒体	yes, concurrent vehicle
試験条件	ばく露期間：104 週間 現在のガイドラインでは、被験物質の濃度は、栄養アンバランスの懸念を避けるため食餌中で5%を超えないことを規定している。	Exposure period: 104 weeks Current guidelines indicate that the concentration of test substance should not exceed 5% of the diet to avoid any concerns about nutritional imbalances.
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)	雌のラットに最も影響を及ぼす乳房線維腺腫と下垂体腺腫の高い発生率が見られた。これは、処理と対照の動物間で統計的に違いは見られず、用量反応関係も存在しなかった。腫瘍については、処理に関係した増加の証拠はなかった。	There was a high incidence of mammary fibroadenomas and pituitary adenomas, affecting mostly female rats, but this did not differ statistically between the treated and control animals and no dose-response relationship was present. There was no evidence of any treatment-related increase in tumors.
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		
実験動物における発がん性の有無	なし	なし
注釈	50000 ppm (約1700～2100 mg/kg bw/day)までの食事投与による本試験条件下では、発がん可能性は示されなかった。	No carcinogenic potential was detected under the conditions of this study following dietary administration up to 50000 ppm (approx. 1700 - 2100 mg/kg bw/day).
信頼性	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	非ガイドライン、非GLP試験、十分かつ良く述べられた方法や詳細な結果。	Non-guideline non-GLP study, with adequate and well described methods and detailed results. Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(50)	(50)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等	その他のTS: Food Chemicals Codex基準 及び United States Pharmacopoeia XVII 基準に適合	other TS: met Food Chemicals Codex - and United States Pharmacopoeia XVII standards
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	反復投与毒性試験 本試験は、標準的なガイドラインが確立される前に行なわれたので、ガイドラインの方法論に関する疑問やGLP施行に関しては適用されない。	"Repeated Dose Toxicity" because this study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
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	いいえ	いいえ
試験を行った年	1971	1971
試験系(種／系統)	Dog	Dog
	Beagle	Beagle
性別	MF	MF

投与量	2000 mg/kg/d (食物中8%), 5000 mg/kg/day (食物中20%)	2000 mg/kg/d (8 percent in diet), 5000 mg/kg/day (20 percent in diet)
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	混餌投与	混餌投与
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	食物+等カロリーの対照(デキストロース)	diet plus equicaloric controls (dextrose)
試験条件	ばく露期間: 104 週間 現在のガイドラインでは、被験物質の濃度は、栄養アンバランスの懸念を避けるため食餌中で5%を超えないことを規定している。	Exposure period: 104 weeks Current guidelines indicate that the concentration of test substance should not exceed 5% of the diet to avoid any concerns about nutritional imbalances.
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)	高用量グループからの雌のイヌによる骨髄活性のわずかな増加は別として、処理、対照及び等カロリー対照グループで病理組織学的損傷が同じ程度と発生率で起こった。試験を行った病理学者によると、骨髄活性の変化は毒性学的反応よりも生理学的反応であると考えられた。腫瘍発生率に関し、影響の証拠は見られなかった。	Apart from a slight increase in bone marrow activity in female dogs from the high dose group, histopathological lesions occurred with comparable severity and incidence in the treated, control and equicaloric control groups. The change in bone marrow activity was considered a physiological, rather than a toxicological, response by the study pathologist. There was no evidence of any effect on tumour incidence.
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		
実験動物における発がん性の有無	なし	なし
注釈	本物質約20%含む食物を2年間摂取したイヌで腫瘍の増加は認められなかった。これは、5000 mg/kg/dayに相当する。	No increase in tumours was apparent in dogs fed approx. 20% propylene glycol in diet for two years. This was equivalent to 5000 mg/kg/day.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	非ガイドライン、非GLP試験、十分かつ良く述べられた方法や詳細な結果。	Non-guideline non-GLP study, with adequate and well described methods and results, but small group sizes limit overall sensitivity of investigation.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(154)	(154)
備考		

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

A. 受胎能

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	(米)国家毒性試験プロジェクト 継続的な繁殖研究による生殖評価	NTP Reproductive Assessment by Continuous Breeding
試験のタイプ	two generation	two generation
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)	Mouse CD-1	Mouse CD-1
性別	MF	MF
投与量	飲料水中に1%, 2.5%, 5%	1, 2.5, 5 percent in drinking water
各用量群(性別)の動物数	対照として各性当り40匹ずつ、F0世代で処理グループとして20匹の雄と20匹の雌。F1交配グループとして対照、高容量グループのみ、各性当り20匹の動物が含まれた。動物は、交配前期間1週間同じ性グループで飼われ、その後対又は個々に飼育された。脱イオンろ過処理された水とground rodent chowが自由に与えられた。	There were 40 controls per sex, along with 20 males and 20 females per treatment group in the F0 generation. The F1 mating groups comprised 20 animals per sex from the control and high dose groups only. Animals were housed in single sex groups during a one week pre-mating period, then in breeding pairs or individually. Deionised filtered water and ground rodent chow were available ad libitum.
溶媒(担体)	蒸留水 飲料水	蒸留水 drinking water
投与経路	混餌投与 飲料水	混餌投与 in drinking water

試験期間	連続	continuous
交配前暴露期間	最初の交配前7日、その後継続ばく露	7 days prior to first mating, then continuous exposure
試験条件	<p>処理頻度: 毎日 処理 マウスは、交配前7日間暴露され、その後、ランダムに交配する対が割り与えられ、同居し、98日間継続して処理された。同居期間の終わりに、対は分けられ、処理は続いた。この期間にできた同腹の子達 (F1) は産まれ、離乳までPND21 (母親の処理はこの期間を通し継続された) に保たれた。F1世代から高用量処理が74日齢付近の交配まで継続された。</p> <p>親の観察 本試験期間中、不明な回数で体重と水摂取量データが収集された。</p> <p>子の観察 誕生して12時間以内の全ての子どもデータの (体重、雄の比率、対当りにできた同腹の子の数、生存及び死亡した子の数) が収集された。それから、飼育目的で利用される最後のF1世代の子を除き、子達は処分された。F2の子達は、大きさ、性別、体重が調べられた。</p> <p>剖検観察 F0世代の剖検データは収集されなかったが、F1の大人はF2の子の出産後詳細な調査に供せられた。 本試験で使用された処理量は、極めて高かった: 高用量グループの母親は、10 g/kg bw/day相当量が投与された。</p>	<p>Frequency of treatment: daily Treatment The mice were exposed during a 7-day pre-mating period, after which they were randomly assigned to mating pairs and cohabited and treated continuously for 98 days. At the end of the cohabitation period, the pairs were separated but treatment continued. Any litters born during this time (F1) were delivered, and kept until weaning on PND21 : treatment of the mothers continued throughout this period. Treatment of high dose animals from the F1 generation continued until mating at around 74 days of age</p> <p>Parental observations Body weight and water consumption data were collected at unspecified times during the study.</p> <p>Pup observations Data (body weight, proportion of males, number of litters per pair, number of live and dead pups) were collected on all new born animals within 12 hr of birth. Litters were then discarded, with the exception of the final F1 generation which was used for breeding purposes. The F2 litters were examined for litter size, sex and pup weight.</p> <p>Necropsy observations No necropsy data were collected on the F0 generation, however the F1 adults were subjected to a detailed examination after delivery of the F2 pups.</p>
統計学的処理	使用された方法は、Cochran-Armitage test, Fisher's exact test, Kruskal-Wallis test, Wilcoxon-Mann-Whitney test 及び two-sided t-testが含まれる。	Methods used included Cochran-Armitage test, Fisher's exact test, Kruskal-Wallis test, Wilcoxon-Mann-Whitney test and two-sided t-test
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量	F0世代では、全てのグループで水摂取量が常に高かった (6~15%)。しかし、これは統計的に有意でなかった。F0世代の体重は処理によって影響されなかった。	Water consumption was consistently higher (6 – 15%) for all groups in the F0 generation, but this was not statistically significant. Body weight in the F0 generation was unaffected by treatment.
臨床所見 (重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
受胎指数 (着床痕数/交配数)		
交尾前期間 (交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間 (妊娠0日から起算)		
妊娠指数 (生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
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)	F1の大人の剖検は、雄雌とも体重又は臓器重量に影響が見られなかった。精子のエンドポイントに変化は見られず、発情周期パラメーターにおいても変化がなかった。	Necropsy of the F1 adults revealed no effect on body weight or organ weight in males and females, no change in sperm endpoints and no alteration in estrous cycle parameters.
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	予備的な用量設定試験で収集したデータに基づき、処理動物は、1800, 4800及び10100 mg/kg bw/day相当量が投与された。	Based on data collected during a preliminary dose range finding study, treated animals received the equivalent of 1800, 4800 and 10100 mg/kg bw/day.
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	F1又はF2世代で同腹の子のサイズで調整された子の重量に処理に関係する影響は、見られなかった。F1の同腹の子の生存能力と成長は、本物質処理によって影響されなかった。F2の子の交配、受精率 又はその数、体重又は生存能力に処理に関係した影響は見られなかった。	There was no treatment-related effect on pup weight adjusted for litter size in either the F1 or F2 generations. The viability and growth of the F1 litter was unaffected by propylene glycol treatment. There were no treatment-related effects on mating, fertility or on the number, weight or viability of the F2 pups.
陰開口又は精巣下降 (包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		

注釈	結果は、テキストの総論として、又は参考の中の表中のどちらかに簡単に報告されていた。評価のための定量的データは利用できなかった。 本試験で用いられた処理レベルは極めて高い。高用量群の母親は10 g/kg bw/dayに等しい量が投与された。	Results are reported briefly, either as a text summary or in tabulated form in the reference, and no quantitative data were available for evaluation. The treatment levels used in this study were extremely high : dams from the high dose group received the equivalent of 10 g/kg bw/day.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	親のNOAEL = 5 %	NOAEL Parental : = 5 %
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	子 (F1) のNOAEL = 5 %	NOAEL F1 Offspring: 5 %
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	子 (F2) のNOAEL = 5 %	NOAEL F2 Offspring: 5 %
注釈	本試験条件下では、本物質は、F0、F1のマウスで受精率又は生殖において、10000 mg/kg bw/dayの最大投与量まで影響は見られなかった。	Under the conditions of the study, propylene glycol had no effect on fertility or reproduction in F0 or F1 mice, up to a maximum dose of 10000 mg/kg bw/day.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	GLPIは不明、方法や結果は簡単に述べられているが、総合的に本試験は受け入れられる。	GLP status unclear, methods and results briefly described but this regulatory study is acceptable overall.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(47) (89) (98)	(47) (89) (98)
備考		

B. 発生毒性

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	標準的なガイドラインが確立する前にSegment 1試験が行われたので、ガイドライン方法論やGLP施行に関する疑問は適用されていない。	because this segment 1 study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1973	1973
試験系(種／系統)	Rat	Rat
	Wistar	Wistar
性別	F	F
投与量	16, 74.3, 345及び1600 mg/kg bw/day	16, 74.3, 345 and 1600 mg/kg bw/day
各用量群(性別)の動物数	試験開始時、妊娠した雌のラットは、見せかけの対照グループ (n = 25)、陽性対照グループ (アスピリン, 250 mg/kg bw/day, n = 22) 及び4種の処理グループ (それぞれ16.0, 74.3, 345.0 及び 1600 mg/kg bw/day, n = 25, 25, 28 及び 25)に割り当てられた。処理はGD6 に始まり、GD15まで続いた。	Animals and treatment Pregnant female rats were allocated to a sham control group (n = 25), a positive control group (aspirin, 250 mg / kg bw/ day, n = 22) and four treatment groups (16.0, 74.3, 345.0 and 1600 mg/kg bw/day, n = 25, 25, 28 and 25 respectively) at the start of the study. Treatment commenced on GD6 and continued to GD15.
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	ばく露期間: 妊娠期間の6-15日 試験期間: 20日間	Exposure period: days 6-15 of gestation period Duration of test: 20 days
交配前暴露期間		
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	模擬処理	sham-treated
試験条件	妊婦の観察 全ての動物は、毎日外観と行動が観察された。体重は、GD0, 6, 11, 15 及び 20 に記録されたが、報告されていない。食事摂取量データは、収集された(頻度は述べられていない)が、報告されていない。 致死の検査 GD20に全ての妊婦は、麻酔後帝王切開され、着床サイト、吸収 サイト、生存と死亡胎児の数が記録された。生存した子の体重も記録された。先天的異常のために、全ての胎児が調べられた。各同腹から生まれた胎児の1／3が詳しい内臓検査 (Wilson technique) を受けた。残った胎児は、処理(KOH) され、染色 (alizarin red S) され、骨格異常のために調べられた。	Maternal observations All animals were observed daily for appearance and behavior. Body weights were recorded on GD0, 6, 11, 15 and 20 but not reported. Food consumption data were collected (periodicity unspecified) but not reported. Fetal examination On GD20 all dams were subjected to Caesarean section under anesthesia, and the numbers of implantation sites, resorption sites and live and dead fetuses recorded. The body weights of the live pups were also recorded. All fetuses were examined for congenital abnormalities. One third of the fetuses from each litter were subject to a detailed visceral examination (Wilson technique). The remaining fetuses were cleared (KOH) and stained (alizarin red S) and examined for skeletal defects.
統計学的処理	データの統計的分析は報告されていない。	There was no reported statistical analysis of the data.
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(総子宮室への影響)		

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)	本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児数又は死体重量において、影響は見られなかった。	Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児数又は死体重量において、影響は見られなかった。	Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.
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)	Alizarin red S染色の結果から、対照と処理後の子で起こる所見は同様であり、胸骨分節、肋骨、脊椎、頭蓋骨又は四肢に本物質に関係する悪影響は見られなかった。処理した動物で軟組織の異常はなかった。	Alizarin red S staining revealed no propylene glycol-related adverse effects on sternbrae, ribs, vertebrae, skull or extremities, with similar findings occurring in control and treated litters. There were no soft tissue abnormalities in the treated animals.
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	更なる分析又はディスカッションがなく、結果は、リファレンスの中に表形式で示されていた。 妊婦のパラメーター GD1で妊娠した全ての妊婦は、試験の終了まで生存した。 陽性対照グループ アスピリン (250 mg/kg bw/day)は、4匹の母親からの16匹の子に軟組織の異常が見られた。	The results were presented in tabular form in the reference, with no further analysis or discussion. Maternal parameters All dams pregnant on GD1 survived to the end of the study. Positive control group Aspirin (250 mg/kg bw/day) produced soft tissue abnormalities in 16 pups from 4 dams.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 1600 mg/kg bw	NOAEL Maternal Toxicity: = 1600 mg/kg bw
F1Iに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	催奇形性のNOAEL = 1600 mg/kg bw	NOAEL Teratogenicity: = 1600 mg/kg bw
F2Iに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	本試験条件下では、本物質を1600 mg/kg bw/dayまで暴露させた後の妊娠パラメーター又は妊婦又は致死生存に関し、悪影響はなかった。	Under the conditions of the study, there were no adverse effects on pregnancy parameters or maternal or fetal survival after exposure to up to 1600 mg/kg bw/day propylene glycol.
信頼性	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	方法や結果の十分な説明及び陽性対照物質を導入したGLP施行以前の試験。	Pre-GLP regulatory study, with adequate description of methods and results and inclusion of positive control substance.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	記載なし	-
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	標準的なガイドラインが確立する前にSegment 1試験が行われたので、ガイドライン方法論やGLP施行に関する疑問は適用されていない。	because this segment 1 study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1973	1973
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	CD-1	CD-1
投与量	F	F
	16, 74.3, 345, 1600 mg/kg bw/day	16, 74.3, 345, 1600 mg/kg bw/day
各用量群(性別)の動物数	調査開始時、妊娠した雌のマウスは、見せかけの対照群 (n = 25)、陽性対照群 (アスピリン, 150 mg/kg bw/day, n = 25) 及び4種の処理群(それぞれ16.0, 74.3, 345.0 及び 1600 mg/kg bw/day, n = 28, 25, 25 及び 25) に割り当てられた。処理はGD6に始まり、GD15まで続いた。	Animals and treatment Pregnant female mice were allocated to a sham control group (n = 25), a positive control group (aspirin, 150 mg/kg bw/day, n = 25) and four treatment groups (16.0, 74.3, 345.0 and 1600 mg/kg bw/day, n = 28, 25, 25 and 25 respectively) at the start of the study. Treatment commenced on GD6 and continued to GD15.
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	ばく露期間: 妊娠期間の 6-15日 試験期間: 17日間	Exposure period: days 6-15 of gestation period Duration of test: 17 days
交配前暴露期間		
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	模擬処理	sham-treated

試験条件	詳細は英文参照	Maternal observations All animals were observed daily for appearance and behavior. Body weights were recorded on GD0, 6, 11, 15 and 17 but not reported. Food consumption data were collected (periodicity unspecified) but not reported. Fetal examination On GD17 all dams were subjected to Caesarean section under anesthesia, and the numbers of implantation sites, resorption sites and live and dead fetuses recorded. The body weights of the live pups were also recorded. All fetuses were examined for congenital abnormalities. One third of the fetuses from each litter were subject to a detailed visceral examination (Wilson technique). The remaining fetuses were cleared (KOH) and stained (alizarin red S) and examined for skeletal defects.
統計学的処理	データの報告なし	There was no reported statistical analysis of the data.
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(総子宮室への影響)		
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)	妊娠パラメーター 本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児数又は死体重量において、影響は見られなかった。	Pregnancy parameters Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	妊娠パラメーター 本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児数又は死体重量において、影響は見られなかった。	Pregnancy parameters Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.
生後発育		
分娩後生存率	妊婦のパラメーター 74.3 mg/kg bw/day群における1匹の死亡を除く(原因は不明)、GD1の全妊婦は調査終了時まで生き残った。	Apart from a single death in the 74.3 mg/kg bw/day group (cause unspecified) all dams pregnant on GD1 survived to the end of the study.
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	Alizarin red S染色の結果から、対照と処理後の子で起こる所見は同様であり、胸骨分節、肋骨、脊椎、頭蓋骨又は四肢に本物質に関係する悪影響は見られなかった。345.0 mg/kg bw/dayの1,2-プロバンジオールを与えた母親の子及び見せかけの対照の子において、単一の軟組織の異常(腹壁破裂)が生じた。	Alizarin red S staining revealed no propylene glycol-related adverse effects on sternbrae, ribs, vertebrae, skull or extremities, with similar findings occurring in control and treated litters. A single soft tissue abnormality (gastroschisis) occurred in one pup from one dam given 345.0 mg/kg bw/day propylene glycol and in one sham control pup.
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	陽性対照グループ 唯一、アスピリン(150 mg/kg bw/day)で処理した母1匹からの子1匹において、単一の軟組織の異常が生じた。	Positive control group Only a single soft tissue abnormality occurred in 1 pup from 1 dam treated with aspirin (150 mg/kg bw/day).
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 1600	NOAEL Maternal Toxicity: = 1600
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	催奇形性のNOAEL = 1600	NOAEL Teratogenicity: = 1600
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	本試験条件下では、本物質を1600 mg/kg bw/dayまで暴露させた後の妊娠パラメーター又は妊婦又は致死生存に関し、悪影響はなかった。	Under the conditions of the study, there were no adverse effects on pregnancy parameters or maternal or fetal survival after exposure to up to 1600 mg/kg bw/day propylene glycol.
信頼性	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	方法や結果の十分な説明及び陽性対照物質を導入したGLP施行以前の試験。	Pre-GLP regulatory study, with adequate description of methods and results and inclusion of positive control substance.Critical study for SIDS endpoint
出典	A.K. Mallett Surrey	A.K. Mallett Surrey
引用文献(元文献)	(47)	(47)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	標準的なガイドラインが確立する前にSegment 1試験が行われたので、ガイドライン方法論やGLP施行に関する疑問は適用されていない。	because this segment 1 study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1973	1973
試験系(種／系統)	Rabbit Dutch-belted	Rabbit Dutch-belted
性別	F	F
投与量	12.3, 57.1, 267, 1230 mg/kg bw/day	12.3, 57.1, 267, 1230 mg/kg be/day
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	ばく露期間: 妊娠期間の6-15日 試験期間: 20日間	Exposure period: days 6-18 or gestation period Duration of test: 29 days
交配前暴露期間		
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	模擬処理	sham-treated
交配前暴露期間		
試験条件	<p>ばく露期間: GD 6 ~ 18 処理の頻度: 毎日 対照グループ: 見せかけの処理 動物と処理 試験開始時、妊娠した雌のラットは、見せかけの対照グループ (n = 15)、陽性対照グループ (6-アミノニコチン酸アミド, 2.5mg/kg bw/day, n = 18) 及び4種の処理グループ (それぞれ12.3, 57.1, 267.0 及び1230.0 mg/kg bw/day, n = 18, 15, 20 及び15)に割り当てられた。処理は、GD6 に始まり、GD15まで続いた。</p> <p>妊婦の観察 全ての動物は、毎日外観と行動が観察された。体重は、GD0, 6, 12, 18 及び 29 に記録されたが、報告されていない。食事摂取量データは、収集された(頻度は述べられていない)が、報告されていない。</p> <p>致死の検査 GD29に全ての妊婦は、麻酔後帝王切開され、着床サイト、吸収サイト、生存と死亡胎児の数記録された。生存した子の体重も記録された。先天的異常のために、全ての胎児が調べられた。各同腹から生まれた生存した胎児は、新生児の生存率を決めるため24時間インキュベーターに置かれた。先天的異常のために、全ての胎児が犠牲にされ、調べられ、処理(KOH)され、染色 (alizerin red S) され、骨格異常のために調べられた。</p>	<p>Animals and treatment Pregnant female rabbits rats were allocated to a sham control group (n = 15), a positive control group (6-aminonicotinamide, 2.5 mg/kg bw/day, n = 18) and four treatment groups (12.3, 57.1, 267.0 and 1230.0 mg/kg bw/day, n = 18, 15, 20 and 15 respectively) at the start of the study. Treatment commenced on GD6 and continued to GD18.</p> <p>Maternal observations All animals were observed daily for appearance and behavior. Body weights were recorded on GD0, 6, 12, 18 and 29 but not reported. Food consumption data were collected (periodicity unspecified) but not reported.</p> <p>Fetal examination On GD29 all dams were subjected to Caesarean section under anesthesia, and the numbers of implantation sites, resorption sites and live and dead fetuses recorded. The body weights of the live pups were also recorded. All fetuses were examined for external congenital abnormalities.</p> <p>The live fetuses from each litter were then placed in an incubator for 24 hr to determine neonatal survival. All surviving pups were then sacrificed, examined for visceral abnormalities and cleared (KOH), stained (alizerin red S) and examined for skeletal defects.</p>
統計学的処理	データの統計的分析は報告されていない。	There was no reported statistical analysis of the data.
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)	8匹の同腹の子で24匹が死亡した。	There were 24 deaths in 8 litters from the positive control group.
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	<p>妊娠パラメーター 本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児の数又は死体重量において、影響は見られなかった。新生児の死亡 見せかけの対照及び1230 mg/kg bw/dayのグループから1匹の同腹の子に新生児死亡があった。中用量グループからは2~3匹の同腹の子の5/9が死亡した。しかし、これらは用量に無関係であると思えた。陽性対照グループからは8匹の同腹の子で24匹が死亡した。</p>	<p>Pregnancy parameters Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.</p>
生後発育		

分娩後生存率	妊婦のパラメーター 12.3 mg/kg bw/dayグループから2匹の妊婦、57.1 mg/kg bw/dayグループから1匹、267.0 mg/kg bw/dayグループから2匹が試験の終了前に殺された。死亡させた方法は報告に示されていない。	Maternal parameters Two dams from the 12.3 mg/kg bw/day group, one from the 57.1 mg/kg bw/day group and two from the 267.0 mg/kg bw/day group died before the end of the study. No details concerning cause of death are presented in the report. Neonatal deaths There was one neonatal death in one litter from the sham control- and 1230 mg/kg bw/day treatment group. Five to nine deaths occurred in 2 - 3 litters from the intermediate groups, but these appeared unrelated to dose. There were 24 deaths in 8 litters from the positive control group.
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	Alizarin red S染色の結果から、見せかけの対照又は本物質で処理した妊婦から胎児の胸骨分節の発生で差はなかった。6-アミノニコチン酸アミドによる処理では、胸骨分節と肋骨で骨格障害が生じたが、これらの変化は対照と本物質で処理したグループでは起きなかった。処理した動物で軟組織の異常はなかった。	Alizarin red S staining revealed no difference in the occurrence of sternbrae effects in fetuses from sham control or propylene glycol-treated dams. Treatment with 6-aminonicotinamide produced skeletal defects in ribs and vertebrae, but these changes were absent in the control and propylene glycol treated groups. There were no soft tissue abnormalities in the treated animals.
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	陽性対照グループ 6-アミノニコチン酸アミド (2.5 mg/kg bw/day)は、7匹の妊婦から20匹の子に 軟組織の異常が見られた。	Positive control group 6-Aminonicotinamide (2.5 mg/kg bw/day) produced soft tissue abnormalities in 20 pups from 7 dams.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 1230 mg/kg bw	NOAEL Maternal Toxicity: = 1230 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	催奇形性のNOAEL = 1230 mg/kg bw	NOAEL Teratogenicity: = 1230 mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	本試験条件下では、本物質を1230 mg/kg bw/dayまで暴露させた後の妊娠パラメーター又は妊婦又は致死生存に関し、悪影響はなかった。	Under the conditions of the study, there were no adverse effects on pregnancy parameters or maternal or fetal survival after exposure to up to 1230 mg/kg bw/day propylene glycol.
信頼性	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	方法や結果の十分な説明及び陽性対照物質を導入したGLP施行以前の試験。	Pre-GLP regulatory study, with adequate description of methods and results and inclusion of positive control substance.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(46)	(46)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	標準的なガイドラインが確立する前にSegment 1試験が行われたので、ガイドライン方法論やGLP施行に関する疑問は適用されていない。	because this segment 1 study was conducted before any standardized guidelines were established, the question of guidance methodology and GLP conduct is not applicable
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年	1973	1973
試験系(種／系統)	その他 種: hamster 系統: その他	その他 Species: hamster Strain: other:
性別	F	F
投与量	15.5, 72, 334.5, 1550 mg/kg bw/day	15.5, 72, 334.5, 1550 mg/kg bw/day
各用量群(性別)の動物数	動物検体と処置 調査開始時、妊娠した雌のハムスターは、見せかけの対照群 (n = 24)、陽性対照群 (アスピリン, 150 mg/kg bw/day, n = 25) 及び4種の処理群(それぞれ15.5, 72.0, 334.5 及び 1550 mg/kg bw/day, n = 25, 27, 25 及び 24) に割り当てられた。処理はGD6に始まり、GD10まで続いた。	Animals and treatment Pregnant female hamsters were allocated to a sham control group (n = 24), a positive control group (aspirin, 150 mg/kg bw/ day, n = 25) and four treatment groups (15.5, 72.0, 334.5 and 1550 mg/kg bw/day, n = 25, 27, 25 and 24 respectively) at the start of the study. Treatment commenced on GD6 and continued to GD10.
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	ばく露期間: 妊娠期間の6-10日 試験期間: 14 日間	Exposure period: days 6-10 of gestation period Duration of test: 14 days
交配前暴露期間		
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	模擬処理	sham-treated
試験条件	詳細は英文参照	Maternal observations All animals were observed daily for appearance and behavior. Body weights were recorded on GD0, 6, 8, 10 and 14 but not reported. Food consumption data were collected (periodicity unspecified) but not reported. Fetal examination On GD14 all dams were subjected to Caesarean section under anesthesia, and the numbers of implantation sites, resorption sites and live and dead fetuses recorded. The body weights of the live pups were also recorded. All fetuses were examined for congenital abnormalities. One third of the fetuses from each litter were subject to a detailed visceral examination (Wilson technique). The remaining fetuses were cleared (KOH) and stained (alizarin red S) and examined for skeletal defects.

統計学的処理	データの統計的分析は報告されていない。	There was no reported statistical analysis of the data.
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)	本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児数又は死体重量において、影響は見られなかった。	Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	本物質の処理で同腹から生まれた子の生存数、着床サイトの総数又は平均数、全及び部分吸収、生存胎児の平均数及び性比、死亡した胎児数又は死体重量において、影響は見られなかった。	Treatment with propylene glycol was without effect on the number of live litters, the total or average number of implant sites, total and partial resorptions, the total and average number of live fetuses and their sex ratio, the number of dead fetuses or fetal weight.
生後発育		
分娩後生存率	GD1の全妊婦は調査終了時まで生き残った。陽性対照において試験前の死亡が2例あった。	All dams pregnant on GD1 survived to the end of the study. There were 2 pre-term deaths in the positive control group.
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	Alizarin red S染色の結果から、対照と処理後の子で起こる所見は同様であり、胸骨分節、肋骨、脊椎、頭蓋骨又は四肢に本物質に関係する悪影響は見られなかった。軟組織の異常は、1,2-プロパンジオールを15.5 mg/kg bw/day与えられた母1匹からの子2匹と、72.0 mg/kg bw/dayを与えられた母2匹からの子2匹において記録された。これは、見せかけの対照群の母4匹からの子4匹における軟組織の異常と比較する。	Alizarin red S staining revealed no propylene glycol-related adverse effects on sternbrae, ribs, vertebrae, skull or extremities, with similar findings occurring in control and treated litters. Soft tissue abnormalities were recorded in 2 pups from 1 dam given 15.5 mg/kg bw/day propylene glycol, and also in 2 pups from 2 dams given 72.0 mg/kg bw/day. This compares with soft tissue abnormalities in 4 pups from 4 dams from the sham control group.
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	陽性対照グループ アスピリン(250 mg/kg bw/day)で処理した母1匹からの子1匹において、単一の軟組織の異常(atelcardia)が生じた。	Positive control group A single soft tissue abnormality (atelcardia) occurred in 1 pup from 1 dam treated with aspirin (250 mg/kg bw/day).
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL = 1550 mg/kg bw	NOAEL Maternal Toxicity: = 1550 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	催奇形性のNOAEL = 1550 mg/kg bw	NOAEL Teratogenicity: = 1550 mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	本試験条件下では、本物質を1550 mg/kg bw/dayまで暴露させた後の妊娠パラメーター又は妊婦又は致死生存に関し、悪影響はなかった。	Under the conditions of the study, there were no adverse effects on pregnancy parameters or maternal or fetal survival after exposure to up to 1550 mg/kg bw/day propylene glycol.
信頼性	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	方法や結果の十分な説明及び陽性対照物質を導入したGLP施行以前の試験。	Pre-GLP regulatory study, with adequate description of methods and results and inclusion of positive control substance.Critical study for SIDS endpoint
出典		
引用文献(元文献)	(46)	(46)
備考		

5-10その他関連情報

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	トキコキネティクス	Toxicokinetics
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		

試験条件	<p>試験計画 本物質の薬力学は、細胞増殖抑制剤の静脈注射投与を含むPhase Iにおいて、がん患者の参加で行われた。処理計画は、5100 ~ 7700 mg dailyを5日間(3被験者に6回)、又は13000 ~ 21000 mgを3週間毎に1日(3被験者に6回)投与して決まった。</p> <p>本物質の血中濃度は、SN比3:1で検出限界が1 ug/mLのイオン色素検出器付きのガスクロマトグラフィーで測定された。室内再現性の変動係数は、2.4%、回収率は、95% (±2.8%)であった。</p> <p>静脈のpH、乳酸、血清の浸透圧、ハプトグロビン、フリーのヘモグロビンが、注入前と注入中に、そして次の注入直前に測定された。</p>	<p>Study design The pharmacokinetics of propylene glycol were determined in cancer patients participating in a Phase I clinical trial involving iv administration of a cytostatic agent. The treatment regime resulted in the administration of 5100 ~ 7700 mg daily for 5 days (6 trials in 3 subjects), or 13000 ~ 21000 mg on 1 day every 3 weeks (3 trials in 3 subjects).</p> <p>The concentration of propylene glycol in blood was determined by gas chromatography using flame ionisation detection, with a limit of detection of 1 ug/ml at a signal:noise ratio of 3:1. The within-run coefficient of variance was 2.4%, and analytical recovery 95% (plus or minus 2.8%).</p> <p>Venous pH, lactate, serum osmolality, haptoglobin and free hemoglobin were determined before and during infusion, and immediately before the next infusion.</p>
結果		
結果	<p>本物質は、明らかに平均最終半減期が2.3±0.7時間の1次のキネティックで消失した。これは、低用量の1.4時間から高用量の3.3時間まで変化した。5連続反復投与でも蓄積が見られなかった。注入中又は注入後のどちらでも乳酸濃度、静脈のpH、血漿の浸透圧、フリーのヘモグロビン又はハプトグロビンに有意な変化は見られなかった。</p>	<p>Propylene glycol was eliminated with apparent first-order kinetics, with an average terminal half life of 2.3 plus or minus 0.7 hr. This varied from 1.4 hr at the lower dose to 3.3 hr at the higher dose. No accumulation was observed following 5 consecutive repeat doses.</p> <p>There was no significant alteration in lactic acid concentration, venous pH, plasma osmolality, free hemoglobin or haptoglobin either during or after infusion.</p>
結論		
結論	<p>ヒトで静脈注射投与後の本物質の消滅は速く、平均半減期が約2時間の1次のキネティックに従う。1日当り7700 mgまでを5日連続反復投与後には、溶血又は赤血球効果は見られなかった。</p>	<p>Clearance of propylene glycol after iv administration in humans is rapid, following first-order kinetics with a mean half-life of around 2 hours. No hemolysis or red cell effects were seen after repeat administration of up to 7700 mg per day on 5 consecutive days.</p>
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
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		
出典		
引用文献(元文献)	(127)	(127)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	トキコキネティクス	Toxicokinetics
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	<p>雄のWistarラット(100 ~ 120 g)は、1晩絶食後、強制経口投与により、本物質4.83 ~ 77.28 mmole (367 ~ 5881 mg) /kg bwが与えられた。処理前0.08~24時間目に血液 (retro-orbital sinus) が採血され、比色分析で測定された。他の動物は、本物質の処理前10分にピラゾール (0.025 ~ 1.0 mmole/kg bw, 生理食塩水中) が与えられた。</p> <p>別の実験では、ラットは、1晩絶食後 0 (生理食塩水), 0.2 or 1.0 mmol/kgのピラゾールで前処理され、次に本物質19.32, 38.64 又は 77.28 mmol (1470 ~ 5881 mg) per kg bwが与えられた。動物は、代謝ケージ(1ケージ2匹)に入れられ、排泄を調べるため24時間にわたり尿が収集された。統計分析はStudent's t testを使った。</p>	<p>Male Wistar rats (100 ~ 120 g) were given 4.83 ~ 77.28 mmole (367 ~ 5881 mg) aqueous propylene glycol/kg bw by gavage, following an overnight fast. Blood samples (retro-orbital sinus) were collected 0.08 ~ 24 hr post-treatment, and the concentration of propylene glycol determined colorimetrically. Other animals were given pyrazole per os (0.025 ~ 1.0 mmole/kg bw, in saline) 10 min before propylene glycol treatment.</p> <p>In a separate experiment, rats were pretreated with 0 (saline), 0.2 or 1.0 mmol/kg pyrazole after an overnight fast, followed by 19.32, 38.64 or 77.28 mmol (1470 ~ 5881 mg) propylene glycol per kg bw. The animals were housed in metabolic cages (2 per cage) and urine collected over 24hr to follow excretion.</p>
結果		
結果	<p>本物質の腸からの吸収や血液からの消失が、ピラゾールの有無の両方で1次反応である事が分かった。消失のKm 及び Vmax はそれぞれ17.86 mmol/kg 及び8.33 mmol/kg/hrであった。ピラゾールは、競合的に代謝を抑制する (Ki = 44 umol/kg)。尿排泄は、ピラゾール処理の有無の両方で、用量により直線的に増加した。ピラゾール処理は、本物質の未変化体の排泄を高進した。</p>	<p>Absorption of propylene glycol from the gut, and disappearance of propylene glycol from blood, were found to be first-order processes both in the absence and presence of pyrazole. The Km and Vmax for elimination were 17.86 mmol/kg and 8.33 mmol/kg/hr, respectively. Pyrazole competitively inhibited metabolism (Ki = 44 umol/kg). Urinary excretion increased linearly with dose, in both the presence and absence of pyrazole pretreatment. Pyrazole treatment enhanced excretion of unchanged propylene glycol.</p>
結論		
結論	<p>ラットにおける本物質の摂取及び排泄は、1次のキネティックに従い、ピラゾールにより抑制された(アルコールデヒドロゲナーゼの競合的抑制)。</p>	<p>Uptake and excretion of propylene glycol in the rat followed first order kinetics, and was inhibited by pyrazole (a competitive inhibitor of alcohol dehydrogenase).</p>
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
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		
出典		
引用文献(元文献)	(99)	(99)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	トキコキネティクス	Toxicokinetics

GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	<p>成体のNew Zealandラビット(2000 - 2500 g, 性別不明)は、一晩絶食後に、水中38.66 mmol/kgの1,2-プロパンジオール(約2940 mg)を強制経口投与によって与えられた。被験物質は10 mg/kg bw において28.4% v/v水溶液として投与された。対照には、同量の生理的食塩水を投与した。(詳細は英文参照)</p>	<p>Adult New Zealand rabbits (2000 - 2500 g, sex not specified) were given 38.66 mmol/kg propylene glycol in water (approx. 2940 mg) by gavage following an overnight fast. The test substance was administered as a 28.4% v/v aqueous solution at 10 mg/kg bw. Controls received an equal volume of saline.</p> <p>Blood samples were withdrawn from the marginal ear vein 'at fast' (presumably immediately before dosing) and 0.25, 1.0 and 3.0 hr post-treatment and used to determine whole blood pH. The concentration of propylene glycol in blood was determined colorimetrically, while pyruvate, D-lactate and L-lactate were measured using an enzyme-based test kit.</p> <p>Anticoagulant (1% heparin, 1% heparin + 10% NaF, 1% heparin plus 4mM 4-methylpyrazole) was added to the samples used for measurement of blood pH.</p>
結果	<p>1,2-プロパンジオールは、急速に胃腸管から吸収されるが、血液中には存在しない。(詳細は英文参照)</p>	<p>Results were evaluated using ANOVA.</p> <p>Propylene glycol was rapidly absorbed from the gastrointestinal tract (concentration in blood = 30, 41 and 36 mM at 0.25, 1 and 3 hr post-dose), whereas none was present in blood of control animals. Concentrations of lactate also increased post-treatment, although production of D-form (max 0.15 mM, 3 hr post treatment) was much slower than production of the L-form (2.5, 2.0 and 1.8 mM max at 0.25, 1 and 3 hr post-dose). The concentration of pyruvate was increased, but relatively constant, in blood collected post-treatment (0.07 mM pre-dose, 3 - 4 mM post-dose).</p> <p>The pH of blood samples collected using heparin alone or heparin + methylpyrazole were constant (range 7.37 - 7.39 and 7.39 - 7.40, respectively) over the timecourse of the study, whereas samples collected using heparin+NaF as anticoagulant were significantly elevated (7.45 - 7.49, P<0.001) relative to the pre-fast values (7.43).</p> <p>Overall, although pyruvate and lactate levels were increased after oral administration of a large bolus dose of propylene glycol to fasted rabbits, changes in blood pH were minimal.</p> <p>Anticoagulant-type was shown to influence blood pH from propylene glycol-treated animals, an observation the authors ascribe to an artefact or to an interaction between the anticoagulant and free propylene glycol.</p>
結論		
結論	1,2-プロパンジオールの経口投与は、血液のpH変化を伴う、血液中のビルビン酸及び乳酸の濃度上昇を導く。	Oral administration of Propylene glycol leads to increased concentrations of pyruvate and lactate in blood without no change in blood pH.
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
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		
出典		
引用文献(元文献)	(100)	(100)
備考		

5-11 ヒト暴露の経験

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造/加工/使用情報		
研究デザイン	ヒトによる刺激/感作性の報告	Human: Case reports of Irritation/Sensitization
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	本物質は、高濃度を閉鎖系で皮膚に接触して保持させる時、幾人かに皮膚刺激が見られる。	Propylene Glycol may cause skin irritation in some individuals when high concentrations are held in contact with skin under closed conditions.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(101) (138)	(101) (138)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	<p>本物質の主要な刺激の可能性については、ヒトボランティアを使って評価された。個々に対し、蒸留水を使って本物質25%溶液とし、その0.2mLを半閉鎖系パッチを通して24時間ばく露させた。30分の評価で、試験を受けた33人の内、13人に温和～中程度の紅斑が観察された。24時間の評価で、反応が見られたこれらの人の中の3人が、正常のレベルに戻った。残りの10人は、24時間の評価で、温和な紅斑及び4人は温和な紅斑と剥離が見られた。</p>	<p>The primary irritation potential of propylene glycol was evaluated using human volunteers. Individuals were exposed to 0.2 ml of a 25% solution of propylene glycol in distilled water for 24 hours via semi-occluded patches. Of the 33 subjects tested, thirteen exhibited mild to moderate erythema at the 30 minute evaluation. Three of these individuals responses had subsided by the 24 hour evaluation. The ten remaining subjects exhibited mild erythema and four subjects with mild erythema and peeling at the 24 hour evaluation.</p>
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(1)	(1)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果	被験者の16%が陽性反応を示した。	Of those tested, 16% demonstrated a positive reaction.
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	<p>ヒトボランティア(n=866)は標準皮膚パッチテストを受けさせられた。陽性反応は単純型紅斑から硬化及び小嚢性を伴う紅斑に及んだが、138人の反応者のうち89人は付随性皮膚状態であった。(毒性皮膚炎)。“密閉”試験で陽性反応を示した23人の患者の、続いての“開放系”試験では17人が反応した。</p>	<p>Human volunteers (n=866) were exposed to standard skin patch tests. Positive reactions ranging from simple erythema to erythema with induration and vesiculation, however 89 out of the 138 reactors had a concomitant skin condition (dermatitis venenata). Subsequent “open” tests of the 23 patients exhibiting positive reactions in the “closed” tests resulted in only 17 reactions in the “open” test.</p>
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(150)	(150)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果	試験した対象の0%から12%の範囲の調査で感受性があった。	The incidence of allergy caused by propylene glycol is uncertain; studies range from 0 to 12% of tested subjects sensitized.
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		

結論		
結論	これは、ヒトを用いた1,2-プロパンジオールにおける刺激及び感作の報告の再調査である。1,2-プロパンジオールの総計を暴露された数人が、接触皮膚炎及び一次皮膚刺激を示した。加えて、1,2-プロパンジオールの濃度の上昇と共に刺激反応数の増加も記録された。1,2-プロパンジオールにより引き起こされるアレルギーの誘発は疑わしい。	This is a review of the irritant and sensitization reports on propylene glycol in human use. Some humans exposed to amounts of propylene glycol exhibited contact dermatitis and primary skin irritations. In addition, an increase in number of irritant responses with increasing concentrations of propylene glycol was also noted.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(20)	(20)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	1,2-プロパンジオールの局所カルシポトリオール軟膏の投与後、78歳の女性はメトトレキサート依存の乾癬の掻痒症を悪化させた。	After application of a topical calcipotriene ointment containing propylene glycol, a 78-year-old woman developed a pruritic exacerbation of her methotrexate-dependent psoriasis.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(45)	(45)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	60歳患者において、1,2-プロパンジオールを主成分とする電解質ゲルの暴露後、感作性が診断された。	Contact sensitization was diagnosed in a 60-year-old patient after being exposed to propylene glycol-based electrode gel.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(144)	(144)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		

注釈		
結論		
結論	61歳の男性において、1,2-プロパンジオールの暴露による接触皮膚炎が報告された。患者は0.5%の水溶液でパッチテストを受け、その後陽性反応を生じた。	Contact dermatitis from exposure to propylene glycol was reported in a 61-year-old man. Patient was patch tested with a 0.5% aqueous solution and subsequently developed a positive reaction.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(40)	(40)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	<p>事例Ⅰ－36歳の女性は、小規模な手術をする前にバリウム注射を受け、翌日、掻痒症の外陰炎を報告した。さらに、評価は、1,2-プロパンジオールの5%パッチテストに対する陽性反応を明らかにした。</p> <p>事例Ⅱ－29歳の女性は、第一子を分娩した後、重い外陰炎をわずらった。その患者は、1,2-プロパンジオールを含む製品に暴露された結果として、皮膚炎の経歴があった。</p> <p>事例Ⅲ－55歳の男性は、ハルシノニドによる重いアレルギー性の接触皮膚炎を報告した。パッチテストの結果、その患者は1,2-プロパンジオールに対するアレルギーにかかっていたことが示された。</p> <p>事例Ⅳ－27歳の女性は、2～3週間の電解質ジェルに暴露された後、異常な腫れ、かゆみ及び赤みを生じた。その患者は、1,2-プロパンジオールを試験された際、パッチテストの反応で陽性を示した。</p>	<p>Case I – A 36-year-old woman received injectable Valium before undergoing a minor surgical procedure and reported a pruritic vulvitis the following day. Further evaluation revealed a positive reaction to a 5% percent patch test of propylene glycol.</p> <p>Case II – A 29-year-old woman suffered from severe vulvitis following delivery of her first child. The patient had a history of dermatitis as a result of exposure to products containing propylene glycol.</p> <p>Case III – A 55-year-old man reported a severe allergic contact dermatitis to halcinonide. Results of the patch test indicated that the patient was allergic to propylene glycol.</p> <p>Case IV – A 27-year-old woman developed swelling, itching, and redness after exposure to an electrolyte jelly for two to three weeks. The patient demonstrated a positive patch test reaction when tested for propylene glycol.</p>
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(44)	(44)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	ヒト: 悪影響の事例報告	Human: Case reports of Adverse Effects
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	<p>ビタミンC処理の一部として、15歳の少年は250 mgのビタミンCを含む7.5 mlの1,2-プロパンジオールを与えられた(3回/日)。処理8日目、心尖部の心拍数(洞性不整脈)が明らかに不規則だった。10～13日目、少年は意識不明の症状が3回発現し、頻呼吸及び発汗があった。ビタミンC処理が一時停止された際、全症状は減退した。</p>	<p>As part of a vitamin C treatment, a 15-month old boy was given 7.5 ml of propylene glycol containing 250 mg vitamin C (three times/day). On day 8 of treatment, an irregular apical heart rate (sinus arrhythmia) was evident. On days 10–13, the boy had three episodes of unconsciousness and had tachypnea and diaphoresis. All symptoms receded when vitamin C treatment was suspended.</p>
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	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)	(94)	(94)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	1,2-プロパンジオール中毒が、2歳の子供において報告された。追加の症状は、中枢神経機能低下及び重い代謝性アシドーシスを含んだ。	Propylene glycol intoxication was reported in a 2-year-old child. Additional symptoms included central nervous depression and a severe metabolic acidosis.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(53)	(53)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	1,2-プロパンジオールで可溶性にされたペンタバルビタール及びフェノバルビタールの多量投与後に、急性腎不全を患った16歳の少年の事例調査に基づいた。著者は、1,2-プロパンジオールによって引き起こされた可逆の急性腎不全は、近位尿細管性細胞障害に起因することを示唆した。	Based upon a case study, a 16-year-old boy suffered from acute renal failure after being administered large doses of pentobarbital and phenobarbital, both of which were solubilized with propylene glycol. The author suggests that the reversible acute renal failure caused by propylene glycol is attributable to proximal renal tubular cell injury.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(160)	(160)
備考		

試験物質名	1,2-プロパンジオール	propane-1,2-diol
CAS番号	57-55-6	57-55-6
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン		
仮説検証		
データ収集方法		
被験者の説明		
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	1,2-プロパンジオールの未知量に接触した後、1人だけ(年齢及び性別の報告なし)が最初に代謝性アシドーシスを伴う昏睡状態になった。	After coming in contact with an unknown quantity of propylene glycol, an individual (age and sex not reported) initially became comatose with metabolic acidosis. Patient responded to bicarbonate therapy.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
ギースタディ	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)	(21)	(21)
備考		

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)	日本語の場合、以下の欄をお願いします。
1	Acklin, A., and Plaza, M.E. (1995). Evaluation of Primary Irritation Potential in Humans. Hill Top Research, Inc. Report No. 94-1373-70. Submitted to Dow Chemical Company.	
2	American Medical Association, Council of Drugs (1994), AMA Drug Evaluations Annual, Chicago, IL, AMA.)	
3	Anbar, M., Neta, P., (1967). Int. J. Appl. Radiation and Isotopes, 18: 498-523.	
4	Arco Chemical Company, 1993. Material Safety Data Sheet.	
5	ARCO Chemical Company. 1990a. Static Acute Toxicity of Propylene Glycol to the Fathead Minnow, Pimephales promelas. Enviro Systems (Study No. 8930-A). Feb. 7. Unpublished report.	
6	ARCO Chemical Company. 1990c. Static Acute Toxicity of Propylene Glycol to the Fathead Minnow, Pimephales promelas. Enviro Systems (Study No. 8930-A0). Feb. 7. unpublished report.	
7	ARCO Chemical Company. 1990d. Static Acute Toxicity of Propylene Glycol to the Daphnid, Daphnia magna. Enviro Systems (Study No. 8926-A). Feb. 8.	
8	ARCO Chemical Company. 1990f. Static Acute Toxicity of Propylene Glycol to the Marine Algae, Skeletonema Costatum. EnviroSystems. (Study No. 8960-A), Feb. 7. unpublished report.	
9	Arzheim-Forsch. 1976. 26: 1581, as cited in RTECS.	
10	Atkinson, R. A. et al., (1985). Chem. Rev. pp. 60-201.	
11	Bauer, M.C., Weiss, D.J., and V. Perman. (1992). Hematologic alterations in adult cats fed 6% or 12% propylene glycol. Am. J. Vet. Res. 53:69-72.	
12	Boeri, RL and Ward TJ (1990c) Static acute toxicity of propylene glycol to the mysid, Mysidopsis bahia. EnviroSystems Study No 8934-A for ARCO Chemical Co.	
13	Boeri, RL and Ward, TJ (1990a) Static acute toxicity of propylene glycol to the rainbow trout, Oncorhynchus mykiss. EnviroSystems Study No 8928-A for ARCO Chemical Co.	
14	Boeri, RL and Ward, TJ (1990e) Static acute toxicity of propylene glycol to the daphnid, Daphnia magna. EnviroSystems Study No 8960-A for ARCO Chemical Co.	
15	Bolbot JA, Anthony C. (1980). J. Gen. Microbiol. 120: 245-254.	
16	Braun, H.A., and G.F. Cartland. (1936). The toxicity of propylene glycol. J. Am. Pharm. Assoc. 25:746-748.	
17	Bridie AL et al. 1979a. Water Res. 13: 627-630.	
18	Bridie, A.L. et al. 1979b. Water Res. 13: 623-626.	
19	Bysshe, SE (1982) Bioconcentration factor in aquatic organisms. Lyman WJ et al., (1982). Handbook of Chemical Property Estimation Methods, McGraw-Hill, New York, p 4-5.	
20	Catanzaro, J.M., and J.G. Smith. (1991). Propylene glycol dermatitis. J. Am. Acad. Dermatol. 24: 90-95.	
21	Cate, J.C., IV, and Hendrick, R. (1980). Propylene glycol intoxication and lactic acidosis. New Engl. J. Med. 303: 1237.	
22	ChemExpo Chemical Profile (1998).	
23	Chemical Business, Nov. 1992, p. 36	
24	Chemical Marketing Reporter, Vol 249, No. 7 p. 37, 2/12/96.	
25	Chou WL, et al., (1979). Biotechnol. Bioeng. Symp. 8: 39-414.	
26	Clark, CR, Marshall, TC, Merickel, BS, Sanchez, A, Brownstein, DG, and Hobbs, CH (1979): Toxicological assessment of heat transfer fluids proposed for use in solar energy applications. Toxicol Appl. Pharmacol. 51: 529-535.	
27	Consumer Product Testing Co (1999) Repeated insult patch test, protocol no 1.01, propylene glycol (796047C) (occluded). Experiment ref no C99-0968.05, final report to Lyondell Chemical Co., PA.	
28	Davis DJ, Jenner PM, (1959). Toxicol Appl. Pharmacol. 1: 556-558; as cited in Ruddick JA, 1972, Toxicol. Appl. Pharmacol. 21: 102-111.	
29	Davis-Hoover, W.J. and S.J. Vesper. (1995). Temperature effects on propylene glycol- contaminated soil cores. In: Hinchee, R. E., C. M. Vogel and F. J. Brockman (Ed.). Bioremediation, 3 (8). Microbial Processes For Bioremediation; Selected Papers From The Third International In Situ and On-Site Bioreclamation Symposium, San Diego, California, USA, April 1995. X+361P. Battelle Press: Columbus, Ohio, USA. ISBN 1-57477-009-8.; 0: 329-333.	
30	Descotes, J. (1988): Identification of contact allergens: the mouse ear sensitization assay. J. Toxicol. Cut. Ocular Toxicol. 7: 263-276.	
31	Dorfman, LM, Adam, GE, Washington National Bureau of Standards, p51, NSRD-NBS-46 (NTIS COM-73-50623).	
32	Dorman, D.C., and W.M. Haschek, (1991). Fatal propylene glycol toxicosis in a horse. J. Am. Vet. Med. Assoc. 198:1643-1644.	
33	DOW (1981): Report ES-462.	
34	DOW Deutschland, Inc., 1997. Safety Data Sheet.	

35	DOW Deutschland, Inc., 1999. Safety Data Sheet.	
36	Dow Europe SA, 1999. Material Safety Data Sheet.	
37	Drill, V. (1950). Chronic skin absorption of dipropylene glycol methyl ether (50B), Propylene Glycol, D-17, P-2,000, and P-15-200 in rabbits. Wayne University, College of Medicine, Department of Pharmacology. Submitted to Dow Chemical Company.	
38	EC Erdolchemie GmbH. 1990. HRC report No. CLD 49/30349. Unpublished results. Erdolchemie (1990) Propylene glycol metaphase analysis of human lymphocytes cultured in vitro. Huntington Research Centre report CLD 49/90349.	
39	ED Website: www.scorecard.org	
40	El Sayed, F., Bayle-Lebey, P., Marguery, M.C. and Bazex, J. (1995). Contact dermatitis from propylene glycol in Rifocine. <i>Contact Dermatitis</i> . 33: 127-128.	
41	Emmens CW (1971): <i>J. Reprod. Fert.</i> 26:175-182	
42	Farsund, T. (1978). Cell kinetics of mouse urinary bladder epithelium. VI. Changes in the proportions of cells with various nuclear DNA content after repeated doses of propylene glycol (1,2-propanediol). <i>Virchows Arch. B Cell Pathol.</i> 27(1):1-6.	
43	Fed. Proc. Fed. Am. Soc. Exp. Biol. 1947. 6: 342, as cited in RTECS.	
44	Fisher, A.A. (1995). Systemic contact dermatitis due to intravenous valium in a person sensitive to propylene glycol. <i>CUTIS</i> 55: 327-328.	
45	Fisher, D.A. (1997). Allergic contact dermatitis to propylene glycol in calcipotriene ointment. <i>CUTIS</i> . 60: 43-44.	
46	Food and Drug Research Laboratories, (1973) Teratologic Evaluation of FDA 71-56 (Propylene glycol). FDA report No. FDABF GRAS-141, pp. 1-56.	
47	Food and Drug Research Laboratories. 1973. Teratologic Evaluation of FDA 71-56 (Propylene glycol). FDA report No. FDABF GRAS-141, pp. 1-56.	
48	Food Chem. Toxicol. 1982. 20: 573, as cited in RTECS.	
49	Gaston, LW, Stadtman, ER, (1963). <i>J. Bacteriol.</i> 85: 356-362.	
50	Gaunt, I.F. et al (1972): <i>Food Cosmet. Toxicol.</i> 10: 151-162.	
51	Gaunt, IF, Carpanini, FMB, Grasso, P and Lansdown, ABG (1972). Long-term toxicity of propylene glycol in rats. <i>Fd Cosmet Toxicol.</i> 10, 151-162.	
52	Gebhardt, D.O.E. (1968) The teratogenic action of propylene glycol (Propanediol-1,2) and propanediol-1,3 in the chick embryo. <i>Teratology</i> 1: 153-162.	
53	Glover, M.L., and Reed, M.D. (1996). Propylene glycol: The safe diluent that continues to cause harm. <i>Pharmacotherapy</i> . 16: 690-693.	
54	Gorban NS, et al., (1972). <i>Probl. Okhr. Vod.</i> 1: 91-97.	
55	Gorban, NS, Petrenko, MB, (1972). <i>Mikrobiol. Zh.</i> 34:571-575.	
56	Grunwald A et al., (1984). <i>Vodni Hospod.</i> 34: 247-252	
57	Guerrant NB et al., (1947): <i>Bull. Natl. Formulary Comm.</i> 15: 205-229, cited in Federal Register, Vol. 42, pgs. 30865-30866. June 17, 1977. PB-223-822.	
58	Gulati DK et al., (1985): NTP-84-FACB-038, S, 1-316.	
59	Hanstveit, A.O., and M.A.H.L. Pullens. (1982). The Effect of Propylene Glycol on the Growth of the bacterium <i>Pseudomonas Putida</i> . Unpublished report of Dow Chemical Europe.	
60	Hanzlik, P.J, Newman, H.W., Van Winkle, W., Jr., Lehman, A.J., and Kennedy, N.K. (1939): Toxicity, fats and excretion of propylene glycol and other glycols. <i>J. Pharmacol. Exp. Therap.</i> 67: 101-113.	
61	Harada T., Nagashima Y., (1975). <i>J. Ferment. Technol.</i> 53: 218-222.	
62	Hayashi, M, Kishi, M, Sofuni, T and Ishidate, M (1988): Micronucleus tests in mice on 39 food additives and eight miscellaneous chemicals. <i>Fd Chem Toxicol.</i> 26, 487-500.	
63	Hazardous Substances Database, (HSDB) 1994	
64	Helfgott TB et al., EPA-600/2-77-174. ADA, OK: US EPA	
65	Interagency Collab. Group Environ. Carcinog. [17JUN74], as cited in RTECS.	
66	Ishidate, M., Sofuni, K., Yoshikawa, K., Hayashi, M., Nohmi, T., Sawada, M., and Matsuoka, A. (1984): <i>Food Cosmet. Toxicol.</i> 22: 623-636.	
67	Ishii M, et al., (1959). <i>Nippon Nogei Kagaku Kaishi</i> 33: 889-893.	
68	J Davis (2001) Personal communication	
69	J. A. Ruddick. (1972). Toxicology, Metabolism and Biochemistry of 1, 2-Propanediol. <i>Tox. Appl. Pharmacol.</i> 21, 102-111.	
70	J. Invest. Dermatol. 1970. 55: 190, as cited in RTECS.	
71	J. Pharmacol. Exp. Ther. 1932. 44: 109, as cited in RTECS.	
72	Jacobs, G.A. (1992). OECD eye irritation tests on propylene glycol and Solketal. <i>J. Am. Coll. Toxicol.</i> 11: 739.	
73	Jones, WS and Tamplin, WS (1952) Physical properties pf propylene glycol. In <i>Glycols</i> , Eds Curme, GO and Johnston, F, Reinhold Publishing Company, New York, citing original data from Puck, TT and Wise, H (1945) <i>J Phys Chem</i> , 50, 329 - 339.	
74	Journal of the American College of Toxicology, Vol. 13, No. 6, p. 440, 1994.)	

75	Kaplan DL et al., (1977). Environ. Organics USEPA-66/2-77-174	
76	Kawai F. et al., (1977). J. Ferment. Technol. 55: 89-96.	
77	Kennedy Jr., G.L., Arnold, D.W., Keplinger, M.L. and Calandra, J.C. (1975): Investigation of hexachlorophene for dominant lethal effects in the mouse. Toxicology 5: 159-162.	
78	Kesten, H.D., Mulinos, M.G., and Pomerantz, L., (1939). Pathologic effects of certain glycols and related compounds. Arch. Pathol. 27: 447-465.	
79	Kimmerle G., Untersuchungen der Bayer AG, Briebericht vom 30 Januar 1967.	
80	Kimmerle G., Untersuchungen der Bayer AG, Briefbericht vom 30 Januar 1967.	
81	Kirk-Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 3rd Ed., Volumes 1-26, NY, John Wiley and Sons 1978-1984	
82	Klecka, G.M., C.L. Carpenter, and B.D. Landenberger. (1993). Biodegradation of aircraft deicing fluids in soil at low temperatures. Ecotoxicology and Environmental Safety 25: 280-295.	
83	Klier, N.J., and P.A. Goodman. (1997). Anaerobic Biodegradation of Propylene Glycol in Soil. The Dow Chemical Company, Midland, Michigan.	
84	Koloffel, W.J., Weekers, L.E., and Goldhoorn, P.B. (1996). Pharmacokinetics of propylene glycol after rectal administration. Pharm. World Sci. 18: 109-113.	
85	Kowalczyk, C.L., Stachecki, J.J., Schultz, J.F., Leach, R.E. and Armant, D.R. (1996). Effects of alcohols on murine preimplantation development: Relationship to relative membrane disordering potency. Alcoholism Clinical and Experimental Research. 20: 566-571.	
86	Kriobiol Kriomed. 1981. 8:46, as cited in RTECS.	
87	Kriobiol Kriomed. 1981. 9:36, as cited in RTECS.	
88	Lamb CB, Jenkins GF, (1952). Proceedings 8th Industrial Waste Conference, Purdue University pp. 326-329.	
89	Lamb, JC, Gulati, DK, Barnes, LH, and Welch, M (1997) Propylene glycol; Envir Hlth Perspect, 105 (suppl 1), 231-232.	
90	Landauer W, and Salam N (1972): Aspects of dimethylsulfoxide as solvent for teratogens. Dev. Biol. 28:35-46.	
91	Laug, et al. (1939). J. Ind. Hyg. Tox. Vol. 21, pgs. 173-201.	
92	Litton Bionetics, Inc. 1974. Mutagenic Evaluation of Compound FDA 71-56, Propylene Glycol. LBI Project No 2446, Report PB-245 450, prepared for Food and Drug Administration. Maryland.	
93	Majewski, H.S. et al. (1978): Water Res. 13: 217-221.	
94	Martin, G., and Finberg, L. (1970). Propylene glycol: A potentially toxic vehicle in liquid dosage form. J. Pediatr. 77: 877-878.	
95	Martino, JF and Ramanathan, M (1990) Summary report for glycol biodegradability testing program. Roy F Weston report no 5750-02-01 for ARCO Chemical Co.	
96	Marzulli, F.N. and Maibach, H.I. (1973): J. Soc. Cosmet. Chem. 24: 399-421.	
97	Morris, H.J., A.A. Nelson, and H.O. Calvery. (1942). Observations on the chronic toxicities of propylene glycol, ethylene glycol, diethylene glycol, ethylene glycol mono-ethyl-ether, and diethylene glycol mono-ethyl-ether. J. Pharmacol. Exper. Therap. 74:266- 273.	
98	Morrissey, R.E., J.C. Lamb IV, R.W. Morris, R.E. Chapin, D.K. Gulati, and J.J. Heindel. (1989). Results and evaluations of 48 continuous breeding reproduction studies conducted in mice. Fund. Appl. Toxicol. 13: 747-777.	
99	Morshed, K, Nagpaul, JP, Majumdar, S and Amma, MKP (1988) Kinetics of propylene glycol elimination and metabolism in rat. Biochemical Medicine and Metabolic Methodology 39, 90-97	
100	Morshed, KM, L'Helgoualch, A, Nagpaul, JP, Amma, MKP and Desjeux, J-F (1991) The role of propylene glycol metabolism in lactatemia in the rabbit. Biochemical Medicine and Metabolic Methodology. 46, 145-151.	
101	Motoyoshi, K. et al. (1984). The safety of propylene glycol and other humectants. Cosmetics and Toiletries 99: 83-91.	
102	Murman, P (1984) Prufung der akuten Augen-und Schleimhautreizwirkung von 1,2-Propylenglykol. Huels study no 0212.	
103	Murman, P (1984) Prufung der akuten Hattreizwirkung von 1,2-Propulenglykol. Huels study no 0211.	
104	Mutat. Res. 1983. 114: 283-385, as Cited in the GENE-TOX database.	
105	National Technical Information Services [PB280-477], as cited in RTECS.	
106	National Technical Information Services [PB280-477], as cited in the RTECS.	
107	Nishigori, H., J.W. Lee, and M. Iwatsur. (1995). Glucocorticoid-induced cataract of the developing chick embryo-prevention by propylene glycol. Ophthalmic Res. 27: 350-355.	
108	Org. Latky. 1986. Prehled Prumyslove Toxikol. p 206, as cited in RTECS.	

109	Pfieber, E.H. and Dunkelberg, H. (1980): Food Cosmet. Toxicol. 18: 115-118.	
110	Phillips, C.A. and Michniak, B.B. (1995). Topical application of Azone analogs to hairless mouse skin: histopathological study. Int. J. Pharmaceut. 125: 63-71.	
111	Pillard, D.A. (1995). Comparative toxicity of formulated glycol deicers and pure ethylene and propylene glycol to Ceriodaphnia dubia and Pimephales promelas. Environ. Toxicol. Chem. 14:311-315.	
112	Pomona College Database. 1991. Medicinal Chemistry Project.	
113	Price, KS, Waggy, GT and Conway, RA (1974) Brine shrimp bioassay and seawater BOD of petrochemicals. J Water Pollut Contr Fed, 46, 63 - 77.	
114	Quast, J.F., Humiston, C.G., Wade, C.E., Beyer, J.E., Albee, R.R., Scheutz, D.J., and Morden, D.C. (1979). Results of a toxicology study in cats fed diets containing propylene glycol for up to three months. Unpublished report from The Dow Chemical Co., pp. 1-86.	
115	Raw Mater. Data Handb. (1974), Vol. 1, pg. 101, 1974, as cited in the RTECS.	
116	Robertson, O.H., Loosli, C.G., Puck, T.T., Wise, H., Lemon, H.M. and Lester, W., Jr. (1947). Test for the chronic toxicity of propylene glycol on monkeys and rats by vapor inhalation and oral administration. J. Pharmacol. Exp. Therap. 91:52-76.	
117	Rowe, V.K. and Wolf, M.A. (1982). Glycols. In: Patty's Industrial Hygiene and Toxicology. 3rd Edition. Vol. 2C, page 3861.	
118	Roy F. Weston Inc. report, sponsored by ARCO Chemical Company, 1990.	
119	Roy F. Weston Inc., report, unpublished and sponsored by Arco Chemical Company, 1990.	
120	Ruddick, J.A. (1972). Toxicology, Metabolism and Biochemistry of 1, 2-Propanediol. Tox. Appl. Pharmacol. 21, 102-111.	
121	Saini, M., Amma, M.K., Dash, S. and Nagpaul, J.P. (1996). Hematological alterations in propylene glycol-dosed female rats are minimal. Vet. Hum. Toxicol. 38: 81-85.	
122	Sax, N.I. (1979): Dangerous properties of industrial materials, 5th Edition, van Reinhold Company, New York, S. 943.	
123	Seidenfeld, M.A. and Hanzlik, P.J. (1932): J. Pharmacol. Exp. Therap. 44: 109. Cited in: Patty's Industrial Hygiene And Toxicology, 3rd Edition, Vol. 2C, 1982, John Wiley & Sons, New York, S., pgs. 3853-3857.	
124	Simmons, P. et al., (1976). Int Tech. Conf. RTP, NC: Amer. Assoc.Text. 212-217.	
125	Singh, P.P., Junnarkar, A.Y., Seshagirirao, C., Kaushai, R., Naidu, M.U.R., Tripathi, R.K. and Shridhar, D.R. (1982). A pharmacological study of propane-1,2-diol. Arzheim.-Forsch. 32:1443-1446.	
126	Smyth, H.F., Jr., J. Seaton, and L. Fischer. (1941). The single dose toxicity of some glycols and derivatives. J. Ind. Hyg. Tox.. 23:259-268.	
127	Speth, PAJ, Vree, TB, Neilen, NFM, de Mulder, PHM, Newell, DR, Gore, ME and de Paow, BE (1987) Propylene glycol pharmacokinetics and effects after intravenous infusion in humans. Therapeutic Drug Monitoring, 9, 255-258.	
128	Staples, R., A. Misher, and J.J. Wardell. (1964). Gastrointestinal irritant effect of glycerol as compared with sorbitol and propylene glycol in rats and dogs. J. Pharm. Sci. 56:398- 400.	
129	Stenback F, and Shubik P. (1974): Toxicol. Appl. Pharmacol. 30:7-13.	
130	Strong-Gunderson, J.M., S. Wheelis, S.L. Carroll, M.D. Waltz, and A.V. Palumbo. (1995). Degradation of high concentrations of glycols, antifreeze, and deicing fluids, In: Microbial Processes for Bioremediation.	
131	Suber, R.L. et al. (1989): Fd. Chem. Toxic. 29: 573-583.	
132	Sullivan, CJ (1993) Propanediols. In Ullmann's Encyclopedia of Industrial Chemistry, 5th Edition, Volume A22, Eds Elvers, B, Hawkins, S, Russey, W and Schulz, G, Publ VCH Publishers Inc.	
133	Swenberg, J.A. et al. (1976): Biochem. Biophys. Res. Commun. 72: 732-738.	
134	Takemoto S et al., (1981). Suishitsu Odaku Kenkyu 4:80-90.	
135	Tanaka Y. et al., (1975). Hakko Kogaku Zasshi 53: 354-362.	
136	Thomas JF et al. (1949). J. Ind. Hyg. Toxicol. 31: 256-257; as cited in Ruddick JA, (1972). Toxicol. Appl. Pharmacol. 21:102-111.	
137	Thomsen, M.S., S. Loft, D.W. Roberts, and H.E. Poulsen. (1995). Cytochrome P450E1 inhibition by propylene glycol prevents acetaminophen (paracetamol) hepatotoxicity in mice without cytochrome P450A2 inhibition. Pharmacol. Toxicol. 76: 395-399.	
138	Trancik, R. J. and H. I. Maibach. (1982). Propylene Glycol: Irritation or Sensitization? Contact Dermatitis 8: 185-189.	
139	Tsukamura M., (1966). Am. Rev. Resp. Dis. 94: 796-798.	

140	Tucker, J.D., Auletta, A., Cimino, M.C., Dearfield, K.L., Jacobson-Kram, D., Tice, R.R., and Carrano, A.V. (1993): Sister-chromatid exchange: second report of the Gene-Tox program. <i>Mutat. Res.</i> 297:101-180. (Summary of original article: Sasaki, M., Sugimura, K., Yoshida, M.A., and Abe, S. (1980). Cytogenetic effects of 60 chemicals on cultured human and Chinese hamster cells. <i>La Kromosomo II</i> , 20: 574-584.)	
141	Ullmanns Encyclopedia of Technical Chemistry, 4th Edition, 1980, S. 425-432.	
142	US EPA, (1989) Compilation and Speculation of National Emissions Factor for Consumer/Commercial Solvent Use, EPA-450/2-89-008.	
143	US ITC, (1994) Synthetic Organic Chemical Report p 3-31).	
144	Uter, W., and Schwanitz, H.J. (1996). Contact dermatitis from propylene glycol in ECG electrode gel. <i>Contact Dermatitis</i> . 34: 230-231.	
145	Van Winkle, W., and Newman. H.W. (1941). Further results of continued administration of propylene glycol. <i>Food Res.</i> 6:509-516.	
146	Verschueren, K (1983) Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals, second edition, van Nostrand Reinhold, New York.	
147	Wagner R, (1976). <i>Vom Wasser</i> 47:241-265.	
148	Wahlberg, J.E., and G. Nilsson. (1984). Skin irritancy from propylene glycol. <i>Acta Dermato-Venereol.</i> 64:286-290, as cited in CIR, 1994.	
149	Wallenius, K. and Lekholm, U. (1973): Influence of saliva on epidermal cancer in rat induced by water- or fat-soluble carcinogens. <i>Odont. Revy.</i> 24: 115-126.	
150	Warshaw, T.G., and F. Herrmann. (1952). Studies of skin reactions to propylene glycol. <i>J. Invest. Dermatol.</i> 19: 423-430.	
151	Weast, R.C. (1988): Handbook of Chemistry and Physics, 1st Edition, CRC, Boca Raton, S. C-457.	
152	Weast, RC and Astle, MJ (1983) CRC Handbook of Chemistry and Physics, 63rd edition, CRC Press Inc, Boca Raton, Florida.	
153	Weatherby, J.H., and H.B. Haag. (1938). Toxicity of propylene glycol. <i>J. Am. Pharm. Assoc.</i> 27:466-471.	
154	Weil, C.S. et al. (1972): <i>Food Cosmet. Toxicol.</i> 10: 479-490.	
155	Weil, GS, Woodside, MD, Smyth , HF, and Carpenter, CP (1971): Results of feeding propylene glycol in the diet of dogs for two years. <i>Food Cosmet. Toxicol.</i> 9: 479-490.	
156	Weinberg, J.T., H.D. Kirk, J.A. Miller, M.F. Servinski. (1993). Evaluation of the acute toxicity of industrial grade propylene glycol to representative freshwater organisms. Unpublished report of The Dow Midland Company, Midland, Michigan, 48674.	
157	Willetts, A., (1979). <i>Biochim. Biophys. Acta</i> 588: 302-309.	
158	Willis, C.M. et al. (1989): <i>J. Invest. Dermatol.</i> 93: 695-699.	
159	Yanagi M, Onishi G, (1971). <i>J. Soc. Cosmet. Chem.</i> 94: 796-798.	
160	Yorgin, P.D., Theodorou, A.A., Amira, A.U., Davenport, K., Boyer-Hassen, L.V. and Johnson, M.I. (1997). Propylene glycol-induced proximal renal tubular cell injury. <i>American Journal of Kidney Diseases.</i> 30: 134-139.	
161	Yu, D.K. and Sawchuk, R.J. (1987). Pharmacokinetics of Propylene Glycol in the Rabbit. <i>J. of Pharmacokin. and Biopharm.</i> 15: 453-471.	