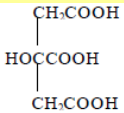
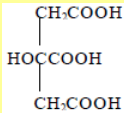


項目名	和訳結果(EU-RAR)	原文(EU-RAR)
-----	--------------	------------

1. 一般情報
GENERAL INFORMATION

1.01 物質情報
SUBSTANCE INFORMATION

CAS番号	77-92-9	77-92-9
物質名(日本語名)	クエン酸	
物質名(英名)	Citric acid	Citric acid
別名等		
国内適用法令の番号		
国内適用法令物質名		
OECD/HPV名称	クエン酸	Citric acid
分子式	C ₆ H ₈ O ₇	C ₆ H ₈ O ₇
構造式		
備考	分子量 192.12	Molecular Weight 192.12

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

機関名	OECD/HPVプログラム(SIAM11)により収集された情報 (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)	OECD/HPV Program, SIDS Dossier, assessed at SIAM11(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	スポンサー国: スイス	Sponsor Country: Switzerland

1.03 カテゴリー評価
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

1.1 一般的な物質情報
GENERAL SUBSTANCE INFORMATION

物質のタイプ	天然物質	natural substance
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C、1013hPa)		
純度(重量/重量%)	> 99% (重量/重量%)	> 99% w/w
出典	(112)	(112)
備考		

物質のタイプ	有機化合物	organic
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C、1013hPa)		
純度(重量/重量%)	> 99% (重量/重量%)	> 99% w/w
出典	(29)	(29)
備考		

1.2 不純物
IMPURITIES

CAS番号	7732-18-5	7732-18-5
物質名称(IUPAC)	水	water
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	< 1% (重量/重量%)	< 1% w/w
出典	(29)(30)	(29)(30)
備考		

CAS番号		
物質名称(IUPAC)	硫酸	sulfate
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	< 0.15% (重量/重量%)	< .15% w/w
出典	(29)(30)	(29)(30)
備考		

CAS番号		
物質名称(IUPAC)	シュウ酸類	oxalates
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	< 0.035% (重量/重量%)	< .035% w/w
出典	(29)(30)	(29)(30)
備考		

CAS番号	7440-70-2	7440-70-2
物質名称(IUPAC)	カルシウム	calcium
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	< 0.02% (重量/重量%)	< .02% w/w
出典	(29)(30)	(29)(30)
備考		

CAS番号	7439-89-6	7439-89-6
物質名称(IUPAC)	鉄	iron
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	< 0.005% (重量/重量%)	< .005% w/w
出典	(29)(30)	(29)(30)
備考		

CAS番号		
物質名称(IUPAC)	塩化物	chloride
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	< 0.005% (重量/重量%)	< .005% w/w
出典	(29)(30)	(29)(30)
備考		

1.3 添加物 ADDITIVES

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(%)	添加物は使用されていない	No additives are being used
出典	(30)	(30)
備考		

1.4 別名 SYNONYMS

物質名-1	2-ヒドロキシプロパントリカルボン酸	2-Hydroxypropanetricarboxylic acid
物質名-2		
出典	(35)	(35)
備考		

物質名-1	β-ヒドロキシトリカルボン酸	beta-Hydroxytricarballic acid
物質名-2		
出典	(22)	(22)
備考		

1.5 製造・輸入量 QUANTITY

製造・輸入量	100,000～500,000 トン	100 000 - 500 000 tonnes
報告年	2000	2000
出典		
備考	最近12ヶ月における製造: はい 国: EU、東欧及びイスラエル	Production during the last 12 months: yes Country: European Union, Eastern Europe and Israel

製造・輸入量	500,000～1,000,000 トン	500 000 - 1 000 000 tonnes
報告年	2000	2000
出典		
備考	最近12ヶ月における製造: はい 国: 世界 備考: 工業における推算	Production during the last 12 months: yes Country: Worldwide Remark: industry estimate

1.6 用途情報 USE PATTERN

主な用途情報	種類: 工業 カテゴリー: その他: 広域拡散使用	Type: industrial Category: other: wide dispersive use
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考		

主な用途情報	種類: 工業 カテゴリー: その他: 清涼飲料工業、約50%	Type: industrial Category: other: soft drinks and beverage industry, approx. 50%
工業的用途		
用途分類		
出典		

備考		
主な用途情報	種類：工業 カテゴリー：その他：食品工業、約20%	Type: industrial Category: other: food industry, approx. 20%
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考		

主な用途情報	種類：工業 カテゴリー：その他：医薬品工業、約10%	Type: industrial Category: other: pharmaceutical industry, approx. 10%
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考		

主な用途情報	種類：工業 カテゴリー：その他：さまざまな工業的用途（柔軟剤、洗剤、腐食剤、抗酸化剤混合物中の共力剤）	Type: industrial Category: other: various industries (softening agent, cleaning agent, corrosive agent, synergist in antioxidant mixtures)
工業的用途		
用途分類		
出典	(25)(96)	(25)(96)
備考		

主な用途情報	種類：工業 カテゴリー：その他：洗剤工業（粉石鹼および洗剤中の錯体形成剤）	Type: industrial Category: other: detergent industry (complex forming agent in washing powders and detergents)
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考		

主な用途情報	消費者製品中における用途：加工食品および飲料（固体／液体）；医薬品（主に発泡性錠剤（固体））；家庭用洗剤（液体）	Uses in Consumer Products: Processed food and beverages(solid/liquid); Pharmaceutical preparations, mainly effervescent tablets (solid); Household cleaners (liquid)
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考		

1.7 環境および人への暴露情報 SOURCES OF EXPOSURE

暴露に関する情報	濃縮された固体または溶液への暴露の可能性は製造、包装および工業的用途において最も高い。	Exposure to concentrated solid substance or solutions is most likely during manufacturing, packaging and industrial use.
出典		
備考		

暴露に関する情報	種類：取り扱い 備考：工場での取り扱い時には密着性のある保護眼鏡による眼の保護、耐酸性手袋および全身を保護する作業服による皮膚の保護をすること。	Type: Handling Remark: For industrial handling use eye protection with tightly fitting goggles, skin protection with acid-proof gloves and full protective working clothes.
出典		
備考		

1.8 追加情報 ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	シンボル：Xi R警句：(36) 眼を刺激する S警句：(24/25) 皮膚および眼との接触を避けること	Symbols: Xi R-Phrases: (36) Irritating to eyes S-Phrases: (24/25) Avoid contact with skin and eyes
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(35)	(35)

備考		
既存分類	分類: 指令 67/548/EEC 危険クラス: 刺激性 R警句: (36) 眼を刺激する	Classification: as in Directive 67/548/EEC Class of danger: irritating R-Phrases: (36) Irritating to eyes
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(35)	(35)
備考		
既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類: MAC (オランダ)	Type of limit: MAC (NL)
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(48)	(48)
備考	データなし	no data available
既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類: MAK (ドイツ)	Type of limit: MAK (DE)
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(48)	(48)
備考	データなし	no data available
既存分類		
職業暴露限界	暴露限界の種類: MEL (英国)	Type of limit: MEL (UK)
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(48)	(48)
備考	データなし	no data available
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	眼に入った場合には、眼液を強制的に開いたまま水で10分以上すすぐこと。皮膚に接触した場合には、付着した衣服を脱ぎ、皮膚を水および石鹸のみで洗浄すること。誤飲の場合には多量の水を飲むこと。掻痒感、痛みまたは刺激がある場合には医師に相談すること。	In case of eye contact, rinse eyes for at least 10 minutes keeping eyelids forcibly open. For skin contact, take off affected clothing and wash skin with water and soap only. In case of accidental ingestion drink a lot of water. If itching, soreness or irritation develops consult a doctor.
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	梱包: 乾燥物質: 認可済のポリエチレンで裏打ちした丈夫な紙袋またはファイバードラム缶 水溶液: 認可済の食品用プラスチックまたはステンレススチール製ドラムまたはタンク	Packaging: Polyethylene-lined approved strong paper bags or fibre Drum for dry substance; food-approved plastic or stainless steel drums or tanks for aqueous solutions.
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法	焼却	Incineration
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考		
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法	固体は焼却する。溶液は生物学的な排水処理を行なう。	Incinerate solids. Biological wastewater treatment for
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考		
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	(35)	(35)
備考	排煙洗浄装置を適切に設置して焼却する	The substance can be incinerated in an appropriate installation with flue gas scrubbing
既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	最終文献検索日: 2000/09/20	Last Literature Search: 20-SEP-00
出典		
備考		
既存分類		
職業暴露限界		

廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	HEDSET Dataset 1993	HEDSET Dataset 1993
出典	(48)	(48)
備考		

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	Fed. Am. Soc. Exp. Biology (1977年) : 食品成分としてのクエン酸、クエン酸ナトリウム、クエン酸アンモニウム、クエン酸トリエチル、クエン酸イソプロピルおよびクエン酸ステアリルの健康面の評価	Fed. Am. Soc. Exp. Biology (1977): evaluation of the health aspects of citric acid, sodium citrate, ammonium citrate, triethyl citrate, isopropyl citrate and stearyl citrate as food ingredients.
出典	(36)	(36)
備考		

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	BIBRA Toxicity profile (1993): Citric acid and its common salts	BIBRA Toxicity profile (1993): Citric acid and its common salts
出典	(7)	(7)
備考		

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	種類: EINECS 追加情報: 201 069 1	Type: EINECS Additional Info: 201 069 1
出典		
備考		

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付	RTECS受入番号 GE 7350000	RTECS accession no. GE 7350000
出典		
備考		

2. 物理化学的性状 PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.1 融点 MELTING POINT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C	152~159°C	152 - 159 degree C
分解: °C		
昇華: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典	(85)	(85)
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C	約153°C	ca. 153 degree C
分解: °C	分解しない	no
昇華: °C	昇華しない	no
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(19)	(19)
備考		

2.2 沸点

BOILING POINT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C		
圧力		
分解: °C	分解する	yes
結論		
注釈	175°Cを超えると分解し、沸点をもたない	No boiling point due to substance decomposition above 175 degree C
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典	(96)	(96)
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C		
圧力		
分解: °C	分解する	yes
結論		
注釈	分解し、沸点をもたない	No boiling point due to substance decomposition
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
出典		
引用文献	(19)	(19)
備考		

2.3 密度(比重)

DENSITY(RELATIVE DENSITY)

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	DIN 53912	DIN 53912
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果	約500～950 kg/m ³	ca. 500 – 950 kg/m ³
タイプ	かさ密度	bulk density
温度(°C)	20°C	20 degree C
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典	(48)	(48)
引用文献		
備考		

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧		
温度: °C		
分解: °C		
結論	試験報告は得られていない	No studies located
注釈		
信頼性スコア		

信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	QSARによる推定値	QSAR estimation
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	7.3 x 10E -7 Pa	7.3 x 10E -7 Pa
温度: °C		
分解: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典	(94)	(94)
引用文献		
備考		

2.5 分配係数(log Kow)

PARTITION COEFFICIENT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	log Pow: -1.72	log Pow: -1.72
温度: °C	20°C	20 degree C
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(116)	(116)
備考		

2.6.1 水溶性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	約 576 g/l	ca. 576 g/l
温度: °C	20°C	20 degree C
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
出典		
引用文献	(48)	(48)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	約 771 g/l	ca. 771 g/l
温度: °C	室温	Water at room temperature
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(28)	(28)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名	クエン酸	Citric acid
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度		
温度: °C	25°C	25 degree C
pH	約1.8	ca. 1.8 at 5 other: w%
pH測定時の物質濃度	5 重量%	
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(48)	(48)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C		
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		

水溶解度		
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C	25°C	25 degree C
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果	pKa: 3.13	pKa: 3.13
結論		
注釈	pKa(1)	pKa(1)
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(77)	(77)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度		
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C	25°C	25 degree C
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果	pKa: 4.76	pKa: 4.76
結論		
注釈	pKa(2)	pKa(2)
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(77)	(77)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度		
温度: °C		
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		

引用文献		
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法		
温度: °C	25°C	25 degree C
GLP		
試験条件		
試験を行った年		
結果	pKa: 6.4	pKa: 6.4
結論		
注釈	pKa(3)	pKa(3)
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(77)	(77)
備考		

2.6.2 表面張力 SURFACE TENSION

2.7 引火点(液体) FLASH POINT(LIQUIDS)

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

試験物質名	クエン酸(粉末)	Citric acid powder
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
自動発火点: °C	1010°C	1010 degree C
圧力		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(113)	(113)
備考		

2.9 引火性 FLAMMABILITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
試験条件		
結果		
固体の場合		
引火性が高い		
気体の場合		
水との接触		
結論	非引火性	non flammable
注釈	加熱時の引火性はわずかである	"Fire potential slight when heated"
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(99)	(99)
備考		

2.10 爆発性 EXPLOSIVE PROPERTIES

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	修正ハルトマンチューブ法	Modified Hartmann Tube
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
試験条件		
結果		
火により爆発		
m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感		

m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感		
爆発性ない		
その他		
結論	粉じん爆発	dust explosion
注釈	圧縮空気の噴射により試験物質を回旋させ、電気スパークを発生火源とすると500 mg/l 空気 で粉じん爆発が起こる。粉じんの点火（ただし、爆発ではなく、放出エネルギーによる）は 200 mg/l 空気から開始することが判明した。	Dust explosible at a concentration of 500 mg/l air, substance swirled up using a defined jet of pressurised air, ignition source electrical spark. In same test series dust ignition (but not explosion, based on the energy liberated) was found starting at concentrations of 200 mg/l air.
信頼性スコア	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(98)	(98)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
火により爆発		
m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感		
m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感		
爆発性ない		
その他		
結論	爆発性なし	not explosive
注釈	クエン酸（粒径3～150 μm）の最小発火エネルギーは1300 mJ（点火しない）から4000 mJ（点火）の間である。	Minimum ignition energy of citric acid (particle size range 3 to 150 μm) was between 1300 mJ (no ignition) and 4000 mJ (ignition)
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(48)	(48)
備考		

2.11 酸化性 OXIDISING PROPERTIES

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
最大燃焼速度が参照混合物と同等かそれより高い		
予備試験で激しい反応		
非酸化性		
その他		
結論	酸化性なし	no oxidizing properties
注釈	試験結果は得られていないが、構造から酸化性はないものと予測される。	No studies located, but not expected from structure to have oxidizing properties
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

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

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

試験物質名		
CAS番号		
純度等		

注釈		
方法	QSARIによる推定値 (水溶解度を ≥ 600 mg/l と想定)	QSAR estimation assuming a water solubility of ≥ 600 mg/l
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果	ヘンリー則定数: $KH \leq 2.3 \times 10^{-7} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$	Henry's Law Constant: $KH \leq 2.3 \times 10^{-7} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(95)	(95)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件	25°C	25 degree C
結果	粘度 = 6.5 cP (50%水溶液)	Viscosity = 6.5 cP (50% aqueous solution)
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(20)	(20)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	実際の使用における分解機構	Mode of Degradation in Actual Use
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結論	クエン酸はすべての真核細胞中で見られ、クレブス回路において中間体を形成する。クエン酸はこの非常に基礎的な生化学的回路において合成されるが、その後分解される。クエン酸は廃水処理用細菌によって容易に生分解される。クエン酸は一般的な土壌細菌および底質中の細菌によって生分解可能であると予測される。クエン酸はさまざまな酸化剤 (例: 過酸化水素または次亜塩素酸) によって容易に酸化される。クエン酸の一般的な酸化生成物はアセトジカルボン酸 (CAS 542-05-2)、シュウ酸 (CAS 6153-56-6)、二酸化炭素 (CAS 124-38-9) および水 (CAS 7732-18-5) である。	Citric acid is found in all eukaryote cells, forming an intermediate in the Krebs cycle. It is synthesised but subsequently broken down in the course of this very basic biochemical cycle. Citric acid is easily biodegradable by sewage treatment bacteria. It is expected to be biodegradable by common soil and sediment bacteria. Citric acid is easily oxidised by a variety of oxidising agents, eg, peroxides or hypochlorites. The usual oxidation products are acetonedicarboxylic acid (CAS 542-05-2), oxalic acid (CAS 6153-56-6), carbon dioxide (CAS 124-38-9) and water (CAS 7732-18-5)
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(17) (48) (116)	(17) (48) (116)
備考	(訳者注: 原文では環境中運命として記載されていたが、本テンプレートに該当する適切な項目がないため、本項目に記載する)	

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.1 安定性

STABILITY

3.1.1. 光分解

PHOTODEGRADATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
タイプ		
GLP		
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		
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)		
増感剤濃度		
速度定数		
半減期t1/2		
分解生成物		
結論		
注釈	データなし	no data available
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
タイプ	メモ: 間接光分解	Memo: Indirect photolysis
GLP		
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		
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)		
増感剤濃度		
速度定数		
半減期t1/2		
分解生成物		
結論		
注釈	光化学的ヒドロキシルラジカル反応定数 $7.02 \times 10E-12$ cm ³ /mol・secを利用し、ヒドロキシルラジカル濃度 $0.5 \times 10E6$ OH/cm ³ と仮定して間接的光分解性を推定した結果、大気中における半減期は2.3日であった (Meylan and Howard, Epiwin, SRC)。	Estimation of the indirect photolysis using a photochemical hydroxyl radical reaction constant of $7.02 \times 10E-12$ cm ³ /mol.sec and assuming a hydroxyl radical concentration $0.5 \times 10E6$ OH/cm ³ would result in an atmospheric half life of 2.3 days (Meylan and Howard, Epiwin, SRC).
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(79)	(79)
備考	(訳者注: 原文では「3.8 Additional Remarks」に入力されていたデータだが、間接光分解に関するデータなので本項目に入力する)	

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	種類: 非生物学的 方法: その他: 化学分析、半減期を計算	Type: abiotic Method: other: chemical analysis, half-life calculated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
試験条件	試験条件: 室温 試験物質: 水溶液	Test condition: room temperature Test substance: aqueous solution
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	t1/2: 72.9年 (pH1)	t1/2 pH 1 : = 72.9 year
分解生成物		
結論	分解速度定数: $0.30 \times 10E8$ l/mol*s	degradation rate constant: $0.30 \times 10E8$ l/mol*s
注釈	OHラジカルとの反応による非生物的分解 (水中OHラジカル濃度の文献値 $1 \times 10E-17$ mol/lに基づく)	abiotic degradation due to the reaction with OH radicals, based on literature value for OH radical concentration in water of $1 \times 10E-17$ mol/l
信頼性スコア		

信頼性の判断根拠	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
出典		
引用文献	(4)	(4)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	メモ: その他の情報 備考: 初期濃度 クエン酸 $6.5 \times 10E-7$ M、 $FeCl_3$ 0.01 M	Memo: Other Information Remark: Initial concentrations $6.5 \times 10E-7$ M citric acid, 0.01 M $FeCl_3$
GLP		
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		
結論	鉄共沈法による平行クエン酸回収試験によると、メンドータ湖水からpH 8.5以上で回収されたクエン酸の量は蒸留水から回収されたクエン酸の1/3~1/2のみであったことから、自然条件下では相当の非生物的分解または生物分解が起こることが示された。	In a parallel citric acid recovery tests by iron coprecipitation, only half to one third of citric acid recovered from distilled water was recovered from Lake Mendota water at pH values above 8.5, showing appreciable abiotic or biotic degradation under natural conditions
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(109)	(109)
備考	(訳者中: 原文では「3.8 Additional Remarks」に入力されていたデータだが、水中安定性に関するデータなので本項目に入力する)	

3.1.3. 土壌中安定性 STABILITY IN SOIL

試験物質名	クエン酸	"citrate"
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	記載なし	not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年	1977	1977
試験条件		
試験期間		
結果		
試験のタイプ	土壌中での生分解	biotic degradation in soil
放射性ラベル	データなし	no data
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	記載なし	not stated
微生物バイオマス濃度	記載なし	not stated
消失時間(DT50、DT90)		
分解生成物		
時間ごとの消失率		
結論	7日間で相当量のクエン酸が土壌中から消失すると報告されている	"Substantial disappearance of citrate from soil is reported to occur in seven days"
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(80)	(80)
備考		

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

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		

測定タイプ(地点)	測定の種類: バックグラウンド濃度 大西洋沿岸の海水	Type of measurement: background concentration Atlantic coast seawater
媒体	表層水	surface water
結果	0.025~0.145 mg/l	0.025~0.145 mg/l
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(89)	(89)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	河川水	river water
媒体	表層水	surface water
結果	< 0.04~0.2 mg/l	< 0.04~0.2 mg/l
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(1) (23)	(1) (23)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)		
媒体	その他: 生污水	other: raw sewage
結果	生污水は最大10 mg/l のクエン酸を含む	Raw sewage contains up to 10 mg/l of citrate
結論		
注釈		
信頼性スコア	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(80)	(80)
備考		

3.3. 移動と分配

TRANSPORT AND DISTRIBUTION

3.3.1 環境区分間の移動

TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
結果		
媒体		
環境分布予測と媒体中濃度 (level III/III)		
結論		
注釈	試験報告は得られていない	No studies located
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

3.3.2 分配

DISTRIBUTION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
媒体	大気 - 底質 - 土壌 - 水	air-sediment-soil-water
方法	レベルIIIフガシティーに基づく環境平衡分配モデル(v.2.20)	Level III, Fugacity-based Environmental Equilibrium Partitioning Model v.2.20
試験条件		

結果	水に55.76%、土壌に44.20%、底質に0.02%、大気に0.02%分配する	55.76% to water, 44.20% to soil, 0.02% to sediment and 0.02% to
結論		
注釈	環境パラメータのデフォルト値は変更しなかった。算出には水への溶解度576,000 mg/l、蒸気圧1 PaおよびlogPow -1.72の値を利用し、大気、土壌および水中に33%ずつ放出されるものとした。	System default values for the environmental parameters were not changed. Water solubility 576,000 mg/l, vapour pressure 1Pa and logPow -1.72 were used for the calculation; 33% emission each to air, soil and water.
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(72)	(72)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
媒体	大気 - 底質 - 土壌 - 水	air-sediment-soil-water
方法	レベルI、EQCモデル v.1.0	Level I, EQC Model v.1.0
試験条件		
結果	水に99.99%、土壌に<0.01%、底質に<0.01%、大気に<0.01%分配する	99.99% to water, <0.01% to soil, <0.01% to sediment and <0.01% to air
結論		
注釈	環境パラメータのデフォルト値は変更しなかった。算出には水への溶解度576,000 mg/l、蒸気圧1 PaおよびlogPow -1.72の値を利用した。	System default values for the environmental parameters were not changed. Water solubility 576,000 mg/l, vapour pressure 1 Pa and logPow -1.72 were used for the calculation.
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(72)	(72)
備考		

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	記載なし	Not stated
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	種類: 好気性 方法: 指令 84/449/EEC、C.5「生分解性 - 修正 Sturm試験」	Type: aerobic Method: Directive 84/449/EEC, C.5 "Biotic degradation - modified Sturm test"
培養期間		
植種源	未馴化	non-adapted
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
試験条件		
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		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	97% (日数記載なし) CO ₂ 産出量に基づく 100% (日数記載なし) DOC除去に基づく	97% (duration not stated), based on CO ₂ evolution 100% (duration not stated), based on DOC removal
分解速度-1		
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度		
その他		
結論	易分解性	Readily biodegradable
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(41)	(41)
備考	下水処理	sewage treatment

試験物質名	記載なし	Not stated
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	種類: 好気性 方法: 指令 87/302/EEC、part C、p. 99「生分解性: Zahn-Wellens試験」	Type: aerobic Method: Directive 87/302/EEC, part C, p. 99 "Biodegradation: Zahn-Wellens test"
培養期間		

植種源	活性汚泥、未馴化	activated sludge, non-adapted
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
試験条件		
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		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	85% (1日目)	Degradation: = 85 % after 1 day
分解速度-1	85% (1日目)	Kinetic: 1 day = 85 %
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度その他		
結論	本質的生分解性 (DOC (溶存有機炭素) に基づく)	inherently biodegradable, related to DOC (Dissolved Organic Carbon)
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(41)	(41)
備考	下水処理	sewage treatment

試験物質名		
CAS番号		
純度等	純度 >99%	purity > 99%
注釈		
方法	種類: 好気性 方法: 指令 87/302/EEC, part C, p. 99 「生分解性: Zahn-Wellens試験」	Type: aerobic Method: Directive 87/302/EEC, part C, p. 99 "Biodegradation: Zahn-Wellens test"
培養期間		
植種源	活性汚泥、未馴化	activated sludge, non-adapted
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
試験条件		
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		
分解度算出方法		
結果		
最終分解度(%) 日目	98% (7日目)	Degradation: = 98 % after 7 day
分解速度-1	98% (7日目)	Kinetic: 7 day = 98 %
分解速度-2		
分解速度-3		
分解速度-4		
分解生成物		
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		
対象物質の7, 14日目の分解度その他		
結論	本質的生分解性 (DOC (溶存有機炭素) に基づく)	inherently biodegradable, related to DOC (Dissolved Organic Carbon)
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(28)	(28)
備考	下水処理	sewage treatment

3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5／COD比

BOD-5、COD OR RATIO BOD-5/COD

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法	指令 84/449/EEC, C.8 「生分解性: 生物化学的酸素要求量」	Directive 84/449/EEC, C.8 "Biodegradation: Biochemical Oxygen Demand"
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度		
結果 mgO ₂ /L	BOD5: = 526 mgO ₂ /l	BOD5: = 526 mgO ₂ /l
BOD/COD比	BOD5/COD: = 0.72	BOD5/COD: = .72

その他	COD: = 728 mg/g 試験物質	COD: = 728 mg/g substance
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(48)	(48)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法	結合ユニット試験	Coupled Units Test
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度		
結果 mgO ₂ /L		
BOD/COD比		
その他	COD除去率 93%	93% of COD removed
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(41)	(41)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法	クローズドボトル試験	Closed Bottle Test
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度		
結果 mgO ₂ /L		
BOD/COD比	BOD30/COD比 = COD 90%	Ratio BOD30/COD = 90% of COD
その他		
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(41)	(41)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度	初期濃度 720 mg/l	initial concentration 720 mg/l
結果 mgO ₂ /L		
BOD/COD比		
その他	20日後の活性汚泥: ThODの98%	Activated sludge after 20d: 98% of ThOD
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(71)	(71)
備考	下水処理 BOD算出	Sewage treatment BOD determination

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
BOD5の算出方法		
GLP		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
濃度		
結果 mgO ₂ /L		

BOD/COD比		
その他	24時間後の活性汚泥：ThODの13%	Activated sludge after 24h: 13% of ThOD
結論		
注釈		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(74)	(74)
備考	下水処理 BOD算出	Sewage treatment BOD determination

3.6 生物濃縮性

BIOACCUMULATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	その他	other
生物種	魚類	Fish
暴露期間（日）		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	いいえ	no
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		
試験方式／実施		
結果		
死亡率／行動		
脂質含有量（%）		
試験中の被験物質濃度		
濃縮係数 (BCF)	BCF: = 0.01	BCF: = .01
取込／排泄定数	排泄: なし	Elimination: no
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論		
注釈	推定値: $\log BCF$ (湿重量、魚体重) = $0.85 \times \log Pow - 0.70$ [$\log Pow < 6.0$ として] = -2.16 試験の種類: 計算値	Estimate: $\log BCF$ (wet wt, fish) = $0.85 \times \log Pow - 0.70$ [for $\log Pow < 6.0$] = -2.16 Type of test: calculated
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(115)	(115)
備考		

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

4-1 魚への急性毒性
ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質		
同一性		
方法	その他: 記載なし	other: not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
魚種、系統、供給者	<i>Leuciscus idus</i> (魚類, 淡水)	<i>Leuciscus idus</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	96 時間	96 hour(s)
試験方式	止水式	static
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数		
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察		
累積死亡率の表		
統計的結果		
注釈	「試験液は中和しなかった」	“Solution was not neutralised”
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果		
結論		
結果(96h-LC50)	440 – 760 mg/l	440 – 760 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(58)	(58)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他: 記載なし	other: not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
魚種、系統、供給者	<i>Lepomis macrochirus</i> (魚類, 淡水)	<i>Lepomis macrochirus</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	96 時間	96 hour(s)
試験方式	止水式	static
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数		
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察		

累積死亡率の表		
統計的結果		
注釈		
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果		
結論		
結果 (96h-LC50)	1516 mg/l	1516 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(104)	(104)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
魚種、系統、供給者	<i>Carassius auratus</i> (魚類、淡水)	<i>Carassius auratus</i> (Fish, fresh water)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間		
試験方式		
換水率/換水頻度		
連数、1連当たりの魚数		
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
生物学的影響観察		
累積死亡率の表		
統計的結果		
注釈	暴露期間:「硬水中での長時間暴露」。 「硬水」はそれぞれの試験液の酸性状態を中和した。	Exposure period: "Long-time exposure in hard water". "Hard water" buffers the acidity respectively the acid
対照区における死亡率		
異常反応		
その他の観察結果		
結論		
結果 (96h-LC50)	LC0: = 625 mg/l LC100: = 894 mg/l	LC0: = 625 mg/l LC100: = 894 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(27)	(27)
備考		

4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
GLP		
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	<i>Daphnia magna</i> (甲殻類)	<i>Daphnia magna</i> (Crustacea)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		

溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間		
試験方式		
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	暴露期間:「軟水中での長時間暴露」。 「軟水」はそれぞれの試験液の酸性状態を中和しなかった。	Exposure period: "Long-time exposure in soft water". "Soft water", does not buffer the acidity respectively the acid effect.
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	EC0: = 80 mg/l EC100: = 120 mg/l	EC0: = 80 mg/l EC100: = 120 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(1)	(1)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	その他の甲殻類: <i>Carcinus maenas</i> (かに)	other aquatic crustacea: <i>Carcinus maenas</i> (crab)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器	48時間	48 hour(s)
暴露期間		
試験方式		
連数、1連当たりの試験生物数		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈		
対照区における反応は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(48h-EC50)	LC50 : = 160 mg/l	LC50 : = 160 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(93)	(93)
備考		

4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e. g. ALGAE

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
GLP		
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	<i>Scenedesmus quadricauda</i> (藻類)	<i>Scenedesmus quadricauda</i> (Algae)
エンドポイント		

毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況		
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源		
培地の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	7日間	7 day
試験方式		
連数		
各濃度区の少なくとも1連における試験開始時と終了時の水質		
試験温度範囲		
照明の状態		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
細胞密度		
生長阻害率(%)		
各濃度区における生長曲線		
その他観察結果		
注釈		
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果(ErC50)	EC0: = 640 mg/l	EC0: = 640 mg/l
結果(NOEC)		
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(12)	(12)
備考		

4-4 微生物への毒性(例えばバクテリア)

TOXICITY TO MICROORGANISMS e. g. BACTERIA

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
試験の種類	タイプ:水性	Type: aquatic
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
生物種	<i>Microcystis aeruginosa</i> (バクテリア)	<i>Microcystis aeruginosa</i> (Bacteria)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
暴露期間	8 日間	8 day
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈		
結論		
結果(EC50等)	EC0: = 80 mg/l	EC0: = 80 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(10)	(10)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
試験の種類	タイプ:水性	Type: aquatic
GLP		
試験を行った年		
生物種	<i>Nitrosomonas sp.</i> (バクテリア)	<i>Nitrosomonas sp.</i> (Bacteria)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
暴露期間		
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	NH3酸化における阻害なし	No inhibition on NH3 oxidation
結論		
結果(EC50等)	NOEC : = 100 mg/l	NOEC : = 100 mg/l
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		

出典		
引用文献	(49)	(49)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
試験の種類	タイプ:水性	Type: aquatic
GLP		
試験を行った年		
生物種	<i>Pseudomonas putida</i> (バクテリア)	<i>Pseudomonas putida</i> (Bacteria)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
暴露期間	16時間	16 hour(s)
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈		
結論		
結果(EC50等)	EC0: > 10000 mg/l	EC0: > 10000 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(12)	(12)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
試験の種類	タイプ:水性	Type: aquatic
GLP		
試験を行った年		
生物種	その他のバクテリア: 37種	other bacteria: 37 strains of bacteria
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
暴露期間	30日間	30 day
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	濃度: 500 mg/l, pH=3.0; 試験物質を静置培養液中の炭素源とした集積培養から単離した、酸性坑内水 (中央ペンシルバニア)中の微生物。	Concentration: 500 mg/l, pH=3.0; Microbes from acidic mine water (Central Pennsylvania), isolated from enrichment cultures, test substance as C source in static culture
結論		
結果(EC50等)	EC0: = 500 mg/l	EC0: = 500 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(121)	(121)
備考	全菌株でプラス成長(阻害無し?)	positive growth on all strains

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
試験の種類	タイプ:その他:記載無し	Type: other: not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
生物種	<i>Entosiphon sulcatum</i> (原生動物)	<i>Entosiphon sulcatum</i> (Protozoa)
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
暴露期間	72 時間	72 hour(s)
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈		
結論		
結果(EC50等)	EC0: = 485 mg/l	EC0: = 485 mg/l
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(12)	(12)
備考		

試験物質		
同一性		
方法	その他:記載なし	other: not stated
試験の種類	タイプ:その他:記載無し	Type: other: not stated
GLP	いいえ	no
試験を行った年		
生物種	その他のバクテリア: <i>Arthrobacter globiformis</i> , 10菌株	other bacteria: <i>Arthrobacter globiformis</i> , 10 strains
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
暴露期間	5日間	5 day

試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	土壌から単離し、試験物質を唯一の炭素源とし、無機塩を加えて培養した微生物。	Microbes isolated from soil, test substance as sole C source, mineral salts added
結論		
結果(EC50等)	全株ですばらしい分解	good to excellent degradation with all strains
信頼性スコア	(2) 制限付で信頼性あり	(2) valid with restrictions
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(56)	(56)
備考		

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

A. 魚への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO FISH

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

4-6 陸生生物への毒性
TOXICITY TO TERRESTRIAL ORGANISMS

A. 陸生植物への毒性
TOXICITY TO TERRESTRIAL PLANTS

試験物質		
同一性		
方法		
試験の種類		
GLP		
試験を行った年		
種		
試験物質の分析の有無		
試験物質の分析方法		
エンドポイント		
暴露期間		
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	全ての植物はクエン酸をクレブス回路の中間体として生成。特定の報告は記載しない。	All plants produce citric acid as an intermediate of the Krebs cycle. No studies located.
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(24) (96)	(24) (96)
備考		

B. 土壌生物への毒性
TOXICITY TO SOIL DWELLING ORGANISMS

C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性
TOXICITY TO OTHER NON-MAMMALIAN TERRESTRIAL SPECIES (INCLUDING AVIAN)

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

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

試験物質		
同一性		
方法		
試験される種又はエコシステム		
観察される影響		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結論		
試験物質の分析		
環境条件に関する情報		
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考	クエン酸は、n-オクタノール/水分配係数が低い事と、クレブス回路の中間体であり(4.8参照)真核生物の体細胞中で日常的に他の物質へ変化する事から、生物濃縮性は無いと思われる。特定の報告は記載しない。	Based on the low n-octanol/water partition coefficient on one hand and based on the fact that citric acid as an intermediate in the Krebs cycle (see 4.8) is transformed into other substances in every body cell of eukaryotes on a daily basis, no biomagnification is given. No studies located.

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

試験物質		
------	--	--

同一性		
方法		
試験を行った年		
試験生物のタイプ		
試験条件		
結果		
結論	クエン酸は、クエン酸回路あるいは全ての真核細胞中に存在し、グルコースを解糖(グリコリシス)によって分解するTCA(トリカルボン酸)サイクルとして知られているクレブス回路の中間体である。	Citric acid is an intermediate in the citric acid or Krebs cycle, also known as the tricarboxylic acid cycle, which takes place in every eukaryote cell and which breaks down glucose through glycolysis
注釈		
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(17)	(17)
備考		

4-9 追加情報

ADDITIONAL INFORMATION

試験物質		
同一性		
方法		
結果		
結論	クエン酸は「自然界に非常に広く存在する」	Citric acid is "extremely widesprad in nature"
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(37)	(37)
備考	(a)	(a)

試験物質		
同一性		
方法		
結果		
結論	クエン酸は「植物及び動物中に広く分配されている」	Citric acid is "widely distributed in plants and animal tissues and fluids"
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(77)	(77)
備考	(b)	(b)

試験物質		
同一性		
方法		
結果		
結論	ヒトでは、成人の場合24時間で約2000gのクエン酸が生成され、クエン酸回路における中間産物としてさらに代謝される。	In man, during 24h approximately 2000 g of citric acid are formed and further metabolised as intermediates in the citric acid cycle in adults
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	(96)	(96)
備考	(c)	(c)

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

5-1 トキシコキネティクス、代謝、分布
TOXICO KINETICS, METABOLISM, and DISTRIBUTION

5-2 急性毒性
ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性
ACUTE ORAL TOXICITY

B. 急性吸入毒性
ACUTE INHALATION TOXICITY

C. 急性経皮毒性
ACUTE DERMAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1981	1981
試験系(種／系統)	マウス	mouse
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量		
各用量群(性別)の動物数	動物数:10	Number of Animal: 10
溶媒(担体)		
投与経路	経口	oral
観察期間(日)		
その他の試験条件	各群雌雄5匹のマウスにクエン酸を3000、4234、6000、8485あるいは12000 mg/kgの用量で強制経口投与した。試験物質は各濃度になるように純水で溶解し20 ml/kgの容量を投与した。対照群には0.4 mlの水道水を強制経口投与した。	5 male and 5 female mice in each treatment group were administered 3000 mg/kg, 4243 mg/kg, 6000 mg/kg, 8485 mg/kg or 12000 mg/kg of citric acid by gavage. The test substance was dissolved in pure water at such concentrations that in every group 20 ml/kg w
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=5400 mg/kg 体重	LD50=5400 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	32	32
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:記載なし	other: not stated
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口	oral
観察期間(日)		
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=3000 mg/kg 体重	LD50=3000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	88	88
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:記載なし	other: not stated
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口	oral
観察期間(日)		
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=12000 mg/kg 体重	LD50=12000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	125	125
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:記載なし	other: not stated
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口	oral
観察期間(日)		
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=5000 mg/kg 体重	LD50=5000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	125	125
備考		

D. 急性毒性(その他の投与経路)

ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	皮下	s.c.
観察期間(日)		
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=5500 mg/kg/体重	LD50=5500 mg/kg/bw
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	125	125
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	マウス	mouse
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	皮下	s.c.
観察期間(日)		
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=2700 mg/kg/体重	LD50=2700 mg/kg/bw
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	125	125
備考		

5-3 腐食性／刺激性

CORROSIVENESS/IRRITATION

A. 皮膚刺激／腐食

SKIN IRRITATION/CORROSION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		

投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
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		
その他		
結論		
皮膚刺激性		
皮膚腐食性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	38	38
備考	クエン酸に起因した刺激性皮膚炎がウェイターとパン屋で報告されている。	An irritant skin dermatitis attributed to citric acid has been reported amongst waiters and bakers.

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
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		
その他		
結論		
皮膚刺激性		
皮膚腐食性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	46	46
備考	溶液として擦過した皮膚に適用されるならば、酸は痛みを生ずるかもしれない。	In solution, the acid may produce pain if applied to abraded skin.

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
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		
その他		
結論		
皮膚刺激性		
皮膚腐食性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	65	65

備考	0.3Nの溶液(約2%)は無傷の皮膚に痛みを起こすことができるがこれは刺激性とは無関係と思われる。	A 0.3 N solution (approximately 2%) can "sting" intact skin, this appears unrelated to irritant potential.
----	---	--

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	ドレイズ法	Draize Test
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	その他: ウサギ: ニュージールランド白色種、 > 体重3 kg	other: rabbit, New Zealand White, > 3 kg bw
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		3
溶媒(担体)		
投与経路	暴露: 閉塞	Exposure: Occlusive
観察期間(日)		
その他の試験条件	濃度: その他: 30% 水溶液	Concentration: other: 30% aqueous solution
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア		
皮膚反応等		
その他	用量＝0.5 ml(水溶液中では0.15 gに相当)を閉塞パッチ下に4時間;以降は4、24および48時間時点で観察。無傷の皮膚に対しては影響無し(紅斑/焼痂なし、浮腫なし)、擦過皮膚に対する影響は1例では「軽度から明確」と報告された。全体的な一次刺激指数(すべての観測値の平均)は0.84であり、本試験において試験物質は一次皮膚刺激性物質ではない。	Dose=0.5ml (corresponding to 0.15 g in aqueous solution) during 4 h under occlusive patch; subsequent observations at 4 h, 24 h and 48 h. Effects reported as nil (no erythema/eschar, no oedema) for intact skin, effects reported as "slight to well defined"
結論		
皮膚刺激性	結果: 非刺激性 EC 分類: 非刺激性	Result: not irritating EC classificat.: not irritating
皮膚腐食性		
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	33	33
備考		

B. 眼刺激／腐食

EYE IRRITATION/CORROSION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	その他:ウサギ、ニュージールランド白色種、>2kg体重	other: rabbit, New Zealand White, > 2 kg bw
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	濃度:その他: 10%及び30%水溶液	Concentration: other: 10% and 30% aqueous solution
統計学的処理		
結果		
腐食		
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		

その他	用量＝0.1 ml(水溶液中では各0.01 g、0.03 gに相当)を片眼の下結膜嚢に入れて1秒間；以降の観察期間は14日間。10%溶液の影響は1週間以内に消失する中等度から弱い結膜刺激性であり、角膜へのさらなる影響はないと報告された。10%溶液の全体的な一次眼刺激指数(Draizeスコア、すべての観測値の平均)は9.3であり、「最小限の刺激性」と分類された。30%溶液の影響はウサギ3匹中2匹で14日以内に消失する明確から中等度の結膜刺激性であり、さらに短期間持続する結膜上皮の表在性病変が見られたが、角膜の肉眼的変化は観察されなかった。30%溶液の全体的な一次眼刺激指数(Draizeスコア、すべての観測値の平均)は16.0であり、「軽度から中等度の刺激性」と分類された。	Dose=0.1 ml (corresponding to 0.01 g resp. 0.03 g in aqueous solution) is placed into the lower conjunctival sac of one eye held closed for one second; subsequent observation period was 14 days. Effects of the 10% solution reported as moderate to weak conjunctival irritation disappearing within one week, without further effects on the cornea. Overall Primary Eye Irritation Index (Draize score, average of all observations) = 9.3 for the 10% solution, resulting in a classification of "minimally irritating". Effects of the 30% solution reported as well-defined to moderate conjunctival irritation which disappeared in two of the three rabbits within 14 days; additionally, a shortlasting superficial lesion of the conjunctival epithelium was noted; no macroscopical alteration of the cornea was observed. Overall Primary Eye Irritation Index (Draize score, average of all observations)=16.0 for the 30% solution, resulting in a classification of "mildly to moderately irritating"
結論		
眼刺激性	結果: 非刺激性 EC 分類: 非刺激性	Result: not irritating EC classificat.: not irritating
眼腐食性		
注釈		
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	34	34
備考		

5-4 皮膚感作

SKIN SENSITISATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
試験結果		
その他	口腔潰瘍(アフタ性口内炎)、頭痛、喘息、鼻閉、全身疲労および掻痒はクエン酸を含む食品を経口摂取後のヒトが報告した症状の一部であった。口腔内側表面への結晶の塗布によって(その他の一部の有機酸と同様に)潰瘍が発生したが、クエン酸カリウム結晶およびクエン酸マグネシウム溶液によって潰瘍は発生しなかった。対照被験者は口腔へのクエン酸塗布に反応しなかった。	Mouth sores (canker sores), headache, asthma, nasal blockage, general tiredness and itchiness were some of the symptoms reported by a man after the ingestion of foods containing citric acid. Application of crystals to the inside surface of the mouth produced
結論		
感作性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	111	111
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		

その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
試験結果		
その他	標準のテキストではクエン酸が感作状態を見つけるパッチテスト(24/48時間被覆)で推奨される1%水溶液では皮膚感作性物質であるかもしれないことを意味している。	A standard text implies that citric acid might be a skin sensitizer by recommending 1% aqueous solutions for (24/48-hr covered) patch-tests to detect the sensitized state.
結論		
感作性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	38	38
備考	訳者注:意味がよく分からない	

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
試験結果		
その他	60人の手湿疹患者(全員が食物を取り扱うことに関係していた)について2.5%のクエン酸を含む白色ワセリン中でパッチテスト(おそらく24時間の被覆適用)した結果、アレルギー反応はみられなかった。	No allergic reactions were seen when 60 patients with hand eczema, all of whom were involved in handling food, were patch tested (covered contact, probably 24 hr) with 2.5% citric acid in petrolatum.
結論		
感作性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	83	83
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合		
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ヒト	human
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
試験結果		
その他	クエン酸暴露に続く蕁麻疹(皮膚病)と口潰瘍がみられた[他の詳細は得られなかった]。	Urticaria (a skin complaint) and mouth ulcers have been noted following exposure to citric acid [no other details were given].
結論		
感作性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	110	110
備考		

5-5 反復投与毒性
REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:記載無し	other: not stated
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	2000 mg/kg/日, 4000 mg/kg/日, 8000 mg/kg/日, 16000 mg/kg/日	2000 mg/kg/day, 4000 mg/kg/day, 8000 mg/kg/day, 16000 mg/kg/day
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	その他:経口、強制経口	oter: oral, gavage
対照群に対する処理	データの明記なし	no data specified
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	5日間	5 days
投与頻度	毎日1回	once daily
回復期間(日)	10日間	10 days
試験条件	雄10匹、雌10匹、平均体重=150 g	10 males and 10 females, avg weight = 150 g
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOEL = 4000 mg/kg	NOEL = 4000 mg/kg
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈	LD50 = 5600 +- 440 mg/kg/日, 雌雄同一	LD50 = 5600 +- 440 mg/kg/d, identical for males and females
信頼性	(1) 制限なく信頼性あり	(1) valid without restriction
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	31	31
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:記載無し	other: not stated
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	1.2%のクエン酸を含む餌	Feed containing 1.2% citric acid
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	その他:経口、混餌	oter: oral, dietary
対照群に対する処理	データの明記なし	no data specified
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	90週間	90 weeks
投与頻度	毎日(混餌)	Daily (feed)
回復期間(日)	記載無し	not stated

試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	「...90週間の試験期間にわたり、連続する2世代のラットの成長に対する有害な影響は認められなかった。生殖、血液性状、病理またはカルシウムに対する影響は観察されなかったが、歯牙咬耗症のわずかな増加が報告された」と引用された。	Cited as "... no harmful effects on the growth of two successive generations of rats over a 90-week period. No effect on reproduction, blood characteristics, pathology or calcium was observed. Although a slight increase in dental attrition was reported."
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	8	8
備考		

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

A. 遺伝子突然変異
GENE MUTATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	細菌を用いた復帰変異試験 OECDガイドライン471“遺伝毒性：ネズミチフス菌を用いた復帰変異試験”	Type: Bacterial reverse mutation assay OECD Guide-line 471 "Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium Reverse Mutation Assay"
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA 97, TA 98, TA100, TA 104	Salmonella typhimurium TA 97, TA 98, TA100, TA 104
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without
試験条件	濃度: 記載無し 活性化: フェノバルビタール前処置したラットの肝ホモジネート	Concentration: Not stated Activation system: Liver homogenate from rats pretreated with phenobarbital
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)		2
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	細菌を用いた復帰変異試験 OECDガイドライン471“遺伝毒性：ネズミチフス菌を用いた復帰変異試験”	Type: Bacterial reverse mutation assay OECD Guide-line 471 "Genetic Toxicology: Salmonella typhimurium Reverse Mutation Assay"
GLP適合	いいえ	no data
試験を行った年		

細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA 97, TA 98, TA100, TA 1535, TA1537	Salmonella typhimurium TA 94, TA 98, TA100, TA 1535, TA 1537
代謝活性化(S9)の有無	代謝活性化あり・なし	with and without
試験条件	濃度: 5 mg/プレートまで 活性化: ポリ塩化ビフェニールKC-400を前処置したラットの肝ホモジネート	Concentration: Up to 5 mg/plate Activation system: Liver homogenate from rats pretreated with polychlorinated biphenyl KC-400
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	54	54
備考		

B. 染色体異常

CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 染色体異常誘発性試験 方法: その他: 記載無し	Type: other: clastogenic aasay Method: other: not stated
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
細胞株	チャイニーズハムスター(Cricetulus griseus)由来の線維芽細胞の培養細胞	Fibroblast culture from chines e hamster (Cricetulus griseus)
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件	濃度: 最高1 mg/ml	Concentration: Up to 1mg/ml
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	染色体異常誘発作用は報告されていない。	No clastogenic effects reported
結論		
染色体異常	遺伝子毒性: 陰性	Genotoxic effects: negative
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	54	54
備考		

5-7 in vivo遺伝毒性

GENETIC TOXICITY IN VIVO

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	優性致死試験	Type: Dominant lethal assay
試験のタイプ		
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	データ無し	no data
投与量		
投与経路	明記無し	unspecified
試験期間		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		

注釈	突然変異誘発能は、最高3g/kg bw/日の用量を5日間投与したラットにおける優勢致死アッセイではみられなかった。(優性致死作用は、処置雄と無処置雌の交配の場合に初期の胎児の死亡の増加に通常反映される)。	No mutagenic potential was detected in a dominant lethal assay in rats in which doses of up to 3 g citric acid/kg bw/day were administered for 5 days. (A dominant lethal effect is normally reflected by increased early foetal death when treated males are
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈		
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	69	69
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	データ無し	no data
投与量		
投与経路	明記無し	unspecified
試験期間		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈	最高3g/kg 体重/日のクエン酸を5日間投与したラットの骨髄において染色体の傷害はみられなかった。	No chromosomal damage occurred in the bone marrow of rats ingesting up to 3 g citric acid/kg bw/day for 5 days.
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈		
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	69	69
備考		

5-8 発がん性

CARCINOGENICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口(混餌)	oral feed
処理頻度		
対照群と処理		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		

死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	雄ラットに食餌濃度である約2.6 g/kg 体重/日(最終体重ベース)のクエン酸またはクエン酸ナトリウムを20週間にわたり摂取させると同時に、飲料水中に既知の膀胱癌発癌物質を投与した。 発癌物質およびクエン酸ナトリウムを投与したラットでは発癌物質単独を投与したラットよりも多くの癌(悪性腫瘍)が誘発されたが、これは発癌物質およびクエン酸ナトリウム投与群における水摂取量(したがって、発癌物質摂取量)の増加に起因すると考えられた。クエン酸に腫瘍促進作用はなかった。	Male rats were fed citric acid or sodium citrate at dietary levels providing about 2.6 g/kg bw/day (based on their final body weights) for 20 weeks and were simultaneously given a known bladder carcinogen in their drinking water. More carcinomas (malignan
結論		
実験動物における発がん性の有無		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
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		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン		
試験のタイプ		
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種/系統)	ラット 系統: その他、アルビノ Carworth	rat strain: other: Albino Carworth
性別(雄:M、雌:F)	雄	male
投与量	2 g/kg 体重/日	2 g/kg body weight/day
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口(混餌)	oral feed
処理頻度	毎日	Daily
対照群と処理	あり、無処置対照群	Yes, concurrent no treatment
試験条件	暴露期間: 24ヶ月間 暴露後の観察期間: 記載無し	Exposure period: 24 months Post. Obs. Period: Not stated
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		
実験動物における発がん性の有無	対照群と試験群の間に差なし	No differences between controls and experimental group
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	50	50
備考		

5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

A. 受胎能

FERTILITY

試験物質名		
-------	--	--

CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他：記載無し	other: not stated
試験のタイプ	2世代試験	Two generation study
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄：M、雌：F)	雄／雌	male/female
投与量	1.2w/w%クエン酸を含む餌	Feed containing 1.2 w/w % citric acid
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	その他、経口、混餌	other: oral, dietary
試験期間	90週間	90 weeks
交配前暴露期間		
試験条件	投与期間：毎日(混餌) 対照群：データの明記無し	Frequency of treatment: Daily (feed) Control Group: no data specified
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
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	「...90週間の試験期間にわたり、連続する2世代のラットの成長に対する有害な影響は認められなかった。生殖、血液性状、病理またはカルシウムに対する影響は観察されなかったが、歯牙咬耗症のわずかな増加が報告された」と引用された。	Cited as "... no harmful effects on the growth of two successive generations of rats over a 90-week period. No effect on reproduction, blood characteristics, pathology or calcium was observed, although a slight increase in dental attrition was reported."
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(2) 制限付きで信頼性あり	(2) valid with restrictions
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	8	8
備考		

B. 発生毒性
DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		

方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	雌	female
投与量	> 241 mg/kg 体重/日	> 241 mg/kg body weights per day
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	その他:記載無し	other: not stated
試験期間	妊娠6から15日	Duration of test: Days 6 to 15 of gestation
交配前暴露期間		
試験条件	暴露期間:記載無し 投与頻度:毎日 対照群:データの明記無し	Exposure period: Not stated Frequency of treatment: Daily Control Group: no data specified
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時 期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤 度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤 度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分 娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、 骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	「着床、母体または胎児の生存に対する有害作用は確認され なかった。奇形の数是对照群と同等であった。」	“No indication of adverse effects on nidation, maternal or foetal survival. The number of abnormalities did not differ from control group.”
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又は LOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	39	39
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:記載無し	other: not stated
GLP適合	データ無し	no data
試験を行った年		
試験系(種／系統)	その他:ラットとマウス	other: rats and mice
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	male/female
投与量	5 % のクエン酸を含む餌	Feed containing 5% citric acid
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	その他:経口、混餌	other: oral, diet
試験期間	記載無し	Not stated
交配前暴露期間		

試験条件	暴露期間:記載無し 暴露頻度:毎日 対照群:データの明記無し	Exposure period: Not stated Frequency of treatment: Daily Control Group: no data specified
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量(総子宮量への影響)		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
同腹仔数及び体重		
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
生後発育		
分娩後生存率		
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	「5%クエン酸によってマウスの飼料摂取量は減少しなかったが、5%クエン酸は体重増加量減少および生存期間短縮を引き起こし、成体に対する影響よりわずかに大きかった。」...「マウスまたはラットにおいて、一腹仔数または仔が離乳するまでの生存に対する影響は検出されなかった。」	“5% Citric acid did not depress food intake but caused a loss in body weight gain and reduced survival time in mice, with a slightly greater influence on mature animals.” ... “No effect was detected on the litter size or survival up to weaning of young in
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	124	124
備考		

5-10その他関連情報

OTHER RELEVANT INFORMATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	その他:単回暴露による、一般的な全身影響(非ヒト、注射)	Type: other: General systemic effects, single exposure (nonhuman,injection)
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸およびクエン酸塩をさまざまな経路でラット、マウスおよびウサギに注入すると神経系、肺、脾臓および肝臓への影響が生じたが、この一部は生理学的攪乱(アシドーシスおよびカルシウム欠乏)に起因すると考えられた。	Citric acid and its salts injected by various routes into rats, mice and rabbits caused nervous system, lung, spleen and liver effects, some of which were attributed to physiological disturbances (acidosis and calcium deficiency).
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	44, 50, 125	44, 50, 125
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		

方法／ガイドライン	その他:単回暴露による、一般的な全身影響(非ヒト、注射)	other: General systemic effects, single exposure (nonhuman,injection)
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸ナトリウム溶液(25 mM)ラットの腹腔内注射ではカルシウム排泄の増加がみられた。	Intravenous infusion of rats with sodium citrate solution (25 mM) was shown to increase calcium excretion.
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
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		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:単回暴露による、一般的な全身影響(非ヒト、注射)	Type: other: General systemic effects, single exposure (nonhuman,injection)
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸ナトリウム0.56 mg/kg 体重を静脈内投与されたウマ6頭において、心血管系への有意な影響または血液組成への影響はみられなかった。	No significant cardiovascular effects or effects on blood composition were seen in six horses injected intravenously with 0.56 mg sodium citrate/kg bw.
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	51	51
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:単回暴露による、一般的な全身影響(非ヒト、経口)	Type: other: General systemic effects, single exposure (nonhuman,oral)
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	マウスおよびラットにおけるクエン酸の影響は生理学的攪乱(アシドーシスおよびカルシウム欠乏)などであった。	The effects of citric acid in mice and rats include physiological disturbances (acidosis and calcium deficiency).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	36	36
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:単回暴露による、一般的な全身影響(非ヒト、注射)	Type: other: General systemic effects, single exposure (nonhuman,injection)
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	胃の内壁と神経系への重篤な影響は高用量の暴露を受けたラット。マウス、ウサギで報告されている。	Severe damage to the stomach lining and nervous system effects were reported in rats, mice and rabbits receiving high doses of citric acid.
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	119,125	119,125

備考		
試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:単回暴露による、一般的な全身影響(非ヒト、注射)	Type: other: General systemic effects, single exposure (nonhuman,injection)
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	ラットに500 mNクエン酸溶液2 ml/kg(64 mg/kg 体重)を胃管投与すると、分泌される胃液量およびペプシン活性は低下したが、胃の総胃酸量は増加した。	The administration of 2ml/kg of a 500 mN citric acid solution (64 mg/kg bw) to rats by stomach tube decreased the volume of gastric juice secreted and the pepsin activity, but increased the total gastric acid content of the stomach.
信頼性	(4) 信頼性を評価できない	(4) not assignable
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	81	81
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸は強力なキレート剤であり、食事性クエン酸は鉄およびカルシウムの生物学的利用能を低下させる可能性があるというエビデンスがある。	Citric acid is a powerful chelating agent and there is evidence that dietary citric acid may reduce the biological availability of iron and calcium.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	97, 124	97, 124
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	その他の試験により、食事性クエン酸およびクエン酸塩によってカルシウム吸収・排出およびナトリウム吸収が促進される可能性があることが示唆される。	Other studies suggest that dietary citric acid and its salts may enhance calcium absorption and excretion and the absorption of sodium.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	18, 21, 92, 102	18, 21, 92, 102
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		

注釈	人工的に虫歯を発生するインビトロ系において、歯へのクエン酸塗布により歯はより虫歯になりやすくなる可能性があることが示されている。	It has been shown in an in vitro system for the development of artificial caries, that the application of citric acid to teeth may make them more susceptible to decay.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	73	73
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他：毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸およびクエン酸カルシウム、クエン酸カリウム、クエン酸ナトリウムを医薬品製造品質管理基準に準拠して使用した場合にはヒトに対する有意な毒性ハザードがないと思われたため、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議は許容一日摂取量を公式に示していない。ECの食品に関する科学委員会もクエン酸を評価した際に同様の見解を示した。	No formal acceptable daily intake level has been specified by the joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives since it was felt that citric acid and its calcium, potassium and sodium salts did not constitute a significant toxicological hazard to man
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	105, 120	105, 120
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他：毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸およびクエン酸塩は摂取された金属（アルミニウム、スズ、カドミウムおよび鉛など）の吸収および停留を促進する可能性がある。	Citric acid and its salts may increase the absorption and retention of ingested metals such as aluminium, tin, cadmium and lead.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(42) (57) (60) (62) (100) (107) (108) (114)	(42) (57) (60) (62) (100) (107) (108) (114)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他：毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸2.6 g/lを含む清涼飲料に浸漬したウシの歯は2時間以内に腐食した。	Bovine teeth immersed in a soft drink containing 2.6 g citric acid/l were eroded within 2 hours.
信頼性		
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		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他：毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		

試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	50%クエン酸溶液(水溶性と推測される)0.1mlを舌に5分間塗布されたイヌでは重度の潰瘍形成および組織損傷が生じた。	Severe ulceration and tissue damage occurred in dogs receiving tongue applications of 0.1ml of 50% citric acid solution (presumably aqueous) for 5 minutes.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	67	67
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	イヌにおいてクエン酸(濃度の詳細は不明)により気管支収縮が誘発されたが、これらのイヌは非特異的気道機能亢進症であった。	Bronchoconstriction was induced with citric acid (of unspecified concentration) in dogs, which have non - specific airway hyperactivity.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	68	68
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	モルモット14匹を大気中濃度31.1または81 mg/m ³ のクエン酸(4または6%溶液のエアロゾル化によりそれぞれ調製した)に30分間暴露した場合、低濃度群では1回の咳嗽のみが記録されたが、高濃度群では有意な咳嗽が発現した。	When 14 guinea-pigs were exposed for 30 minutes to atmospheric citric acid concentrations of 31.1 or 81 mg/m ³ (obtained by aerosolizing 4 or 6% solutions respectively), only one cough was recorded at the lower concentration, but significant coughing occur
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	126	126
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	クエン酸75 mg/ml(エアロゾルとして)に3分間暴露したモルモットでは咳嗽が発現した。 3～4分後に気管支収縮が起こった。	Coughing was produced in guinea-pigs exposed to 75 mg citric acid/ml as an aerosol for 3 minutes. Bronchoconstriction occurred after 3-4 minutes.
信頼性		
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		
CAS番号		
純度等		
注釈		

方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	0.27 M(約52 g/l; 5.2%)クエン酸溶液1 mlを子ヒツジの気管下部に注入すると咳嗽が頻繁に発現したが、この影響は酸を気管中部または喉頭に注入した場合には明らかにみられなかった。	Coughing occurred frequently when 1 ml of an aqueous 0.27 M (about 52 g/l; 5.2%) solution of citric acid was instilled into the lower drachea (windpipe) of lambs, an effect which was not apparently seen when the acid was instilled into the mid-drachea or l
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	52	52
備考	訳者注:原著の間違い [drachea (windpipe)⇒trachea (windpipe)]trachea=windpipe=気管	

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	口の潰瘍はクエン酸によって起こるかもしれない。(ヒト)	Mouth ulcers may be provoked by citric acid (human).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	38	38
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	男性23例において不随意咳嗽を発現させるために必要であった吸入クエン酸の最低濃度は0.5～32 mg/mlであった。	The lowest concentration of inhaled citric acid required to produce involuntary coughing in 23 men ranged from 0.5 to 32 mg/ml.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	101	101
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:毒性考察	Type: other: Toxicity consideration
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	ヒト喘息患者においてクエン酸(濃度の詳細は不明)により気管支収縮が誘発された。	Citric acid (of unspecified concentration) induced bronchoconstriction) in human asthmatics.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	68	68
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他:トキシコダイナミクス、トキシコキネティクス	Type: other: Toxicodynamics, Toxicokinetics
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	位置づけられる研究は無い	No studies located
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(訳者注:元ファイルに文献の記載がない)	
備考		

5-11 ヒト暴露の経験

EXPEIENCE WITH HUMAN EXPOSURE

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	全身影響、単回暴露(ヒト、経口):若齢女性1例はクエン酸25g(約417 mg/kg 体重)を単回経口摂取後に嘔吐し、瀕死状態となった。	Systemic effects, single exposure (human, oral): a young woman vomited and almost died after ingesting a single dose of 25g citric acid [about 417 mg/kg bw].
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	82	82
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	全身影響、単回暴露(ヒト、注入):クエン酸血の大量輸液により、体内カルシウム枯渇(低カルシウム血症)発現および血液組成への影響(嘔気、筋衰弱の増悪、呼吸困難および心停止さえも併発する可能性がある)が生じる可能性がある。	Systemic effects, single exposure (human, injection): transfusions of large volumes of citrated blood may cause depletion of body calcium (hypocalcaemia) and effects on blood composition which may be accompanied by nausea, exacerbation of muscle weakness,
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(15) (16) (59) (106) (122)	(15) (16) (59) (106) (122)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	一般的な全身影響、反復暴露(ヒト):腎結石治療のためにクエン酸カリウム水溶液を摂取した患者81例中22例およびクエン酸カリウム固体を摂取した75例中7例(いずれのケースについても用量の詳細は不明)が軽度の消化管障害(下痢、消化不良、嘔気および「灼熱」)を発現した。	General systemic effects, repeated exposure (human): minor gastrointestinal disturbances (diarrhoea, indigestion, nausea and "burning") were experienced by 22 out of 81 patients taking potassium citrate in water and seven out of 75 taking solid potassium
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	91	91
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	文献のレビュー:成人男女82例において290～707 mg/日(全範囲は80～1,690 mg/日)のクエン酸摂取によりそれぞれ1.5～3.68 mmol/日(全範囲は0.4～8.80 mmol/日)のクエン酸排泄が認められた。	Literature review: excretion of citric acid in 82 male and female adults ranges from 1.5 to 3.68 mmol/d (total range 0.4–8.80 mmol/d) respectively from 290 to 707 mg/d (total range 80–1,690 mg/d).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	66	66
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	ヒトの天然供給源および食品添加物に由来するクエン酸の一日総摂取量は500 mg/kgを上回る可能性がある。	Man's total daily consumption of citric acid from natural sources and from food additive sources may exceed 500 mg/kg
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	124	124
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	クエン酸の頻繁または大量摂取は歯牙酸蝕症および局所刺激を引き起こす可能性がある。	Citric acid ingested frequently or in large quantities may cause tooth erosion and local irritation.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	76	76
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	生物学的利用能試験の過程で最高用量73.5 m Eq(24.5 mmol)のクエン酸をクエン酸カリウム-マグネシウム、クエン酸三カリウムまたはクエン酸三マグネシウムとして経口投与されたボランティア14例では、いかなる顕性の消化管副作用も発現しなかった。	Fourteen volunteers given oral doses of up to 73.5 m Eq (24.5 mmol) citrate as potassium-magnesium citrate, tripotassium citrate or trimagnesium citrate during the course of a bioavailability study did not suffer any overt gastrointestinal side effects.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	61	61
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	一般的な全身影響、反復暴露(ヒト):クエン酸カリウムおよびクエン酸ナトリウム(それぞれ一水和物および二水和物として)は最高用量15 g/日で薬物療法としておそらくは著しい副作用なしに利用されている。	General systemic effects, repeated exposure (human): potassium and sodium citrate (as the monohydrate and dihydrate respectively) have been used presumably without marked side effects as medications in dose of up to 15 g/day.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(76) (120)	(76) (120)
備考		

試験物質名		
-------	--	--

CAS番号		
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		
注釈	クエン酸カリウム溶液を摂取した患者3例(1例は摂取量不明でおそらくは1回以上摂取、2例は5～7日間で200～400 mlを摂取)では心拍異常が発現したが、これはおそらくクエン酸イオンではなくカリウム濃度上昇に起因すると考えられる。	Three patients who ingested potassium citrate solution (one took an unknown large volume, probably on more than one occasion, two ingested 200–400 ml over 5 –7 days) suffered abnormal heart rhythms, probably due to excessive potassium levels rather than t
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	(14) (26)	(14) (26)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	1日あたり100 mg/mlクエン酸ナトリウムを含む溶液60 ml(すなわち、約0.86 mg/kg 体重/日)を4日間摂取した男性10例では血液の酸-塩基平衡への影響が生じた。これらの10例の尿はよりアルカリ性になり、ナトリウム排泄量は増加したが、マグネシウムおよびカリウム排泄量は減少した。	The acid–base balance of the blood was affected in 10 men who ingested 60 ml of a solution containing 100 mg sodium citrate/ml daily (i.e. about 0.86 mg/kg bw/d) for 4 days. Their urine became more alkaline and the amount of sodium excreted was increased
信頼性		
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		
CAS番号		
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		
注釈	水溶液中の酸の作用に起因するエナメル質の溶解による歯牙酸蝕症が報告されている。	Tooth erosion through dissolution of the enamel due to the acid effect in aqueous solution has been reported
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	5	5

備考		
試験物質名		
CAS番号		
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		
注釈	クエン酸ヒュームは暴露した労働者の歯に対して明らかに影響を及ぼした。	Citric acid fumes apparently affected the teeth of exposed workers.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	45	45
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。)
1	A.N. Khomenko et al: Hidrokhim. Mater. 50: 96-101, 1969
2	Al-Ani, Al-Lamy: Mutat. Res. 206: 467, 1988
3	Allen et al.: J. Anim. Sci. 68: 2496, 1990 (BIBRA toxicity profile)
4	Anbar, Neta: A compilation of specific biomolecular rate constant for the reactions of hydrated electrons, hydrogen atoms and hydroxyl radical with inorganic and organic compounds in aqueous solution. Int. J. Appl. Radiat. Isotopes 18: 493-523, 1967
5	Asher & Read: Br. dent. J. 162: 384, 1987 (BIBRA toxicity profile)
6	Behnke et al.: Ernährungsforschung 9 (2): 129, 1964 (BIBRA toxicity profile)
7	BIBRA Toxicity profile: Citric acid and its common salts (TNO BIBRA Ltd., Carshalton, Surrey SM5 4DS, UK, 1993)
8	Bonting, Jansen: Voeding 17: 137, 1956
9	Borensztein et al.: Miner. Electrolyte Metab. 15: 353, 1989 (BIBRA toxicity profile)
10	Bringmann, Kühn: Gwf Wasser/Abwasser 117(9), 1976
11	Bringmann, Kühn: Gwf Wasser/Abwasser 122 (7): 308, 1981
12	Bringmann, Kühn: Water Res. 14:231-241, 1980
13	Bringmann, Kühn: Z.Wasser Abwasser Forsch. 15: 1-6, 1982
14	Browning & Channer: Br. med. J. 283: 1366, 1981 (BIBRA toxicity profile)
15	Bunker et al.: J. Am. med. Ass. 157: 1361, 1955 (BIBRA toxicity profile)
16	Charney & Salmond: ASAIO Trans. 36: M217, 1990 (BIBRA toxicity profile)
17	Coleman, Dewar: Addison-Wesley Science Handbook. Addison-Wesley, Don Mills (Ontario, 1997)
18	Cowley et al.: Clin. Chem. 35: 23, 1988 (BIBRA toxicity profile)
19	CRC Handbook of Chemistry and Physics, 73 rd ed. CRC Press, Boca Raton, FL, 1992-1993
20	CRC Handbook of Food Additives, 2nd ed. Chemical Rubber Company, Cleveland OH, 1972
21	de Leacy et al.: Clin. Chem. 35: 1541, 1989 (BIBRA toxicity profile)
22	DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information, Chemline-Database, 1993)
23	E.E. Shannon et al: Res. Rep. no. 61, Project 73-3-7, Canada, 1977
24	E.Strassburger: Lehrbuch der Botanik, 1975
25	ECAMA (European Citric Acid Manufacturers Association)
26	Elizabeth & Carter: Br. med. J. 295: 993, 1987 (BIBRA toxicity profile)
27	Ellis: US Fisheries Bull. 22 (XLVIII): 365-437, 1937
28	F. Hoffmann-La Roche Environmental Laboratories, unpublished data, 1983
29	F. Hoffmann-La Roche Ltd, specifications of Citric Acid, 1987
30	F. Hoffmann-La Roche Ltd, unpublished Product Data Sheet, 1999
31	F. Hoffmann-La Roche Ltd, unpublished report, 1976
32	F. Hoffmann-La Roche Ltd, unpublished report, 1981
33	F. Hoffmann-La Roche Ltd, unpublished report, 1984(a)
34	F. Hoffmann-La Roche Ltd, unpublished report, 1984(b)
35	F. Hoffmann-La Roche Safety Data Sheet, 25.02.2000
36	Fed. Am. Soc. Exp. Biology, Bethesda, MD, for FDA, Bureau of Foods, 1977
37	Fenaroli's Handbook of Flavour Ingredients, vol. 2, 2nd ed. Chemical Rubber Company, Cleveland OH, 1975
38	Fisher: Contact Dermatitis, 3rd edition, Lea & Febiger, Philadelphia, p.420 (BIBRA toxicity profile)
39	Food & Drug Research Laboratories, Inc.: Teratologic Evaluation of FDA 71-54 Contract no. 71 -260, 1973 (BIBRA toxicity profile)
40	Forsberg & Karlsson: Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 23 (Suppl. 10): 71S, 1986 (BIBRA toxicity profile)
41	Gericke, Fischer: A correlation study of biodegradability determinations with various chemicals in various tests. Ecotox. Environm. Safety 3: 159-173, 1979 OECD SIDS CITRIC ACID Date: 18-Oct.01 6. References Substance ID: 77-92-9 UNEP PUBLICATIONS 77
42	Gomez et al.: Toxicologist 11: 45, 1991 (BIBRA toxicity profile)
43	Grant: Toxicology of the Eye, 3rd ed. Charles C.Thomas, Springfield IL, 1986
44	Gruber & Halbeisen: J. Pharm. exp. Ther. 94: 65, 1948
45	Gupta: J. Soc. Occup. Med. 40: 149, 1990 (BIBRA toxicity profile)
46	Harry: The Principles and Practice of Modern Cosmetics, Vol. 2 Leonard Hill (Books Ltd, London (BIBRA toxicity profile)
47	Hayes et al.: Mutation Res. 130: 97, 1984 (BIBRA toxicity profile)
48	HEDSET, Jungbunzlauer (for ECAMA, 1993
49	Hockenbury, Grady: JWPCF (Journal of the Water Pollution Control Federation, May 1977
50	Horn et al.: J. agric. Fd Chem. 5(10): 759, 1957
51	Hubbell et al.: Vet. Surg. 16: 245, 1987 (BIBRA toxicity profile)
52	Hutchinson et al.: Pediat. Pulmonol. 3: 45, 1987 (BIBRA toxicity profile)
53	Inoue et al.: Cancer Lett. 40: 265, 1988 (BIBRA toxicity profile)
54	Ishidate et al.: Food Chem. Toxicol. 22: 623, 1984
55	Jaffe Toxicol. Ind. Health 11(5): 543, 1995
56	Jensen: Studies on soil bacteria (Arthrobacter globiformis capable of decomposing the herbicide endothal. Acta Agric. Scand. 14: 193-207
57	Jugo et al.: Toxic. Appl. Pharmac. 34: 259, 1975 (BIBRA toxicity profile)
58	Juhnke, Lüdemann: Z Wasser Abwasserforsch. 11:161, 1978
59	Kelleher & Schulman: Am. J. Kidney Dis 9: 235, 1987 (BIBRA toxicity profile)
60	Kirschbaum & Schoolwerth: Hum. Toxicol. 8: 45, 1989 (BIBRA toxicity profile)
61	Koenig et al.: J. Urol. 145: 330, 1991 (BIBRA toxicity profile)
62	Kojima et al.: Yakugaku Zasshi 98(4): 495, 1978 (BIBRA toxicity profile)
63	Kowalski, RL; Hartnagel, RE: Toxicological Department, Miles Inc., unpubl. report, 199 1
64	Krop & Gold: J. Am. pharm. Ass. Sci. Ed. 34: 86, 1946 (BIBRA toxicity profile)
65	Laden: J. Soc. cosmet. Chem. 24: 385, 1973 (BIBRA toxicity profile)
66	Lentner et al.: Ciba-Geigy Tables. Basel 1975
67	Lilly & Cutcher: J. biomed. Mater. Res. 6: 545, 1972 (BIBRA toxicity profile)
68	Lindemann et al.: Fed. Amer. Soc. Exp. Biology J. 3: A 1227, 1989 (BIBRA toxicity profile)
69	Litton Bionetics Inc. Summary of mutagenicity screening studies: host-mediated assay, cytogenetics, dominant lethal assay, compound FDA 71-54, citric acid (BIBRA toxicity profile)
70	Litton Bionetics Inc; Contract no. FDA 71-268, 1975
71	Ludzack, Ettinger: JWPCF (Journal of the Water Pollution Control Federation, 32(12): 1173, 1960
72	Mackay D, Di Guardo A, Paterson S, Cowan CE: Evaluating the environmental fate of a variety of chemicals using the EQC model. Environ Toxicol Chem 15: 1627-1637, 1996. EQC and level III software is available free at http://www.trentu.ca/academic/aminss/envmodel/models.html

73	Makris & Kotsanos: Odontostomat. Proodos. 42: 53, 1988 (BIBRA toxicity profile)
74	Malaney, Gerhold: JWPCF (Journal of the Water Pollution Control Federation, 41(2, part 2: R18-R33, 1969
75	Marhold: Preheld Prumyslove Toxikologie; Organicky Latky. Avicenum, Prague (CZ, p.658 (1986
76	Martindale, 1989
77	Merck Index, 11 th edition, 1989
78	Meurman et al.: Scand. J. Dent. Res. 98: 120, 1990 (BIBRA toxicity profile)
79	Meylan, Howard, Epiwin, SRC
80	Miles Laboratories, Inc., Pfizer, Inc., and Proctor and Gamble Co., 1977: The environmental safety of citrate. Presentation to the IJC task force on the ecological effects of non-phosphate detergent builders.
81	Mochizucki et al.: Nut. Rep. Int. 40: 585, 1989
82	Nazario: Ref. Inst. Adolfo Lutz 2: 141, 1952 (BIBRA toxicity profile)
83	Ninimäki: Contact Dermatitis, 16: 11, 1987 (BIBRA toxicity profile)
84	Ohgai, Matsui, Tsujinaka & Odanaka: Bull. Jpn. Soc. Sci. Fish 59(4: 647, 1993
85	OHS Material Safety Data Sheet (10 September 1998, MDL Information Systems, Nashville, Tenn., USA
86	Ono et al: Jap. J. Cancer Res. 83: 995, 1992 (BIBRA toxicity profile)
87	Oster et al.: Clin. Chem. 35: 23, 1988 (BIBRA toxicity profile)
88	Oyo Yakuri: Pharmacometrics 43: 561 (1992
89	P. Creach: C.R. Acad. Sci. (Paris 240: 2551-2553, 1995
90	Packman et al.: Toxic. appl. Pharmac. 5: 163, 1963 (BIBRA toxicity profile)
91	Pak: Miner. Elect. Metab. 13: 257, 1987 (BIBRA toxicity profile)
92	Patra et al.: J. Pediatr. Gastroenterol Nutr. 11: 385, 1990 (BIBRA toxicity profile)
93	Portmann & Wilson, Shellfish Information Leaflet No.22 (2nd ed, 1971
94	QSAR, Epiwin 3.05 Syracuse Research Co.
95	QSAR, modified Grain method, Epiwin
96	Römpf Chemie-Lexikon, 9th ed. Georg Thieme, Stuttgart, 1989
97	Rümenapf & Schwillie Calcif. Tissue Int. 42: 326, 1988 (BIBRA toxicity profile)
98	Safety Laboratory Test Report BS-2699, F. Hoffmann-La Roche Ltd, Basel
99	Sax: Dangerous Properties of Industrial Materials. Van Nostrand Reinhold, New York NY, 1975
100	Schenkel & Matthes In: Trace element analytical chemistry in medicine and biology. Proceedings Int. Workshop, Vol. 5. Edited by P. Braetter & P. Schramel, p.587, Walter de Gruyter & Co. Berlin, 1988 (BIBRA toxicity profile.
101	Schreiber et al.: Am. Rev. Resp. Dis. 133: A216, 1986 (BIBRA toxicity profile)
102	Schuette & Knowles Am. J. Clin. Nutr. 47: 884, 1988 (BIBRA toxicity profile)
103	Schwartz et al.: J. Nutr. 118: 183, 1988 (BIBRA toxicity profile)
104	Schwartz, Davis: EPA -600/2-74-003, US EPA, Washington, 1973
105	Scientific Committee for Food. 25th Series. EUR 13416 EN, 1991 (BIBRA toxicity profile)
106	Silverstein et al.: Trans. Am. Soc. Artif. Int. Organs 35: 22, 1989 (BIBRA toxicity profile)
107	Slanina et al.: Clin. Chem. 32/3: 39, 1986 (BIBRA toxicity profile)
108	Spickett et al.: Agents and actions 15: 3/4, 1984 (BIBRA toxicity profile)
109	Sridharan, Lee: Environ. Sci. Technol. 6(12: 1031-1033, 1972
110	Temime et al.: Revue fr. Diet. 69: 41, 1974 (BIBRA toxicity profile)
111	Tuft & Ettelson: J.Allergy 27: 536, 1956 (BIBRA toxicity profile)
112	Ullmann, Encyclopaedia of Technical Chemistry, 4th ed., 1975
113	US Coast Guard, Dept of Transportation: Hazardous Chemical Data, vol II. US Government Printing Office, Washington DC, 1984-1985
114	Van der Voet et al.: Toxic. Appl. Pharmac. 99: 90, 1989 (BIBRA toxicity profile)
115	Veith et al: J Fish Res Bd Can 26: 1040-1048, 1976
116	Verschuere: Handbook of Environmental Data on Organic Chemicals: 3rd ed. Van Nostrand Reinhold, 1996
117	Viana de Camargo et al.: Jap. J. Cancer Res. 83: 1220, 1991 (BIBRA toxicity profile)
118	Villard: Archs. Ophtal. 44: 21, 93, 167, 222 (BIBRA toxicity profile)
119	Weiss et al.: Ind. Engng. Chem. 15: 6, 1923 (BIBRA toxicity profile)
120	WHO Food Additives Series No.5 and 733, 1974 and 1986 (BIBRA toxicity profile)
121	Wichlacz, Unz: Acidophilic, heterotrophic bacteria of acid mine waters. Appl. Environm. Microbiol. 41: 1254 -1261, 1981
122	Wirguin et al.: Ann. Neurol. 27: 328, 1990 (BIBRA toxicity profile)
123	Wright, Hughes: Fd Cosmet. Toxicol. 14: 561, 1976 (BIBRA toxicity profile)
124	Wright, Hughes: Nutr. Rep. Int. 13: 563, 1976 (BIBRA toxicity profile)
125	Yokotani et al.: J.Takeda Res. Lab. 30(1: 25, 1971 (BIBRA toxicity profile)
126	Zelenak et al.: Fund. Appl. Toxic. 2: 177, 1982 (BIBRA toxicity profile)