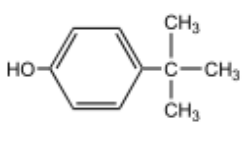
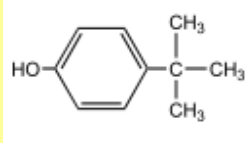


項目名	和訳結果(EU-RAR)	原文(EU-RAR)
-----	--------------	------------

1. 一般情報
GENERAL INFORMATION
1.01 物質情報
SUBSTANCE INFORMATION

CAS番号	98-54-4	98-54-4
物質名(日本語名)	p-tert-ブチルフェノール	
物質名(英名)	p-tert-Butylphenol	p-tert-Butylphenol
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	p-tert-Butylphenol	p-tert-Butylphenol
分子式	C10H14O	C10H14O
構造式		
備考	分子量: 150.22	Molecular Weight 150.22

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

機関名	OECD/HPVプログラム、(SIAM10、2001/5/15-17)により収集された情報 (http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/)	OECD/HPV Program , SIDS Dossier , assessed at SIAM10(March 15-17, 2000) (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: 日本	Sponsor Country: Japan

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	有機化学物質	organic
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C、1013hPa)	固体	solid
純度(重量/重量%)	99.9%	99.9%
出典		
備考		

1.2 不純物
IMPURITIES

CAS番号		
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)		
出典		
備考	不明	Unknown

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(%)		
出典		
備考	なし	None

1.4 別名
SYNONYMS

物質名-1	4-ヒドロキシ-tert-ブチルベンゼン	4-Hydroxy-tert-butylbenzene
出典		
備考		

1.5 製造・輸入量
QUANTITY

製造・輸入量	5,000 t/年	5,000 tonnes/year
報告年	1993 (日本)	1993 (Japan)
出典	MITI, Japan (1997)	MITI, Japan (1997)
備考		
製造・輸入量	11,000 t/年	11,000 tonnes/year
報告年	1990 (アメリカ合衆国)	1990 (USA)
出典	ECDDIN Database	ECDDIN Database
備考		

1.6 用途情報
USE PATTERN

主な用途情報	中間体	Intermediate

工業的用途	閉鎖系における中間体	Intermediate in closed system
用途分類	抗酸化剤、脂溶性フェノール樹脂、流動点降下剤、石油/ある種のプラスチック/殺虫剤/人工香料などに用いる抗乳化剤のための中間体	Intermediate for antioxidants, oil-soluble phenolic resins, pour point depressors and emulsion breakers for petroleum oil and some plastics;
出典	ECDIN Database	ECDIN Database
備考		

主な用途情報	直接使用	Direct use
工業的用途	可塑剤	Plasticizer
用途分類	酢酸セルロース用可塑剤	Plasticizer for cellulose acetate
出典	ECDIN Database	ECDIN Database
備考		

主な用途情報	日本における用途はない	No consumer use is known in Japan
工業的用途		
用途分類		
出典	MITI, Japan (1997)	MITI, Japan (1997)
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	排出媒体: 湾 媒体当たりの量: 12,000 kg/年	Media of release: Bay Quantities per media: 12,000 kg/year
出典	Company data	Company data
備考		

1.8 追加情報 ADDITIONAL INFORMATION

既存分類		
職業暴露限界	TWA: 0.08 ppm (0.5 mg/m ³)	TWA: 0.08 ppm (0.5 mg/m ³)
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	RTECS Database	RTECS Database
備考	国:ドイツ、オーストリア、スイス	Country: Germany, Austria, Switzerland

既存分類		
職業暴露限界	TWA: 10 ppm (60 mg/m ³)	TWA: 10 ppm (60 mg/m ³)
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	RTECS Database	RTECS Database
備考	国:オーストラリア	Country: Australia

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	99.3°C	99.3°C
分解: °C	なし	No
昇華: °C	なし	No
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Tokyo Kasei Chemical Co.	Tokyo Kasei Chemical Co.
備考		

2.2 沸点 BOILING POINT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	不明	Unknown
GLP	なし	No
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C	237 °C	237 °C
圧力	1,013 hPa	1,013 hPa
分解: °C	なし	No
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		

出典		
引用文献	The Merck Index (11th edition)	The Merck Index (11th edition)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	不明	Unknown
GLP	なし	No
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C	237 °C	237 °C
圧力	1,013 hPa	1,013 hPa
分解: °C	なし	No
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

2.3 密度(比重)

DENSITY(RELATIVE DENSITY)

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈	タイプ:密度	Type: Density
方法	不明	unknown
GLP	なし	No
試験を行った年		
試験条件		
結果	0.92 g/cm3	0.92 g/cm3
タイプ		
温度(°C)	110 °C	110 °C
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

2.4 蒸気圧

VAPOUR PRESSURE

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	測定	measured
GLP	?	?
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	1.3 x 102 Pa	1.3 x 102 Pa
温度: °C	60 °C	60 °C
分解: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	The Sigma-Aldrich Library of Regulatory and Safety Data	The Sigma-Aldrich Library of Regulatory and Safety Data
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	測定	measured
GLP	?	?
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	0.3 hPa	0.3 hPa
温度: °C	50 °C	50 °C
分解: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
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	測定、OECD テストガイドライン 107	measured, OECD TG 107
GLP	はい	Yes
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	3.29	3.29
温度: °C	25 °C	25 °C
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	MITI, Japan (1997)	MITI, Japan (1997)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	測定、OECD テストガイドライン 107 (フラスコ振盪法)	measured, OECD TG 107 (Flask-shaking method)
GLP	No	No
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	2.44	2.44
温度: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	OECD テストガイドライン 105	OECD TG 105
GLP	はい	Yes
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	610 mg/l	610 mg/l
温度: °C	25 °C	25 °C
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論	微溶	Slightly soluble
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	MITI, Japan (1997)	MITI, Japan (1997)
備考		
解離定数		
試験物質		
同一性		
方法	OECD テストガイドライン 112 (光吸収法)	OECD TG 112 (Photo absorption method)
温度: °C		
GLP	No	No
試験条件		
試験を行った年		
結果	pKa 値: 10.16 at 25°C	pKa value: 10.16 at 25°C
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	MITI, Japan (1997)	MITI, Japan (1997)
備考		

2.6.2 表面張力

SURFACE TENSION

2.7 引火点(液体)

FLASH POINT (LIQUIDS)

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	オープンカップ (DIN ISO 2592)	Open cup (DIN ISO 2592)
GLP	いいえ	No

試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	約115 °C	ca. 115 °C
試験のタイプ		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

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

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		
自動発火点: °C		
圧力		
結論	利用可能なデータはなし	No data are available
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.9 引火性
 FLAMMABILITY

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		
固体の場合		
引火性が高い		
気体の場合		
水との接触		
結論	利用可能なデータはなし	No data are available.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.10 爆発性
 EXPLOSIVE 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		
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	利用可能なデータはなし	No data are available.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.11 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	なし	None
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

2.12 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	不明	unknown
GLP	?	?
試験を行った年		
試験条件		
結果	pKa: 10.39	pKa: 10.39
結論		
注釈	測定値	measured value
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

3. 環境運命と経路

ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.1 安定性

STABILITY

3.1.1. 光分解

PHOTODEGRADATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	計算	calculated
タイプ	大気	Air
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)	OH	OH
増感剤濃度		
速度定数	43.4* 10 ⁻¹² cm ³ /分子*秒 (ラジカル)	43.4* 10 ⁻¹² cm ³ /molecule*sec (radical)
半減期t1/2		
分解生成物		
結論		
注釈	半減期の8.9時間は、反応速度定数43.4*10 ⁻¹² cm ³ /分子/秒に基づき、大気中のOHラジカル濃度を500,000分子/cm ³ として算出した値。	Half-life of 8.9 hour is calculated based on the rate constants (43.4 * 10 ⁻¹² cm ³ /molecule*sec) by using the concentration of OH-radicals of 500000 molecule/cm ³ in atmosphere.
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

STABILITY IN WATER

試験物質名	p-t-Butyl phenol	p-t-Butyl phenol
CAS番号		
純度等	純度 : 99%	purity: 99%
注釈		
方法	OECD テストガイドライン 111	OECD TG 111
GLP	はい	Yes
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)	25 °CでpH 4, 7と9では安定	Stable at pH 4, 7 and 9 at 25 °C
半減期		
分解生成物		
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	MITI, Japan (1997)	MITI, Japan (1997)
備考		

3.1.3. 土壌中安定性

STABILITY IN SOIL

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		
試験期間		
結果		
試験のタイプ		
放射性ラベル		
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)		
分解生成物		
時間ごとの消失率		
結論	利用可能なデータはなし	No data are available.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
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)	その他	Other
媒体	表層水(海)	Surface water (sea)
結果	ND (検出限界: 0.0005 mg/l) (1977、日本、4地域)	ND (Detection limits: 0.0005 mg/l) in 4 areas in Japan as of 1977
結論	ND: 未検出	ND: Not detected
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	その他	Other
媒体	表層水(河川)	Surface water (river)

結果	ND (検出限界:0.002 mg/l) (1977、日本、4地域)	ND (Detection limits: 0.002 mg/l) in 4 areas in Japan as of 1977
結論	ND: 未検出	ND: Not detected
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	その他	Other
媒体	表層水(河口)	Surface water (estuary)
結果	ND 検出限界: 0.005 mg/l) (1977、日本、2地域)	ND (Detection limits: 0.005 mg/l) in 2 areas in Japan as of 1977
結論	ND: 未検出	ND: Not detected
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	その他	Other
媒体	底質(海)	Sediment (sea)
結果	ND (検出限界 : 0.03 mg/kg) (1977、日本、4地域)	ND (Detection limits: 0.03 mg/kg) in 4 areas in Japan as of 1977
結論	ND: 未検出	ND: Not detected
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	その他	Other
媒体	底質(川)	Sediment (river)
結果	ND (検出限界 : 0.04 mg/kg) (1977、日本、4地域)	ND (Detection limits: 0.04 mg/kg) in 4 areas in Japan as of 1977
結論	ND: 未検出	ND: Not detected
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	その他	Other
媒体	底質(河川)	Sediment (river)
結果	ND (検出限界: 0.04 mg/kg) (1977、日本、4地域)	ND (Detection limits: 0.04 mg/kg) in 4 areas in Japan as of 1977
結論	ND: 未検出	ND: Not detected
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)	Chemicals in the environment, EA, Japan (1977)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	GC/MS 分析	GC/MS analysis
測定タイプ(地点)	バックグラウンド	Background
媒体	表層水	Surface water

結果	4-tert-ブチルフェノールは、ライン川(Weil, Mainz; ドイツ)からの16サンプルのうち5サンプル検出され、メイン川(Kostheim, Germany)からの5サンプル検出された。それ以上の利用できる情報は無い。	4-tert-Butylphenol was identified in 5 of 16 samples from the river Rhein (Weil, Mainz; Germany) and in 1 of 5 samples from the river Main (Kostheim, Germany); no further information available.
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法	XAD-2 分析	XAD-2 analysis
測定タイプ(地点)	高濃度地帯	At concentration site
媒体	地下水	Ground water
結果	USA 水素炎イオン化検出器(FID)を用いたガスクロマトグラフィーで4-tert-ブチルフェノールと推定されたピークの濃度: 0.035-0.118 μ g/l; 地下水サンプルの採取時期は1980年2月から3月、場所はアメリカのアリゾナ州フェニックスにある急速浸透法による廃水(二次処理水)処理場の下から採取した。	Concentration for gas-chromatographic peaks likely identified as 4-tertbutylphenol via relative flame ionization detector (FID) response: 0.035 -0.118 ug/l; ground water samples were taken from February to March 1980 beneath a rapid infiltration site for wastewater (secondary effluent) in Phoenix, Alizona, USA.
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
測定タイプ(地点)	高濃度地帯	At contaminated site
媒体	排水、溜まった水と底質	Waste water, receiving water and sediment
結果	特殊化学製品工場からの廃水中の4-tert-ブチルフェノールの濃度: 1-150 μ g/l; 廃水流入河川水中の濃度: 3 μ g/l (1サンプルでのみ検出); 関連堆積物中の濃度: 0.2-7 μ g/g; サンプルは、1975年及び1976年にアメリカ国内の汽水河川にて採取した	Concentration of 4-tert-butylphenol in waste water from a specialty chemicals manufacturing plant: 1 - 150 ug/l; concentration of waste water receiving river water: 3 ug/l (detected only one sample); concentration in related sediment: 0.2 -7 ug/g; samples were taken in 1975 and 1976; Brackish River, USA.
結論		
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
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 II/III)		
結論	利用可能なデータはなし	No data are available.
注釈		
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-生物-底質-土壌-水	Air-biota-sediment-soil-water

方法	フガシティーレベル III				Fugacity level III			
試験条件								
結果								
	コンパートメント	大気へ 100%排出	水へ 100%排出	土壌へ 100%排出	Compartment	Release 100% to air	Release 100% to water	Release 100% to soil
	大気	39.7%	0.2%	0.0%	Air	39.7%	0.2%	0.0%
	水	23.3%	95.3%	0.4%	Water	23.3%	95.3%	0.4%
	土壌	35.9%	0.2%	99.6%	Soil	35.9%	0.2%	99.6%
	底質	1.1%	4.4%	0.0%	Sediment	1.1%	4.4%	0.0%
	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								

3.4 好気性生分解性

AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等	不明	unknown
注釈		
方法	指令EEC/92/69, Part II, C. 4-A DOC Die Away Test	Directive EEC/92/69, Part II, C. 4-A DOC Die Away Test
培養期間	好気性	aerobic
植種源	未馴化	non-adapted
GLP	はい	Yes
試験を行った年		
試験条件		
試験物質濃度	30 mg/l (DOC関連の有機炭素として)	30 mg/l in organic carbon related to DOC
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	(%)(日目)	(%)(日目)
分解速度-1	98 % (28日後)	98 % after 28 days
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 biodeg.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

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		
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		
結論	利用可能なデータはなし	No data are available.
注釈		
信頼性スコア		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献		
備考		

3.6 生物濃縮性

BIOACCUMULATION

試験物質名	14C-標識 4-tertブチルフェノール	14C-labelled 4-tert-butylphenol
CAS番号		
純度等	>= 98%	>= 98%
注釈		

方法	生物濃縮性試験、測定法、止水式 止水式の手順: 5 匹/10L水 (160-170 mg CaO/L硬度の水 + 5 L脱イオン水を51タップ)	bioaccumulation test, measured, static Static procedure; 5 fishes/10 l water (5 l tap water of 160-170 mg CaO/l hardness + 5 l deionized water)
生物種	魚類 (Leuciscus idus melanotus)	Fish (Leuciscus idus melanotus)
暴露期間 (日)		
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	?	?
試験を行った年		
分析方法		
試験条件	22.5 °C	22.5 °C
被験物質溶液	46 ug/l	46 ug/l
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)	120	120
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		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
備考		

試験物質名	14C-標識 4-tert-ブチルフェノール	14C-labelled 4-tert-butylphenol
CAS番号		
純度等	>= 98%	>= 98%
注釈		
方法	生物濃縮性試験、測定法、止水式 藻類の濃度: 100 mg乾重量/L (50 mg湿重量/L); BCFは藻類の湿重量から求めた。	bioaccumulation test, measured, static Static procedure; concentration of algae: 100 mg dry weight/l (50 mg wet weight/l); BCF was related to wet weight of the algae.
生物種	藻類 (<i>Chlorella fusca</i>)	Algae (<i>Chlorella fusca</i>)
暴露期間 (日)	24	24
曝露濃度		
排泄期間		
GLP	?	?
試験を行った年		
分析方法		
試験条件	22.5 °C	22.5 °C
被験物質溶液	50 ug/l	50 ug/l
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)	34	34
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		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	IUCLID Database (Goyer et al., Chemosphere, 10, 1307 (1981))	IUCLID Database (Goyer et al., Chemosphere, 10, 1307 (1981))
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	1.1 ～ 1.4で規定	As prescribed by 1.1 – 1.4
同一性	純度: 99.5%	purity: 99.5%
方法	OECD テストガイドライン 203 (1992)	OECD TG 203 (1992)
GLP	いいえ	No
試験を行った年		
魚種、系統、供給者	メダカ (<i>Oryzias latipes</i>)	Medaka (<i>Oryzias latipes</i>)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	いいえ	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	96 時間	96 h
試験方式	試験のタイプ: 半止水式、開放系	Type of test: semi-static open-system
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	1群10匹のメダカを設定濃度2.0, 3.0, 4.5, 6.8および 10 mg/lの試験物質溶液に暴露した。100 mg/l のDMSO と HCO-40 (重量比4:1) を溶媒として使用した。100 mg/l の溶媒と脱塩素水道水を対照群として使用した。96時間LC50値は 5.1 mg/l(95 % 信頼区間は 4.7 mg/l ～ 5.8 mg/l)であった。	Group of ten Medaka were exposed to nominal concentrations of 2.0, 3.0, 4.5, 6.8 and 10 mg/l. 100 mg/l DMSO & HCO-40 (4:1 weight ratio.) was used as solubilizer. 100 mg/l solubilizer and dechlorinated tap water were used as control. The LC50 (96h) was determined to be 5.1 mg/l with 95 % confidence limits of 4.7 mg/l to 5.8 mg/l.
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)	LC50 (24時間) = 5.1 mg/l LC50 (48時間) = 5.1 mg/l LC50 (72時間) = 5.1 mg/l LC50 (96時間) = 5.1 mg/l	LC50 (24h) = 5.1 mg/l LC50 (48h) = 5.1 mg/l LC50 (72h) = 5.1 mg/l LC50 (96h) = 5.1 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	環境省、日本 (1995)	Environment Agency of JAPAN (1995)
備考		

試験物質		
同一性	純度: > 99%	Purity: > 99%
方法		
GLP		
試験を行った年		
魚種、系統、供給者	ファッドヘッドミノー (<i>Pimephales promelas</i>)	Fathead minnow (<i>Pimephales promelas</i>)
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	はい	Yes
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験魚の月齢、体長、体重		
試験用水量あたりの魚体重		
参照物質での感受性試験結果		
じゅん化条件		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	96 時間	96 h
試験方式	試験のタイプ: 半止水式	Type of test: semi-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	試験水はスベリオル湖水を使用した。ファッドヘッドミノーは31～35日齢：水温24.5℃、溶存酸素7.4 mg/l；硬度（CaCO3として）44.9 mg/l；24の化学物質と共に毒性試験を実施した。	Water for testing was obtained from Lake Superior. Age of fathead minnows, 31 to 35-day-old; Water temperature, 24.5° C; DO, 7.4 mg/l; hardness, 44.9 mg/l as CaCO3; Toxicity tests were conducted together with 24 chemicals.
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)	LC50 (24時間) = 6.2 mg/l LC50 (48時間) = 5.7 mg/l LC50 (72時間) = 5.3 mg/l LC50 (96時間) = 5.1 mg/l	LC50 (24h) = 6.2 mg/l LC50 (48h) = 5.7 mg/l LC50 (72h) = 5.3 mg/l LC50 (96h) = 5.1 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	Holcombe G.W., Phipps, G.L., Knuth, M.L. and Felhaber, T. (1984) Environ. Pollut. (Ser. A) 35, 367-381.	Holcombe G.W., Phipps, G.L., Knuth, M.L. and Felhaber, T. (1984) Environ. Pollut. (Ser. A) 35, 367-381.
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	1.1 ～ 1.4で規定	As prescribed by 1.1 – 1.4
同一性	純度：99.5 %	purity: 99.5 %
方法	OECDテストガイドライン 202	OECD TG 202
GLP	いいえ	No
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	<i>Daphnia magna</i> (オオミジンコ)	<i>Daphnia magna</i>
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	いいえ	No
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	48時間	48 h
試験方式	試験のタイプ: 半止水式、開放系	Type of test: semi-static open-system
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	20匹のミジンコ (4連; 各5匹)を、1.0, 1.8, 3.2, 5.6 および 10 mg/lの 設定濃度の試験物質溶液に暴露した。10 mg/lの DMSO と HCO-40 (重量比 4:1)を溶媒として使用した。10 mg/l の溶媒と脱 塩素水道水を対照群として使用した。48時間 EC50値は 6.7 mg/l (95 % 信頼区間: 5.2 mg/l ～ 9.7 mg/l)であった。	20 daphnids (4 replicates; 5 organisms per replicate) were exposed to nominal concentrations of 1.0, 1.8, 3.2, 5.6 and 10 mg/l. 10 mg/l DMSO & HCO-40 (4:1 weight ratio) was used as solubilizer. 10 mg/l solubilizer and dechlorinated tap water was used as control. The EC50 (48h) was determined to be 6.7 mg/l with 95 % confidence limits of 5.2 mg/l to 9.7 mg/l.
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)	EC50 (24時間) = 7.3 mg/l EC50 (48時間) = 6.7 mg/l NOEC < 1.0 mg/l	EC50 (24h) = 7.3 mg/l EC50 (48h) = 6.7 mg/l NOEC < 1.0 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	環境省、日本 (1995)	Environment Agency of JAPAN (1995)
備考		

試験物質		
同一性		
方法		
GLP	不明	?
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	<i>Daphnia magna</i> (オオミジンコ)	<i>Daphnia magna</i>
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	いいえ	No

試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
参照物質での感受性試験結果		
試験開始時の時間齢		
希釈水源		
希釈水の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法		
試験物質の溶液中での安定性		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	48 時間	48 h
試験方式	試験のタイプ: 止水式	Type of test: static
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	<p>試験動物 (6~24時間齢) を50mLビーカー中で、蒸留水 (pH 8.0+0.2、20℃に維持) に溶解したこの化学物質に48時間暴露した。遊泳しているミジンコの数が数えられた。</p> <p>ミジンコ (5~24時間齢) を EC50値の算出のため、3~4濃度の試験物質溶液に暴露した。溶存酸素量は4.0 mg/l未満にはならなかった。50種類の化学物質と共に毒性試験を実施した。</p>	<p>Ten test animals (6-24 h old) were exposed to this chemical dissolved into the dilution water (pH, 8.0 + 0.2, kept at 20° C) in a 50 ml beaker for 48h. Daphnids of swimming were counted.</p> <p>Daphnids (5-24 h old) were exposed to 3 to 4 concentrations to calculate EC50. DO value was not below 4.0 mg/l. Toxicity tests were conducted together with 50 chemicals.</p>
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)	<p>EC50 (24時間) = 3.4 mg/l</p> <p>EC50 (48時間) = 3.4 mg/l</p> <p>EC0 (48時間) = 0.34 mg/l</p>	<p>EC50 (24h) = 3.4 mg/l</p> <p>EC50 (48h) = 3.4 mg/l</p> <p>EC0 (48h) = 0.34 mg/l</p>
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	Kuhn, R., Pattard, M., Pernak, K.D. and Winter, A. (1989) Water Res., 23, 495-499.	Kuhn, R., Pattard, M., Pernak, K.D. and Winter, A. (1989) Water Res., 23, 495-499.
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	1.1 ~ 1.4で規定	As prescribed by 1.1 - 1.4
同一性	純度: 99.5 %	purity: 99.5 %
方法	OECD テストガイドライン 201 (1984)	OECD TG 201 (1984)
GLP	いいえ	No
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	<i>Selenastrum capricornutum</i> ATCC 22662	<i>Selenastrum capricornutum</i> ATCC 22662
エンドポイント	バイオマス	Biomass
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	はい	Yes
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	72時間	72 h.
試験方式	開放系	open-system
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	<p>止水式試験。バイオマスの変化(%阻害)のEC50値は、5つの設定濃度 (9.53, 17.2, 30.9, 55.6および100 mg/l) から算出された。最低量の Tween 80 - アセトン (1:1) 或いは DMSO - HCO-40 (9:1) が溶媒として使用した。</p>	<p>Static test. The EC50 value for biomass change (% inhibition) was calculated based on five nominal concentrations (9.53, 17.2, 30.9, 55.6 and 100 mg/l). Minimal amount of Tween 80 - acetone (1:1) or DMSO - HCO-40 (9:1) is used as solubilizer.</p>
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)	バイオマス(エンドポイント): EC50 (72時間) = 22.7 mg/l	Biomass(Endpoint): EC50 (72h) = 22.7 mg/l
結果 (NOEC)	バイオマス(エンドポイント): NOEC = 9.53 mg/l LOEC = 17.2 mg/l	Biomass(Endpoint): NOEC = 9.53 mg/l LOEC = 17.2 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	環境省、日本 (1995)	Environment Agency of JAPAN (1995)
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	純度: 不明	Purity: unknown
方法	その他 (Huels-Methode) LTwS-Nr. 10.	Other (Huels-Methode) LTwS-Nr. 10.
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>Pseudomonas putida</i>	<i>Pseudomonas putida</i>
試験物質の分析の有無	不明	?
試験物質の分析方法		
暴露期間	6時間	6 hr
試験条件		
結果		
毒性値		
注釈	<i>Pseudomonas putida</i> による酸素消費阻害試験	Test for inhibition of oxygen consumption by <i>Pseudomonas putida</i>
結論		
結果(EC50等)	EC10 = 145 mg/l	EC10 = 145 mg/l
信頼性スコア		
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	IUCLID Database (Huels AG Marl)	IUCLID Database (Huels AG Marl)
引用文献		
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

試験物質	1.1 ~ 1.4で規定	As prescribed by 1.1 - 1.4
同一性	純度: 99.5 %	purity: 99.5 %
方法	OECDテストガイドライン 202(1984)	OECD TG 202(1984)
GLP	いいえ	No
試験を行った年		
試験生物種	<i>Daphnia magna</i>	<i>Daphnia magna</i>
試験物質の分析の有無	いいえ	No
試験物質の分析方法		
エンドポイント	その他	Other
結果の統計解析手法		
試験条件		
助剤使用の有無		
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度		
pH		
硬度		
試験生物の情報		
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		
暴露期間	21日間	21 d
暴露容器	試験のタイプ: 半止水式、開放系	Type of test: semi-static open-system
連数、1連当たりの試験生物数		
照明		
対照区と影響が観察された少なくとも1濃度区における水質		
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数		
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		
注釈	40 頭のミジンコ(4 連; 各連10頭ずつ)を、脱塩素した水道水 (pH: 7.6~8.0; 硬度: 48~ 111 mg/l)で調製した5つの設定濃度(0.073, 0.23, 0.73, 2.3, 7.3 mg/l)の試験物質溶液に暴露した。DMSOおよび HCO-40 (4:1 混合, 7.3 mg/l)を溶媒として使用した。	40 daphnids (4 replicates; 10 daphnids per replicate) were exposed to five concentrations (0.073, 0.23, 0.73, 2.3, 7.3 mg/l) in dechlorinated tap water (pH: 7.6 to 8.0; Hardness: 48 to 111 mg/l). DMSO and HCO-40 (4:1 mixture, 7.3 mg/l) is added as solubilizer.
結論		

結果 (EC50)	繁殖率(エンドポイント) : EC50 (21日間) = 2.0 mg/l	Reproduction rate(Endpoint) : EC50 (21 d) = 2.0 mg/l
結果 (NOEC, LOEC)	繁殖率(エンドポイント) : NOEC = 0.73 mg/l LOEC = 2.3 mg/l	Reproduction rate(Endpoint) : NOEC = 0.73 mg/l LOEC = 2.3 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	環境省、日本 (1995)	Environment Agency of JAPAN (1995)
備考		

4-6 陸生生物への毒性

TOXICITY TO TERRESTRIAL ORGANISMS

A. 陸生植物への毒性

TOXICITY TO TERRESTRIAL PLANTS

B. 土壌生物への毒性

TOXICITY TO SOIL DWELLING ORGANISMS

C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

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

4-6-1底生生物への毒性

TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)

BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)

4-8 生体内物質変換と動態

BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

4-9 追加情報

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験形態	タイプ: 代謝	Type: Metabolism
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略		
動物種		
試験動物: 系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路		
溶媒 (賦剤)		
投与量		
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	雄のWistarラットに、 ¹⁴ C標識-p-tert-ブチルフェノール1.2～10.4 mg/kg体重を単回静脈投与後、4時間にわたって胆汁及び尿を採取した。投与量の65～71%及び17～21%がグルクロン酸抱合体及び硫酸抱合体として排出された(放射能の総回収率: 91～93%)。グルクロン酸抱合率及び硫酸化率に用量依存性は認められなかった。	¹⁴ C-labelled p-t-butylphenol was given intravenously to male Wistar rats at a single dose of 1.2 – 10.4 mg/kg b.w. Subsequently, bile and urine was collected for 4 hours. 65 – 71 % and 17 – 21 % of the applied dose were excreted as glucuronide conjugate and sulfate conjugate, respectively (total recovery of radioactivity: 91 – 93 %). The ratio of glucuronidation and sulfation was not dose-dependent.
結論		
結論		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献 (元文献)	Koster et al.: 1981	Koster et al.: 1981
備考	実験中、D-マンニトールの点滴により利尿を促した。 ¹⁴ C標識-p-tert-ブチルフェノールをpH10.5の生理食塩水に溶解した後、生理食塩水で目的の濃度に希釈した。 単離肝細胞を試験物質3.6～120.2 mg/lとともに37°Cで1時間試験管内で培養した場合にも、抱合体の割合及び用量依存性に関して上記と同様な結果が得られた。	D-Mannitol was infused to stimulate diuresis during the experiment. ¹⁴ Clabelled p-t-butylphenol dissolved in saline at pH 10.5 before dilution to the required concentration with saline. In vitro incubation of isolated hepatocytes with 3.6 – 120.2 mg/l at 37 degree C for 1 hour supported these results concerning the ratio of conjugates and dose-dependency.

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
試験形態	タイプ: 代謝	Type: Metabolism
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略		
動物種		
試験動物: 系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路		
溶媒 (賦剤)		
投与量		
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	ラットに[U- ¹⁴ C]p-tert-ブチルフェノール18 mg/kg 体重を静脈内投与後、24時間にわたって尿及び胆汁を採取し薄層クロマトグラフで分析を行った。尿中に1.5 ± 0.2 μmol が硫酸塩として排泄されたが、胆汁排泄物には有意な量は認められなかった。	[U- ¹⁴ C]p-t-butylphenol was given intravenously to rats at a dose of 18 mg/kg b.w.. Urine and bile were collected during 24 hr and analyzed by thin layer chromatography. 1.5 ± 0.2 μmol was excreted as sulfate in the urine, while no significant amounts were found in the biliary excretes.
結論		

結論		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Nanbo: 1991	Nanbo: 1991
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		
試験形態	タイプ:代謝	Type: Metabolism
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略		
動物種		
試験動物:系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路		
溶媒(賦剤)		
投与量		
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	[U- ¹⁴ C]p-t-ブチルフェノール112.65 mgとラット肝臓細胞基質を37°Cで1時間試験管内インキュベーションし硫酸化試験物質65.5 +/- 11.8 nmol/min/mg タンパク質 ⁻¹ を得た。	In vitro incubation of 112.65 mg [U- ¹⁴ C]p-t-butylphenol with rat liver cytosol at 37 degree C for 1 h yielded 65.5 +/- 11.8 nmol/min/mg protein ⁻¹ of sulfated TS.
結論		
結論		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Nanbo: 1991	Nanbo: 1991
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		
試験形態	タイプ:分布と排泄	Type: Distribution and Excretion
GLP適合		
試験をおこなった年		
方法の概略		
動物種		
試験動物:系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路		
溶媒(賦剤)		
投与量		
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		
試験結果	¹⁴ C標識-p-t-ブチルフェノール(147 μg/kg/日)のKeltrol溶液を雄のWistarラットに3日間強制経口投与し、尿及び糞を毎日採取して調べたところ、投与量の26.7%が糞中、72.9%が尿中に排出された。組織・器官内分布は以下の通り:腹部脂肪組織中の残留放射能:検出不可(<0.01%/g)、肝臓:0.02%、肺:検出不可(<0.01%)、屠体:0.1%(データは投与量に対するパーセントを表す)	¹⁴ C-labelled p-t-butylphenol (147 μg/kg/day) in Keltrol solution was administered to male Wistar rats by gavage daily for 3 days. Urine and feces were collected daily. 26.7 % and 72.9 % of the applied dose was eliminated via feces and urine, respectively. Distribution in tissues and organs was as follows: retention in abdominal adipose tissue: not detectable (< 0.01 %/g), liver: 0.02 %, lung: not detectable (< 0.01 %), carcass: 0.1 % (data in percent of the applied doses)
結論		
結論		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Freitag et al.: 1982	Freitag et al.: 1982
備考	注: 処置後の観察期間は4日間	Remarks: Post observation period was 4 days.

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	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	OECD TG 401 (1981)	OECD TG 401 (1981)
GLP適合	はい	Yes
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		
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 = 4000 mg/kg 体重	LD50 = 4000 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Huels-Bericht: 1985	Huels-Bericht: 1985
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:99%	Test substance: purity: 99%
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/Sprague-Dawley	Sprague-Dawley 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		
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 : 雄＝5,360 mg/kg 体重 雌＝3,620 mg/kg 体重	male: 5,360 mg/kg b.w. female: 3,620 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	p-tert-Butylphenolの25%(w/v)のコーン油希釈液を胃管を用いて2,500、3,500、5,000 及び10,000 mg/kg(雄のみ)の用量で投与を行った。 主な症状として、不活発、よろめき歩行、平伏、被毛そごう、鼻出血がみられた。生存例での毒性症状は投与3から7日で正常に復した。死亡は投与の2時間後から5日後にかけてみられた。試験期間中の死亡例のラットにおいて主な肉眼的病変として肺及び肝臓の斑状模様が雌でみられたが雄ではみられなかった。	Remarks: p-t-Butylphenol was treated by stomach intubation at 2,500, 3,500, 5,000 mg/kg and 10,000 mg/kg (males only) as a 25 % (w/v) suspension in corn oil. Sluggishness, unsteady gait, prostration, unkempt appearance, and nasal discharge were observed as the principal signs of toxicity. Signs of toxicity subsided in survivors at 3 to 7 days after dosing. Deaths were induced from 2 hours to 5 days after dosing. In rats died during the study, there were mottling of the lungs and livers as the principal macroscopic lesions in female but no significant gross lesions in male.

信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Klonne et al.: 1988	Klonne et al.: 1988
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
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		
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 = 2,990 mg/kg 体重	LD50 = 2,990 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の 違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Smyth et al.: 1969	Smyth et al.: 1969
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 (BASF-テスト)	Other (BASF-Test)
GLP適合	不明	?
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		
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 = 約 3,500 mg/kg 体重	LD50 = Ca. 3,500 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の 違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	BASF AG: 1971	BASF AG: 1971
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度: 99%	Test substance: purity: 99%
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
GLP適合	不明	?
試験を行った年		

試験系(種／系統)	モルモット	Guinea pig
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		
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	LD ₀ = 400 mg/kg 体重	LD ₀ = 400 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	100 %致死量は1,400 mg/kg超でおそらく2,000 mg/kgと分かった。	Remarks: The 100 % lethal dose was found to be greater than 1,400 mg/kg and probably 2,000 mg/kg.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	The Dow Chemical Company: 1997a	The Dow Chemical Company: 1997a
備考		

B. 急性吸入毒性

ACUTE INHALATION TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 (BASF-テスト)	Other (BASF-Test)
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		
観察期間(日)		
その他の試験条件	暴露時間: 8 時間	Exposure time: 8 hours
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	LC ₀ = 注を参照	LC ₀ = See Remarks
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	注: 20°Cでの試験物質の飽和状態での暴露では12匹のラットに致死作用はみられていない。	Remarks: No lethal effects were observed in 12 rats exposed to an atmosphere saturated with the test substance at 20 degree C.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	BASF AG: 1971	BASF AG: 1971
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 99%	Test substance: purity: 99%
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/Sprague-Dawley	Sprague-Dawley 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		

観察期間(日)		
その他の試験条件	暴露時間: 4 時間	Exposure time: 4 hours
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	その他	Other
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	p-tert-ブチルフェノールの暴露は30 mg/cm ³ の蒸気成分を加えて5600 mg/cm ³ のダストエアロゾルで行った。暴露後1から2日以内に雌雄とも1/5が死亡し、肺及びあるいは腎臓の暗赤紫色の変色がみられたが生存例ではみられなかった。暴露7日後に雌雄で平均体重の減少がみられたが体重増加量は14日後においてもみられた。症状は暴露日にみられ、暴露7日後まで粘膜刺激(鼻周囲、口周囲、眼周囲の痂皮)と呼吸困難(呼吸雑音、あえぎ呼吸、呼吸数減少)がみられた。	Remarks: Exposure to p-t-butylphenol was conducted as dust aerosol of 5,600 mg/cm ³ with additional vapour component of 30 mg/cm ³ . Within one to two days following exposure, 1/5 rat of each sex died, which showed dark red of purple discoloration of the lungs and/or kidneys but not survivors. On post exposure day 7, a loss of mean body weight was observed for both sexes but body weight gains were exhibited on day 14. Clinical signs observed on the day of exposure and up to 7 days postexposure included signs of mucosal irritation (perinasal, perioral, and periocular encrustation) and signs of respiratory distress (audible respiration, gasping, and a decreased respiration rate).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Klonne et al.: 1988	Klonne et al.: 1988
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 99%	Test substance: purity: 99%
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/Sprague-Dawley	Sprague-Dawley 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		
観察期間(日)		
その他の試験条件	暴露時間: 6 時間	Exposure time: 6 hours
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	LC ₀ = 注を参照	LC ₀ = See Remarks
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	注: 静的に発生させた飽和蒸気の暴露では体重、症状、死亡、剖検所見に影響はみられなかった。	Remarks: Exposure to a statically generated substantially saturated vapour did not effect on body weight, clinical signs, mortality, or necropsy observations.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Klonne et al.: 1988	Klonne et al.: 1988
備考		

C. 急性経皮毒性
ACUTE DERMAL TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
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)	ウサギ	Rabbit
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		
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 = 2,318 mg/kg 体重	LD50 = 2,318 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Smyth et al.: 1969	Smyth et al.: 1969
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 99%	Test substance: purity: 99%
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)	ウサギ/ニュージーランド白色種	New Zealand white rabbit
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		
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	LD0 = 16,000 mg/kg 体重	LD0 = 16,000 mg/kg b.w.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	p-tert-ブチルフェノールを蒸留水で湿らせ、刈毛した体幹の皮膚に2,000、8,000、16,000 mg/kgの用量で適用し、Vetrap (3M) バンデージテープで覆った。 重度の皮膚刺激性の所見(紅斑、浮腫、亀裂、剥離や壊死)は雌雄とも全ての群で観察された。しかし、毒性兆候は12,000 mg/kgの雌1例での平伏のみで、剖検において有意な病変はみられなかった。	Remarks: Ground p-tert-butylphenol, which was moistened with distilled water, was applied to the clipped skin of the trunk at 2,000, 8,000, 16,000 mg/kg and covered with Vetrap (3M) Bandaging Tape. Signs of severe skin irritation (erythema, edema, fissuring, desquamation and/or necrosis) were observed in both sexes of all groups. However, the sign of toxicity was only prostration in one female at 12,000 mg/kg and no significant lesions were observed at necropsy.
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Klonne et al.: 1988	Klonne et al.: 1988
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 66.3%p-tert-ブチルフェノール、13.4%o-tert-ブチルフェノール、19.8%phenol と 0.5%di-tert-ブチルフェノールの混合物	Test substance: a mixture of 66.3 % p-tert-butylphenol, 13.4 % o-tert-butylphenol, 19.8 % phenol and 0.5 % di-tert-butylphenol
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
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		
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	注を参照	See remarks
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	<p>注： 調査物質は50 % エタノール溶液として動物の保定板に保定したウサギの刈毛した腹部に適用した。1時間後に動物を開放し舐めないように包帯をしてそれぞれのケージに戻した。 3,000 mg/kgの用量では振戦が15分で引き起こされ、それはフェノール毒性の特徴であった。加えて適用の1.5時間後に重度の皮膚の火傷と死亡が観察された。1,000 mg/kgの用量では振戦がも引き起こされ、重度の火傷も観察された。動物は24時間生存した。 300 mg/kgの用量では重度の火傷のみが観察され全動物は生存した</p>	<p>Remarks: The subject material as a 50 % solution in ethanol was applied to the clipped bellies of rabbits restrained on animal boards. An hour later, the animals were released, bandaged so that they could not lick themselves, and returned to their respective cages. At a dose of 3,000 mg/kg, tremors were caused in 15 minutes, which were typical change of phenol poisoning. In addition, in 1.5 hours after the application, severe burning of the skin and death was observed. At a dose of 1,000 mg/kg, tremors were also caused and severe burning was observed. The animals survived for 24 hours. At a dose of 300 mg/kg, severe burns were only observed and all animals survived.</p>
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	The Dow Chemical Company: 1997b	The Dow Chemical Company: 1997b
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質：純度：99%	Test substance: purity: 99%
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)	モルモット	Guinea pig
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		
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	注を参照	See remarks
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈	<p>注： 10%オリーブ油溶液と10%アルコール溶液を刈毛したモルモットの腹部に単回投与した。オリーブ油溶液では死亡は 2,000 mg/kgまで引き起こされなかった。アルコールを溶媒として用いた場合は 2,000 mg/kgと3,000 mg/kgで5例中1例が死亡した。</p>	<p>Remarks: A single dose of 10 % solutions in olive oil and in alcohol was applied to the clipped bellies of guinea pigs. With the olive oil solution, no death was induced at doses of up to and including 2,000 mg/kg. While one of 5 animals died from doses of 2,000 mg/kg and 3,000 mg/kg when alcoholic solution was used as solvent</p>
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	The Dow Chemical Company: 1997a	The Dow Chemical Company: 1997a
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	試験物質：純度：不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 (BASF ーテスト)	Other (BASF Test)
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	腹腔内	i.p.
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 = 約 225 mg/kg 体重	LD50 = ca. 225 mg/kg b.w.
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	BASF AG: 1971	BASF AG: 1971
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
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	腹腔内	i.p.
観察期間(日)	観察期間: 24 時間	Observation period: 24 hours
その他の試験条件	単回投与(ジメチルスルフォオキシドに溶かしたp-t-ブチルフェノール)	Remarks: Single administration (p-t-butylphenol in dimethyl sulfoxide)
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 = 78.46 mg/kg 体重	LD50 = 78.46 mg/kg b.w.
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Biagi et al.: 1975	Biagi et al.: 1975
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	試験物質:純度: 99%	Test substance: purity: 99%
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	標準ドレイズ法	Standard Draize test
GLP適合	いいえ	No
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ/ニュージーランド白色種	New Zealand white rabbit
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	中等度刺激性	Moderate irritating [X];
皮膚腐食性		

注釈	用量: 500 mg (蒸留水で加湿) 暴露期間: 4時間 大多数のウサギ (4/6) では皮膚刺激性はみられなかったが、1例では一過性の紅斑と剥離がみられ、もう1例では軽度の浮腫、皮膚壊死、痂皮形成、剥離を示した。皮膚の所見は暴露後17日目には正常であった。	Remarks: Dose: 500 mg (moistened with distilled water) Exposure period: 4 hours Majority of rabbits (4/6) showed no signs of skin irritation. However, in another rabbit, minor, transient erythema and desquamation was evident. The remaining rabbit exhibited slight edema, dermal necrosis, scab formation, and desquamation. The skin appeared to be normal on postexposure day 17.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献 (元文献)	Klonne et al.: 1988	Klonne et al.: 1988
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	標準ドレイズ法	Standard Draize test
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系 (種／系統)	ウサギ	Rabbit
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	注: 暴露期間: 500 mg/24時間	Remarks: Exposure period: 500 mg/24 hours
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	中等度刺激性	Moderate irritating [X];
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)	Prehled Prumyslove Toxikologie: 1986	Prehled Prumyslove Toxikologie: 1986
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
pH		
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)	ウサギ	Rabbit
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	中等度刺激性: 注を参照	Moderate irritating [X]; see Remarks
皮膚腐食性		
注釈	注: ウサギの腹部への0.01 mlを開放適用 刺激性が誘発され、IUCLEDデータベースには重篤度は10段階中の6と記載されている。	Remarks: Uncovered application of 0.01 ml on the rabbit belly. Irritation was induced, and the injury grade was described as 6 of 10 in IUDLID Database.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献 (元文献)	Smyth et al.: 1969	Smyth et al.: 1969
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown

注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	OECD ガイドライン No. 404 “急性皮膚刺激性/腐食性”	OECD Guideline No. 404 “Acute Dermal Irritation/Corrosion”
GLP適合	いいえ	No
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
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	刺激性; 注を参照	Irritating [X]; see Remarks
皮膚腐食性		
注釈	注: 刺激性が誘発されたが、IUCLIDデータベースには重篤度は記載されていない。	Remarks: Irritation was induced, but the severity was not described in IUCLID Database.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Huels-Bericht: 1985	Huels-Bericht: 1985
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	その他 (BASF テスト)	Other (BASF test)
GLP適合	いいえ	No
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
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	腐食性; 注を参照	Corrosive [X]; *See Remarks
皮膚腐食性		
注釈	注: 腐食性が誘発されたが、IUCLIDデータベースには重篤度は記載されていない。	Remarks: Corrosion was induced, but the severity was not described in IUCLD Database.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	BASF: 1971	BASF: 1971
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 99%	Test substance: purity: 99%
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	その他 (BASF テスト)	Other (BASF test)
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
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	軽度刺激性:注を参照	Slightly irritating [X]; *See Remarks
皮膚腐食性		
注釈	注: ブチルカルビトールアセテートを溶媒として用いた場合、10%溶液の反復適用では非常に軽度の単純刺激のみがみられ、0.1及び1%溶液では刺激性はみられなかった。一方、10%オリーブ油溶液の連続適用では、顕著な単純刺激が生じ、5%、1%及び0.1%溶液で軽度の刺激を生じた。しかし、これらの刺激の多くはオリーブ油に関連したものと思われた。	Remarks: When butyl carbitol acetate was used as solvent, repeat application of 10 % solution produced only very slight simple irritation, and 0.1 and 1 % solution caused no irritation. On the other hands, repeat application of 10 % solution in olive oil produced a marked simple irritation and 5 %, 1 % and 0.1 % solution in olive oil were slightly irritating. However, it was believed that most of the irritation in these instances was due to the olive oil.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	The Dow Chemical Company: 1997a	The Dow Chemical Company: 1997a
備考		

試験物質名	66.3%p-tert-ブチルフェノール、13.4%o-tert-ブチルフェノール、19.8%フェノールと0.5%di-tert-ブチルフェノールの混合物	a mixture of 66.3 % p-t-butylphenol, 13.4 % o-t-butylphenol, 19.8 % phenol and 0.5 % di-t-butylphenol
CAS番号		
純度等		
注釈		
pH		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
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	高度刺激性 ;注を参照	Highly irritating [X]; *See Remarks
皮膚腐食性		
注釈	注: 試験物質はウサギの剃毛した腹部に乾燥及び水による湿潤状態の両方で、様々な適用時間で適用し、アルコールで除去した。結果として皮膚刺激性の重篤度を次に示した。 暴露時間1.0 分:湿潤で+、乾燥で± 暴露時間5.0 分:湿潤で++、乾燥で+ 暴露時間15.0 分:湿潤で+++、乾燥で+++ 暴露時間30.0 分:湿潤で++++、乾燥で++++ 暴露時間60.0 分:湿潤で++++、乾燥で++++	Remarks: The subject material was applied both dry and wet with water to the shaven abdomen of rabbits for various periods of time, and then removed by washing with alcohol. As a result, severity of skin irritation was as followed. 1.0 minutes of exposure time: + for wet and ± for dry 5.0 minutes of exposure time: ++ for wet and + for dry 15.0 minutes of exposure time: +++ for wet and +++ for dry 30.0 minutes of exposure time: ++++ for wet and ++++ for dry 60.0 minutes of exposure time: ++++ for wet and ++++ for dry
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	The Dow Chemical Company: 1997b	The Dow Chemical Company: 1997b
備考		

B. 眼刺激／腐食

EYE IRRITATION/CORROSION

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度: 99%	Test substance: purity: 99 %
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	標準ドレイズ法	Standard Draize test
試験のタイプ		
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ/ニュージーランド白色種	New Zealand white rabbit
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		
腐食		
刺激点数: 角膜		

刺激点数：虹彩		
刺激点数：結膜		
その他		
結論		
眼刺激性	高度刺激性	Highly irritating [X];
眼腐食性		
注釈	用量：10 あるいは 80 mg (乾燥、微細に粉碎した粉) 重度の角膜傷害、虹彩炎、重度の結膜刺激が観察され、一般的に暴露の21日後まで持続した。この影響は重度と中等度で、各々80 mgで重度、10 mgで中等度であった。10 mgではこの影響の重篤度は時間経過とともに減少した。	Remarks: Dose: 10 or 80 mg (dry, finely ground powder) Severe corneal injury, iritis, and severe conjunctival irritation was observed and generally persisted for 21 days after exposure. This effect was severe and moderate to severe at 80 mg and 10 mg, respectively. At 10 mg, the severity of this effect decreased with time.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Klonne et al.: 1988	Klonne et al.: 1988
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質：純度：不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	標準ドレイズ法	Standard Draize test
試験のタイプ		
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ウサギ	Rabbit
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	用量：50 μ g/24 時間	Remarks: Dose: 50 μ g/24 hours
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		
結論		
眼刺激性	高度刺激性	Highly irritating [X];
眼腐食性		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Prehled Prumyslove Toxikologie: 1986	Prehled Prumyslove Toxikologie: 1986
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質：純度：不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
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)	ウサギ	Rabbit
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		
腐食		
刺激点数：角膜		
刺激点数：虹彩		
刺激点数：結膜		
その他		
結論		
眼刺激性	高度刺激性；注を参照	Highly irritating [X]; See Remarks
眼腐食性		

注釈	注: 角膜中央に1%水溶液あるいはプロピレングリコール溶液の過剰に適用し18から24時間後に検査した結果、傷害グレード10段階の9であった(現在の標準的な方法に従うと分類できない)	Remarks: Application of excess of 1 % solution in water or propylene glycol to the centre of the cornea and examination after 18 – 24 hours resulted in injury grade 9 of 10 (not classifiable according to current day standards).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Smyth et al.: 1969	Smyth et al.: 1969
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	その他(BASF-テスト)	Other: BASF Test
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)	ウサギ	Rabbit
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		
腐食		
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		
その他		
結論		
眼刺激性	腐食性: 注を参照	Corrosive [X]; See Remarks
眼腐食性		
注釈	注: 腐食性が誘発されたが、IUCLIDデータベースには重篤度は記載されていない。	Remarks: Corrosion was induced, but the severity was not described in IUCLID Database.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	BASF AG: 1971	BASF AG: 1971
備考		

5-4 皮膚感作
SKIN SENSITISATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 99.89%	Test substance: purity: 99.89 %
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	化学物質の試験のためのOECD ガイドライン、セクション4、No. 406、“皮膚感作性”	OECD Guidelines for Testing of Chemicals, Section 4, No. 406, “Skin Sensitization”
試験のタイプ	マキシマイゼーション法	Maximisation test
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年		
試験系(種/系統)	モルモット/ダンキン ハートレー	Dunkin Hartley guinea pig (male)
性別(雄:M、雌:F)	雄	
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	刈毛した肩部に、0.5% p-tert-ブチルフェノール(0.1 cm ³ 量)を皮内注射した。皮内注射は正中線両側1か所ずつを1対とし、合計3対実施した。1週間後、10% p-tert-ブチルフェノールまたは賦形剤(約0.4 g/パッチ)を塗布したろ紙を肩部の注射部位に閉塞適用し、包帯で48時間固定した。2週間後に惹起処理として、試験物質1%を含むワセリン0.2 gをガーゼに塗布し、刈毛した右脇腹にこれを閉塞適用後、包帯で24時間固定した。左脇腹には、賦形剤のみを塗布した閉塞パッチを適用した。パッチ後48及び72時間後に評価を実施した。	Remarks: Three pairs of intracutaneous injections of 0.5 % p-t-butylphenol (0.1 cm3 volume) were given in the bare skin of shoulder region, one of each pair on either side of the midline. After one week, a filter paper was covered with the 10 % p-t-butylphenol or with the vehicle (about 0.4 g/patch) and placed onto the shoulder region of the animals on top of the injections and held in place by an occlusive patch and fixed with a bandage for 48 hours. For the challenge treatment after 2 weeks, surgical gauze was covered with 0.2g of the 1 % test substance in Vaseline and placed onto the clipped right flank of the animals. An occlusive patch with the vehicle alone was applied to the left flank. The patches were held in contact with the skin by an occlusive patch and fixed with a bandage for 24 hours. Assessment took place 48 and 72 hours after administration.
統計学的処理		

結果		
試験結果		
その他		
結論		
感作性	非刺激性	Not sensitizing [X]
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hüls Infracor GmbH: 1998	Hüls Infracor GmbH: 1998
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
試験のタイプ		
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
試験系(種／系統)		
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
試験結果		
その他		
結論		
感作性	刺激性	Sensitizing [X]
注釈	<p>雌モルモット20匹の耳裏の被毛のない部位に、p-tert-ブチルフェノール樹脂の30%酢酸エチル溶液を毎日1滴ずつ3週間適用後、2週間の休止期間を設けた。樹脂の0.5%酢酸エチル溶液及びp-tert-ブチルフェノールの1%酢酸エチル溶液を、それぞれ右及び左の乳頭裏に適用し、48時間後に剖検を実施した。組織学的検査の結果、20匹中15匹が樹脂に対し接触アレルギー反応を示した。この15匹中7匹はp-tert-ブチルフェノールに対し陽性反応を示したが、残る8匹ではp-tert-ブチルフェノールに対する明確な感作性は認められず、上記アレルギー反応はp-tert-ブチルフェノールに起因するものではないと判断された。また、30% p-tert-ブチルフェノールを両耳裏に適用後、1% p-tert-ブチルフェノール及び0.5%樹脂をそれぞれ右耳及び左耳に適用した実験では、14匹がp-tert-ブチルフェノールに感作され、このうち9匹は樹脂にも陽性反応を示した(上記と同じ手順)。</p>	<p>Remarks: 20 white female guinea pigs were painted daily on the bare skin behind their ears with one drop of 30 % solution of a p-tert-butylphenol resin in ethyl acetate for three weeks followed by a two weeks rest. 0.5 % resin and 1 % p-tert-butylphenol in ethyl acetate was applied behind the right and left nipple, respectively and biopsies were conducted after 48 hours.</p> <p>In histological examination, 15 of 20 guinea pigs showed contact allergic reactions to the resin. 7 of these 15 animals showed positive reactions to p-tert-butylphenol and in 8 of these 15 animals sensitization appears not to be based upon a demonstrable sensitivity to p-tert-butylphenol. Starting with an application of 30 % p-tert-butylphenol behind both ears followed by application of 1 % p-tert-butylphenol and 0.5 % resin behind the right and left ear, respectively, 14 animals were sensitized with p-tert-butylphenol and 9 of these also reacted to the resin (procedure as described above).</p>
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten: 1967	Malten: 1967
備考		

5-5 反復投与毒性

REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度: 99.9%	Test substance: purity: 99.9%
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他(用量設定試験)	Other (Dose finding study)
GLP適合	いいえ	No
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ラット/Crl:CD (SD)	Rats/Crl:CD (SD)
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	Male/Female [X]
投与量	0 (媒体)、250、500、1,000 mg/kg/日	0 (Vehicle), 250, 500, 1,000 mg/kg/day
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口(強制)	Oral (gavage)
対照群に対する処理	はい:0.5%メチルセルロース水溶液 同時に用いた媒体	Yes[X]: 0.5% aqueous methyl cellulose Concurrent vehicle [X]
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)	14 日間	14 days

投与頻度	毎日	Daily
回復期間(日)	1 日	1 day
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	結果: 1,000 mg/kg群で9日目に対照群と比較して10%の体重低値がみられ、9日までに雄(1/5匹)、雌(3/5匹)が死亡した。この時点で他の生存例を解剖したが剖検では毒性兆候はみられなかった。雌2匹で呼吸雑音を伴う呼吸困難が連続してみられた。500 mg/kg群では異常は雌雄とも3/5例で呼吸雑音のみであった。250 mg/kg群では雌の1/5例呼吸雑音がみられた。	Result: At 1,000 mg/kg, the body weights were 10% lower than control at day 9, and 3/5 females and 1/5 male died up to day 9. At this time, all other survivors were dissected but no toxic sign was observed by necropsy. Two females continuously showed difficulty of breathing with noisy respiratory sound. At 500 mg/kg, abnormality was only noisy respiratory sound in 3/5 animals of both sexes. At 250 mg/kg, 1/5 female showed noisy respiratory sound.
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)	LOEL=250 mg/kg/日	LOEL: 250 mg/kg/day
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈	著者はこの化学物質による全身毒性はないが、OECD反復投与・生殖/発生毒性スクリーニング試験でこの化学物質の耐用量は、刺激性によっておそらく引き起こされた呼吸困難のため250 mg/kg付近と考えている。	Remarks: Author considered there was no systemic toxicity of this chemical but the tolerable dose of this chemical would be around 250 mg/kg/day for OECD Combined Repeat Dose and Reproductive/Developmental Toxicity Screening Test, because of difficulty of breathing, probably causing by irritation.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	MHW, Japan: Unpublished	MHW, Japan: Unpublished
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度: 99.9%	Test substance: purity: 99.9%
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECD 反復投与毒性・生殖発生毒性スクリーニング併合試験 (OECD TG 422)	OECD Combined Repeat Dose and Reproductive/Developmental Toxicity Screening Test (OECD TG 422)
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年		
試験系(種/系統)	ラット/Crj:CD (SD)	Rat/Crj:CD (SD)
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌]	Male/Female [X]
投与量	0 (媒体)、20、60、200 mg/kg/日	0 (Vehicle), 20, 60, 200 mg/kg/day
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口(強制)	Oral (gavage)
対照群に対する処理	はい: 0.5%メチルセルロース水溶液 同時に用いた媒体	Yes [X]: 0.5% aqueous methyl cellulose Concurrent vehicle [X]
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)	雄: 44 日間 雌: 交配前14日から哺育4日目まで	Male: 44 days Female: from 14 days before mating to day 4 of lactation
投与頻度		
回復期間(日)		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		

血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	結果: 200 mg/kg群の少数の雌での呼吸雑音、200 mg/kg群の雄での血漿アルブミンの減少を除いて投与と関連した変化はなかった。	Results: No treatment related changes were observed except noisy respiratory sound in a few females of the 200 mg/kg. Only plasma albumin in the 200 mg/kg males was decreased.
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL: 全身毒性として200 mg/kg/日	NOAEL: 200 mg/kg/day as systemic toxicity
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈	著者は、呼吸雑音はこの化学物質の経口投与による気道の刺激と関係がありそうだと考察している。	Remarks: Author considered the noisy respiratory sound was likely related to irritation of the respiratory tract caused by the oral administration of the chemical.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	MHW, Japan: 1996	MHW, Japan: 1996
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: > 95%	purity: > 95 %
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)	ハムスター/シリアン ゴールデン	Syrian Golden hamsters
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male [X]
投与量	15 g/kg 餌 (体重120gと摂餌量10 g/日から毎日の用量は1.25 g/kg体重と算出した)	15 g/kg diet (calculated daily dose as 120 g of body weight and 10 g/day of food consumption: 1.25 g/kg b.w.)
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口(混餌)	Oral (feed)
対照群に対する処理	対照群有り、基礎飼料を給餌 無処置	Yes [X]; basal diet Concurrent no treatment [X]
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)	20 週間	20 weeks
投与頻度	毎日	Daily
回復期間(日)		
試験条件		
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		

注釈	結果: 対照群と比較し、5%の体重減少、及び肝臓相対重量増加がみられた。組織学的検査では、前胃上皮が顕著に肥厚し、小弯側及び食道付近の前壁及び後壁に白色のケラチン様物質が観察された。前胃で観察された過形成は、軽度(<0.1 mm;試験物質投与群及び対照群でそれぞれ15/15匹及び7/15匹)、中度(0.1~0.5 mm; 12/15匹及び1/15匹)及び重度(>0.5 mm; 11/15匹及び0/15匹)の3段階に分類された。その他の異常として、上皮で乳頭腫様病変が観察され(7/15匹及び0/15匹)、わずかな細胞異型を伴う上方への乳頭状突起や、粘膜筋板を貫く下方進展がみられた。肝臓、腎臓、頬袋、肺、膵臓及び膀胱には異常所見はみられなかった。	Results: Body weights were decreased by 5 % and relative liver weights were increased, compared to the control group. In histological examination, grossly prominent thickening of the forestomach epithelium with a keratinlike white substance was observed in the posterior and anterior walls along the lesser curvature and adjacent to the esophagus. Hyperplasia observed in the forestomach was classified into three types, mild (< 0.1 mm; 15/15 and 7/15 in treated and control group, respectively), moderate (0.1 – 0.5 mm; 12/15 and 1/15) and severe (> 0.5 mm; 11/15 and 0/15). Another category of changes was papillomatous lesions (7/15 and 0/15), in which the epithelium showed papillary upward projection with slight atypia of cells, or nestic downward growth beyond the muscularis mucosa. No abnormal findings were observed in liver, kidneys, cheek pouch, lung, pancreas and urinary bladder.
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)	LOAEL: 1,250 mg/kg/日	LOAEL: 1,250 mg/kg/day
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈	[3H]チミジン取り込み試験もこの試験と同時に実施した。セクション5.10参照	Remarks: [3H]thymidine incorporation study was also conducted together with this study. See Section 5.10.A.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hirose et al.: 1986	Hirose et al.: 1986
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度: > 95%	Test substance: purity: > 95 %
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/Fischer 344	Fischer 344 rats
性別(雄:M、雌:F)	雄	Male [X]
投与量	15 g/kg 餌 (体重420gと摂餌量30 g/日から毎日の用量は1.07 g/kg体重と算出した)	15 g/kg diet (calculated daily dose as 420 g of body weight and 30 g/day of food consumption: 1.07 g/kg b.w.)
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口 (混餌)	Oral (feed)
対照群に対する処理	対照群あり 無処置	Yes [X] Concurrent no treatment [X]
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)	51 週間	51 weeks
投与頻度		
回復期間(日)	1 週間	1 week
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	試験物質投与群で、最終体重減少、及び肝臓及び腎臓の相対重量増加がみられた。組織学的変化として、前胃で過形成(投与群及び対照群でそれぞれ14/15匹及び0/10匹)がみられたが、乳頭腫(1/14匹及び1/15匹)、上皮内癌(0/15匹及び0/15匹)及び扁平上皮癌(0/15匹及び0/10匹)については差がみられなかった。検査したその他の器官(食道、腸等)では腫瘍は観察されなかった。	Decrease in the final body weight and increase in relative liver and kidney weights were observed in treated rats. Histological changes observed in the forestomach were hyperplasia (14/15, 0/10 for treated and control rats, respectively) but papilloma (1/14, 1/15), carcinoma in situ (0/15, 0/15) and squamous cell carcinoma (0/15, 0/10) were no changes. No tumors were observed in the other organs examined such as the esophagus and intestines.
結論		
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈	この試験の主目的はp-t-ブチルフェノールを含むフェノール酸化防止剤のプロモーション活性を2段階プロトコルを用いて検査することである。結果は5.7章に入力した。	Remarks: Major purpose of this study was to examine the promoting property of phenolic antioxidants including p-t-butylphenol by two-stage protocol. The result was given at section 5.7.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hirose et al.: 1988	Hirose et al.: 1988
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	試験物質: 純度: 99.9%	Test substance: purity: 99.9%
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	タイプ: 細菌を用いる突然変異試験 化学物質の変異原性スクリーニング試験のためのガイドライン(日本)及びOECD TG (471 及び 472)	Type: Bacterial gene mutation assay Guidelines for Screening Mutagenicity Testing of Chemicals Japan, and OECD TG (471 and 472)
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA98、TA100、TA1535、TA1537 大腸菌 WP2 uvrA	S. typhimurium TA98, TA100, TA1535, TA1537 E. coli WP2 uvrA
代謝活性化(S9)の有無	有り及び無し	With and Without [X]
試験条件	用量: -S9 mix: 0、15.6、31.3、62.5、125、250及び500 µg/プレート (TA100、TA1535、TA98、TA1537)、0、31.3 - 1000 µg/プレート (WP2) +S9 mix: -S9 mixと同様 S9: ラット肝臓、フェノバルビタールと5,6-ベンゾフラボンで誘導 プレート/試験: 3 複製回数: 2	Dose: -S9 mix: 0, 15.6, 31.3, 62.5, 125, 250 and 500 µg/plate (TA100, TA1535, TA98, TA1537), 0, 31.3 - 1000 µg/plate (WP2) +S9 mix: Same as -S9 mix. S9: Rat liver, induced with phenobarbital and 5,6-benzoflavone Plate/test 3 Number of replicates: 2
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	500 µg/プレート (5菌株)	With metabolic activation: 500 µg/plate (five strains)
代謝活性なしの場合	500 µg/プレート (TA100、TA1535、TA1537) 1000 µg/プレート (WP2 及びTA98)	Without metabolic activation: 500 µg/plate (TA100, TA1535, TA1537) 1000 µg/plate (WP2 and TA98)
変異原性		
代謝活性ありの場合	陰性	+ ? - With metabolic activation: [] [] [X]
代謝活性なしの場合	陰性	+ ? - Without metabolic activation: [] [] [X]
注釈		
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	MHW, Japan: 1996	MHW, Japan: 1996
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈	タイプ: 細菌を用いる突然変異試験	Type: Bacterial gene mutation assay
方法		
方法/ガイドライン	MITI、MHW、MOLとMAFFを含む主要な日本の監督官庁によって公表された細菌の突然変異誘発性試験のためのガイドライン	Guidelines for bacterial mutagenicity testing published by the major Japanese Regulatory Authorities including MITI, MHW, MOL and MAFF
GLP適合	はい 分析で確認していない試験物質調製物の濃度、均一性、安定性、この特殊な試験が信頼性保障部門の査察を受けてないかもしれないことを除く	Yes Except that the concentration, homogeneity and stability of test material preparations were not determined by analysis and that this specific study may not have been subject to procedure inspection by the Quality Assurance Unit

試験を行った年		
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA1535、TA1537、TA98、TA100 大腸菌 WP2 uvrA	S. typhimurium TA1535, TA1537, TA98, TA100 E. coli WP2 uvrA
代謝活性化(S9)の有無	有り及び無し	With and Without [X]
試験条件	溶媒: ジメチルスルフォキシド 用量: 1.6、8、40、200、1,000 μ g/ml 注: 陽性対照: 代謝活性化有り: 2-アミノアントラセン 2 μ g/プレート: TA 1535 2-アミノアントラセン 10 μ g/プレート: WP2 uvrA ベンゾアピレン 5 μ g/プレート: TA 100, TA1537及びTA 98 代謝活性化なし: N-エチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン 2 μ g/プレート: WP2 uvrA N-エチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン 3 μ g/プレート: TA100 N-エチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン 8 μ g/プレート: TA 1535 9-アミノアクリジン 80 μ g/プレート: TA 1537 4-ニトロキノリン-1-オキサイド 0.2 μ g/プレート: TA 98	Solvent: Dimethyl sulfoxide Dose: 1.6, 8, 40, 200, 1,000 μ g/ml Remarks: Positive control: With metabolic activation: 2-Aminoanthracene at 2 μ g/plate for TA 1535 and 10 μ g/plate for WP2 uvrA Benzo(a)pyrene at 5 μ g/plate for TA 100, TA1537 and TA 98 Without metabolic activation: N-ethyl-N'-nitro-N-nitrosoguanidine at 2 μ g/plate for WP2 uvrA, 3 μ g/plate for TA100 and 8 μ g/plate for TA 1535 9-Aminoacridine at 80 μ g/plate for TA 1537 4-Nitroquinoline-1-oxide at 0.2 μ g/plate for TA 98
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	1,000 μ g/ml (全系統)	With metabolic activation: 1,000 μ g/ml (all strains)
代謝活性なしの場合	1,000 μ g/ml (全系統)	Without metabolic activation: 1,000 μ g/ml (all strains)
変異原性		
代謝活性ありの場合	陰性	+ ? - With metabolic activation: [] [] [X]
代謝活性なしの場合	陰性	+ ? - Without metabolic activation: [] [] [X]
注釈		
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Safepharm Laboratories Ltd.: 1992a	Safepharm Laboratories Ltd.: 1992a
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: > 95%	Test substance: purity: > 95 %
注釈	タイプ: 細菌を用いる突然変異試験	Type: Bacterial gene mutation assay
方法		
方法/ガイドライン	その他	Other
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA1535、TA1537、TA1538、TA98、TA100、大腸菌 WP2 WP2 uvrA、S. cerevisiae JD1	S. typhimurium TA1535, TA1537, TA1538, TA98, TA100, E. coli WP2, WP2 uvrA, S. cerevisiae JD1
代謝活性化(S9)の有無	有り及び無し	With and Without [X]
試験条件	溶媒: ジメチルスルフォキシドまたはヘキサン 用量: 最大5.0 mg/ml	Solvent: Dimethyl sulfoxide or Hexane Dose: Up to 5.0 mg/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		
変異原性		
代謝活性ありの場合	陰性	+ ? - With metabolic activation: [] [] [X]
代謝活性なしの場合	陰性	+ ? - Without metabolic activation: [] [] [X]
注釈		
結論		
遺伝子突然変異		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Dean et al.: 1985	Dean et al.: 1985
備考		

B. 染色体異常 CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 99.9%	Test substance: purity: 99.9%
注釈	タイプ: 染色体異常試験	Type: Chromosomal aberration test
方法		
方法/ガイドライン	化学物質の変異原性スクリーニング試験のためのガイドライン(日本)及びOECD TG 473	Guidelines for Screening Mutagenicity Testing of Chemicals, Japan and OECD TG 473
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年		
細胞株	チャイニーズハムスター肺細胞 (CHL/IU)	Chinese hamster lung (CHL/IU) cell

代謝活性化(S9)の有無	有り及び無し	With and Without [X]
試験条件	溶媒:ジメチルスルフォキシド 陽性対照: -S9、マイトマイシン C; +S9、シクロフォスファミド 用量: -S9 (連続処理): 0、0.013、0.025、0.05 mg/ml -S9 (短時間処理): 0、0.02、0.04、0.08 mg/ml +S9 (短時間処理): 0、0.013、0.025、0.05 mg/ml S-9: ラット肝臓、フェノバルビタール及び5,6-ベンゾフラボンで誘導 プレート/試験: 2	Solvent: Dimethylsulfoxide Positive control: -S9, Mitomycin C; +S9, Cyclophosphamide Dose: -S9 (continuous treatment): 0, 0.013, 0.025, 0.05 mg/ml -S9 (short-term treatment): 0, 0.02, 0.04, 0.08 mg/ml +S9 (short-term treatment): 0, 0.013, 0.025, 0.05 mg/ml S-9: Rat liver, induced with phenobarbital and 5,6-benzoflavone Plates/test: 2
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	短時間処理: 細胞毒性はみられていない。	With metabolic activation: (short-term treatment): not observed
代謝活性なしの場合	連続処理: 0.025 mg/ml 短時間処理: 0.08 mg/ml	Without metabolic activation: (continuous treatment): 0.025 mg/ml Without metabolic activation (short-term treatment): 0.08 mg/ml
染色体異常		
代謝活性ありの場合	染色体構造異常誘発性: 陽性 倍数性: 陽性	clastogenicity polyoidy + ? - + ? - With metabolic activation: [X] [] [] [X] [] []
代謝活性なしの場合	染色体構造異常誘発性: 陰性 倍数性: 陽性	clastogenicity polyoidy + ? - + ? - Without metabolic activation: [] [] [X] [X] [] []
注釈		
結論		
染色体異常		
注釈	代謝活性化系存在下の短時間処理で、いずれの濃度群においても、6.5~12.0%のCHL/IU細胞で染色体の構造異常が観察された。また同物質は、代謝活性化系の存在下または非存在下で、倍数体細胞を誘発した。48時間連続処理では倍数体細胞が高頻度で観察されたが、明確な影響がみられたのは細胞毒性を生じる濃度のみで、その他では倍数体の誘発頻度は低かった。	Remarks: Structural chromosome aberration was observed in CHL/IU cells with exogenous metabolic activation by short-term treatment in 6.5 - 12.0 % of cells at all concentrations studied. This chemical also induced polyoidy with and without an exogenous metabolic activation system. The high incidences of polyoidy cell were observed after 48 hr continuous treatment but the response was apparent only at cytotoxic concentrations. Other increases of polyoidy were small incidences.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	MHW, Japan: 1996	MHW, Japan: 1996
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈	タイプ: 染色体異常試験	Type: Chromosomal aberration test
方法		
方法/ガイドライン	化学物質の試験のためのOECD ガイドライン(1981) No. 473 “遺伝毒性: 染色体異常試験G”及びEECの委員会指令84/449/EECの方法 B10	OECD Guidelines for Testing of Chemicals (1981) No. 473 “Genetic Toxicology: Chromosome Aberration Test” and Method B10 of Commission Directive 84/449/EEC
GLP適合	はい 分析で確認していない試験物質調製物の濃度、均一性、安定性、この特殊な試験が信頼性保障部門の査察を受けてないかもしれないことを除く	Yes Except that the concentration, homogeneity and stability of test material preparations were not determined by analysis and that this specific study may not have been subject to procedure inspection by the Quality Assurance Unit
試験を行った年		
細胞株	ラット リンパ球細胞	Rat lymphocytes
代謝活性化(S9)の有無	有り及び無し	With and Without [X]
試験条件	溶媒:ジメチルスルフォキシド 陽性対照: -S9: エチルメタンスルホン酸 500 µg/ml +S9: シクロフォスファミド 4.2 µg/ml 用量: -S9 (20時間培養): 1.0 - 125 µg/ml +S9 (20時間培養): 1.88 -120 µg/ml +S9 (30時間培養): 1.88 - 60 µg/ml S-9: ラット肝臓、アロクロール1254で誘導 プレート/試験: 2	Solvent: Dimethylsulfoxide Positive control: -S9: Ethyl methanesulphonate at 500 µg/ml +S9: Cyclophosphamide at 4.2 µg/ml Dose: -S9 (20-hour cultures): 1.0 - 125 µg/ml +S9 (20-hour cultures): 1.88 -120 µg/ml +S9 (30-hour cultures): 1.88 - 60 µg/ml S-9: Rat liver, induced with Aroclor 1254 Plates/test: 2
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	60.0 µg/ml 以上 (20及び30時間培養)	With metabolic activation: 60.0 µg/ml and more dose (20- and 30-hour cultures)
代謝活性なしの場合	30.0 µg/ml 以上	Without metabolic activation: 30.0 µg/ml and more dose
染色体異常		
代謝活性ありの場合	染色体構造異常誘発性: 陽性 倍数性: 陽性	clastogenicity polyoidy + ? - + ? - With metabolic activation: [X] [] [] [X] [] []

代謝活性なしの場合	染色体構造異常誘発性:陰性 倍数性:陽性	clastogenicity polyploidy + ? - + ? - Without metabolic activation: [] [] [X] [X] [] []
注釈		
結論		
染色体異常		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Safepharm Laboratories Ltd.: 1992b	Safepharm Laboratories Ltd.: 1992b
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度: > 95%	Test substance: purity: > 95 %
注釈	タイプ:染色体異常試験	Type: Chromosomal aberration test
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
GLP適合	不明	?
試験を行った年		
細胞株	ラット肝臓上皮細胞	Rat liver epithelial-type cells
代謝活性化(S9)の有無	無し	Without [X]
試験条件	溶媒:ジメチルスルフォキシド 用量:最大0.5 mg/ml GI50 (50%発育阻害用量)	Solvent: Dimethyl sulfoxide Dose: Up to 0.5 mg/ml GI50 (50 % growth inhibition dose)
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	染色体構造異常誘発性:陰性	clastogenicity + ? - Without metabolic activation: [] [] [X]
注釈		
結論		
染色体異常		
注釈	細胞は24時間培養し100個を顕微鏡で観察した。 倍数性については言及されていない。	Remarks: The cells were treated for 24 hr and 100 cells were analyzed microscopically. As for polyploidy, it is not mentioned
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Dean et al.: 1985	Dean et al.: 1985
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈	タイプ: チミジキナーゼ TK +/- 座におけるL5178Y マウスリンパ細胞の遺伝子突然変異。Fluctuation法	Type: Mutation of L5178Y mouse lymphoma cells at the thymidine kinase TK +/- locus. Fluctuation assay
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
GLP適合	はい 分析で確認していない試験物質調製物の濃度、均一性、安定性、この特殊な試験が信頼性保障部門の査察を受けてないかもしれないことを除く	Yes Except that the concentration, homogeneity and stability of test material preparations were not determined by analysis and that this specific study may not have been subject to procedure inspection by the Quality Assurance Unit
試験を行った年		
細胞株	L5178Y (チミジキナーゼ座におけるヘテロ接合体)	L5178Y mouse lymphoma cells (heterozygous at the thymidine kinase locus)
代謝活性化(S9)の有無	有り及び無し	With and Without [X];
試験条件	溶媒:ジメチルスルフォキシド 陽性対照: -S9: エチルメタンスルホン酸 931.5 μg/ml +S9: シクロフォスファミド 5 μg/ml 用量: 5.0、10.0、20、40、80 μg/ml S-9: ラット肝臓、アロクロール1254で誘導 プレート/試験: 2	Solvent: Dimethylsulfoxide Positive control: -S9: Ethyl methanesulphonate at 931.5 μg/ml +S9: Cyclophosphamide at 5 μg/ml Dose: 5.0, 10.0, 20, 40, 80 μg/ml S-9: Rat liver, induced with Aroclor 1254 Plates/test: 2
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	細胞毒性 濃度: 80 μg/ml	Cytotoxicity conc: 80 μg/ml
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合	陰性	+ ? - With metabolic activation: [] [] [X]
代謝活性なしの場合	陰性	+ ? - Without metabolic activation: [] [] [X]
注釈		
結論		

染色体異常		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Safepharm Laboratories Ltd.: 1992c	Safepharm Laboratories Ltd.: 1992c
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	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他: 形態形成試験	Other: Morphogenetic Test
試験のタイプ		
GLP適合	いいえ	Yes <input type="checkbox"/> No <input checked="" type="checkbox"/> ? <input type="checkbox"/>
試験を行った年		
試験系(種／系統)	ショウジョウバエ: <i>Drosophila melanogaster</i>	<i>Drosophila melanogaster</i>
性別(雄:M、雌:F)	データなし	Female <input type="checkbox"/> ; Male <input type="checkbox"/> ; Male/Female <input type="checkbox"/> ; No data <input checked="" type="checkbox"/>
投与量	データなし	No data
投与経路	幼虫時期での混餌	Oral feed in the larval stage
試験期間	データなし	No data
試験条件		
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果	結果: p-tert-Butylphenolは成虫の体及び羽の色の变化を誘導した。 ほぼ100%のハエの発達を妨げた。昆虫の子芽細胞の突然変異影響は引き起こさなかった。	Results: p-t-Butylphenol induced a change of the colour of body and wings of adult flies; nearly 100 % of the flies showed disturbed wing development; p-tbutylphenol did not cause any mutagenic effect in cells of imaginal buds.
遺伝毒性効果	不明	Genotoxic effects: + ? - <input type="checkbox"/> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性		
注釈	このロシア語の出版物は文書化が不十分であるこの試験の結果を評価することができない。	Remarks: Due to poor documentation of this (Russian) publication, it is not possible to evaluate the results of this study.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Zavadsky & Khovanova: 1975	Zavadsky & Khovanova: 1975
備考		

5-8 発がん性
CARCINOGENICITY

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質: 純度: > 95%	Test substance: purity: > 95 %
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Other
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)	Fischer 344 ラット	Fischer 344 rats
性別(雄:M、雌:F)	雄	Female <input type="checkbox"/> ; Male <input checked="" type="checkbox"/> ; Male/Female <input type="checkbox"/> ; No data <input type="checkbox"/>
投与量	15 g/kg 餌 (体重420 g、摂餌量 30 g/日から毎日の用量を算出: 1.07 g/kg 体重)	15 g/kg diet (calculated daily dose as 420 g of body weight and 30 g/day of food consumption: 1.07 g/kg b.w.)
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	1回/日	Daily
対照群と処理	はい 無処置対照群	Yes <input checked="" type="checkbox"/> ; No <input type="checkbox"/> ; No data <input type="checkbox"/> ; Concurrent no treatment <input checked="" type="checkbox"/> ; Concurrent vehicle <input type="checkbox"/> ; Historical <input type="checkbox"/>
試験条件	暴露期間: 51週間 暴露後観察期間: 1週間	Exposure period: 51 weeks Post exposure observation period: 1 week
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	N-メチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン(MNNG)150 mg/kg体重を胃管により強制経口投与し、1週間後にp-tert-ブチルフェノールを添加した飼料または基礎飼料を摂食させた。	Rats were administered with or without N-Methyl-N'-nitro-N-nitrosoguanidine (MNNG) at 150 mg/kg b.w. by stomach tube and given diet containing p-tert-butylphenol or basal diet one week later.
	[MNNG前処理なし] p-tert-ブチルフェノール投与群で、最終体重減少、及び肝臓及び腎臓の相対重量増加がみられた。前胃の組織学的検査では、過形成(試験物質投与群及び対照群でそれぞれ14/15匹及び0/10匹)、乳頭腫(1/14 匹及び1/15匹)、上皮内癌(0/15匹及び0/15匹)及び扁平上皮癌(0/15匹及び0/10匹)が観察された。検査したその他の器官(食道、腸等)では腫瘍は観察されなかった。	[Without MNNG pretreatment] Decrease in the final body weight and increase in relative liver and kidney weights were observed in p-tert-butylphenol treated rats. Histological changes observed in the forestomach were hyperplasia (14/15, 0/10 for treated and control), papilloma (1/14, 1/15), carcinoma in situ (0/15, 0/15), and squamous cell carcinoma (0/15, 0/10). No tumors were observed in the other organs examined such as the esophagus and intestines.
	[MNNG前処理あり] p-tert-ブチルフェノール投与群で、最終体重減少、及び肝臓及び腎臓の相対重量増加がみられた。対照群の前胃では小さな乳頭状腫瘍またはポリープ様腫瘍が肉眼で観察されたのに対し、試験物質投与群の前胃は巨大な単一の腫瘍または複数の腫瘍によって占拠されていた。前胃の組織学的検査では、過形成(試験物質投与群及び対照群でそれぞれ20/20匹及び19/19匹)、乳頭腫(19/20 匹及び13/19匹)、上皮内癌(8/20匹及び11/19匹)及び扁平上皮癌(15/20匹及び5/19匹)が観察された。対照群と比較し、試験物質投与群では扁平上皮癌の発現率が有意に変化していた。試験物質投与群では、平滑筋肉腫が1匹で観察された。腺胃の組織学的検査では、投与群のうちの1匹のみで胃底腺部に腺癌が観察された。検査したその他の器官(食道、腸等)では腫瘍は観察されなかった。	[With MNNG pretreatment] Decrease in the final body weight and increase in relative liver and kidney weights were observed in p-tert-butylphenol treated rats. Grossly, small papillary or polypoid tumours were found in the forestomach of control rats, while very large single or multiple tumor masses occupied the forestomach in treated rats. Histological changes observed in the forestomach were hyperplasia (20/20, 19/19 for treated and control), papilloma (19/20, 13/19), carcinoma in situ (8/20, 11/19), and squamous cell carcinoma (15/20, 5/19). Squamous cell carcinoma in treated group was significant change, compared to control group. Leiomyosarcoma was induced in one treated rat. As histological change of the glandular stomach, adenocarcinoma of fundic region was only observed in one of treated rats. No tumors were observed in the other organs examined such as the esophagus and intestines.
結論		
実験動物における発がん性の有無		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hirose et al.: 1988	Hirose et al.: 1988
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	試験物質:純度: 99.9%	Test substance: purity: 99.9%
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	OECD 反復投与毒性・生殖発生毒性スクリーニング併合試験	OECD Combined Repeat Dose and Reproductive/Developmental Toxicity Screening Test
試験のタイプ	その他	Fertility []; One-generation study []; Two-generation study []; Other [X]
GLP適合	はい	Yes
試験を行った年		
試験系(種/系統)	ラット/Crj:CD (SD)	Rats/Crj:CD (SD)
性別(雄:M、雌:F)	雄/雌	Female []; Male []; Male/Female [X]; No data []
投与量	0 (媒体)、20、60、200 mg/kg/日	0 (Vehicle), 20, 60, 200 mg/kg/day
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	経口(強制)	Oral (gavage)
試験期間		
交配前暴露期間	雄:14 日、雌:14 日	male: 14 days, female: 14 days

試験条件	投与期間: 雄: 44 日 雌: 交配前14 日から授乳3日 対照群: はい:0.5%メチルセルロース水溶液 同時に用いた媒体	Exposure period: Male: 44 days Female: from 14 days before mating to day 3 of lactation Control group: Yes [X]; No []; No data []; 0.5% aqueous methyl cellulose Concurrent no treatment []; Concurrent vehicle [X]; Historical []
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の 発現時期と持続時間)		
妊娠率(妊娠個体数/交配 数)		
交尾前期間(交配までの日数 及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起 算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着 床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
血液学的所見(発生率、重 篤度)		
血液生化学的所見(発生 率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤 度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生 率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔 数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮 分離)		
生殖器-肛門間距離などそ の他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈	結果: 妊娠動物、授乳動物及び児動物での投与と関連した毒性影響は なかった。	Results: There were no treatment related toxic effects on pregnant and lactating females or their offspring.
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又 はLOAEL (LOEL)	親動物のNOEL :200 mg/kg/日	NOEL Parental: 200 mg/kg/day
F1に対するNOAEL (NOEL) 又はLOAEL (LOEL)	F1 児動物のNOEL :200 mg/kg/日	NOEL F1 Offspring: 200 mg/kg/day
F2に対するNOAEL (NOEL) 又はLOAEL (LOEL)		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	MHW, Japan: 1996	MHW, Japan: 1996
備考		

B. 発生毒性

DEVELOPMENTAL TOXICITY

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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	注: 観察期間は3ヶ月間	Remarks: Observation period was 3 months.
結果		

結果	結果: 0.1 ml 溶液を脱毛した雌雄12匹のモルモット背部皮膚 9 cm ² に最大3週間毎日適用した。 アセトン中に5 mg (5%):軽度刺激、脱色はなし アセトン中に10 mg (10%):強度の刺激(適用部位を越えた紅斑と浮腫)、脱色はなし DMSO中に10 mg (10%):中等度の刺激、強度の脱色性 プロピレングリコール中に10 mg (10%):中等度の刺激、強度の脱色性 いずれの溶媒も1 mgでは刺激は生じていない	Results: 0.1 ml solution was applied daily to 9 cm ² of the shaved skin of 12 male and female black guinea pigs for up to three weeks. 5 mg in acetone (5 %): mildly irritating; no depigmentation 10 mg in acetone (10 %): strongly irritating (erythema and edema extending beyond area of application); no depigmentation 10 mg in DMSO (10 %): moderate irritating; strong depigmentation potency 10 mg in propylene glycol (10 %): moderate irritating; strong depigmentation potency 1 mg in any vehicle caused no irritation.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Gellin et al.: 1970	Gellin et al.: 1970
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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	0.2 mL オリーブ油 に0.2 Mのp- <i>t</i> -ブチルフェノールを加えたものをC57Black雄マウスに週3回、6ヶ月間経口投与した。大多数のマウスで広がったあるいはまだらの脱色がみられた。	0.2 mL olive oil, to which 0.2 M of p- <i>t</i> -butylphenol was added, was administered orally to black C 57 male mice 3 times a week for 6 months. Diffuse or patchy depigmentation was observed in the majority of the animals.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hara: 1967, Hara and Nakajima: 1969	Hara: 1967, Hara and Nakajima: 1969
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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	0.05 mL オリーブ油に0.01 M の p- <i>t</i> -ブチルフェノールを加えたものをC57Black雄マウスに週6回、7ヶ月間皮下注射した。注射を開始して12週間後脱色が観察された。	0.05 mL olive oil, to which 0.01 M of p- <i>t</i> -butylphenol was added, was injected subcutaneously to black C 57 male mice 6 times a week for 7 months. 12 weeks after the beginning of the injection, depigmentation was observed.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hara and Uda: 1966, Hara and Nakajima: 1969	Hara and Uda: 1966, Hara and Nakajima: 1969
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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	経口暴露と同様、吸入暴露によっても黒色系マウスに白斑様の色素脱失がみられた。種々の溶剤及び濃度を用いた経皮投与では、皮膚の変化はみられなかった。改変Kligman溶液(p- <i>t</i> -ブチルフェノール、ビタミンA酸及びデキサメタゾン)は、明確な色素脱失作用を示した(他のデータなし)。	Vitiligo-like depigmentation of black mice was achieved as much by ingestion as by inhalation of p- <i>t</i> -butylphenol. Cutaneous application in different solvents and at different concentrations did not elicit any skin changes. A modified Kligman solution (p- <i>t</i> -butylphenol, vitamin A acid and dexamethasone) caused distinct depigmentation (no further data available).
結論		
結論		
注釈		
信頼性		

信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Forck et al.: 1981	Forck et al.: 1981
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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	p- <i>t</i> -ブチルフェノール(10 mg/kg/日)をピーチオイルに溶解し、黒色ウサギ(動物数についてのデータなし)に毎日6週間にわたって筋肉注射した。投与開始から20～24日後、脇腹及び背中の中の毛の一部が灰色化した。また、4匹で後肢の痙攣性麻痺がみられた。4匹のウサギにおいて、上記処置と平行してホルムアルデヒドの吸入暴露を行ったが、灰色化への影響は特にみられなかった。	p- <i>t</i> -Butylphenol (10 mg/kg/day) in peach oil was injected intramuscularly to black rabbits (no data on the number of used animals) daily for 6 weeks. 20 – 24 days after the beginning of the treatment, small areas of grey hair were observed on the flanks and backs of the animals. In four rabbits, there was a spastic paralysis of the hind legs.
結論		
結論		
注釈	4匹のウサギにおいて、上記処置と平行してホルムアルデヒド蒸気の吸入暴露を行ったが、灰色化への影響はみられなかった。	Remarks: In four rabbits, inhalation exposure to formaldehyde vapour was performed together with the above treatment, but there was no effect on the greying.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten et al.: 1971	Malten et al.: 1971
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	タイプ: 脱色試験	Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	0.5% p- <i>t</i> -ブチルフェノール(7.5 mg/kg)をol. persicariumに溶解し、黒色ウサギ8匹(暴露期間についてのデータなし)に筋肉注射した。また、別なウサギ4匹に、上記の量のp- <i>t</i> -ブチルフェノールを混餌投与した。投与開始から12～20日後、体毛は褐色化を経由することなく、明らかに灰色化していた。筋肉注射したウサギ8匹中3匹では、投与終了から2年が経過しても灰色の毛がみられた。試験した2種類の投与経路間で、試験物質の色素脱失作用に差異は認められなかった。	0.5 % p- <i>t</i> -butylphenol (7.5 mg/kg) in ol. persicarium was injected intramuscularly to eight black rabbits (no data on exposure period). On the other hands, four other rabbits were given their fodder containing this chemical of the same amount. 12 – 20 days after the beginning of the treatment, an apparent greying was observed without previous browning. 2 years after the end of the treatment, grey hair still remained in 3/8 animals injected intramuscularly. Between two routes of the treatment, there were no differences in the effects of this chemical.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten et al.: 1971	Malten et al.: 1971
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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	emulgide 9 gを水1,000mlに溶解して調製した乳剤に、p- <i>t</i> -ブチルフェノール600 mgを添加し混合した。得られた乳剤(p- <i>t</i> -ブチルフェノール 7.5 mg/kg体重)を、有色毛の野生モルモット10匹に、週5日、10ヶ月間にわたり強制経口投与した。旧知のとおり、チューブによる給餌は困難であり、本実験でもそれが原因で多数の個体が死亡した。カラー写真により判定した限りでは、明確な色素脱失は認められなかった。	Emulsions was made of 9 g of emulgide in 1,000 ml water, to which 600 mg of p- <i>t</i> -butylphenol was added during mixing. This emulsions, equal to 7.5 mg/kg b.w., was treated to 10 wild coloured guinea pigs by gavage 5 days per week for 10 months. Several animals died, due to well known difficulties with tube feeding. Clear-cut depigmentation was not observed within the limits of accuracy of judging depigmentation even with colour photographs.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		

出典		
引用文献(元文献)	Malten et al.: 1971	Malten et al.: 1971
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	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	溶媒対照群の適用部位として少なくとも背中の上1区画、1つの耳、1つの乳頭を含んでいました。	Remarks: The solvent control sites included at least one sector on the back, an ear and one nipple.
結果	<p>p-t-ブチルフェノール溶液または軟膏0.1 mlを、黒色毛の成モルモットの背中の上の刈毛部分(8か所、3 cm × 3 cm)、及び刈毛していない耳及び乳頭に滴下した。溶媒としてDMSO、アセトン、親水性軟膏などを使用し、試験物質の濃度は、液体溶媒中で0.01～1.0M、固体軟膏基剤中で0.1～10%とした。背中及び耳においては確実かつ中程度の色素脱失(均一な色素沈着減少)がみられた、乳頭では色素脱失はみられなかった。最小有効濃度は、背中に対してはDMSO溶液で0.25M、親水性軟膏で10%、耳に対してはDMSO溶液で0.25Mであった。最大の色素脱失作用が得られるまでの所要時間は、背中及び耳に0.25M DMSO溶液を適用した場合の23日が最短で、背中に1M アセトン溶液を適用した場合の112日間で最長であった。</p> <p>さらに試験物質は、背中及び耳において、それぞれ重度及び中程度の皮膚刺激性を示した。</p>	<p>0.1 ml aliquot of p-t-butylphenol was applied to adult black guinea pigs on the dorsal epilated surface (eight sites, 3 cm x 3 cm), and the unepilated skin of ears and nipples. Various solvent was used such as DMSO, acetone and hydrophilic ointment, and the concentration of this chemical ranged from 0.01 M to 1.0 M for various liquid solvents and from 0.1 % to 10 % for solid ointment bases. p-t-Butylphenol induced definite, but moderate depigmentation (uniform hypopigmentation) on the back and ear, but not on nipple. Minimal eliciting concentration was 0.25 M in DMSO and 10 % in hydrophilic ointment on the back, and 0.25 M in DMSO on the ear. Minimal time for the appearance of maximum depigmentation was 23 days after applications of 0.25 M in DMSO on the back and the ear. The longest time required to induce maximal depigmentation was 112 days for 1 M in acetone on the back.</p> <p>In addition, this chemical induced severe and moderate irritation to the skin of the back and the ear, respectively.</p>
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Gellin et al.: 1979	Gellin et al.: 1979
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	タイプ: 脱色試験	Type: Depigmentation test
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	対照群として15 匹の黒色モルモットを用いた。	Remarks: 15 black guinea pigs were used as a control group.
結果	<p>p-t-ブチルフェノールを、黒色毛のモルモット4匹の皮膚に4～5日間適用したところ、炎症を起こすことなく色素脱失が誘発された。皮膚及び体毛の色素脱失(白色)部分の周囲には、色素過剰部分がみられた。形成された白斑の中には不可逆的なものもあり、色素脱失が進行し、自然に拡散する傾向がみられた(他のデータなし)。</p>	<p>p-t-Butylphenol was applied to the skin of 4 black guinea pigs for 4 - 5 days. Depigmentation occurred without preceding inflammation. Spots of depigmented (white) skin and hairs were surrounded by a zone of hyperpigmentation. Leukoderma was irreversible in some cases and exhibited a tendency to progressing and spontaneous dissemination (no further data available).</p>
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Zavadsky & Khovanova: 1975	Zavadsky & Khovanova: 1975
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		

結果	プロピレングリコール5 mlとポリエチレングリコール50,000 mgとの混合物にp-tert-ブチルフェノール(500 mg/kg/日)を溶解した溶液を、ウサギの皮膚に毎日20週間にわたり投与したところ、血管周囲性浸潤及び血栓形成による毛細管炎の頻度が増加した。	p-t-Butylphenol (500 mg/kg/day) in a mixture of 5 ml propylene glycol plus 50,000 mg polyethyleneglycol was applied on the skin of rabbits daily for 20 weeks. There was an increase in the incidence of a capillaritis consisting of perivascular infiltration and formation of thrombi.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten et al.: 1971 (Hara and Okumura: 1962)	Malten et al.: 1971 (Hara and Okumura: 1962)
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	タイプ:生化学的調査	Type: Biochemical investigation
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	チロシナーゼは、Kubowitzの手法でジャガイモから調製した。チロシナーゼの活性は、p-クレゾールを基質とし、プロピレングリコールを溶媒としたWarburgの酸素消費量法により測定した。	Remarks: The tyrosinase was prepared from potato by Kubowitz's method and determined by Warburg's oxygen consumption method using p-cresol as a substance in a medium of propylene glycol.
結果		
結果	p-tert-ブチルフェノールは、チロシナーゼのクレソラーゼ活性の誘導期を延長し、反応速度を有意に低下させた。一方、カテコラーゼ活性については、反応不活化の遅延を通じて、活性を増大させた。	p-t-Butylphenol influenced the cresolase activity of tyrosinase in such a way to elongate the induction period and suppress the reaction velocity of this enzyme significantly. On the other hands, this chemical delayed the reaction inactivation to increase the catecholase activity.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten et al.: 1971 (Nakajima and Ito: 1967, Hara and Nakajima: 1969)	Malten et al.: 1971 (Nakajima and Ito: 1967, Hara and Nakajima: 1969)
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	タイプ:生化学的調査	Type: Biochemical investigation
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	p-tert-ブチルフェノールは、ヒョウガエル由来の表皮チロシナーゼ(メラニン合成関連酵素)のジヒドロキシフェニルアラニン(DOPA)酸化活性を阻害し、Kiは 2.02×10^{-4} mol/lと推定された。さらにp-tert-ブチルフェノールは、ヒョウガエル由来チロシナーゼのチロシン酸化作用に対する有効な拮抗阻害剤であると推察される。チロシンのKm及びp-tert-ブチルフェノールのKiはそれぞれ 2.2×10^{-3} mol/l及び 1.95×10^{-4} mol/lと推定された。	p-t-Butylphenol inhibited the dihydroxyphenylalanine (DOPA) oxidation activity of epidermal tyrosinase from Rana pipiens (enzyme involved in melanin synthesis) and Ki was estimated as 2.02×10^{-4} mol/l. This chemical might be also an effective competitive inhibitor of the oxidation of tyrosine by Rana pipiens tyrosinase. Km for tyrosine and Ki for p-tert-butylphenol was estimated as 2.2×10^{-3} mol/l and 1.95×10^{-4} mol/l, respectively.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	McGuire & Hendee: 1971	McGuire & Hendee: 1971
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	タイプ:化学体内動態一般試験	Type: Chemobiokinetics general studies
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	これらの酵素はヒト肝臓から準備した。	Remarks: These enzymes were prepared from human liver.
結果		

結果	p-t-ブチルフェノールを UDP-グルクロニルトランスフェラーゼと共に37℃で10分間インキュベーションあるいはスルホトランスフェラーゼと30分間インキュベーション UDP-グルクロニルトランスフェラーゼ: Km = 0.03 ± 0.01 mmol/l Vmax = 4.08 ± 0.53 nmol/min/mg スルホトランスフェラーゼ: Km = 110 ± 32.5 μmol/l Vmax = 0.58 ± 0.42 nmol/min/mg	p-t-Butylphenol was incubated with UDP-glucuronyltransferase for 10 min or sulfotransferase for 30 min at 37 degree C. UDP-glucuronyltransferase; Km = 0.03 ± 0.01 mmol/l Vmax = 4.08 ± 0.53 nmol/min/mg Sulfotransferase; Km = 110 ± 32.5 μmol/l Vmax = 0.58 ± 0.42 nmol/min/mg
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Temellini et al.: 1991	Temellini et al.: 1991
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	タイプ: 化学体内動態一般試験	Type: Chemobiokinetics general studies
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	雄のSDラットに、p-t-ブチルフェノール2または10 mg/kg体重を単回強制経口投与したところ、アミノピリンデメチラーゼ活性が阻害され、投与から1、12及び24時間後のミクロソーム中のチトクロムb5及びP-450含量が増大した。ミトコンドリア及びミクロソームのアスコルビン酸塩依存性の脂質過酸化反応は増大したが、NADPH依存性の脂質過酸化反応は減少した。さらに、粗面小胞体の腫脹及び減少、及び滑面小胞体の増大がみられた。	Male Sprague-Dawley rats were administered p-t-butylphenol by gavage at a single dose of 2 and 10 mg/kg b.w. As a result, aminopyrine demethylase activity was inhibited. Microsomal cytochrome b5 and P-450 contents were increased 1, 12 and 24 h after administration. Although ascorbate dependent lipid peroxidation of mitochondria and microsomes were increased, NADPH-dependent lipid peroxidation was decreased. Swelling and decrease of rough endoplasmic reticulum and increase of smooth endoplasmic reticulum was observed.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Nakayama et al.: 1988	Nakayama et al.: 1988
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	タイプ: ラジオイムノアッセイ	Type: Radioimmunoassay
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	p-t-ブチルフェノールは15 mg/lの濃度でトランスサイレチンのチロキシン結合部位と10%未満の競合を示した。	p-t-Butylphenol showed less than 10 % competition for the thyroxine (T4) binding site of transthyretin at a concentration level of 15 mg/l.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Van den Berg et al.: 1991	Van den Berg et al.: 1991
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	タイプ: 細胞毒性	Type: Cytotoxicity
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	データは、蒸留水によって起こる全体の溶血のパーセンテージとして表した。	Remarks: Data were expressed as percentage of total hemolysis provoked by distilled water.
結果		
結果	ラット赤血球の溶血活性は37℃で、インキュベーション時間は3時間で検査した。その結果、EC50 値は120.1 mg/lであった	Hemolytic activity in rat erythrocytes was examined at 37 degree C. Incubation period was 3 hours. As a result, the value of EC50 was 120.1 mg/l.
結論		
結論		

注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Biagi et al.: 1975	Biagi et al.: 1975
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	タイプ: [3H]-チミジン取り込み試験	Type: [3H]-Thymidine incorporation study
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件	標識指数を解析する際、膀胱上皮で4000細胞、幽門腺上皮で3000細胞、前胃上皮で2000の基底細胞について解析した。	For analysis of the labeling index, counts were made on 4000 cells of the urinary bladder epithelium, 3000 cells of pyloric gland epithelium and 2000 basal cells each of the forestomach epithelium.
結果		
結果	雄のシリアンゴールデンハムスターに、p-tert-ブチルフェノール15 g/kg飼料を毎日20週間にわたり混餌投与した。続いて、[メチル-3H]-チミジン1 mCi/kg体重を単回静脈注射し、1時間後に屠殺した。試験物質投与群では、前胃における標識指数が有意に増大したが、幽門部及び膀胱では有意な変化はみられなかった。標識指数を解析する際、膀胱上皮で4000細胞、幽門腺上皮で3000細胞、前胃上皮で2000の基底細胞について解析した。	Male Syrian Golden hamsters were given diet containing p-tert-butylphenol at 15 g/kg diet daily for 20 weeks, followed by single i.p. injection of 1 mCi/kg bw [methyl-3H]-thymidine 1 h before killing the hamsters. Hamsters in treated group showed a significantly increased labelling index in the forestomach, but no significant change in the pyloric region and urinary bladder.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hirose et al.: 1986	Hirose et al.: 1986
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	タイプ: エストロゲン活性	Type: Estrogenic activity
GLP適合		
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	ヒト由来エストロゲン受容体遺伝子を含むプラスミド、及びエストロゲン応答配列及びレポーター遺伝子Lac-Zを含むプラスミドを移入した酵母において、p-tert-ブチルフェノールは非常に弱いエストロゲン活性を示した。tert-ブチルフェノールのエストロゲン転写活性は17β-エストラジオールの1×10 ³ 分の1であったのに対し、p-tert-ブチルフェノールのエストロゲン転写活性は、17β-エストラジオールの1.5×10 ⁶ 分の1であった。	In yeast transfected with two plasmids, one carrying human estrogen receptor gene and the other carrying estrogen responsive element and reporter gene Lac-Z, p-tert-butylphenol indicated very weakly estrogenic activity. The estrogenic transcriptional activity of p-tert-butylphenol was 1.5 x 10 ⁶ fold less potent than 17β-estradiol, although that of tert-octylphenol was 1 x 10 ³ fold less potent than 17β-estradiol.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Routledge & Sumpter: 1997	Routledge & Sumpter: 1997
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	試験物質: 純度: 不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	タイプ: パッチテスト 方法: その他 (AI-test と Dermicel tape (商号) (1976)) GLP: 不明	Type: Patch Test Method: Other (AI-test and Dermicel tape (trade name) (1976)) GLP: Yes [] No [] ? [X]
仮説検証		
データ収集方法		
試験者の説明		
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	結果: 感作性 注を参照	Results: Sensitizing [X]; Not sensitizing []; Ambiguous [] *See Remarks

結論		
結論		
注釈	注: 北米接触皮膚炎グループ(North American Contact Dermatitis Group)が1974/75年に実施した定期検査において、接触皮膚炎患者1900名のうち1.9%が2% p-tert-ブチルフェノールに対し陽性反応を示した。1975/76年の検査では、接触皮膚炎患者900~2000名のうち1.1%が2% p-tert-ブチルフェノールに対し陽性反応を示した。なお検査は、投与から48及び96時間後に実施された。	Remarks: In routine test series of the North American Contact Dermatitis Group in 1974/75, 1900 patients with contact dermatitis revealed 1.9 % positive reactions to 2 % of p-tert-butylphenol. The test series in 1975/76 with 900-2000 contact dermatitis patients revealed 1.1 % positive reactions to 2 % of p-tert-butylphenol. Tests were read at 48 and 96 hour.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Rudner: 1977	Rudner: 1977
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	タイプ:パッチテスト 方法:その他 GLP:不明	Type: Patch Test Method: Other GLP: Yes [] No [] ? [X]
仮説検証		
データ収集方法		
試験者の説明		
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	結果:感作性	Results: Sensitizing [X]; Not sensitizing []; Ambiguous []
結論		
結論	p-tert-ブチルフェノールを扱う2つの工場(Derfesa及びGivaudan)の従業員8名の手、前腕、場合によっては手首、首及び襟足に白斑がみられた。1% p-tert-ブチルフェノールを添加したワセリンでパッチテストを実施したところ、全員が陽性反応を示した。Derfesa工場の4名は、パッチテストの8~15日後に色素脱失を発症した。Givaudan工場の従業員では、パッチテストの48及び96時間後に陽性反応が確認された。スペイン接触皮膚炎研究団体(Spanish Contact Dermatitis Research Group)の標準検査として行われたパッチテストの結果はすべて陰性であった(スペイン、1979)。	Remarks: Eight workers working in two factories (Derfesa and Givaudan) where they were handling with p-tert-butylphenol showed leukoderma on the hands and forearms, sometimes wrists, neck and neckline. They were patch-tested with 1 % p-tert-butylphenol in petrolatum. All tests were positive. The four patients from Derfesa showed an achromic response to the patch test between 8 and 15 days later. The workers from Givaudan were positive after 48 and 96 hours. Patch tests with the standard Spanish Contact Dermatitis Research Group series were all negative (Spain, 1979).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Romaguera and Grimalt: 1981	Romaguera and Grimalt: 1981
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	タイプ:パッチテスト 方法:その他 GLP:不明	Type: Patch Test Method: Other GLP: Yes [] No [] ? [X]
仮説検証		
データ収集方法		
試験者の説明		
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	結果:感作性	Results: Sensitizing [X]; Not sensitizing []; Ambiguous []
結論		
結論		

注釈	1957年に、靴製造工程でp-tertブチルフェノールを含有する接着剤に暴露して湿疹を発症した患者10名に対しパッチテストを実施したところ、全員が接着剤、その成分であるホルムアルデヒド-p-tertブチルフェノール樹脂(50%酢酸エチル溶液;ただし3名は75%酢酸エチル溶液)及びp-tertブチルフェノール(50%酢酸エチル溶液)に対し陽性反応を示した。p-tertブチルフェノール適用24時間後、紅斑、浮腫及び丘疹がみられたほか、一部の患者では小水疱がみられた。適用48時間後には、全員が上記症状を発症した(オランダ、1957)。	Remarks: 10 shoemakers with eczema due to occupational exposure to p-tbutylphenol containing glues were patch-tested for sensitization in 1957. Positive reactions to the glue, its ingredients formaldehyde-p-t-butylphenol resin (50 % in ethyl acetate; three patients: 75 % in ethyl acetate) and p-tbutylphenol (50 % in ethyl acetate) were observed in all patients. After 24 hours, reaction in the p-t-butylphenol test was erythema, edema or papules, and some patients showed a few vesicles. After 48 hours, all patients showed these symptoms (The Netherlands, 1957).
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten: 1958, 1977	Malten: 1958, 1977
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	タイプ:パッチテスト 方法:その他 GLP:不明	Type: Patch Test Method: Other GLP: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ? <input checked="" type="checkbox"/>
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	結果:非感作性	Results: Sensitizing <input type="checkbox"/> ; Not sensitizing <input checked="" type="checkbox"/> ; Ambiguous <input type="checkbox"/>
結論		
結論		
注釈	メガネフレーム皮膚炎のある7人を5% p-tertブチルフェノールを含むワセリンで試験した結果陰性であった。	Remarks: 7 persons with spectacle frame dermatitis were tested and showed noreaction to 5 % p-t-butylphenol in vaseline.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Hausen and Jung: 1985	Hausen and Jung: 1985
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
製造／加工／使用情報		
研究デザイン	タイプ:パッチテスト 方法:その他 GLP:不明	Type: Patch Test Method: Other GLP: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ? <input checked="" type="checkbox"/>
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	結果:非感作性	Results: Sensitizing <input type="checkbox"/> ; Not sensitizing <input checked="" type="checkbox"/> ; Ambiguous <input type="checkbox"/>
結論		
結論		
注釈	p-tertブチルフェノール フォルムアルデヒド樹脂に対して明らかな陽性反応を示す接触皮膚炎患者2名では、2%p-tertブチルフェノールを含むワセリンに対しては陰性であった。	Remarks: Two patients with contact dermatitis reacting positively to p-t-butylphenolformaldehyde resins in a patch test showed a negative reaction to 2 % p-tbutylphenol in petrolatum.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Bruze et al.: 1985	Bruze et al.: 1985
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等	試験物質:純度:不明	Test substance: purity: unknown
注釈		
製造／加工／使用情報		

研究デザイン	タイプ:パッチテスト 方法:その他 GLP:不明	Type: Patch Test Method: Other GLP: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ? <input checked="" type="checkbox"/>
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	結果:非感受性	Results: Sensitizing <input type="checkbox"/> ; Not sensitizing <input checked="" type="checkbox"/> ; Ambiguous <input type="checkbox"/>
結論		
結論		
注釈	3人の職業的にp-t-butylphenolに暴露された白斑患者は、0.01、0.05、0.1と0.5%の試験物質を含む70%エタノールとワセリンに対して陰性反応を示した。テストは48時間、72時間及び14日に判読した。	Remarks: Three patients with vitiligo occupationally exposed to p-t-butylphenol showed negative reactions to 0.01, 0.05, 0.1 and 0.5 % test substance in 70 % ethanol and vaseline. Tests were read at 48 hours, 72 hours and 14 days.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Budde & Stary: 1988	Budde & Stary: 1988
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	p-t-ブチルフェノールの梱包(袋詰め、計量及び封緘作業)従事者の尿を、勤務開始から24時間採取した。尿サンプルを酸加水分解し、GCで分析したところ、尿中平均濃度は昼勤で4.20 μ g/ml、夜勤で6.12 μ g/mlであった。尿中総排出量(24時間)の平均値は2.31 mg、推定吸入量(実労働時間中:保護マスク着用)は0.74 mg、8h-TWA(作業員の周囲大気中の時間加重平均濃度)は0.39 mg/m ³ であった。入浴直後に背中から採取した汗を酸加水分解し、さらにジエチルエーテル抽出してGC分析にかけたところ、p-t-ブチルフェノールが定性的に検出され、尿サンプルの場合とは異なり、遊離p-t-ブチルフェノールは検出されなかった(日本、日付不明)。	Urine samples of workers engaged in packing of p-t-butylphenol (bagging, weighing and sealing of the bags) were collected for 24 h after the start of each shift. Acid-hydrolyzed samples were analyzed by GC. Mean level in urine was 4.20 μ g/ml at day shift and 6.12 μ g/ml at night shift. Mean total urinary excretion (24 h) was 2.31 mg, estimated respiratory absorption (during substantial working time; workers were wearing respirators) was 0.74 mg, and 8 h-TWA (time weighted average value for workers ambient air) was 0.39 mg/m ³ . p-t-Butylphenol was even qualitatively detected by GC in an diethyl ether extract of acid-hydrolyzed sweat collected from the back of workers immediately after bathing. In contrast to the urine samples, no free p-t-butylphenol could be detected (Japan, not dated).
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Kosaka et al.: 1989	Kosaka et al.: 1989
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	試料はサンプルは酸加水分解し、ガスコロマトグラフィーで分析した。されました。尿での検出限界は0.2 μ g/mlであった。	Remarks: Samples were acid-hydrolyzed and analyzed by gaschromatography. Detection limit in urine was 0.2 μ g/ml.
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		

注釈	p-tert-ブチルフェノール製造に従事する男性の尿を、勤務中及び勤務後半日にわたって採取した。平均尿中濃度は0.5 μ g/ml(エンジニア)から6.3 μ g/ml(製品梱包作業)であった。計量及び封緘作業を半自動化し、強力な局所排気装置を導入したところ、尿中濃度は微量(エンジニア)から2.2 μ g/ml(製品梱包者)の範囲まで減少した。さらに、半自動操業方式の工場では、オペレーターの尿中濃度は微量(検出限界未満)、製品梱包作業3名の尿中濃度(時間平均)は1.55～3.34 μ g/mlであった。上記3名の被験者から採取した尿中での生物学的半減期は平均4時間であった。(日本、日付不明)	Urine samples of male workers engaged in the production of p- <i>t</i> -butylphenol were collected during shift and during the half-a-day period after the shift. Mean concentrations were from 0.5 μ g/ml (engineers) to 6.3 μ g/ml (product packers). After introduction of semi-automatization of weighing and bag sealing, and installation of mighty local exhaust systems, concentration in urine samples decreased to a range from traces (engineers) to 2.2 μ g/ml (product packers). In another factory with semiautomatization, non-detectable amounts to traces were found in the urine of plant operators and 1.55 – 3.34 μ g/ml were found in urine of 3 product packers (time averages). The biological half-life of p- <i>t</i> -butylphenol in urine taken from these 3 examinees was calculated to be 4 h on average. (Japan, not dated)
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Ikeda et al.: 1978	Ikeda et al.: 1978
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	<p>結果</p> <p>ロシアにあるp-tert-ブチルフェノール及びp-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂の製造工場で、従業員52名中23名で色素脱失が認められた。最初の3例は従事開始から1年後に発症し、21例では白斑が左右対称に分布していた。さらに頭痛、めまい、喉の渇き、多汗症、睡眠障害、神経障害及び耳鼻咽喉障害の発症例もあった。</p> <p>注:</p> <p>同工場では、p-tert-ブチルフェノールはフェノールとイソブチルアルコールから硫酸存在下で製造され、続いてアルカリ性媒体中でp-tert-ブチルフェノールとホルムアルデヒドからp-tert-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂が製造される。最終産物は水で洗浄後、粉碎して梱包される。空気中のフェノール及びホルムアルデヒド濃度の測定値は、しばしば最大許容濃度を超過していた。</p>	<p>Results:</p> <p>In a Russian factory producing p-<i>t</i>-butylphenol and p-<i>t</i>-butylphenolformaldehyde resin, depigmentation was observed in 23 of 52 workers. The first 3 cases of them occurred one year after the start of the work and in 21workers of them the vitiligo had a symmetrical distribution. In addition, some workers suffered from headache, dizziness, thirst, hyperhidrosis, disturbed sleep and neurological and otolaryngological disturbances.</p> <p>Remarks:</p> <p>In this factory, p-<i>t</i>-butylphenol was produced from phenol and isobutylalcohol in the presence of sulfuric acid and subsequently p-<i>t</i>-butylphenol formaldehyde resin was produced from p-<i>t</i>-butyl phenol and formaldehyde in alkaline medium. The end product is washed with water, ground and packed. The measured concentrations of phenol and formaldehyde in the air were considered frequency to surpass the maximal allowable concentration.</p>
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Chumakov et al.: 1962	Chumakov et al.: 1962
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	ドイツ(Westfalia)の化学工場でp-t-ブチルフェノールを扱う作業員23名が、暴露開始から数カ月から2年後に、手及び腕の皮膚に色素脱失を発症した。一部の患者は、衣服で覆われている部位に左右対称に発症していた。肝臓及び甲状腺など、その他の異常はみられなかった(データなし)。	23 workers handling p-t-butylphenol (chemical factory, Westfalia, Germany) showed depigmentation on the skin of hands and arms after a few months to 2 years of exposure. Some patients exhibited symmetrical depigmentation of body regions covered with clothing. No other abnormal changes, especially in liver and thyroid, were observed (data not given).
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Forck et al.: 1981	Forck et al.: 1981
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	p-t-ブチルフェノールに職業上暴露した患者3名が、肝脾障害及び甲状腺ホルモン合成障害、甲状腺成分に対する自己抗体合成障害及び白斑様色素脱失を伴う甲状腺腫(甲状腺機能正常型びまん性甲状腺腫グレードII)を発症した。(ドイツ、1974)。	3 patients occupationally exposed to p-t-butylphenol showed hepatosplenopathy and a goiter (euthyretic struma diffusa grade II) with disorder of the synthesis of thyroid hormone, auto-antibodies against thyroid material and vitiliginous depigmentation. (Germany, 1974).
結論		
結論		
注釈	全身性の播種性色素脱失は、p-t-ブチルフェノールの吸入または摂取が原因であると結論づけられた。	Remarks: The systemically disseminated depigmentation was concluded to be caused by inhalation or ingestion of p-t-butylphenol.
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Rodermund et al.: 1975a, b, Rodermund and Wieland: 1975a, b	Rodermund et al.: 1975a, b, Rodermund and Wieland: 1975a, b
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	p-t-ブチルフェノールの細塵に職業上暴露した男性患者3名(22、23及び51歳)が、暴露開始から18ヶ月から6年後に白斑を発症した。同症状は、特に手、前腕などの露出部分の皮膚に多くみられたが、白斑の形成前または形成中に皮膚のかぶれはみられなかった。感作性はみられなかった。すべての患者が、甲状腺ミクロソーム及び壁細胞に対する抗体を産生し、3名中2名の患者がチレオグロブリンに対する抗体を産生した。血清トランスアミナーゼは特に異常はなかった(ドイツ、日付不明)。	Three male patients (22, 23 and 51 years old) occupationally exposed to fine dusts of p-t-butylphenol developed vitiligo 18 months to 6 years after the beginning of their exposure. This symptom occurred especially at the skin of exposed body sites like hands and forearms, but no skin irritation occurred prior to or during the development of vitiligo. No sensitization was found. All patients developed antibodies against thyroid-microsomes and parietal cells and 2 of 3 patients developed antibodies against thyreoglobulin. Serum transaminases were unremarkable (Germany, not dated).
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Budde and Stary: 1988	Budde and Stary: 1988
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	1956年から1974年の間に、p-tert-ブチルフェノール製造工場において、同物質への職業上暴露による白斑症例が12例みられたが、別の12例については、p-tert-ブチルフェノールと直接的接触がないため、職業暴露によるものではないと判定された。ほぼ全員の患者が軽度から中程度の甲状腺機能正常型甲状腺腫(24名中21名)及び慢性肝臓症(職業性白斑患者12名中10名でBSPクリアランス値が上昇)を発症していた(ドイツ、1956-1974)。	Between 1956 and 1974, 12 cases of occupational vitiligo due to p-tert-butylphenol were observed in a p-tert-butylphenol manufacturing factory, further 12 cases of vitiligo were judged not to be occupationally caused because of the lacking of direct contact with suspicious substances. Almost all patients showed slight to moderate struma euthyreotica (21 of 24) and chronic hepatitis (10 of 12 occupational cases of leukoderma showed an increased BSP-clearance) (Germany, 1956 - 1974).
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Goldmann and Thiess: 1975, 1976	Goldmann and Thiess: 1975, 1976
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	ダスト濃度: 0.48 - 1.52 mg/m ³ 空気 p-tert-ブチルフェノール ダスト中濃度: 0.12 - 0.96 mg/m ³ 空気	Remarks: Dust concentration: 0.48 - 1.52 mg/m ³ air p-t-Butylphenol concentration in dust: 0.12 - 0.96 mg/m ³ air
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈	結果 p-tert-ブチルフェノール、ホルムアルデヒド及びその誘導体に職業上暴露した男性作業員10名(25～53歳)が、暴露開始から10ヶ月から7年後に白斑を発症した。同症状は、特に手や前腕などの露出部位に多くみられ、爪または手のひらほどの大きさの不規則形状の色素脱失斑が集まって形成されていた。顕微鏡観察の結果、メラニン及びメラニン細胞が欠失または減少していた。メラニンを含む真皮マクロファージが観察された。境界領域から正常部分に色素過剰はみられなかった。目に見える粘膜、毛髪及び爪には異常は認められなかった。白斑形成前及び形成中にかぶれは発生しなかった。	Results: 10 male workers (25 - 53 years old) occupationally exposed to p-tert-butylphenol, formaldehyde and derivatives developed vitiligo 10 months to 7 years after the beginning of their exposure. This symptom occurred especially at the skin of exposed body sites like hands and forearms and consisted of more or less intensively spread finger-nail to palm-sized depigmented spots with irregular configuration. In microscopic evaluation, the absence or reduction of melanine and melanocytes was observed. Dermal macrophages containing melanine were found. No hyperpigmentation occurred in the border zone to normal areas. Visible mucous membranes, hair and nails were without any findings. No irritation occurred prior to or during the development of vitiligo.
	上記症例中、4例で肝臓肥大、1例で脾臓肥大がみられた。一部の肝臓酵素の活性増大が2例でみられ、このうち1例ではBSPクリアランス値が増加していた。甲状腺については、1例は抗ミクロソーム自己抗体(力価: 1:256000)及び抗チレオグロブリン自己抗体(力価: 1:25)陽性であり、もう1例はびまん性甲状腺腫グレードI(WHOによる分類)を発症していた。白斑、肝脾障害及び甲状腺腫のすべてを併発する患者はいなかった。(オーストリアの樹脂工場、1979年及び1980年)。	An enlarged liver and spleen was observed in 4 and 1 of these vitiligo patients, respectively. Some liver enzyme activities were increased in two cases, of which one case showed increase in the BSP clearance. In thyroid gland, one patient showed microsomal auto-antibodies (titer: 1 : 25600) and thyreoglobulineauto-antibodies (titer: 1 : 25), and another showed struma diffusa of grade 1 (WHO classification). A stringent combination of vitiligo, hepatosplenopathy and struma could not be found in any patient. (Austrian resin factory, 1979 and 1980)
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Ebner et al.: 1979, Gebhart et al.: 1980	Ebner et al.: 1979, Gebhart et al.: 1980
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	1975年から、p-t-ブチルフェノール製造工場従業員を対象とした白斑発症調査が開始された。p-t-ブチルフェノールに暴露した被験者198名中54名で白斑がみられた。1年後の再調査で、35名の男性従業員のうち16名で色素脱失の部分的な消失がみられた(暴露状況不明)。白斑は、p-t-ブチルフェノールと直接触れていない部位にもみられた。自己免疫疾患との関連性を示す証拠は見つからず、甲状腺肥大、甲状腺疾患、慢性肝疾患、重篤な肝肥大あるいは脾腫も検出されなかった。全血球数、血中尿素レベルまたは血中電解質レベルに異常はなく、糖尿もみられなかった。(イギリス、1975年)。	In 1975, a survey of vitiligo in workers at a factory manufacturing p-t-butylphenol was started. Vitiligo was observed in 54 of 198 examinees who had been exposed to p-t-butyl-phenol. One year later, partial resolution of depigmentation could be seen in 16 of 35 men reexamined (exposure situation not specified). Some of the affected body sites had not been directly in contact with p-t-butylphenol. No evidence of an association with autoimmune disease was found. Neither thyroid enlargement, thyroid disease, chronic liver disease, significant liver enlargement nor splenomegaly were detected. There were no abnormalities in the full blood-count, blood urea or elctrolyte levels and no glucosuria. (England, 1975).
結論		
結論		
注釈	54名の男性のうち20名が2%p-t-ブチルフェノールによるパッチテストを受け、全員が陰性であった。	Remarks: 20 of the 54 men were patch tested with 2 % p-t-butylphenol and all were negative
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	James et al.: 1977	James et al.: 1977
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	p-t-ブチルフェノールを含む接着剤を扱う靴職人が、手、腕、顔及び耳に掻痒性湿疹を発症した。3年後、p-t-ブチルフェノールへの接触機会がなくなった後も、縁の鋭い不規則な形状の色素脱失斑が手、足及び陰囊に左右対称に発症した。斑の境界領域には色素過剰がみられた。通常、白斑の形成前には炎症性紅斑が形成された。感作性は特に検出されなかったが、p-t-ブチルフェノール樹脂の10%アセトン溶液は、皮膚検査の72時間後まで次第に症状が増強するタイプの反応を引き起こした(他にデータなし)。甲状腺腫及び肝臓症はみられなかった。(ドイツ、1975年)	A shoemaker who was handling glues containing p-t-butylphenol showed itching eczema at his hands, arms, face and ears. Three years later, irregularly shaped, depigmented spots with sharp edges symmetrically localized on hands, feet and scrotum started to develop, although the p-t butylphenol contact ceased. The border zone of the spots was hyperpigmented. Some inflammatory erythema usually occurred prior to the leucoderma. No specific sensitization was found, but 10 % p-t-butylphenol resin in acetone caused a crescendo-typ reaction until 72 h after the epicutane test (no further data available). Neither struma nor hepatosis was observed. (Germany, 1975)
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Wozniak and Harmm: 1977	Wozniak and Harmm: 1977
備考		

試験物質名		
CAS番号		
純度等		
注釈		
製造／加工／使用情報	1956年頃、英国の大規模自動車工場では、ネオプレン系接着剤を使用していた。自動車用シートの製造、及び自動車内部のルーフや側面のライニングに使用されていたこれらの接着剤は、p-t-ブチルフェノールホルムアルデヒド樹脂を多量に含有しており、含有割合が50%近い製品もあった。	Remarks: Neoprene-based adhesives were used as glues in a large automobile factory in Britain, also about 1956. They were used in the manufacture of car seats and for the linings of the roof and sides of the car interiors. They incorporated a high content of a p-t-butylphenol formaldehyde resin, which sometimes formed nearly 50 % of the product.
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	大規模な自動車工場において、従業員が手袋を着用せずに刷毛に接着剤をつけていたところ、手や指など、糊が付着した部位の皮膚が赤くなり、灼熱感を伴う痛みを引き起こしたが、明らかな皮膚炎はみられなかった。	In a large automobile factory, the employees applied the glue liberally on a paintbrush without wearing gloves. They soon noticed that the areas of skin on their hands and fingers which were contaminated by the glue became red and felt sore with burning sensation, but there was no frank dermatitis.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Calnan and Cooke: 1974	Calnan and Cooke: 1974
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	結果: p-tert-ブチルフェノールに職業上暴露した2名において発症された進行性白斑様白斑の、超微細構造を観察した。皮膚の無色素部分では、メラニン細胞及びメラノソームはほぼ完全に失われ、わずかに残るメラニン細胞には、小さく丸い顆粒状のメラノソームが含まれていた。メラニン欠乏部位では、一部のメラノソームが損傷しており、種々の発達段階のメラノソームが少数みられた。表皮内にリンパ球が頻繁に観察された。真皮の細胞充実性の増大、及びメラノソーム複合体を含むメラノファージも確認された。上記患者の正常に色素沈着した部位について、対照群の皮膚の生検結果と比較したところ、特に異常はみとめられなかった。	Results: Progressive vitiligo-like leukoderma observed in two patients, who were occupationally exposed to p-t-butylphenol, was examined ultrastructurally. In amelanotic areas of skin, melanocytes and melanosomes were almost lacked completely and few remaining melanocytes contained small, round and granular melanosomes. In hypomelanotic areas, some melanosomes appeared to be damaged and contained few melanosomes in various stages of development. Intraepidermal lymphocytes were frequently found. Increased cellularity of the dermis, melanophages containing melanosomal complexes were also present; no abnormality was found in the normally pigmented skin of the patients when compared to biopsies from controls.
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Bleehen and Sharquie: 1981	Bleehen and Sharquie: 1981
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	結果: p-t-ブチルフェノールに暴露した患者5名の色素脱失部位の生検標本を電子顕微鏡下で観察した結果(他にデータなし)、4名でメラニン細胞の欠乏が確認された。残る1名の患者では、メラニン細胞は存在していたものの、確認が困難であった(ミトコンドリアが肥大し、液泡を多数含み、色素をしっかりと含む成熟したメラノソームではなく、算盤型の色素分布を呈するブレメラノソームのみ)。これらの欠陥型メラニン細胞を取り巻くケラチン生成細胞には、大きな異常はみられなかった。境界領域及び正常部位では、特に異常はみられなかった。(オランダ、日付不明)。	Results: Electron microscopic investigations of biopsies of depigmented skin areas from five patients exposed to p-t-butylphenol (no further data available) revealed a lack of melanocytes in 4 of 5 biopsies. In the biopsy of the 5th patient, melanocytes could be found, but with difficulty (these cells showed swollen mitochondria, many vacuoles and only premelanosomes with an abacus type of pigment distribution instead of the solid pigment of mature melanosomes). There were no important deviations in the keratinocytes surrounding these defective melanocytes. In the border zone and in normal areas, no deviations from normal were observed. (The Netherlands, not dated).
結論		
結論		
注釈		
信頼性		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Malten et al.: 1971	Malten et al.: 1971
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。)
	BASF AG, Abt. Toxikologie, unpublished study, (XXI 109), 09 Aug 1971
	Biagi, G.L. et al., J. Med. Chem. 18, 868 (1975)
	Bleehen, S.S. and Sharquie, K.E., J. Cutaneous Pathology, 8, 453 (1981)
	Bruze, M. et al., Contact Dermatitis, 12, 81 (1985)
	Budde, J. and Stary, A., Derm. Beruf Umwelt 36, 17 (1988)
	Chumakov, N.N. et al. Bulletin of Dermatology 4, 3 (1962)
	Calnan, C.D. and Cooke, M.A., J. Soc. Occup. Med., 24, 59 (1974)
	Dean, B.J. et al., Mutat. Res. 153, 57 - 77 (1985)
	Ebner, H. et al., Derm. Beruf Umwelt, 27, 99 (1979)
	Forck, G. et al., Arch. Derm. Res., 270, 224 (1981)
	Freitag, D. et al., Ecotoxicol. Environ. Safety, 6, 60 (1982)
	Gebhart, W. et al. Ann. Derm. Venereol., 107, 809 (1980)
	Gellin, G.A. et al., Contact Dermatitis, 5, 201 (1979)
	Gellin, G.A. et al., J. Invest. Dermatol., 55, 190 (1970)
	Goldmann, P.J. and Thiess, A.M., Hautarzt, 27, 155 (1976)
	Goldmann, P.J. and Thiess, A.M., Verhdlg. Dt. Ges. Arbeitsmed., Gentner Verlag, Munich, 331 (1975)
	Hara, I., unpublished report (1967)
	Hara, I. and Nakajima, T., Studies on the leucoderma caused by alkylphenols. Presented at the 16th International Congress of Occupational Health. (1969)
	Hara, I. and Okumura, Y., unpublished data (1962)
	Hara, I. and Uda, K., Jpn. J. Indust. Health, 8, 211 (1966)
	Hausen, B.M. & Jung, H.D., Akt. Derm. 11, 119 (1985)
	Hirose, M. et al., Cancer Res. 48, 5310 (1988)
	Hirose, M. et al., Carcinogenesis 7, 1285 (1986)
	Holcombe G.W. et al., Environ. Pollut., (Ser. A), 35, 367 (1984)
	Huels-Bericht Nr. 0479, unpublished report (1985)
	Huels-Bericht Nr. 0480, unpublished report (1985)
	Hüls Infracor GmbH, on behalf of CONDEA Chemie GmbH, Report No. HS-98/0246, unpublished (1998)
	Ikeda, M. et al., Int. Arch. Occup. Environ. Health, 41, 125 (1978)
	James, O. et al., Lancet 2, 1217 (1977);
	Klonne, D.R. et al., Drug Chem. Toxicol. 11, 43 (1988)
	Kosaka, M. et al., Int. Arch. Occup. Environ. Health, 61, 451 (1989)
	Koster, H. et al., Biochem. Pharmacol. 30, 2569 (1981)
	Kuhn, R. et al., Water Res., 23, 495 (1989)
	Malten, K.E., Dermatologica, 117, 103 (1958)
	Malten, K.E., Dermatologica, 135, 54 (1967)
	Malten, K.E., Arch. Mal. Prof. Med. Trav. Secur. Soc., 38, 427 (1977)
	Malten, K.E. et al., Trans. St. John's Hosp. Dermatol. Soc., 57, 115 (1971)
	McGuire, J. and Hendee, J., J. Invest. Dermatol., 57, 256 (1971)
	Ministry of Health and Welfare: Japan, Toxicity Testing Reports of Environmental Chemicals 4, 277-304 (1996)
	Nakajima, T. and Itoh, K., Proceedings of the Osaka Prefect. Instit. Public Health (Edition of Industrial Health), 5, 17 (1967)
	Nakayama, S. et al., J. Toxicol. Sci., 13, 71 (1988)
	Nanbo, T., Chem. Pharm. Bull., 39, 2756 (1991)
	Prehled Prumyslove Toxikologie, 224 (1986)
	Rodermund, O.E. et al., Der Hautarzt, 26, 312 (1975a)
	Rodermund, O.E. et al., Z. Hautkrankh., 50, 365 (1975b)
	Rodermund, O.E. and Wieland, H., Berufs-Dermatosen, 23, 193 (1975a)
	Rodermund, O.E. and Wieland, H., Dtsch. Med. Wochenschr., 100, 2216, 2221 (1975b)
	Romaguera, C. and Grimalt, F., Contact Dermatitis, 7, 159 (1981)
	Rudner, E.J., Contact Dermatitis 3, 208 (1977)
	Routledge, E.J., Sumpter, J.P., J. Biol. Chem., 272, 3280 (1997).
	Safepharm Laboratories Ltd., on behalf of DOW Europe S.A., Project No. 44/901, unpublished (1992a)
	Safepharm Laboratories Ltd., on behalf of DOW Europe S.A., Project No. 44/903, unpublished (1992b)
	Safepharm Laboratories Ltd., on behalf of DOW Europe S.A., Project No. 44/902, unpublished (1992c)
	Smyth, H.F. et al., Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 30, 470 (1969)
	Temellini, A. et al., Xenobiotica, 21, 171 (1991)
	The Dow Chemical Company, Toxicity of 4-tert-butylphenol w/ cover letter dated 2/27/97a
	The Dow Chemical Company, Results of skin irritation and absorption tests on crude p-tert-butylphenol containing 20 % of phenol w/cover letter dated 2/27/97b
	van den Berg, K.J. et al., Arch. Toxicol. 65, 15 (1991)
	van de Staak, W.J.B.M., Nijmegen Dermatological Department (undated)
	Wozniak, K.D. and Hamm, G., Berufsdermatosen 25, 215 (1977)
	Zavadsky, V.N. & Khovanova, E.M. Genetika, 11, 132-139 (1975)