

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	85-41-6	85-41-6
物質名 (日本語名)	フタルイミド	-
物質名 (英名)	phthalimide	phthalimide
別名等	1.4 別名参照	1.4 別名参照
国内適用法令の番号	-	-
国内適用法令物質名	-	-
OECD/HPV名称	-	-
分子式	C8H5NO2	C8H5NO2
構造式	-	-
備考	EINECS No. 201-603-3	EINECS No. 201-603-3

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

機関名	OECD/HPVプログラム (SIAM 19-FEB-2000)により収集された情報 http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=hpv	OECD/HPV Program, SIDS Dossier, assessed at SIAM 19-FEB-2000 http://ecb.jrc.ec.europa.eu/esis/index.php?PGM=hpv
代表者名	-	-
所在地及び連絡先	-	-
担当者氏名	-	-
担当者連絡先 (住所)	-	-
担当者連絡先 (電話番号)	-	-
担当者連絡先 (メールアドレス)	-	-
報告書作成日	-	-
備考	-	-

1.03 カテゴリー評価
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

1.1 一般的な物質情報
GENERAL SUBSTANCE INFORMATION

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

1.2 不純物
IMPURITIES

1.3 添加物
ADDITIVES

1.4 別名
SYNONYMS

物質名-1	2 H-Isoindol-1.3(2H)-dion	1 H-Isoindol-1.3(2H)-dion
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考	-	-

物質名-2	1.3-Benzenedicarboximide	1.2-Benzenedicarboximide
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	-	-

物質名-3	1.4-Isoindolinedione	1.3-Isoindolinedione
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	-	-

物質名-4	1.3-Benzenedicarboximide	1.2-Benzenedicarboximide
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考	-	-

物質名-5	1.3-Benzoldicarboximid	1.2-Benzoldicarboximid
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考	-	-

物質名-6	1.4-Dioxoisindolin	1.3-Dioxoisindolin
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考	-	-

物質名-7	1H-Isoindole-1.3(2H)-dione (10CI)	1H-Isoindole-1.3(2H)-dione (9CI)
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	-	-

物質名-8	2-Diazoindan-1,4-dione	2-Diazoindan-1,3-dione
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-
物質名-9	Benzoimide	Benzoimide
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-
物質名-10	Benzol-1,3-dicarbonsaeureimid	Benzol-1,2-dicarbonsaeureimid
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考		-
物質名-11	Isoindole-1,4-dione	Isoindole-1,3-dione
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-
物質名-12	Phenylimide	Phenylimide
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-
物質名-13	Phthalic dicarboximide	Phthalic dicarboximide
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-
物質名-14	Phthalimid	Phthalimid
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考		-
物質名-15	Phthalimide (9CI)	Phthalimide (8CI)
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-
物質名-16	Phthalsaeureimid	Phthalsaeureimid
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考		-

1.5 製造・輸入量
QUANTITY

1.6 用途情報
USE PATTERN

1.7 環境および人への暴露情報
SOURCES OF EXPOSURE

1.8 追加情報
ADDITIONAL INFORMATION

既存分類		-
職業暴露限界	注釈:特定のMAK値(最大許容労働場所濃度)は無し	Remark: kein MAK-Wert festgelegt
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	引用文献(1)	引用文献(1)

既存分類	分類:KBwS (DE)による 表示:KBwS (DE)による 危険度:1(軽微な水質汚染を引き起こす)	Classified by: KBwS (DE) Labelled by: KBwS (DE) Class of danger: 1 (weakly water polluting)
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
備考		-

既存分類	分類:KBwS (DE)による 表示: 危険度:1(軽微な水質汚染を引き起こす)	Classified by: KBwS (DE) Labelled by: Class of danger: 1 (weakly water polluting)
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	引用文献(2)	引用文献(2)

既存分類	※(原文参照) (原文はドイツ語、以下は仮訳) 災害事故条例はない	kein Stoff der StofferfallVO
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	引用文献(3)	引用文献(3)

既存分類	分類:TA-Luft (DE)による 注釈:定められていない	Classified by: TA-Luft (DE) Remark: keine Festlegung
職業暴露限界		-

廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考	引用文献(2)(4)	引用文献(2)(4)
既存分類	分類: 其他: TA-LuftによるBayer AG 番号: 3.1.7 (有機物質) 危険度: III 注釈: 3.1.3による粉塵	Classified by: other: Bayer AG according to TA-Luft Number: 3.1.7 (organic substances) Class of danger: III Remark: dust according to 3.1.3
職業暴露限界		-
廃棄方法		-
文献調査の範囲と日付		-
出典	BASF AG Ludwigshafen	BASF AG Ludwigshafen
備考		-

2. 物理化学的性状 PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.1 融点 MELTING POINT

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		-
融点: °C	> 233.5	> 233.5
分解: °C	選択してください	選択してください
		-
昇華: °C	選択してください	選択してください
		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-

2.2 沸点 BOILING POINT

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		-
沸点: °C	310	310
圧力		-
分解: °C	選択してください	選択してください
		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-

2.3 密度(比重) DENSITY(RELATIVE DENSITY)

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果	1.21 g/cm3	1.21 g/cm3
タイプ	密度	密度
		-
温度(°C)	20	20
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください

	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-

2.4 蒸気圧 VAPOUR PRESSURE

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		
蒸気圧	< 0.0001 hPa	< 0.0001 hPa
温度: °C		-
分解: °C	選択してください	選択してください
		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-

2.5 分配係数(log Kow) PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法	その他(計算): LeoA; CLOP-3.54 Med Chem Software 1989. Daylight, Chemical Information systems, Claremont, CA 91711, USA	other (calculated): LeoA.; CLOP-3.54 Med Chem Software 1989. Daylight, Chemical Information systems, Claremont, CA 91711, USA
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		
Log Kow	1.1	1.1
温度: °C		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	6	6
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法	その他(計算)	other (measured)
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		
Log Kow	1.15	1.15
温度: °C		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	7	7
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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-

試験条件		-
結果		
水溶解度	0.6 g/l	0.6 g/l
温度: °C		-
pH	3.8	3.8
pH測定時の物質濃度	0.6 g/l	0.6 g/l
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-
解離定数		
試験物質		-
同一性		-
方法		
温度: °C		-
GLP	選択してください	選択してください
試験条件		-
試験を行った年		-
結果		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典		
引用文献		-
備考		-

2.6.2 表面張力 SURFACE TENSION

2.7 引火点(液体) FLASH POINT (LIQUIDS)

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法	その他: 方法: DIN 51758	other: Methode: DIN 51758
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		
引火点: °C	165	165
試験のタイプ	選択してください	選択してください
		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-

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

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		
自動発火点: °C		-
圧力		-
結論		-
注釈	発火点: 500°C以上 DIN 51794	ignition temperature: not below 500 degrees C DIN 51794
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	5	5
備考		-

2.9 引火性
FLAMMABILITY

2.10 爆発性
EXPLOSIVE PROPERTIES

2.11 酸化性
OXIDISING PROPERTIES

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

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

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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法	その他(計算): Atkinson: Microsoft WindowsのSRC-AOPによる	other (calculated): acc. to Atkinson: SRC-AOP for Microsoft Windows
タイプ	選択してください	選択してください
	大気	air
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
光源と波長(nm)		-
太陽光強度に基づいた相対強度		-
物質のスペクトル		-
試験条件		-
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	0.5E6 OH/cm3	0.5E6 OH/cm3
速度定数	12.3041E-12 cm3/(分子・秒)	12.3041E-12 cm3/molecule x sec
半減期t1/2	2.608 d	2.608 d
分解生成物	選択してください	選択してください
		-
結論		-
注釈		-
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	8	8
備考		-

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

3.1.3. 土壌中安定性
STABILITY IN SOIL

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

3.3. 移動と分配
TRANSPORT AND DISTRIBUTION

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

3.3.2 分配
DISTRIBUTION

3.4 好気性生分解性
AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6

純度等		-
注釈		-
方法	タイプ:好気性 方法:指令84/449/EEC, C.6 "生分解性 - クローズドボトル試験"	Type: aerobic Method: Directive 84/449/EEC, C.6 "Biotic degradation - closed bottle test"
培養期間		-
植種源	その他:主に家庭下水汚泥	other: predominantly domestic sewage
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年	1979	1979
試験条件		-
試験物質濃度		-
汚泥濃度		-
培養温度 °C		-
対照物質および濃度(mg/L)		-
分解度測定方法		-
分解度算出方法		-
結果		
最終分解度(%) 日目	>80(%) 20日目	> 80 % after 20 day
分解速度-1		-
分解速度-2		-
分解速度-3		-
分解速度-4		-
分解生成物		-
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		-
対象物質の7, 14日目の分解度		-
その他		-
結論		-
注釈	乳化剤として、Emulgator W (CAS No. 68130-72-3)を使用	Emulgator W (CAS No. 68130-72-3) used as emulsifier
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	9	9
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法	タイプ:好気性 方法:その他:Zahn-Wellens試験に類似した回分試験	Type: aerobic Method: other: batch test similar to Zahn-Wellens Test
培養期間		-
植種源	その他:工業排水処理場の活性汚泥	other: activated sludge from industrial sewage treatment plant
GLP	不明	不明
試験を行った年		-
試験条件		-
試験物質濃度	120 mg/l	120 mg/l
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	88% 1日目	88 % after 1 day
分解速度-1		-
分解速度-2		-
分解速度-3		-
分解速度-4		-
分解生成物		-
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果		-
対象物質の7, 14日目の分解度		-
その他		-
結論		-
注釈	TOCと関連している	Related to TOC
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	10	10
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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-

注釈		-
BOD5の算出方法		-
GLP	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果		-
濃度		-
結果 mgO ₂ /L		-
BOD/COD比		-
その他		-
結論		-
注釈	ThOD: 2066 mg/g	ThOD: 2066 mg/g
信頼性スコア	選択してください	選択してください
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	9	9
備考		-

3.6 生物濃縮性
BIOACCUMULATION

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

4-1 魚への急性毒性
ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	フタルイミド	phthalimide
同一性	85-41-6	85-41-6
方法	その他: Bestimmung der Wirkung von Wasserinhaltsstoffen auf Fische (Determine the effect of water constituents in fish) . DEV, L 15 (1979)	other: Bestimmung der Wirkung von Wasserinhaltsstoffen auf Fische. DEV, L 15 (1979)
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年	1979	1979
魚種、系統、供給者	ゴールデンオルフェ (淡水魚)	Leuciscus idus (Fish, fresh water)
エンドポイント		-
試験物質の分析の有無	なし	なし
試験物質の分析方法		-
結果の統計解析手法		-
試験条件		
試験魚の月齢、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 hours
試験方式	止水	止水
換水率/換水頻度		-
連数、1連当たりの魚数		-
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		-
試験温度範囲		-
照明の状態		-
平均測定濃度の計算方法		-
結果		
設定濃度		-
実測濃度		-
生物学的影響観察		-
累積死亡率の表		-
統計的結果		-
注釈		-
対照区における死亡率		-
異常反応		-
その他の観察結果		-
結論		
結果 (96h-LC50)	LC0: 100mg/l	LC0: 100mg/l
信頼性スコア	選択してください	選択してください
キースタディ	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	9	9
備考		-

試験物質	フタルイミド	phthalimide
同一性	85-41-6	85-41-6
方法		-
GLP	不明	不明
試験を行った年		-
魚種、系統、供給者	メダカ (淡水魚)	Oryzias latipes (Fish, fresh water)
エンドポイント		-
試験物質の分析の有無	選択してください	選択してください
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	48時間	48 hours

試験方式	選択してください	選択してください
換水率/換水頻度		-
連数、1連当たりの魚数		-
影響が観察された少なくとも1濃度区及び対照区における水質		-
試験温度範囲		-
照明の状態		-
平均測定濃度の計算方法		-
結果		
設定濃度		-
実測濃度		-
生物学的影響観察		-
累積死亡率の表		-
統計的結果		-
注釈		-
対照区における死亡率		-
異常反応		-
その他の観察結果		-
結論		
結果(96h-LC50)	16.5 mg/l	16.5 mg/l
信頼性スコア	選択してください	選択してください
キースタディ	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	11	11
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)

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

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	フタルイミド	phthalimide
同一性	85-41-6	85-41-6
方法	その他: 注釈参照	other: see remarks
試験の種類	水生	水生
GLP	選択して下さい	いいえ
試験を行った年	1979	1979
生物種	Pseudomonas putida (バクテリア)	Pseudomonas putida (Bacteria)
試験物質の分析の有無	なし	なし
試験物質の分析方法		-
暴露期間	16~18時間	16-18 h
試験条件		-
結果		
毒性値		-
注釈	(原文はドイツ語、以下は仮訳) 細胞成長阻害試験における、バクテリア(Pseudomonas putida)および緑藻(Scenedesmus quadricauda)に対する水質汚染物質の限度 Bringmann, G.; Kuehn, R.: Z. f. Wasser- und Abwasser-Forschung 10 (3/4), 87-98 (1977)	Grenzwerte der wassergefahrdender Stoffe gegen Bakterien (Pseudomonas putida) und Gruenalgen (Scenedesmus quadricauda) im Zellvermehrungshemmtest. Bringmann, G.; Kuehn, R.: Z. f. Wasser- und Abwasser-Forschung 10 (3/4), 87-98 (1977)
結論		
結果(EC50等)	EC0: 260 mg/l	EC0: 260 mg/l
信頼性スコア	選択して下さい	選択して下さい
キースタディ	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献	9	9
備考		-

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

A. 魚への慢性毒性
CHRONIC TOXICITY TO FISH

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

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

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

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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	タイプ: 代謝 妊娠したWistar系アルビノラットから取り出された胎仔体内でのフタルイミドの分解に関する研究	Type: Metabolism Study of the degradation of phthalimide in rat fetuses isolated from pregnant Wistar-strain albino rats
試験形態	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
方法の概略	胎仔は、受胎後19日または20日目に帝王切開により取り出され、生体重1gあたり25ugのフタルイミドが腹腔内注射された。試験動物は、10、20、30、60、120、240、360分後に屠殺された。	the fetuses removed by caesarian section on the 19th or 20th day p.c. were given an intraperitoneal injection of 25 ug of phthalimide per gram of live weight; the animals were sacrificed after 10, 20, 30, 60, 120, 240 and 360 min
動物種	albino rats	albino rats
試験動物: 系統	Wistar	Wistar
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-
年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路	腹腔内注射	intraperitoneal injection
溶媒 (賦剤)		-
投与量	生体重1gあたり25ugのフタルイミド	25 ug of phthalimide per gram of live weight
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	摘出されたラット胎仔におけるフタルイミドの半減期は、2時間までの測定値から得られ、80分～90分であることがわかった。	the half life of phthalimide in isolated rat fetuses was derived from measurements up to 2 h and found to have been between 80 and 90 min
結論		
結論		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献 (元文献)	52	52
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	タイプ: 代謝	Type: Metabolism
試験形態	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
方法の概略		-
動物種		-
試験動物: 系統		-
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-
年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路		-
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	妊娠したWistarラットにクロロメチルフタルイミドおよびオキシメチルフタルイミドの経口投与したところ、代謝性生物としては、フタルイミドのみが胎仔から記録可能であった。	only phthalimide as metabolic product was recordable from fetuses, following oral administration of chloromethyl phthalimide and oxymethyl phthalimide to pregnant Wistar rats
結論		
結論		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	52, 53	52, 53
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈	15N-フタルイミド	15N-phthalimide
方法		
方法／ガイドライン	ラット胎仔におけるフタルイミドの胎盤通過についての研究	study of the placental transfer of phthalimide in the rat fetus
試験形態	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
方法の概略	受胎後16日または18日目、妊娠したWistar系アルビノラットに15N-フタルイミドが胃管を通じて投与された。100gの生体重あたり25mgのフタルイミドが投与された。妊娠個体は試験物質投与後、10、20、30、60、120、240、360分後に屠殺され、胎仔が取り出された。	15N-phthalimide was applied via stomach tube to pregnant Wistar-strain albino rats between the 16th and 18th days p.c.; the dose was 25 mg/100 g live weight; 10, 20, 30, 60, 120, 240 and 360 min were allowed to elapse before the pregnant animals were sacrificed and the fetuses removed.
動物種	albino rats	albino rats
試験動物・系統	Wistar	Wistar
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-
年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路	胃管	stomach tube
溶媒(賦形剤)		-
投与量	25 mg/100 g 生体重	25 mg/100 g live weight
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	フタルイミドの投与後2時間、胎仔組織中のフタルイミド濃度が最高値に達した。その後フタルイミド濃度が急激に減少したことから、フタルイミドの過剰分泌または継続的な代謝が行われているものと思われる。フタルイミドの更なる代謝はフタルアミド酸の形成とともに起こる。フタルアミド酸がフタル酸に分解する可能性も否定できない。	maximum phthalimide concentrations in fetal tissue were reached within 2 h from phthalimide application; strong decline in concentration occurred subsequently and appeared to indicate excessive secretion or continued metabolism of phthalimide; the further metabolism of phthalimide was assumed to take place primarily with the formation of phthalamic acid; further degradation of phthalamic acid to phthalic acid could not be ruled out either
結論		
結論		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	52	52
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	in vitro アッセイ	in vitro assay
試験形態	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
方法の概略	カルボニル-14Cで標識化されたImidanである、N-(メルカプトメチル)フタルイミド-S-(O,O-ジメチルジチオリン酸塩)の、雄・雌ラットにおける代謝について研究が行われた。	the metabolism of carbonyl-14C-labeled Imidan, N-(mercaptomethyl)phthalimide-S-(O,O-dimethylphosphorodithioate) was investigated in male and female rats
動物種		-
試験動物・系統		-
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-

年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路		-
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	27 mg/kg bw の Imidanを経口投与したところ、尿から微量のフタルイミド(投与されたImidanの0.062 %)が検出された。	after oral administration of 27 mg/kg bw of Imidan, trace levels of phthalimide (0.062 % of the administered dose of Imidan) were detectable in the urine
結論		
結論		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	57	57
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン		-
試験形態	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
方法の概略		-
動物種		-
試験動物:系統		-
性別	選択してください。	選択してください。
細胞株		-
年齢		-
体重		-
試験動物数		-
曝露経路		-
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	in vitroアッセイにおいて、ラット肝臓のイミダーゼがフタルイミドの加水分解において触媒として働くことが確認された。(培養は、30℃、様々なpH値、フタルイミド濃度:1mM(=147mg/l))加水分解の最適pHは、フタルイミドのpKa(8.2)よりもわずかに低かった。マグネシウムイオンおよび亜鉛イオンはいずれも、加水分解速度に影響を及ぼさなかった。	in an in vitro assay, rat liver imidase was found to catalyze the hydrolytic cleavage of phthalimide (the incubations were conducted at 30 degrees Centigrade and at various pH values; concentration of phthalimide: 1 mM (= 147mg/l)); the pH optimum for the hydrolysis was slightly lower than the pKa (8.2) of phthalimide; neither magnesium ions nor zinc ions affected the rate of hydrolysis
結論		
結論		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	58	58
備考		-

5-2 急性毒性

ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性

ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
タイプ:LD50		Type: LD50
GLP適合	不明	不明

試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別(雄:M、雌:F)	ラット/不明	ラット/不明
投与量	選択してください	選択してください
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
観察期間(日)		-
その他の試験条件		-
統計学的処理		-
結果		
各用量群での死亡数	死亡なし(死亡率0/10)、毒性の兆候なし	no deaths (mortality: 0/10), no signs of toxicity
臨床所見		-
剖検所見		-
その他		-
結論		
LD50値又はLC50値	LD50: > 5000 mg/kg bw	LD50: > 5000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	12	12
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ:LD50	選択してください Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別(雄:M、雌:F)	ラット/不明	ラット/不明
投与量	7940 mg/kg まで	up to 7940 mg/kg
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
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	7940 mg/kg bwでの死亡率: 0/5	mortality at 7940 mg/kg bw: 0/5
臨床所見		-
剖検所見		-
その他		-
結論		
LD50値又はLC50値	LD50: > 7940 mg/kg bw	LD50: > 7940 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	13	13
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ:LD50	選択してください Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別(雄:M、雌:F)	ラット/不明	ラット/不明
投与量	7940, 10000 mg/kg bw	7940, 10000 mg/kg bw
各用量群(性別)の動物数		-

溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
観察期間(日)		-
その他の試験条件		-
統計学的処理		-
結果		
各用量群での死亡数	7940 mg/kg bwでの死亡率: 0/5, 10000 mg/kg bwでの死亡率: 1/5	mortality at 7940 mg/kg bw: 0/5, mortality at 10000 mg/kg bw: 1/5
臨床所見		-
剖検所見		-
その他		-
結論		
LD50値又はLC50値	LD50: > 10000 mg/kg bw	LD50: > 10000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	14	14
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ:LD50	選択してください Type: LD50
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rat ラット/不明	Rat ラット/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
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		-
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)		-
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ:LD50	選択してください Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Mouse マウス/不明	Mouse マウス/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
観察期間(日)		-

その他の試験条件		-
統計学的処理		-
結果		-
各用量群での死亡数		-
臨床所見		-
剖検所見		-
その他		-
結論		-
LD50値又はLC50値	LD50: = 5000 mg/kg bw	LD50: = 5000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	15	15
備考		-

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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
方法／ガイドライン	選択してください タイプ: LD50	選択してください Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit ウサギ/不明	Rabbit ウサギ/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
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	7940 mg/kg bwでの死亡率: 0/2	mortality at 7940 mg/kg bw: 0/2
臨床所見		-
剖検所見		-
その他		-
結論		-
LD50値又はLC50値	LD50:> 7940 mg/kg bw	LD50:> 7940 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	13, 14	13, 14
備考		-

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

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		-
方法／ガイドライン	タイプ: LD50	Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Mouse マウス/不明	Mouse マウス/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	腹腔内	腹腔内
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: = 1175 mg/kg bw	LD50: = 1175 mg/kg bw
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	16	16
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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
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	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
	ウサギ/不明	ウサギ/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量	500 mg/個体	500 mg/animal
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
		-
投与経路	塗布箇所: 耳の内表面	application site: inner surface of the ear scoop;
観察期間(日)	曝露期間: 24時間 観察期間: 7日間	exposure time: 24 h observation period: 7 d
その他の試験条件	半閉鎖性	semi-occlusive
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	なし	なし
皮膚腐食性	選択してください	選択してください
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	17	17
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
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	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
	ウサギ/不明	ウサギ/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量	1個体あたり500 mgの細かい粉末を水で湿らせ塗布	500 mg/animal applied as finely ground powder moistened with water
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
		-
投与経路	経皮(毛刈りした健常皮膚に被験物質を塗布)	経皮(毛刈りした健常皮膚に被験物質を塗布)
観察期間(日)	曝露期間: 24時間 観察期間: 7日間	exposure time: 24 h observation period: 7 d
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	なし	なし
皮膚腐食性	選択してください	選択してください
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	13	13
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
pH		-
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別(雄:M、雌:F)	ウサギ/不明	ウサギ/不明
投与量	1個体あたり、細かな粉末500mg、またはコーンオイルに溶かしフタルイミド濃度25%とした検査液0.5mlを塗布	500 mg/animal of finely ground powder or 0.5 ml/animal of a 25 % suspension in corn oil were applied
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	溶媒無し 細かな粉末 コーンオイル 25%のコーンオイル懸濁液	溶媒無し finely ground powder コーンオイル 25 % suspension in corn oil
投与経路	塗布箇所: 健常な胴体皮膚	application site: intact skin of the trunk
観察期間(日)	曝露期間: 24時間 観察期間: 7日間	exposure time: 24 h observation period: 7 d
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	選択してください	選択してください
皮膚腐食性	選択してください	選択してください
注釈	効果: 被験物質は、粉末状で塗布された結果、皮膚刺激性なしと分類されたが、コーンオイルに溶かし濃度25%の溶液として塗布された結果、僅かな刺激性ありと分類された。	effects: the compound was classed as non-irritating when applied as finely ground powder; the compound was classed as a slight irritant when applied as a 25 % suspension in corn oil
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	14	14
備考		-

B. 眼刺激／腐食
EYE IRRITATION/CORROSION

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
性別(雄:M、雌:F)	ウサギ/不明	ウサギ/不明
投与量	50 mg/個体	50 mg/animal
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	点眼	点眼
観察期間(日)	7	7
その他の試験条件		-
統計学的処理		-
結果		
腐食	選択してください	選択してください
刺激点数: 角膜		-
刺激点数: 虹彩		-
刺激点数: 結膜		-
その他		-

結論		
眼刺激性	なし	なし
眼腐食性	選択してください	選択してください
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	17	17
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験のタイプ	選択してください	in vivo
GLP適合	選択してください	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
	ウサギ/不明	ウサギ/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量	100 mg/個体	100 mg/animal
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	溶媒無し
	細かな粉末として塗布	applied as finely ground powder
投与経路	点眼	点眼
観察期間(日)	7	7
その他の試験条件	1個体あたり100 mgを細かな粉末として使用した。	100 mg/animal applied as finely ground powder
統計学的処理		-
結果		
腐食	選択してください	選択してください
刺激点数: 角膜		-
刺激点数: 虹彩		-
刺激点数: 結膜		-
その他		-
結論		
眼刺激性	なし	なし
眼腐食性	選択してください	選択してください
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	13	13
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
	ウサギ/不明	ウサギ/不明
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量	100 mg/個体	100 mg/animal
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
	細かな粉末として投与された。	applied as finely ground powder
投与経路	点眼	点眼
観察期間(日)	7	7
その他の試験条件	塗布の24時間後、等張食塩水で眼を洗浄した。	The eyes were rinsed with isotonic saline solution after 24 h
統計学的処理		-
結果		
腐食	選択してください	選択してください
刺激点数: 角膜		-
刺激点数: 虹彩		-
刺激点数: 結膜		-
その他		-
結論		
眼刺激性	あり	あり
眼腐食性	選択してください	選択してください
注釈	僅かな刺激性	slightly irritating
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	14	14
備考		-

5-4 皮膚感作
SKIN SENSITISATION

5-5 反復投与毒性
REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等	-	-
注釈	-	-
方法	-	-
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	-	-
試験系(種／系統)	Rat Rat/Holtzman	Rat Rat/Holtzman
性別(雄:M、雌:F)	M	M
投与量	5, 10, 20 又は 50 mg/kg bw/日	5, 10, 20 or 50 mg/kg bw/d
各用量群(性別)の動物数	-	-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
対照群に対する処理	あり	yes
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)	曝露期間:16日間	Exposure period: 16 d
投与頻度	毎日	daily
回復期間(日)	-	-
試験条件	投与後観察期間:なし	Post. Obs. Period: no
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)	すべての投与量群において、血清中のコレステロールおよびトリグリセリド濃度が低下した。	all dose groups reduced serum cholesterol and triglyceride levels
尿検査所見(発生率、重篤度)	-	-
死亡数(率)、死亡時間	-	-
剖検所見(発生率、重篤度)	-	-
臓器重量	-	-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	-	-
実際に摂取された量	-	-
用量反応性	-	-
注釈	-	-
結論	-	-
NOAEL (NOEL)	-	-
LOAEL (LOEL)	-	-
NOAEL/LOAELの推定根拠	-	-
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	-	-
注釈	-	-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	-	-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	19	19
備考	-	-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等	-	-
注釈	-	-
方法	-	-
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	-	-
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	M	M
投与量	20 mg/kg bw/日	20 mg/kg bw/d
各用量群(性別)の動物数	-	-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください

投与経路	選択してください 経口、詳細不明	選択してください oral unspecified
対照群に対する処理	あり	yes
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)	曝露期間:14日間	Exposure period: 14 d
投与頻度	毎日	daily
回復期間(日)		-
試験条件	投与後観察期間:なし	Post obs. period: no
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)	処置により、ラットの血清中の高比重リボプロテインの消失が促進され、低比重リボプロテインの消失が低下した。	the treatment enhanced the clearance of high-density lipoproteins (HDL) and decreased the clearance of low-density lipoproteins (LDL) from the serum of the rats
尿検査所見(発生率、重篤度)		-
死亡数(率)、死亡時間		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
実際に摂取された量		-
用量反応性		-
注釈		-
結論		
NOAEL (NOEL)		-
LOAEL (LOEL)		-
NOAEL/LOAELの推定根拠		-
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	20	20
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
	CF1	CF1
性別(雄:M、雌:F)	M	M
投与量	20 mg/kg bw/日	20 mg/kg bw/d
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
		-
投与経路	選択してください 腹腔投与	選択してください 腹腔投与
対照群に対する処理	あり	yes
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)	曝露期間:16日間	Exposure period: 16 d
投与頻度	毎日	daily
回復期間(日)		-
試験条件	投与後観察期間:なし	Post. Obs. Period: no
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)	脂質低下作用: 血中コレステロール濃度および血中トリグリセリド濃度の低下が見られた。	hypolipidemic activity: reduced serum cholesterol and serum triglyceride levels
尿検査所見(発生率、重篤度)		-
死亡数(率)、死亡時間		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
実際に摂取された量		-
用量反応性		-
注釈		-
結論		
NOAEL (NOEL)		-
LOAEL (LOEL)		-
NOAEL/LOAELの推定根拠		-
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	21, 22, 23, 24	21, 22, 23, 24
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
	CF-1	CF-1
性別(雄:M、雌:F)	M	M
投与量	20 mg/kg bw/日	20 mg/kg bw/d
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
		-
投与経路	選択してください	選択してください
	腹腔内投与	腹腔内投与
対照群に対する処理	あり	yes
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)	曝露期間: 14日間	Exposure period: 14 d
投与頻度	毎日	daily
回復期間(日)		-
試験条件	投与後観察期間: なし 被験動物として、脂質異常症を起こしているマウスを用いた。これらのマウスにはバター脂肪を含む特別な市販飼料が与えられ、コレステロールおよびトリグリセリド濃度の上昇が確認された後、試験薬が投与された。	Post. Obs. Period: no hyperlipidemic-induced mice were used as test animals; the mice received a special commercial diet containing butter fat; after the cholesterol and triglyceride levels were observed to be elevated, the test drug was administered to the mice
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)		-
血液学的所見(発生率、重篤)		-
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	血中コレステロール濃度およびトリグリセリド濃度の低下がみられた。	lowering of the serum cholesterol and triglyceride levels
尿検査所見(発生率、重篤度)		-
死亡数(率)、死亡時間		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
実際に摂取された量		-
用量反応性		-
注釈		-
結論		
NOAEL (NOEL)		-
LOAEL (LOEL)		-
NOAEL/LOAELの推定根拠		-
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください

信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	19	19
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください	選択してください
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Mouse CF1	Mouse CF1
性別(雄:M、雌:F)	M	M
投与量	10, 20, 40 or 60 mg/kg bw/日	10, 20, 40 or 60 mg/kg bw/d
各用量群(性別)の動物数		-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください 腹腔投与	選択してください 腹腔投与
対照群に対する処理	対照群:あり	Control Group: yes
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)	曝露期間16日間	Exposure period: 16 d
投与頻度	毎日	daily
回復期間(日)		-
試験条件	投与後観察期間:なし	Post. obs. period: no
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)	全ての投与量群:投与量に関わる、肝臓脂質の抑制がみられた。以下の肝酵素の活性阻害が確認された。:アセチルCoAシンセターゼ、アセチルCoAカルボキシルーゼ、ホスファチド酸ホスホヒドラーゼ、脂肪酸シンターゼ	all dose groups: dose-related suppression of liver lipid content; inhibition of the enzyme activities of the following liver enzymes: acetyl coenzyme A synthetase, acetyl coenzyme A carboxylase, phosphatidate phosphohydrolase, fatty acid synthetase
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)	全ての投与量群:血中コレステロール濃度およびトリグリセリド濃度の低下が見られた。	all dose groups: reduced serum cholesterol and triglyceride levels
尿検査所見(発生率、重篤度)		-
死亡数(率)、死亡時間		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
実際に摂取された量		-
用量反応性		-
注釈		-
結論		
NOAEL (NOEL)		-
LOAEL (LOEL)		-
NOAEL/LOAELの推定根拠		-
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	19	19
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	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	OECD471 タイプ:Ames試験	OECD471 Type: Ames test
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1983	1983

細胞株又は検定菌	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有および無	with and without
試験条件	試験物質:その他の試験物質:内容:100.0/100.1%(分析結果) 濃度:8、40、200、1000または5000 ug/プレート(プレート法);8、40、200、1000または5000 ug/試験管(プレインキュベーション法) プレート法およびプレインキュベーション法によるサルモネラ/マイクロソーム試験が実施された。	Test substance: other TS: content: 100.0/100.1 % (analytical result) Concentration: 8, 40, 200, 1000 or 5000 ug/plate (plate incorporation method); 8, 40, 200, 1000 or 5000 ug/tube (preincubation method) The plate incorporation as well as the preincubation modification of the Salmonella/microsome test were performed
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
変異原性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
注釈		-
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	26	26
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ: Ames試験	選択してください Type: Ames Test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
細胞株又は検定菌	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100)
代謝活性化(S9)の有無	有および無	with and wihtout
試験条件	濃度: 2500 ug/プレートまで	Concentration: up to 2500 ug/plate
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
変異原性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
注釈		-
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	29, 30	29, 30
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ: Ames試験	選択してください Type: Ames test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
細胞株又は検定菌	選択してください Salmonella typhimurium (詳細は不明)	選択してください Salmonella typhimurium (no further data)
代謝活性化(S9)の有無	不明	不明
試験条件	濃度: 不明	Concentration: no data
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
変異原性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
注釈		-
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください

信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	31	31
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ: Ames試験	選択してください Type: Ames test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
細胞株又は検定菌	S. typhimurium TA 98	S. typhimurium TA 98
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	濃度: 400 または 2000 ug/プレート	Concentration: 400 or 2000 ug/plate
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
変異原性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
注釈		-
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	32	32
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	選択してください タイプ: 細胞遺伝学的アッセイ	選択してください Type: Cytogenetic assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
細胞株又は検定菌	選択してください ヒト末梢リンパ球	選択してください human peripheric blood lymphocytes
代謝活性化(S9)の有無	不明	不明
試験条件		-
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
変異原性		
代謝活性ありの場合		-
代謝活性なしの場合		-
注釈		-
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	33	33
備考		-

B. 染色体異常
CHROMOSOMAL ABBERATION

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

5-8 発がん性
CARCINOGENICITY

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン		-
試験のタイプ	選択してください	選択してください
GLP適合	選択してください	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rat	Rat

	Sprague-Dawley	Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	MF	MF
投与量	0.051、0.154 または 0.523 mg/l	0.051, 0.154 or 0.523 mg/l
各用量群(性別)の動物数	-	-
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	選択してください	選択してください
処理頻度	6時間/日、5日/週	6 h/d, 5 d/w
対照群と処理	有、同時・処理無	yes, concurrent no treatment
試験条件	曝露期間:4週間 投与後観察期間:なし 分析濃度 被験動物は加熱された粉塵にさらされた。	Exposure period: 4 w Post. obs. period: no analytical concentrations the animals were exposed to heated dust
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)	0.523mg/l: 雄ラット1匹(雄5匹、雌5匹のグループ)に、孤立腫瘍、腎臓、腎皮質腺腫が確認された。ただし、この腫瘍は試験物質の影響によるものではないと考えられた。	0.523 mg/l: a solitary neoplasm, renal cortical adenoma, was observed in a male rat (the group consisting of 5 male and 5 female rats); this neoplasm was not considered an effect of the test material
実際に摂取された量	-	-
腫瘍発生までの時間	-	-
用量反応性	-	-
統計的結果	-	-
注釈	-	-
結論	-	-
実験動物における発がん性の有無	選択してください	選択してください
注釈	-	-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	-	-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	18	18
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

B. 発生毒性
DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等	-	-
注釈	-	-
方法	-	-
方法/ガイドライン	in vitro 催奇形性アッセイ	vitro teratogen assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	-	-
試験系(種/系統)	その他	その他
性別(雄:M、雌:F)	キイロショウジョウバエの培養胚細胞	Drosophila melanogaster embryo cell culture
投与量	選択してください	選択してください
各用量群(性別)の動物数	-	-
投与経路	選択してください	選択してください
試験期間	-	-
交配前暴露期間	-	-

試験条件	対照群:あり キロショウジョウバエの培養胚細胞を用い、in vitro 催奇形性アッセイが行われた。フタルイミドの催奇性を判断する形態学的エンドポイントには、筋肉および/または神経細胞の正常な分化への強い阻害作用を確認することとした。	Control Group: yes an in vitro teratogen assay was performed in Drosophila melanogaster embryo cell cultures; the morphological endpoints used in assessing the teratogenic potential of phthalimide involved detection of significant interference with normal muscle and/or neuron differentiation
統計学的処理		-
結果		
死亡数(率)、死亡時間		-
用量あたり妊娠数		-
流産数		-
早期/後期吸収数		-
着床数		-
黄体数		-
妊娠期間(妊娠0日から起算)		-
体重、体重増加量		-
摂餌量、飲水量		-
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		-
血液学的所見(発生率、重篤度)		-
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量(総子宮量への影響)		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
同腹仔数及び体重		-
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		-
性比		-
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		-
生後発育		-
分娩後生存率		-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		-
実際に投与された量		-
用量反応性		-
統計的結果		-
注釈	ショウジョウバエの培養システムでは、フタルイミドは催奇性物質ではないと分類された。	phthalimide was classified as "non-teratogen" in the Drosophila culture systems
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	41, 42	41, 42
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈	=	-
方法		
方法／ガイドライン	in vitro 催奇形性試験	in vitro teratogenicity test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量	本アッセイでの最低試験濃度は< 10ug/ml、最高試験濃度は> 1000ug/mlであった。	in this assay, the lowest concentrations tested were < 10ug/ml and the highest concentrations tested were > 1000ug/ml;
各用量群(性別)の動物数		-
投与経路	選択してください	選択してください
試験期間		-
交配前暴露期間		-

試験条件	微量培養において分裂し軟骨を形成するラット胚肢芽(Sprague-Dawley由来)を用い、in vitro 催奇性試験が行われた。 催奇性因子は軟骨形成の阻害によって確認される。 対処群:あり	An in vitro teratogenicity test was performed in rat embryo limb bud cells (Sprague-Dawley origin), which multiply and undergo chondrogenesis in micromass culture; Teratogenic agents are identified from their inhibition of chondrogenesis Control Group: yes
統計学的処理		-
結果		
死亡数(率)、死亡時間		-
用量あたり妊娠数		-
流産数		-
早期/後期吸収数		-
着床数		-
黄体数		-
妊娠期間(妊娠0日から起算)		-
体重、体重増加量		-
摂餌量、飲水量		-
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		-
血液学的所見(発生率、重篤度)		-
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量(総子宮量への影響)		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
同腹仔数及び体重		-
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		-
性比		-
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		-
生後発育		-
分娩後生存率		-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		-
実際に投与された量		-
用量反応性		-
統計的結果		-
注釈	本アッセイにおいては、フタルイミドによる軟骨形成(細胞分化の一種)およびラット胚肢芽細胞の増殖への阻害効果はみられなかったことから、フタルイミドは阻害物質ではないものと分類された。	in this assay, phthalimide was classified as noninhibitor, as neither chondrogenesis (a kind of cell differentiation) nor proliferation of the rat embryo limb bud cells were inhibited by phthalimide
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	43	43
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン		-
GLP適合	はい	はい
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	その他	その他
性別(雄:M、雌:F)	ヒト/不明	ヒト/不明
投与量	選択してください	選択してください
各用量群(性別)の動物数		-
投与経路	選択してください	選択してください
試験期間		-
交配前暴露期間		-

試験条件	<p>対照群:あり</p> <p>ヒト胚口蓋間充織細胞の成長阻害アッセイを用い、フタルイミドの培地における細胞の成長阻害性を試験した。ヒト胚口蓋間充織細胞は、一個のヒト胚の口蓋棚から分離させ、増殖したものをを用いた。(このモデルシステムでの作業仮説は、培地において細胞成長を阻害する物質は、子宮内の成長システムにおいても細胞成長を阻害する可能性があるということである。)</p>	<p>control group: yes</p> <p>the human embryonic palatal mesenchymal cell growth inhibition assay was used to test the ability of phthalimide to inhibit the growth of the cells in culture; the human embryonic palatal mesenchymal cells were established from the palatal shelf of a single human embryo (the working hypothesis for this model system is that agents that inhibit cell growth in culture may also inhibit cell growth in developing systems in utero)</p>
統計学的処理		-
結果		
死亡数(率)、死亡時間		-
用量あたり妊娠数		-
流産数		-
早期/後期吸収数		-
着床数		-
黄体数		-
妊娠期間(妊娠0日から起算)		-
体重、体重増加量		-
摂餌量、飲水量		-
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		-
血液学的所見(発生率、重篤度)		-
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量(総子宮量への影響)		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
同腹仔数及び体重		-
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		-
性比		-
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		-
生後発育		-
分娩後生存率		-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		-
実際に投与された量		-
用量反応性		-
統計的結果		-
注釈	<p>このin vitro催奇性アッセイでは、フタルイミドの試験結果は陰性であった。2つの独立試験では、最高試験濃度においても(4.08 mM (= 600 mg/l) または 1.9 mM (= 280 mg/l))、フタルイミドによる細胞成長の阻害は50%未満であった。</p>	<p>in this in vitro teratology assay, the test result for phthalimide was negative; in two independent trials, phthalimide did not inhibit cell growth by 50 %, even at the highest tested concentrations, i.e. at 4.08 mM (= 600 mg/l) or 1.9 mM (= 280 mg/l)</p>
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	45	45
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン		-
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		-
試験系(種／系統)	その他 チャイニーズハムスター	その他 Chinese hamster
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
投与経路	選択してください	選択してください
試験期間		-
交配前暴露期間		-

試験条件	<p>対照群:あり</p> <p>V79細胞代謝共同アッセイにおいて、フタルイミドの細胞間コミュニケーションへの影響を試験した。(細胞間コミュニケーションの阻害は催奇性の有力なメカニズムのうちのひとつであるといわれているため、V79細胞代謝共同試験は発生毒性物質に用いられるin vitroスクリーニング手法として評価されている。)</p> <p>フタルイミド濃度25-200 ug/mlの培地において、試験が行われた。試験物質ははじめに、細胞毒性の予備試験において評価された。</p> <p>なお、V79細胞はチャイニーズハムスターの肺線維芽細胞から得られたものである。</p>	<p>control group: yes</p> <p>phthalimide was tested for its effect on intercellular communication in the V79 cell metabolic co-operation assay (as inhibition of intercellular communication is proposed to be one of several possible mechanisms of teratogenesis, the V79 cell metabolic co-operation assay is evaluated as a screen in vitro for developmental toxicants); phthalimide was tested at concentrations of 25-200 ug/ml of culture medium; the test substance was initially evaluated in a preliminary cytotoxicity assay; the V79 cells were derived from Chinese hamster lung fibroblasts</p>
統計学的処理		-
結果		
死亡数(率)、死亡時間		-
用量あたり妊娠数		-
流産数		-
早期/後期吸収数		-
着床数		-
黄体数		-
妊娠期間(妊娠0日から起算)		-
体重、体重増加量		-
摂餌量、飲水量		-
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		-
血液学的所見(発生率、重篤度)		-
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量(総子宮量への影響)		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
同腹仔数及び体重		-
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		-
性比		-
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		-
生後発育		-
分娩後生存率		-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		-
実際に投与された量		-
用量反応性		-
統計的結果		-
注釈	<p>試験濃度区では、フタルイミドによるV79の代謝共同の著しい阻害作用は認められなかった。フタルイミドの細胞毒性影響は、いずれの濃度においても確認されなかった。</p>	<p>at the concentrations tested, phthalimide did not significantly inhibit metabolic co-operation of the V79 cells; no cytotoxic effects of phthalimide were observed at any concentration</p>
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F1Iに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F2Iに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	46	46
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法ノガイドライン		-
GLP適合	選択してください	不明
試験を行った年		-
試験系(種ノ系統)	Mouse	Mouse
	Swiss Webster	Swiss Webster
性別(雄:M、雌:F)	選択してください	選択してください
投与量		-
各用量群(性別)の動物数		-
投与経路	選択してください	選択してください
		-
試験期間		-

交配前暴露期間		-
試験条件	<p>対照群:あり</p> <p>マウス肢芽微量アッセイ(潜在的発生毒性のin vitroスクリーニング法の予備試験)は、Swiss Websterマウスの後肢から得られた肢芽細胞培養内で実施された。</p> <p>放射性標識されたチミジンの取り込みを50%阻害するフタルイミド濃度(IC50)が測定された。</p> <p>3H-チミジンの取り込みのIC50は、微量培養内の未分化細胞が増殖を続ける能力を示す指標であると考えられている。</p> <p>35S-硫酸塩の取り込みのIC50は発達上特有の機能(コンドロイチン硫酸の合成)の指標である。</p> <p>この試験では、35S硫酸塩取り込み(軟骨結節形成方法の一つ)のIC50の値が75ug/ml未満であった場合、化合物は陽性と評価される。</p> <p>このアッセイの用量確認試験において、化合物は3~1000ug/mlの濃度で試験された。通常、用量確認試験に続く試験では濃度の幅をより狭めて行われる(実際に用いられた試験濃度についての詳細は不明)。</p>	<p>control group: yes</p> <p>the mouse limb bud micromass assay, a preliminary in vitro screen for potential developmental toxicity was performed in limb bud cell cultures prepared from hindlimbs of Swiss Webster mice;</p> <p>the concentration of phthalimide that produced a 50 % inhibition (IC50) of radiolabeled thymidine incorporation was determined;</p> <p>the IC50 for 3H-thymidine incorporation is considered an index for the ability of the mostly nondifferentiating cells in the micromass culture to continue proliferating;</p> <p>the IC50 for 35S-sulfate incorporation is an index of a developmentally specific function (chondroitin sulfate synthesis);</p> <p>in this assay, a compound was evaluated as positive if the IC50 value for 35S sulfate incorporation (a measure of cartilage nodule formation) was < 75 ug/ml;</p> <p>in a dose-range finding experiment of this assay, the compounds were tested at concentrations of 3-1000 ug/ml; the subsequent experiments usually tested narrower ranges of concentrations (no further data concerning the test concentrations)</p>
統計学的処理		-
結果		
死亡数(率)、死亡時間		-
用量あたり妊娠数		-
流産数		-
早期/後期吸収数		-
着床数		-
黄体数		-
妊娠期間(妊娠0日から起算)		-
体重、体重増加量		-
摂餌量、飲水量		-
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		-
血液学的所見(発生率、重篤度)		-
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		-
剖検所見(発生率、重篤度)		-
臓器重量(総子宮量への影響)		-
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		-
同腹仔数及び体重		-
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)		-
性比		-
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		-
生後発育		-
分娩後生存率		-
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)		-
実際に投与された量		-
用量反応性		-
統計的結果		-
注釈	本アッセイでは、フタルイミドは陰性と分類された。35S-硫酸取り込みについてのIC50は、3200ug/mlであった。	in this assay, phthalimide was labeled as negative; the IC50 for 35S-sulfate incorporation was found to be 3200 ug/ml
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	48	48
備考		-

5-10その他関連情報

OTHER RELEVANT INFORMATION

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-

方法		
方法／ガイドライン	in vitro 接着阻害アッセイ	in vitro attachment inhibition assay
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件	フタルイミドによるマウス腹水卵巣癌のコンカナバリンA被覆されたポリエチレン膜への接着阻害能力の試験が行われた。イヌ肝ミクロソームによる活性化を用いる場合および用いない場合のそれぞれ行われた。	phthalimide was examined for its ability to inhibit the attachment of ascitic mouse ovarian tumor cells to concanavalin A coated polyethylene surfaces, with and without microsomal activation by canine liver preparations;
結果	<p>ミクロソーム活性化なしの場合、フタルイミドによる阻害効果は確認されなかった。ただし、ミクロソーム活性化ありの場合、フタルイミドは阻害物質として作用することがある。</p> <p>追加実験において、リン酸緩衝生理食塩水内で一晩培養したところ、阻害活性が解消された。(著者の見解によると、レクチンで被覆された表面への腫瘍細胞の接着は胚の相互作用のモデルとしての役目を果たす。In vitroにおいて接着を阻害する物質は、胚の相互作用においても阻害作用を示すものと考えられる。)</p>	<p>without microsomal activation, phthalimide was non-inhibitory whereas in the presence of metabolic activation, phthalimide could be activated to inhibitory product(s);</p> <p>in an additional experiment, overnight incubation of phthalimide in phosphate buffered saline eliminated inhibitory activity</p> <p>(in the authors opinion the attachment of tumor cells to lectin coated surfaces acts as a model for embryonic interactions and agents interfering with in vitro attachment can be expected to interfere with embryonic interactions)</p>
結論		
結論		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	54, 55	54, 55
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	in vitroアッセイ	in vitro assays
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件		-
結果	<p>in vitroアッセイ: 摘出されたラット肝細胞、ラットの大動脈の泡沫細胞およびヒト胎児の包皮線維芽細胞において、低比重リポタンパク受容体活性はフタルイミドにより用量依存的に阻害された(濃度域: 25-250uM)。肝細胞(最高の上昇にも対応する50uM)においては、低比重リポタンパクの分解が促進されたが、大動脈および線維芽細胞においては阻害された。</p> <p>フタルイミドは高比重リポタンパク質(HDL)受容体の活性化および肝細胞(最高の上昇を引き起こすため250 uM)におけるHDLの分解を促進する。一方線維芽細胞および大動脈においては、HDL受容体の結合および分解は抑制された。</p> <p>同時に、CoAアシルトランスフェラーゼ、グリセロール-3-リン酸-O-アシルトランスフェラーゼ及びヘパリン誘発リポ蛋白リパーゼの活性は、全ての試験システムにおいて減少した。HMG-CoA還元酵素(線維芽細胞および肝細胞内)、オレイン酸コレステロールエステル加水分解酵素(大動脈細胞および線維芽細胞)の活性は増加した。</p> <p>フタルイミド濃度10uMでは、線維芽細胞内コレステロールのHDLリポ蛋白吸収は増加した。</p>	<p>in vitro assays: in isolated rat hepatocytes, rat aorta foam cells, and human fetal foreskin fibroblasts, low-density lipoprotein (LDL) receptor activity was inhibited by phthalimide in a dose-dependent manner (concentration range: 25-250 uM); LDL degradation was accelerated in the hepatocytes (50 uM affording the highest elevation), while it was inhibited in aorta cells and fibroblasts;</p> <p>phthalimide enhanced high-density lipoprotein (HDL) receptor activity and HDL degradation in the hepatocytes (with 250 uM causing the highest elevation), whereas in fibroblasts and aorta cells HDL receptor binding and degradation were suppressed;</p> <p>in parallel, activities of acyl CoA acyl transferase, sn-glycerol-3-phosphate acyl transferase, and heparin-induced lipoprotein lipase decreased (all test systems) and activities of HMG-CoA reductase (in fibroblasts and hepatocytes) and cholesterol oleate-ester hydrolase (in aorta cells and fibroblasts) increased; phthalimide at 100 uM increased HDL lipoprotein uptake of intracellular cholesterol from fibroblasts</p>
結論		
結論		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	20	20
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン		-
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件	以下を用い、in vitro 酵素的研究が行われた。 雄CF1マウスの肝臓ホモジネートおよび2.5umolのフタルイミド Holtzmanラットの肝臓ホモジネートおよび0.1-10 mMのフタルイミド	in vitro enzymatic studies using homogenates of male CF1 mouse liver with 2.5 umoles of phthalimide and homogenates of male Holtzman rat liver with 0.1-10 mM concentration of phthalimide

結果		
結果	<p>マウス肝臓の酵素活性の研究により、2.5umolのフタルアミドはミトコンドリアのクエン酸塩から細胞質への交換、および細胞質のアセチルCoA・クエン酸リアーゼの活性を大きく阻害した。</p> <p>-ヒドロキシ-3-メチルグルタリル補酵素A還元酵素の活性およびコレステロールの側鎖酸化はフタルアミドに影響されなかった。</p> <p>アセチルCoAカルボキシラーゼ、ホスファチジン酸ホスホヒドラーゼ及びsn-グリセロール-3-リン酸-アシルトランスフェラーゼの活性はフタルイミドによって阻害されたが、脂肪酸合成酵素の活性についてはフタルイミドに影響されなかった。</p> <p>肝臓の酸化的リン酸反応の基礎呼吸状態およびADPIにより刺激された呼吸状態は、いずれもフタルイミドの存在下で減少した。ラット肝臓アッセイでは、in vitroで以下の脂肪酵素に対する阻害効果が確認された: アセチルCoA合成酵素、アセチルCoAカルボキシラーゼ、ホスファチド酸ホスホヒドラーゼ、sn-グリセロール-3-リン酸-アシルトランスフェラーゼ</p>	<p>examination of mouse liver enzymatic activities showed that phthalimide present at 2.5 umoles suppressed mitochondrial exchange of citrate to the cytoplasm and cytoplasmic acetyl coenzyme A synthetase and citrate lyase activities significantly;</p> <p>3-hydroxy-3-methylglutaryl coenzyme A reductase activity and side-chain oxidation of cholesterol were unaffected by phthalimide;</p> <p>acetyl coenzyme A carboxylase, phosphatidate phosphohydrolase and sn-glycerol-3-phosphate acyl transferase activities were suppressed by phthalimide, whereas fatty acid synthetase activity was unaffected;</p> <p>both the basal and ADP-stimulated respiration states of oxidative phosphorylation of liver were reduced in the presence of phthalimide. In the rat liver assay, an in vitro inhibition of the following lipid enzymes was observed: acetyl coenzyme A synthetase, acetyl coenzyme A carboxylase, phosphatidate phosphohydrolase, sn-glycerol-3-phosphate acyl transferase</p>
結論		
結論		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	19	19
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン	in vitro アッセイ	in vitro assay
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件	マウス脳シナプトソームを用い、フタルイミド(濃度:1mmol/l = 147 mg/l)によるタウリン取り込みへの影響について調査が行われた。	the effects of phthalimide on taurine uptake were studied in mouse brain synaptosomal preparations
結果		
結果	フタルイミドによる、タウリン取り込みへの著しい阻害効果は見られなかった。	phthalimide did not inhibit significantly the taurine uptake
結論		
結論		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	56	56
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
方法		
方法／ガイドライン		-
GLP適合	選択してください	選択してください
試験を行った年		-
試験条件	卵巣腫瘍細胞接着阻害アッセイにより、フタルイミドの試験が行われた。このin vitro試験はフタルアミドによるマウス腹水腫瘍細胞とCoA被覆表面の吸着阻害能力を評価するものである。(著者は、催奇性物質は細胞間および細胞-基質間の相互作用を阻害し、レクチンを媒介とするこの細胞吸着システムはこの最も重要な相互作用のモデルとなっているものと仮説を立てた。)	phthalimide was tested in the mouse ovarian tumor cell attachment inhibition assay; this in vitro assay evaluates the ability of chemicals to inhibit ascites mouse tumor cell attachment to concanavalin A-coated surfaces (the authors hypothesize that teratogenic agents interfere with cell-to-cell and cell-to-matrix interactions and that this lectin-mediated cell attachment system models this most important interaction)
結果		
結果	二つの独立試験により、IC50(接着が50%阻害される濃度)は16.7 mM (= 2457 mg/l) または 11.2 mM (= 1648 mg/l)であることが確認された。使用された溶媒のうち、エタノールは最高試験濃度においても接着阻害効果が50%に満たなかった。	in two independent trials, the IC50 (the concentration at which attachment was inhibited by 50 %) was found to be 16.7 mM (= 2457 mg/l) or 11.2 mM (= 1648 mg/l); ethanol, one of the solvents used, did not inhibit attachment by 50 %, even at the highest tested concentration (217 mM)
結論		
結論		-
注釈		-
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-

出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	45	45
備考		-

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

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
製造／加工／使用情報		-
研究デザイン		-
仮説検証		-
データ収集方法		-
被験者の説明		-
暴露期間		-
測定又は評価暴露データ		-
結果		-
統計的結果		-
発病頻度		-
相関		-
分布		-
研究提供者等		-
注釈		-
結論		-
結論		-
注釈	事例報告：昇華・蒸発したフタルイミド(おそらく多少の無水フタル酸および微量アンモニアも含むと思われる)への実験助手の過剰な職業暴露について報告されている。曝露後の晩、曝露者は肺水腫を発症した。(詳細は不明)	case report: an excessive occupational exposure of a laboratory assistant to sublimed and vaporized phthalimide (and probably some phthalic anhydride and minor amounts of ammonia) is described; the night after the exposure, the exposed person developed a lung oedema (no further data)
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	59	59
備考		-

試験物質名	フタルイミド	phthalimide
CAS番号	85-41-6	85-41-6
純度等		-
注釈		-
製造／加工／使用情報		-
研究デザイン		-
仮説検証		-
データ収集方法		-
被験者の説明		-
暴露期間		-
測定又は評価暴露データ		-
結果		-
統計的結果		-
発病頻度		-
相関		-
分布		-
研究提供者等		-
注釈		-
結論		-
結論		-
注釈	殺菌剤製造業者に勤める従業員60人の職業暴露について調査が行われた。キャプタン、ホルベット、パークロロメチルメルカプタン、フタルイミド、テトラヒドロフタルイミド、ヨウ素、塩素、四塩化炭素、二硫化炭素について、生体試料および環境試料が採取された。ホルベット、フタルアミドおよびテトラヒドロフタルイミド濃度はACGIHの推奨基準である5mg/m3を大きく下回っていた。微量(5ppm未満)の二硫化炭素が検出され、その他の化合物については、定量下限値未満であった。著者は、従業員は職場環境において、いずれの物質に関しても過剰曝露を受けていないと結論付けている。この評価の医療部分で報告された疾患の発症率や発症年齢については、一般的な集団で得られる値と特に相違ないものと考えられた。	occupational exposures of about 60 workers employed in fungicide production were investigated; personal and area environmental samples were collected for captane, folpet, perchloromethylmercaptan, phthalimide, tetra-hydrophthalimide, iodine, chlorine, carbon tetrachloride, and carbon disulfide; concentrations of folpet, phthalimide and tetrahydrophthalimide were well below the ACGIH-recommended criteria of 5 milligrams per cubic meter; a trace (less than 5 ppm) of carbon disulfide was detected and none of the other compounds were present in measurable concentrations; the acute symptoms which were reported were nonspecific and not necessarily related to occupational exposure; the authors concluded that workers were not overexposed to any material in the workplace; illnesses reported during the course of the medical portion of this evaluation did not appear in greater numbers or at earlier ages than one would expect in the general population.
信頼性	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠		-
出典	Bayer AG Leverkusen	Bayer AG Leverkusen
引用文献(元文献)	60	60
備考		-

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)
1	TRGS 900 von 4/1995
2	Bayer AG, Sicherheitsdatenblatt Phthalimid Schuppen (26.07.1994)
3	StoerfallVO vom 20.09.1991
4	Nitrokemia, Sicherheitsdatenblatt Phthalimid Schuppen (31.07.1992)
5	Safety data sheet Bayer AG of 29.09.93
6	Calculation Bayer AG, WV_UWS/Produktsicherheit (1992)
7	THOR database Pomona 91, Daylight, Chemical Information Systems, Inc. Irvine, CA, USA
8	Calculation Bayer AG, WV_UWS/Produktsicherheit 1995
9	Bayer AG data
10	Matsui, S. et al., Wat. Sci. Tech. 20 (10), 201_210 (1988)
11	Tonogai, Y., J. Toxicol. Sci. 7, 193_203 (1982)
12	Bayer AG data, short report, October 30, 1978
13	Younger Laboratories, Inc.: unpublished report, submitted to: Monsanto Company, January 28, 1974
14	Younger Laboratories, Inc.: unpublished report, submitted to: Monsanto Company, Monsanto Project Number Y_70_113, December 2nd, 1970
15	Rosnati, V. et al.: Il Farmaco, Edizione Scientifica 20, 3_24 (1965)
16	Medicina Experimentalis 11, 149 (1964); cited in: NIOSH, RTECS
17	Thyssen, J.: Bayer AG data, short report, March 19, 1979
18	Industrial Bio_Test Laboratories, Inc.: unpublished report, IBT No. 8562_09848, submitted to: Monsanto Company, March 2, 1979
19	Hall, I.H. et al.: Journal of Pharmaceutical Sciences 72, 845_851 (1983)
20	Hall, I.H. et al.: Pharmaceutical Research 5, 413_420 (1988)
21	Chapman, J.M., Jr. et al.: Journal of Pharmaceutical Sciences 72, 1344_1347 (1983)
22	Chapman, J.M., Jr. et al.: Journal of Pharmaceutical Sciences 78, 903_909 (1989)
23	Hall, I.H. et al.: Biomed. Biochim. Acta 49, 103_113 (1990)
24	Hall, I.H. et al.: Journal of Pharmaceutical Sciences 70, 326_328 (1981)
25	Chapman, J.M. et al.: Journal of Medicinal Chemistry 22, 1399_1402 (1979)
26	Bayer AG data, Report No. 22476, August 31, 1993
27	Bayer AG data, Report No. 7688, July 14, 1978
28	Litton Bionetics, Inc.: LBI Project No. 2683, unpublished report, submitted to: Monsanto Company, December 30, 1976
29	Herbold, B.A. and Lorke, D.: Mut. Res. 74, 209 (1980) (abstr.)
30	Herbold, B.A.: Mut. Res. 90, 365_372 (1981)
31	Rideg, K.: Mut. Res. 97, 217 (1982) (abstr.)
32	Riggin, R.M. et al.: Fd Chem. Toxic. 21, 11_17 (1983)
33	Pilinskaya, M.A.: Tsitol. Genet. 20, 143_145 (1986)
34	Litton Bionetics, Inc.: LBI Project No. 2684, unpublished report, submitted to: Monsanto Company, March, 1977
35	Fabro, S. et al.: Life Sciences 3, 987_992 (1964)
36	Smith, R.L. et al.: in Robson, J.M. et al.: "Embryopathic Activity of Drugs", Boston: Little Brown, pp. 194_209 (1965)
37	Brown, N.A. et al.: Toxicology Appl. Pharmacol. 45, 361 (1978) (abstr.)
38	Fickentscher, K. et al.: Pharmazie 31, 172_174 (1976)
39	Robens, J.F.: Toxicology and Applied Pharmacology 16, 24_34 (1970)
40	Kennedy, G. et al.: Toxicology and Applied Pharmacology 13, 420_430 (1968)
41	Bournias Vardiabasis, N. and Buzin, C.H.: Teratogenesis, Carcinogenesis, and Mutagenesis 6, 523_536 (1986)
42	Bournias Vardiabasis, N.: Alternatives Lab. Anim. 18, 291_300 (1990)
43	Renault, J.Y. et al.: Teratogenesis, Carcinogenesis, and Mutagenesis 9, 83_96 (1989)
44	Sabourin, T.D. and Faulk, R.T.: Banbury Report 26: Developmental Toxicology: Mechanisms and Risk, pp. 203_223
45	Steele, V.E. et al.: Fundamental and Applied Toxicology 11, 673_684 (1988)
46	Toraason, M. et al.: Toxic. in Vitro 6, 165_174 (1992)
47	Verrett, M.J. et al.: Ann. New York Acad. Sci. 160, 334_343 (1969)
48	Wise, L.D. et al.: Teratology 41, 341_351 (1990)
49	Blake, D.A. et al.: Teratology 25, 28A_29A (1982) (abstr.)
50	Gordon, G.B. et al.: Fed. Proc. Fed. Am. Soc. Exp. Biol. 40, 668 (1981) (abstr.)
51	Gordon, G.B. et al.: Proc. Natl. Acad. Sci. USA 78, 2545_2548 (1981)
52	Ackermann, H. et al.: Arch. Toxicol. 40, 255_261 (1978)
53	Ackermann, H. and Seidler, H.: Eval. Embryotoxic. Mutagen. Carcinog. Risks New Drugs, 43_47 (1979)
54	Braun, A.G. and Weinreb, S.L.: Biochemical Pharmacology 33, 1471_1477 (1984)
55	Braun, A.G. and Weinreb, S.L.: Teratology 27, 33A (1983) (abstr.)
56	Kontro, P. and Oja, S.S.: Acta Universitatis Tamperensis Ser. B, 21, 30_36 (1984)
57	McBain, J.B. et al.: J. Agric. Food Chem. 16, 813_820 (1968)
58	Yang, Y.-S. et al.: The Journal of Biological Chemistry 268, 10870_10875 (1993)
59	Berexo AB, Sweden: personal communication to TSCA Document Control Office, September 12, 1984
60	Burroughs, G.E. and Horan, J.: Health Hazard Evaluation Report, No. HETA_80_147_1076, Calhio Chemical Company, Perry, Ohio, March 1982; Hazard Evaluation and Technical Assistance Branch, NIOSH, Cincinnati, Ohio