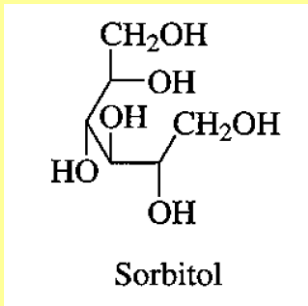


項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

# 1. 一般情報 GENERAL INFOMATION

## 1.01 物質情報 SUBSTANCE INFOMATION

CAS番号	50-70-4
物質名(日本語名)	D-ソルビトール
物質名(英名)	D-glucitol
別名等	ソルビット
国内適用法令の番号	8-50
国内適用法令物質名	D-ソルビトール
OECD/HPV名称	D-glucitol
分子式	C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub>
構造式	
備考	

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

機関名	ソルビトールコンソーシアム
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	2007年11月
備考	

## 1.1 一般的な物質情報 GENERAL SUBSTANCE INFOMATION

物質のタイプ	有機化合物
物質の色・におい・形状等の情報	固体: 白色の粉末又は粒で、においがなく、清涼な甘味がある。 液体: 無色澄明なシロップ状の液体で、においがなく、甘味がある。
物理的状態(20℃、1013hPa)	その他: 下欄のセルに記載
純度(重量/重量%)	固体: 90.0%以上 液体: 50.0～70.0%
出典	食品添加物公定書
備考	実質純度は約98.5～99.1%を有する。

## 1.2 不純物 IMPURITIES

CAS番号	69-65-8
物質名称(IUPAC)	Mannitol
国内適用法令の番号	(8)-49
適用法令における名称	マンニトール
含有率(%)	約0.7
出典	社内データ
備考	

CAS番号	585-88-6
物質名称(IUPAC)	4-O- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-D-glucitol
国内適用法令の番号	(8)-65
適用法令における名称	マルチトール
含有率(%)	約0.5
出典	社内データ
備考	自社分析による

## 1.3 添加物 ADDITIVES

1.4 別名  
SYNONYMS

物質名-1	sorbit
物質名-2	
出典	Merck Index
備考	

1.5 製造・輸入量  
QUANTITY

製造・輸入量	10000トン(取扱いオーダー)
報告年	2001年
出典	既存化学物質安全性情報収集・発信プログラム スポンサーマニュアル(詳細版)(平成17年7月 厚生労働省、経済産業省、環境省) (参考7)国際的取組みのない優先情報収集対象物質リスト
備考	

1.6 用途情報  
USE PATTERN

主な用途情報	拡散的用途
	食品添加物、医薬品等
工業的用途	その他の化学工業
用途分類	カテゴリ(26;食品/飼料添加物)、機能(145;食品添加物、80;甘味料)
出典	コンソーシアムによるデータ
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	<p>&lt;製造&gt; 密閉の製造容器のため、労働者への暴露の可能性はない。製造の際、排水として環境へ流出することが考えられるが、生分解性であるため、適切な排水処理により環境への流出は防止できる。</p> <p>&lt;加工&gt; 本品は加工食品原料として広く流通しており、労働者への暴露、環境への流出の可能性は否定できない。</p> <p>&lt;使用&gt; 本品は加工食品の使用成分として消費者への暴露、環境への流出の可能性はある。</p>
出典	コンソーシアムによるデータ
備考	

1.8 追加情報  
ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	
職業暴露限界	
廃棄方法	
文献調査の範囲と日付	<p>～2007.10、 Merck Index, Weast, R. C. (ed) Handbook of Chemistry and Physics, Philip H. Howard, William M. Meylan, Handbook of Properties of Organic Chemical, International Chemical Safety Cards, IPCS INCHEM, 東京都立衛生研究所年報、国による情報、自社データ</p>
出典	
備考	

2. 物理化学的性状  
PHYSICAL CHEMICAL DATA

2.1 融点  
MELTING POINT

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
融点: °C	110-112°C
分解: °C	不明
昇華: °C	いいえ
結論	110-112°C
注釈	完全に無水の状態
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	The Merck Index
引用文献	該当せず
備考	

2.2 沸点  
BOILING POINT

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず

結果	
沸点: °C	295°C
圧力	3.5mmHg
分解: °C	不明
結論	295°C
注釈	無水物
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	Weast, R.C. (ed.) . Handbook of Chemistry and Physics. 60th ed. Boca Raton, Florida: CRC Press Inc., 1979., p. c-497
引用文献	該当せず
備考	

### 2.3 密度(比重)

#### DENSITY(RELATIVE DENSITY)

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	1.2879
タイプ	比重
温度(°C)	20/20°C
注釈	70%aq sol
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	The Merck Index
引用文献	該当せず
備考	

### 2.4 蒸気圧

#### VAPOUR PRESSURE

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	a fragment constant method
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
蒸気圧	$4.9 \times 10^{-9}$ mmHg
温度: °C	25°C
分解: °C	不明
結論	$4.9 \times 10^{-9}$ mmHg
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	Lyman WJ; p.31 in Environmental Exposure From Chemicals Vol I , Neely WB, Blau GE(eds), Boca Raton, FL: CRC Press(1985)
引用文献	該当せず
備考	

### 2.5 分配係数(log Kow)

#### PARTITION COEFFICIENT

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
Log Kow	$\text{Log}_{10}\text{Pow} = -2.2$
温度: °C	不明
結論	$\text{Log}_{10}\text{Pow} = -2.2$
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	Sangster J ; LOGKOW Databank. Sangster Res. Lab., Montreal Quebec, Canada (1994)
引用文献	該当せず
備考	

## 2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

## WATER SOLUBILITY &amp; DISSOCIATION CONSTANT

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
水溶解度	Freely sol on water(up to 83%)
温度: °C	不明
pH	該当せず
pH測定時の物質濃度	該当せず
結論	Freely sol on water(up to 83%)
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	The Merck Index
引用文献	該当せず
備考	
解離定数	
試験物質	D-glucitol
同一性	該当せず
方法	該当せず
温度: °C	17.5°C
GLP	該当せず
試験条件	該当せず
試験を行った年	該当せず
結果	13.6
結論	13.6
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	信頼性の高い情報ソース
出典	The Merck Index
引用文献	該当せず
備考	

## 2.6.2 表面張力

## SURFACE TENSION

## 2.7 引火点(液体)

## FLASH POINT(LIQUIDS)

## 2.8 自己燃焼性 (固体/気体)

## AUTO FLAMMABILITY(SOLIDS/GASES)

## 2.9 引火性

## FLAMMABILITY

## 2.10 爆発性

## EXPLOSIVE PROPERTIES

## 2.11 酸化性

## OXIDISING PROPERTIES

## 2.12 酸化還元ポテンシャル

## OXIDATION/REDUCTION POTENTIAL

## 2.13 その他の物理化学的性状に関する情報

## ADDITIONAL INFOMATION

## 3. 環境運命と経路

## ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

## 3.1 安定性

## STABILITY

## 3.1.1. 光分解

## PHOTODEGRADATION

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	AOPWIN v 1.91
タイプ	間接光分解
GLP	該当せず
試験を行った年	2006年

光源と波長(nm)	該当せず
太陽光強度に基づいた相対強度	該当せず
物質のスペクトル	該当せず
試験条件	光照射時間:12時間/日
結果	
物質濃度	該当せず
温度(°C)	該当せず
直接光分解	
半減期t1/2	該当せず
分解度(%)と時間	該当せず
量子収率 (%)	該当せず
間接光分解	
増感剤(タイプ)	OHラジカル
増感剤濃度	$1.5 \times 10^6 \text{ OH/cm}^3$
速度定数	$49.9721 \times 10^{-12} \text{ cm}^3/\text{molecule} \cdot \text{秒}$
半減期t1/2	t1/2=0.214日
分解生成物	該当せず
結論	t1/2=0.214日
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	
備考	

### 3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

#### STABILITY IN WATER

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	該当せず
GLP	該当せず
試験を行った年	該当せず
試験条件	該当せず
結果	
設定濃度	該当せず
実測濃度	該当せず
所定時間後の分解度(%)、pH、温度	該当せず
半減期	該当せず
分解生成物	その他:下欄のセルに記載
	該当せず
結論	加水分解を受け易い官能基がないため、水中では安定
注釈	該当せず
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください
信頼性の判断根拠	専門家の判断
出典	該当せず
引用文献	該当せず
備考	

### 3.1.3. 土壌中安定性

#### STABILITY IN SOIL

### 3.2. モニタリングデータ(環境)

#### MONITORING DATA(ENVIRONMENT)

### 3.3. 移動と分配

#### TRANSPORT AND DISTRIBUTION

#### 3.3.1 環境区分間の移動

##### TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	70-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
方法	Fugacity model III
結果	
媒体	大気-水-土壌-底質
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)	分布(%) 大気      水              土壌              底質 0.0042    26.8            73.2            0.0344
結論	分布(%) 大気      水              土壌              底質 0.0042    26.8            73.2            0.0344
注釈	EPISUIT(version 3.12)
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ

信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	

### 3.3.2 分配 DISTRIBUTION

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	該当せず
注釈	該当せず
媒体	水-空気
方法	ヘンリー定数
試験条件	該当せず
結果	$7.36 \times 10^{-8} \text{ Pa} \times \text{m}^3 / \text{mole}$
結論	$7.36 \times 10^{-8} \text{ Pa} \times \text{m}^3 / \text{mole}$
注釈	HENRYWIN v1.90、2006年、25°C
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ
信頼性の判断根拠	一般的に認められている計算方法
出典	国による情報提供
引用文献	該当せず
備考	

### 3.4 好気性生分解性 AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	98.6%、Lot. M2G0720、ナカライテスク(株)製GR試薬
注釈	被験物質は赤外吸収スペクトル、質量スペクトル及び核磁気共鳴スペクトルにより構造を確認。 被験物質は冷暗所で保管、試験液培養開始前及び培養終了後に赤外スペクトルを測定、保管条件下で安定であることを確認。
方法	標準法
培養期間	2週間
植種源	以下の10箇所から採取した汚泥 布古川処理場(北海道札幌市)、深芝処理場(茨城県鹿島郡)、中浜処理場(大阪府大阪市)、落合処理場(東京都新宿区) 北上川(宮城県石巻市)、信濃川(新潟県西蒲原郡)、吉野川(徳島県徳島市)、琵琶湖(滋賀県大津市) 広島湾(広島県広島市)、洞海湾(福岡県北九州市) 採取方法 都 市 下 水          下水処理場の返送汚泥 河川、湖沼及び海      表層水及び大気と接触している波打ち際の表土 新旧汚泥の混合 上記で採集してきた各地の汚泥のろ液をそれぞれ500mlと、それまで試験に供していた旧活性汚泥のろ液5lとを混合して10lとし、pHを7.0±1.0に調整して培養槽でばっ気(屋外空気をプレフィルターでろ過)した。
GLP	はい
試験を行った年	平成5年
試験条件	
試験物質濃度	100PPM
汚泥濃度	30PPM(懸濁物質濃度として)
培養温度 °C	25±1°C
対照物質および濃度(mg/L)	アニリン、100mg/L
分解度測定方法	(1) 閉鎖系酸素消費量測定装置による生物化学的酸素要求量(BOD)の測定 (2) 全有機炭素分析法(TOC)による溶存有機炭素の分析 (3) 高速液体クロマトグラフィー(HPLC)による被験物質の分析
分解度算出方法	(1) BODによる分解度 分解度(%)=(BOD-B)/TOD×100 BOD : (汚泥+被験物質)系の生物化学的酸素要求量 (測定値) (mg) B : 汚泥ブランク系の生物化学的酸素要求量 (測定値) (mg) TOD : 被験物質が完全に酸化された場合に必要とされる理論的酸素要求量 (測定値) (mg) 純度100%として計算 (2) TOCによる分解度 分解度(%)=(DOC <sub>W</sub> -DOC <sub>S</sub> )/DOC <sub>W</sub> ×100 DOC <sub>S</sub> : (汚泥+被験物質)系における溶存有機炭素の残留量 (測定値) (mg) DOC <sub>W</sub> : (水+被験物質)系における溶存有機炭素の残留量 (測定値) (mg) (3) HPLCによる分解度 分解度(%)=(S <sub>W</sub> -S <sub>S</sub> )/S <sub>W</sub> ×100 S <sub>S</sub> : (汚泥+被験物質)系における被験物質の残留量 (測定値) (mg) S <sub>W</sub> : (水+被験物質)系における被験物質の残存量 (測定値) (mg) 数値の取扱い 数値は少数点以下1ケタ目を丸めて整数で表示 数値を平均する場合、平均は算術平均とした。数値の丸め方はJIS Z 8401-1961に従った。
結果	
最終分解度(%) 日目	14日目 間接測定 BOD 82% 直接測定 TOC 94% HPLC 100%
分解速度-1	BOD:68%、66%、63% (7日目)
分解速度-2	BOD:82%、83%、80% (14日目)
分解速度-3	該当せず
分解速度-4	該当せず

分解生成物	該当せず
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	該当せず
対象物質の7, 14日目の分解度	14日目 間接測定 BOD 82% 直接測定 TOC 94% HPLC 100%
その他	該当せず
結論	良分解性
注釈	(財) 化学品検査協会 化学品安全センター久留米研究所
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ
信頼性の判断根拠	OECDのテストガイドラインに従い、GLPで実施した試験結果
出典	国による情報提供(経済産業省安全性点検)
引用文献	文献 11
備考	

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

3.6 生物濃縮性  
BIOACCUMULATION

項目名 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄
	黄色＝必須項目
	青＝任意項目
	紫＝一部の物質で必須項目

4-1 魚への急性毒性  
ACUTE TOXICITY TO FISH

試験物質	D-ソルビトール液(略称:LTS)
同一性	50-70-4、純度70%(不純物:水30%)、東和化成工業(株)製、Lot.No.412237
方法	OECD化学品テストガイドラインNo.203「魚類急性毒性試験」(1992)
GLP	はい
試験を行った年	2005
魚種、系統、供給者	魚 種:ヒメダカ( <i>Oryzias latipes</i> ) 系 統:— 製造者:三京水産(株)
エンドポイント	96h-LC50
試験物質の分析の有無	あり
試験物質の分析方法	高速液体クロマトグラフィー 検出下限値:最小検出ピーク面積100countに設定、被験物質濃度20mg/Lを検出限界(定量下限値)とした。
結果の統計解析手法	幾何平均算出方法 : $MG = \sqrt{(x1 \times x2)}$ MG : 平均測定濃度、x1 : 暴露開始時の測定濃度、x2 : 換水前の測定濃度
試験条件	
試験魚の月齢、体長、体重	ロット番号:04-H-1105 孵化後1年以内 2.20 cm(1.99~2.40 cm)、n=10 0.104 g(0.078~0.149 g)、n=10
試験用水量あたりの魚体重	0.208 g/L
参照物質での感受性試験結果	基準物質(硫酸銅(Ⅱ)五水和物、試薬特級)による96時間半数致死濃度(LC50)=0.88mg/L(95%信頼区間:0.63~1.2mg/L)、試験機関におけるLC50値(1995年以降、n=28)にほぼ一致する。
じゅん化条件	2005年2月10日~同年3月14日 飼育水:希釈水 飼育方式:流水式(飼育密度:1.0g/L/日以下) 飼育温度:24±1℃、溶存酸素濃度は飽和濃度の80%以上、 pH:pH6.5~8.5 照明:室内光、16時間明(1000lux以下)/8時間暗 餌の種類:テトラベルケ社製テトラミン 給餌量:魚体重の約2%/日(暴露開始の24時間前からは無給餌) 暴露開始前7日間の死亡率は5%未満で、試験には肉眼的に健康で正常な固体を使用した。じゅん化期間中は薬浴は行わなかった。
希釈水源	脱塩素水道水
希釈水の化学的性質	希釈水として、横浜水道水を活性炭処理することで残留塩素等を除去し、充分通気、24±2℃に温度制御した脱塩素水道水を使用した。脱塩素水道水は、水産用水基準(昭和58年)に示された測定項目について、定期的(約6ヶ月毎)に測定している。硬度は通常30~100mg/L(CaCO <sub>3</sub> 換算)、pHは6.5~8.5である。
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	<b>試験濃度の設定</b> 被験物質の溶解度(>1500mg)及びIMO対応試験であることから、試験上限濃度を1000mg/Lに設定した。予備試験(各1連、5尾/試験区)結果に基づき、本試験濃度は1500mg/L(純度換算値:1050mg/L)として実施した。(限度試験) <b>試験液の調製</b> 1. 準備 ①被験物質原液の調製 採取量 → 7500 mg 溶 媒 → 希釈水 最終容量 → 5000 mL 容 器 → メジュームびん 濃 度 → 1500 mg/L 混合方式 → スターラー攪拌5分 ②試験液の調製 ①の原液をそのまま試験液とする 試験用水(最終容量) → 5.0L 容 器 → 5.0L容ガラス水槽 (以下の濃度表示は、最小桁数に合わせる) 設定試験濃度 区No. ①原液 mg/L (略) mL 対照区 C → 0 1500 Conc.1 → 5000 対照区は希釈水のみ。 被験物質原液は用時調製とした。
試験物質の溶液中での安定性	被試験物質は試験期間中、試験物質保管用デシケータ(保管条件:室温、暗所)に保管した。実験終了後、保管した被験物質の赤外吸収スペクトルを測定し、試験開始に測定したスペクトルと一致したことから、被験物質は保管中安定であったと判断した。
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	希釈水(脱塩素水道水)のみ
暴露容器	試験液5.0Lを5.0L容ガラス製水槽(水面をテフロンシート製蓋で覆った)で暴露
暴露期間	96時間
試験方式	半止水
換水率/換水頻度	24時間毎に試験液の全量を交換
連数、1連当たりの魚数	1容器/試験区 10尾/試験区
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	水質の変動なし
試験温度範囲	24±1℃



照明の状態	室内光、16時間明(1000lux以下)/8時間暗
平均測定濃度の計算方法	幾何平均
結果	
設定濃度	限度試験 試験区:1500mg/L(純度換算値1050mg/L) 対照区: 0mg/L
実測濃度	限度試験 試験区:1430mg/L(純度換算値1000mg/L) 対照区: 0mg/L
生物学的影響観察	1.試験成績の信頼性に影響を及ぼしたと思われる環境要因 該当する事象はなし。 2. 試験液中の被験物質濃度 実測濃度に基づく。 暴露期間中に1回、試験液中の被験液中の被験物質濃度を測定。 測定値の設定値に対する割合は、試験液調製時において97%、24時間後において93%であった。  試験液の外観は、全ての試験区で無色であった。 水温は全ての試験区で24±1℃で、溶存酸素濃度の60%以上であり、いずれも試験基準を満たした。pHはヒメダカの飼育環境として適正範囲内であった。
累積死亡率の表	累積死亡ヒメダカ数(死亡率) 設定濃度 実測濃度 累計死亡率(%) (mg/L) (mg/L) 24時間 48時間 72時間 96時間 対照区 — 0(0) 0(0) 0(0) 1(10) 1500 1430 0(0) 0(0) 0(0) 0(0) 96時間暴露の対照区の死亡率は10%であったが、試験区では0%であり試験の妥当性が示された。
統計的結果	LC50-96h>1430mg/L(95%信頼区:算出不可) [純度換算値>1000mg/L(95%信頼区:算出不可)]
注釈	該当せず
対照区における死亡率	10%
異常反応	なし
その他の観察結果	なし
結論	
結果(96h-LC50)	測定値に基づく。 96h-LC50:>1430mg/L (95%信頼区間:算出不可) [純度換算値:>1000mg/L ( " )] 96h-LC0 :>1430mg/L [純度換算値:>1000mg/L] 96h-LC100:>1430mg/L [純度換算値:>1000mg/L]
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	本試験はOECD/GLP基準(1997)に従って実施された
キースタディ	キースタディ
出典	自社データ
引用文献	文献 1
備考	該当なし

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	D-ソルビトール液(略称:LTS)
同一性	50-70-4、純度70%(不純物:水30%)、東和化成工業(株)製、Lot.No.412237
方法	OECD化学品テストガイドラインNo.202「ミジンコ類、急性遊泳阻害試験及び繁殖試験」(1984)
GLP	はい
試験を行った年	2005
生物種、系統、供給者	オオミジンコ( <i>Daphnia magna</i> ) (独)国立環境研究所
エンドポイント	48h-EC50
試験物質の分析の有無	あり
試験物質の分析方法	高速液体クロマトグラフィー 検出下限値:最小検出ピーク面積100countに設定、被験物質濃度20mg/Lを検出限界(定量下限値)とした。
結果の統計解析手法	本試験は試験上限濃度のみの限度試験のため、統計的手法は用いなかった。
試験条件	

試験生物の起源、前処理、繁殖方法	試験生物:オオミジンコ( <i>Daphnia magna</i> ) (独)国立環境研究所より、1995年7月18日入手。 感受性:定期的(約6ヶ月)に基準物質(重クロム酸カリウム、試薬特級)による急性遊泳阻害試験を行い、供給生物の感受性を調べている。1998年6月以降の48時間の半数遊泳阻害濃度(EC50)は以下の通りである。  平均値±標準偏差=0.75±0.15mg/L、 n=14 (最小値～最大値=0.57～1.02mg/L) 生育段階: 雌の幼体(24時間以内令) 供給生物を得るための親シンの飼育条件: 飼育水:希釈水 飼育濃度:1頭/80mL(25頭/2L)以下 飼育容器:2Lガラス製容器 水温:20±1℃ 溶存酸素濃度:飽和濃度の60%以上 pH:6.0～9.0 照明:室内光、16時間明(800lux以下)/8時間暗 飼育期間:2005年3月2日～同16日 暴露開始前2週間の親の死亡率:0% 休眠卵および雄の発生率:無し 餌の種類: <i>Chlorella vulgaris</i> (単細胞緑藻類)、(藻類培養液を遠心分離し、希釈水に置換) 給餌量:0.2mgC(有機炭素含量/頭/日) 飼育水の交換:3回/週交換。幼体は極力、毎日除去																		
試験開始時の時間齢	24時間以内齢																		
希釈水源	OECD化学品テストガイドラインNo.202「ミジンコ類、急性遊泳阻害試験及び繁殖試験」(1984)に記載されている調製水(Elendt M4)																		
希釈水の化学的性質	希釈水の化学的性質 <table><tr><td></td><td>0h</td><td>24h</td></tr><tr><td>pH</td><td>8.3</td><td>8.3</td></tr><tr><td>硬度(as CaCO<sub>3</sub> mg/L)</td><td>240</td><td>240</td></tr><tr><td>溶存酸素濃度(mg/L)</td><td>8.8</td><td>8.7</td></tr></table>				0h	24h	pH	8.3	8.3	硬度(as CaCO <sub>3</sub> mg/L)	240	240	溶存酸素濃度(mg/L)	8.8	8.7				
	0h	24h																	
pH	8.3	8.3																	
硬度(as CaCO <sub>3</sub> mg/L)	240	240																	
溶存酸素濃度(mg/L)	8.8	8.7																	
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	試験濃度の設定 被試験物質の溶解度(>1500mg)及びIMO対応試験であることから、試験上限濃度を1000mg/Lに設定した。予備試験(各2連、10頭/試験区)結果に基づき、本試験濃度は1500mg/L(純度換算値:1050mg/L)として実施した。(限度試験) 試験液の調製 1. 準備 ①被試験物質原液の調製 採取量 → 750mg 溶媒 → 試験用水(十分暴気した20±1℃にしたElendtM4溶液) 最終容量 → 500mL 容器 → メスフラスコ 濃度 → 1500mg/L 混合方式 → 手で転倒攪拌、密栓 2. 試験液の調製 設定試験濃度 区No. 原液 mg/L (略称) mL 対照区 C → 0 1500 Conc.1 → 原液をそのまま使用																		
試験物質の溶液中での安定性	被験物質は試験期間中、試験物質保管用デシケータ(保管条件:室温、暗所)に保管した。実験終了後、保管した被験物質の赤外吸収スペクトルを測定し、試験開始に測定したスペクトルと一致したことから、被験物質は保管中安定であったと判断した。																		
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	調製水(Elendt M4)のみ																		
暴露容器	試験液100mLを100mL容ガラスビーカー(試験容器には蓋をし、水面をテフロンシートで覆う)で暴露																		
暴露期間	48時間																		
試験方式	半止水																		
連数、1連当たりの試験生物数	4容器/試験区、 20頭/試験区(5頭/容器)																		
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	水質の変動なし																		
試験温度範囲	20±1℃																		
照明の状態	室内光、16時間明(800lux)/8時間暗																		
平均測定濃度の計算方法	幾何平均																		
結果																			
設定濃度	限度試験 試験区:1500mg/L 対照区:0mg/L																		
実測濃度	限度試験 試験区:1390mg/L 対照区:0mg/L																		
遊泳阻害数	実測濃度 阻害率:0%(限度試験) 95%信頼区間:算出不可																		
累積遊泳阻害数の表	累積死亡ミジンコ類数(死亡率) <table><tr><th>設定濃度</th><th>実測濃度</th><th colspan="2">累積死亡率(%)</th></tr><tr><th>(mg/L)</th><th>(mg/L)</th><th>24時間</th><th>48時間</th></tr><tr><td>対照区</td><td>—</td><td>0(O)</td><td>0(O)</td></tr><tr><td>1500</td><td>1390</td><td>0(O)</td><td>0(O)</td></tr></table>			設定濃度	実測濃度	累積死亡率(%)		(mg/L)	(mg/L)	24時間	48時間	対照区	—	0(O)	0(O)	1500	1390	0(O)	0(O)
設定濃度	実測濃度	累積死亡率(%)																	
(mg/L)	(mg/L)	24時間	48時間																
対照区	—	0(O)	0(O)																
1500	1390	0(O)	0(O)																
注釈	該当せず																		
対照区における反応は妥当か	はい																		
対照区における反応の妥当性の考察	暴露期間中の対照区における遊泳阻害率は0%、水面に浮いたミジンコは0%であり、試験成立条件をみたした。																		
結論	1500 Conc.1 → 5000																		

結果(48h-EC50)	測定値に基づく 48h-EC50:>1390mg/L(95%信頼区間:算出不可) [純度換算値:>973mg/L(95%信頼区間:算出不可)] 48h-EC0:>1390mg/L [純度換算値:>973mg/L] 48h-EC100:>1390mg/L [純度換算値:>973mg/L]
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	本試験はOECD/GLP基準(1997)に従って実施された
キースタディ	キースタディ
出典	自社データ
引用文献	文献 2
備考	該当なし

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	D-ソルビトール液(略称:LTS)
同一性	50-70-4、純度70%(不純物:水30%)、東和化成工業(株)製、Lot.No.412237
方法	OECD化学テストガイドラインNo.201「藻類生長阻害試験」(1984)
GLP	はい
試験を行った年	2005
生物種、系統、供給者	単細胞緑藻類( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> ) 株名:ATCC22662 American Type Culture Collection
エンドポイント	生長阻害の72h-ErC50
毒性値算出に用いたデータの種類	最終濃度(mLあたりの細胞数)、生長曲線下面積、生長速度
試験物質の分析の有無	あり
試験物質の分析方法	高速液体クロマトグラフィー 検出下限値:最小検出ピーク面積100countに設定、被験物質濃度20mg/Lを検出限界(定量下限値)とした。
結果の統計解析手法	YukmsソフトウェアStatligt「#3 2郡の比較」(Yukms Corp.,東京)使用
試験条件	
試験施設での藻類継代培養方法	Gorham培地を用い無菌的に継代培養。定期的(約6ヶ月)に細菌検査をし無菌性を確認。
藻類の前培養の方法及び状況	前培養期間:2005年3月4日~2005年3月8日 この間、藻類は対数増殖した。(環境は試験と同じ)
参照物質での感受性試験結果	定期的(約6ヶ月)に基準物質(重クロム酸カリウム、試薬特級)による生長阻害試験を行い、供試生物の感受性を調べている。 1996年11月以降の72時間50%生長阻害濃度(EbC50)は、以下の通りである。 平均値±標準偏差=0.431± 0.0719mg/L,n=16 (最小値~最大値=0.285~0.543mg/L)
希釈水源	OECD化学テストガイドラインNo.201に示されている奨励培地を濾過滅菌(0.22μ m)後用いた。
培地の化学的性質	前培養及び試験ともにOECD化学品TGNo. 201に示されている奨励培地を濾過滅菌(0.22μ m)後使用。
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	試験液調製時の培地は、調製前に恒温槽内または恒温室内23±2℃にした。 1. 準備 ①被験物質原液 I の調製 採取量 → 1500mg 溶 媒 → 23±2℃にしたOECD奨励培地 最終容量 → 1000mL 容 器 → メスフラスコ 濃 度 → 1500mL 混合方式 → 手で振盪攪拌、密栓 2. 試験液の調製 ①の原液 I を下記の表の通り採取し、試験液とする。 試験用水(最終容量)→ 0.10L 容 器 → 300mL容ガラス製三角フラスコ(IWAKI製) 混合方式 → 手で振盪攪拌、通気性シリコン栓 1濃度区の連数 → 6 (以下の濃度表示は、最小桁数に合わせている) 設定試験濃度 区No. ①原液 I mg/L (略称) mL 対照区 C → 0 1500 Conc.1 → 100  なお、原液は用時調製した。
試験物質の溶液中での安定性	培養試験装置内の温度は、設定範囲内(23±2℃)以内で、pHは暴露開始時から終了時で1.0以上増加したが、炭酸同化が盛んに行われる藻類の生長率が高ければ1以上増加することがあり、問題はないと考えられた。 また、調製時の外観は、全ての試験区において、けん濁物質、浮遊物質、沈殿物、油分は認められず、色調は無色であった。
溶解助剤/溶剤の種類とその濃度	該当せず
暴露容器	試験液100mLを通気性のシリコン栓付300mL容ガラス製三角フラスコ(IWAKI製)にて暴露
暴露期間	72時間
試験方式	止水
連数	6容器/試験区
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	試験開始時と終了時のpH(容器No.1) 設定濃度 実測濃度 pH (mg/L) (mg/L) 0時間 72時間 対照区 — 7.9 9.6 1500 1420 7.9 9.6
試験温度範囲	23±2℃
照明の状態	4000lux(±20%の変動内、フラスコ液面付近)で連続照明(波長:400~700nm)



結果(NOEC)	1. 生長曲線下面積の比較による NOECb(0-72h):>1420mg/L 純度換算値:>994mg/L 2. 生長速度の比較による NOECr(24-48h):>1420mg/L 純度換算値:>994mg/L NOECr(24-72h):>1420mg/L 純度換算値:>994mg/L NOECr(0-72h):>1420mg/L 純度換算値:>994mg/L
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	本試験はOECD/GLP基準(1997)に従って実施された
ギースタディ	ギースタディ
出典	自社データ
引用文献	文献 3
備考(1)	OECD-TG-201(2006)によれば、面積法(収量法)には科学的根拠がなく、速度法による毒性値と比較すべきではないが、参考値として記載する。
備考	該当なし

4-4 微生物への毒性(例えばバクテリア)  
TOXICITY TO MICROORGANISMS e. g. BACTERIA

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

A. 魚への慢性毒性  
CHRONIC TOXICITY TO FISH

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

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

A. 陸生植物への毒性  
TOXICITY TO TERRASTRIAL 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 (同一の試験項目について複数の試験がある場合、当該項目行をコピー追加してください。)	データ入力欄 黄色＝必須項目 青＝任意項目 紫＝一部の物質で必須項目
---	---

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

5-2 急性毒性  
ACUTE TOXICITY

A. 急性経口毒性  
ACUTE ORAL TOXICITY

B. 急性吸入毒性  
ACUTE INHALATION TOXICITY

C. 急性経皮毒性  
ACUTE DERMAL TOXICITY

試験物質名	D-glucitol			
CAS番号	50-70-4			
純度等	不明			
注釈	不明			
方法				
方法／ガイドライン	選択してください			
	不明			
GLP適合	不明			
試験を行った年	1963			
試験系(種／系統)	Mouse			
性別	MF			
投与量	不明			
各用量群(性別)の動物数	不明			
溶媒(担体)	選択してください			
	不明			
投与経路	強制経口投与			
観察期間	不明			
その他の試験条件	不明			
統計学的処理	不明			
結果				
各用量群での死亡数	不明			
臨床所見	不明			
剖検所見	不明			
その他	不明			
結論				
LD50値又はLC50値	animal	route	LD <sub>50</sub> (mg/kg bw)	reference
	Mouse-male	oral	23,200	Treon,1963
	Mouse-female	oral	25,700	
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	不明			
注釈	不明			
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)			
信頼性の判断根拠	the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA)による評価			
出典	IPCS INCHEM			
引用文献(元文献)	文献4			
備考				

試験物質名	D-glucitol			
CAS番号	50-70-4			
純度等	不明			
注釈	不明			
方法				
方法／ガイドライン	選択してください			
GLP適合	不明			
試験を行った年	1963			
試験系(種／系統)	Rat			
性別	MF			
投与量	不明			
各用量群(性別)の動物数	不明			
溶媒(担体)	選択してください			
投与経路	強制経口投与			
観察期間	不明			
その他の試験条件	不明			
統計学的処理	不明			
結果				
各用量群での死亡数	不明			
臨床所見	不明			

剖検所見	不明			
その他	不明			
結論				
LD50値又はLC50値	animal	route	LD <sub>50</sub> (mg/kg bw)	reference
	Rat-male	oral	17,500	Treon,1963
	Rat-female	oral	15,900	
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	不明			
注釈	不明			
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)			
信頼性の判断根拠	the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA)による評価			
出典	IPCS INCHEM			
引用文献(元文献)	文献4			
備考				

#### D. 急性毒性(その他の投与経路)

##### ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES

試験物質名	D-glucitol												
CAS番号	50-70-4												
純度等	不明												
注釈													
方法													
方法／ガイドライン	不明												
GLP適合	不明												
試験を行った年	1963												
試験系(種／系統)	Rat												
性別	MF												
投与量	不明												
各用量群(性別)の動物数	不明												
溶媒(担体)	選択してください												
	不明												
投与経路	血管内												
観察期間	不明												
その他の試験条件	不明												
統計学的処理	不明												
結果													
各用量群での死亡数	不明												
臨床所見	不明												
剖検所見	不明												
その他	不明												
結論													
毒性値	<table><tr><td>animal</td><td>route</td><td>LD50 (mg/kg bw)</td><td>reference</td></tr><tr><td>Rat -male</td><td>i.v.</td><td>7,100</td><td>Treon, 1963</td></tr><tr><td>Rat-female</td><td>i.v.</td><td>7,300</td><td></td></tr></table>	animal	route	LD50 (mg/kg bw)	reference	Rat -male	i.v.	7,100	Treon, 1963	Rat-female	i.v.	7,300	
animal	route	LD50 (mg/kg bw)	reference										
Rat -male	i.v.	7,100	Treon, 1963										
Rat-female	i.v.	7,300											
注釈	不明												
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)												
信頼性の判断根拠	the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives(JECFA)による評価												
出典	IPCS INCHEM												
引用文献(元文献)	文献4												
備考													

#### 5-3 腐食性/刺激性

##### CORROSIVENESS/IRRITATION

#### A. 皮膚刺激/腐食

##### SKIN IRRITATION/CORROSION

#### B. 眼刺激/腐食

##### EYE IRRITATION/CORROSION

#### 5-4 皮膚感作

##### SKIN SENSITISATION

#### 5-5 反復投与毒性

##### REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	
注釈	
方法	
方法/ガイドライン	選択してください
GLP適合	
試験を行った年	
試験系(種/系統)	選択してください
性別	選択してください
投与量	



溶媒(担体)	選択してください
投与経路	選択してください
コントロールグループに対する処理	
投与期間(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	
投与頻度	
回復期間	
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	
NOAEL/LOAELの推定根拠	
注釈	
結論	
NOAEL (NOEL)	
LOAEL (LOEL)	
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等	
注釈	
信頼性	選択してください
信頼性の判断根拠	
出典	
引用文献(元文献)	
備考	当該項目は5-10その他の項に「Long-term studis」を記載し代替といたします。

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	D-ソルビトール
CAS番号	50-70-4
純度等	Lot No. EPH5784(和光純薬製)、純度不明
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください The Preincubation法(Ames 法の変法)
GLP適合	不明
試験を行った年	1986
細胞株又は検定菌	S. typhimurium TA 97 上記にあわせ S. typhimurium TA 97a 及び TA 102
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	<p><b>菌株</b> S. typhimurium TA 97a および TA 102 を普通ブイヨン(OXOID, Nutrient broth No.2)で一晩培養し用いた。これらの株は B.N.Ames 教授(カルフォルニア大)より分与を受けた。</p> <p><b>変異原性試験</b> Ames 法の変法であるプレインキュベーション法によりおこなった。代謝活性化には、アロクロール1254(三菱モンサント化成)により薬物代謝酵素を誘導したSD系ラット(日本クレア)雄の肝臓ホモジネートからえられたS9を用いた。S9mix中のS9量は、10%(50μl/プレート)とした。</p> <p>試料溶液0.1mlを小試験管に入れ、S9mix0.5ml、代謝活性化しない場合にはリン酸緩衝液(pH7.4)0.5ml及び菌液0.1mlを加え、37℃で20分間の前培養を行った。これに45℃に保温した軟寒天2mlを加え混合後、最小グルコース寒天培地に重層した。37℃で2日間培養後、プレートに生じた復帰コロニーを計数した。</p> <p>一濃度に3枚のプレートを用い、結果は平均値で示した。統計解析は、Kruskal-Wallis検定を行い、有意の場合はDunnett型の順位と検定により対照との比較を行った。さらに、Kooresらのプログラムにより回帰分析を行った。</p>
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	不明
代謝活性なしの場合	不明
変異原性	
代謝活性ありの場合	試験した用量で変異原性は認められなかった。
代謝活性なしの場合	試験した用量で変異原性は認められなかった。



注釈	Results of Mutation Test with Sweeteners						
	Chemical	Solvent	Dose mg/plate	No. of revertants			
				TA97a		TA102	
				-S9	+S9	-S9	+S9
	D-Sorbitol	distilling water	50	150	216	346	422
			10	140	198	314	463
			5	126	202	321	437
			1	155	201	311	445
			0.5	145	198	317	418
			0	144	206	314	455
	positive control <sup>a)</sup>		386	1,269	2,987	786	
a)TA97a : -S9=9-AA 20μ g、+S9=2-AA 5μ g、TA102 : -S9=MMC 0.5μ g、+S9=2-AA 5μ g (2-AA ; 2-aminoanthracen、9-AA ; 9-aminoacridine、MMC ; mitomycin C)							
結論	TA						
遺伝子突然変異	陰性						
注釈	東京都立衛生研究所						
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)						
信頼性の判断根拠	一般に行われている方法						
出典							
引用文献(元文献)	文献 12						
備考	該当なし						

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	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	sorbitolは以下の市販品2種類を使用 sorbitol-WP: 98. 6% -DP: 99. 6%
注釈	該当せず
方法	
方法／ガイドライン	選択してください Ames test
GLP適合	いいえ
試験を行った年	1986
細胞株又は検定菌	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) 上記にあわせS. typhimurium TA 92及び TA 94も使用
代謝活性化(S9)の有無	有
試験条件	菌株 S. typhimurium TA1535,TA1537,TA98,TA100,TA 92およびTA94は、B.N.Ames教授(カルフォルニア大)より分与を受けた。 <b>変異原性試験</b> Ames 法に準じて行った。S-9は5日以内にホリ塩化ビフェニル(500mg/kg b.w. of Kanechlor KC-400 in olive oil.ip)で処理されたFischer ratsの肝臓から得た。S9mixは5mM-glucose 6-phosphate, 4mM-NADPH, 4mM-NADH, 33mMKCL, 8mM-MgCl <sub>2</sub> , 100mM-リン酸塩緩衝液[pH7.4]を含み、S9量はその全体量12.5ml中3.75ml(タンパク量129mg)とした。 試料溶液及びS-9mixともにプレートに塗布する前に20分37℃とした後、一昼夜細胞培養し予備培養とした。プレートは6種類の試験濃度用に準備した。37℃で2日間培養後、プレートに生じた復帰コロニーを計数した。試料は最大50mg/plateとした。発現したコロニー数が対照区の2倍であった場合、その結果は陰性とみなす。もし、正常な食餌量の応答性が見られなければ、異なった食餌量試験が変異頻度の誘発試験を追加する。
結果	
細胞毒性	
代謝活性ありの場合	最高食餌量において如何なるS. tyhimurium菌株でも復帰コロニー数の顕著な増加はなかった。 細胞毒性についての記載はない。
代謝活性なしの場合	最高食餌量において如何なるS. tyhimurium菌株でも復帰コロニー数の顕著な増加はなかった。 細胞毒性についての記載はない。
変異原性	
代謝活性ありの場合	試験した用量で変異原性は認められなかった。
代謝活性なしの場合	試験した用量で変異原性は認められなかった。
注釈	
結論	
遺伝子突然変異	陰性
注釈	国立衛生試験所(現 国立医薬品食品衛生研究所)
信頼性	1 制限なく信頼性あり
信頼性の判断根拠	国による評価
出典	
引用文献(元文献)	文献 6
備考	該当なし

B. 染色体異常  
CHROMOSOMAL ABBERATION

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	sorbitolは以下の市販品2種類を使用 sorbitol-WP: 98. 6% -DP: 99. 6%
注釈	
方法	
方法／ガイドライン	Chromosomal aberrationtest in vitro
GLP適合	不明



交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	23－24日。 1回目の交配は対照群の同腹仔の16.1%に対し36%に増加し、2回目の交配では7.3%に対し23.2%に増加した。
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)	不明
哺乳所見	不明
性周期変動	不明
精子所見	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
尿検査所見(発生率、重篤度)	不明
死亡数(率)、死亡時間	試験または偶発的な要因による9例の死亡の内、F2b世代の親で2例の死亡が見られた。
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
着床数	不明
黄体数	不明
未熟卵胞数	不明
臓器重量	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
実際に摂取された量	不明
用量反応性	不明
同腹仔数及び体重	一腹仔数は一腹総重量同様減少した(全体仔数及び生存仔数)。しかし、平均仔体重は増加していた。
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
離乳までの分娩後生存率	不明
新生仔所見(肉眼的な異常)	不明
生後発育及び発育率	不明
陰開口又は精巣下降(包皮分離)	不明
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項	不明
臓器重量	不明
統計的結果	組織重量の統計的分析では、共分散分析で示された体重の相違を反映して、絶対的組織重量に関し多くの統計的重要な相違が示された。 統計的に重要な絶対的な甲状腺重量の減少は体重変化を反映しなかった。又、心臓重量はあまり順応せず、卵巣重量はよく順応していた。
注釈	全体的に異常は見られなかった。 ADIは規定せず。
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	20%ソルビトール投与による異常は見られなかった。
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	21%ソルビトール投与による異常は見られなかった。
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	22%ソルビトール投与による異常は見られなかった。
注釈	不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additivesによる評価
出典	IPCS INCHEM
引用文献(元文献)	文献 7
備考	

#### B. 発生毒性 DEVELOPMENTAL TOXICITY

試験物質名	sorbitol
CAS番号	50-70-4
純度等	不明
注釈	不明
方法	
方法／ガイドライン	modified teratology study
GLP適合	不明
試験を行った年	1977
試験系(種／系統)	Rat CFT
性別	F
投与量	20%
投与経路	混餌投与
試験期間	不明
交配前暴露期間	5週間
試験条件	離乳したばかりのCFT系雌ラットの31-33匹を1群とし、対象群にはテスト餌に20%米粉加え、試験群にはテスト餌に各々20%ソルビトールまたは20%砂糖を加え投与した。 試験パラメーター: 餌摂取量、体重変化、交尾行動 一腹仔データ : 着床、着床前及び着床後の死亡。一腹総体重及び1匹の平均体重。 重要な奇形、軽微な異常及び骨格異常。
統計学的処理	不明
結果	

死亡数(率)、死亡時間	不明
用量あたり妊娠数	全てのグループで妊娠率は低かった(約50%)
流産数	不明
早期/後期吸収数	不明
着床数	不明
黄体数	不明
妊娠期間(妊娠0日から起算)	不明
体重、体重増加量	不明
摂餌量、飲水量	不明
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	不明
血液学的所見(発生率、重篤度)	不明
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	不明
剖検所見(発生率、重篤度)	不明
臓器重量(総子宮量への影響)	不明
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	不明
同腹仔数及び体重	不明
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	不明
性比	不明
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)	不明
生後発育	不明
分娩後生存率	不明
肉眼的異常(外表観察、内臓標本、骨格標本)	不明
実際に投与された量	不明
用量反応性	不明
統計的結果	不明
注釈	催奇形成は認められない
結論	
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	20%ソルビトール投与による異常は見られなかった。
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	20%ソルビトール投与による異常は見られなかった。
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	20%ソルビトール投与による異常は見られなかった。
注釈	重要な奇形は認められず、試験に起因する骨格変形はなかった。 その他要因は正常範囲内であった。 実施試験機関は不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives による評価
出典	IPCS INCHEM
引用文献(元文献)	文献 8
備考	元文献は未公開のため参照できず。

5-10その他関連情報  
OTHER RELEVANT INFORMATION

試験物質名	D-glucitol
CAS番号	50-70-4
純度等	不明
注釈	該当せず
方法	
方法/ガイドライン	Long-term studies
GLP適合	不明
試験を行った年	1978
試験条件	<i>Animals</i> Sprague-Dawley(CD) rats : 雄・雌各75匹を使用。内、雄・雌各50匹は発ガン性評価用、雄・雌各15匹は研究所審査用、26週及び52週に中間屠殺用に雄・雌各5匹計雄・雌各10匹のグループとした。全動物は各試験用餌を摂取した親から得られた。 <i>Dose selection</i> 基本餌 : 20%炭水化物補充の米澱粉。タンパク質はカゼインを使用 20%砂糖群に対し、炭水化物は所定量まで週5%ずつ増加 試験用餌 : 0%,20%sorbitol及び20%sucrose
結果	

結果	<p><b>臨床所見</b>  20%ソルビトール投与群の雄・雌とも78週まで体重増加は低かった。理由は食品利用効率の機能障害による。  20%ソルビトール投与群の雄・雌とも水の摂取量が多くそのため尿の排出量も多かった。  その他、試験の影響による死亡、摂餌または臨床的徴候は見られなかった。</p> <p><b>尿検査及び血液学的所見</b>  20%ソルビトール投与群で尿の増加がみられたが、ソルビトール、砂糖及び米粉投与群でその他全ての尿検査及び血液学パラメーターは正常値以内であった。</p> <p><b>血液生化学的検査</b>  砂糖投与群の52週目の雄及び78週目の雄・雌にコレステロールの増加が見られたが最終と殺時ではコレステロールの増加は見られなかった。  26週及び52週でソルビトール及び砂糖投与群ともインシュリンが増加したが、78週目には正常に戻った。  最終と殺時、ソルビトール投与群でのインシュリンは正常であったが、砂糖投与群では増加していた。  20%ソルビトール、20%砂糖及び20%米粉投与群でその他試験による血液生化学上の影響は見られなかった。</p> <p><b>解剖所見</b>  20%ソルビトール及び20%砂糖投与群の雄・雌で絶対的及び相対的甲状腺重量が低かった。  主な臓器組織に関し組織学的検査では試験の影響は見られなかったが、20%ソルビトール投与群の雄・雌とも副腎髄質の一方的及び相互的な過形成の発生率が増加していた。コントロール群で一方的過形成だけが見られた。  20%ソルビトール投与群の雄・雌とも、肉眼検査で盲腸の拡張がみられた。</p> <p><b>総合病的変化</b>  その他 試験による病的変化は見られなかった。</p>
結論	
結論	異常は見られなかった
注釈	実施研究機関は不明
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	the Joint FAO/WHO Expert Committeeによる評価
出典	IPCS INCHEM
引用文献(元文献)	文献 9
備考	

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

試験物質名	D-glucitol																																																														
CAS番号	50-70-4																																																														
純度等	99%以上、東和化成工業社製ソルビトール細粒																																																														
注釈																																																															
製造／加工／使用情報	一過性下痢作用(ED50)の50%作用量と最大無作用量を推定するため本研究を行った。																																																														
研究デザイン	対照物質：砂糖 被験物質：ソルビトール細粒 被験者：健康な男女20～40歳代の男女各21名 摂取量：原則0.4、0.8、1.6(g/kg bw) 投与：被験物質及び対照物質を計9回昼食2時間後に摂取させた。 しかし、低用量0.4(g/kg bw)で下痢症状を呈したのものには、0.2gを摂取させ、さらに0.2gで下痢をしたものには0.1gを摂取させて最大無作用量を推定した。 一方、同一人物における最高摂取量は、両物質において下痢症状を呈した量で中止した。 下痢発現に際しては、実験に対する被暗示性の影響を考慮するために、被験者の性格を検討し、また被験物質は全て細粒状で盲検法にて摂取させた。 摂取方法は、出来るだけ胃腸状態のよい日を選ぶようにし、摂取前日は下痢誘発を誘発する飲食物を避け、摂取当日には食後2時間後に被験物質を約10分以内に水または温湯100～200mlに溶解して摂取させた。																																																														
仮説検証																																																															
データ収集方法	調査内容： 年齢、体重、日常の排便回数、胃腸疾患の既往歴、被験物質摂取前日の排便状態・摂取食物、摂取当日の被験物質摂取時刻、腹部症状および下痢症状発現時刻、摂取後の腹部症状、下痢便の回数、便の様態についてアンケート調査を行った。 下痢症状に関するアンケート内容： 便の状態として、軟便、水様便、日常と変わらない通常便として選択させる。 腹部症状として、上腹部痛、下腹部痛、しぶり、グル音(ゴロゴロ鳴る)、放屁、嘔吐、発熱について質問した。																																																														
被験者の説明	各年代7名づつで年代の隔たりを少なくするように考慮した20～40歳代の健康な男女各21名 Table 1 Subject Characteristics <table><tr><td></td><td></td><td>male</td><td>female</td></tr><tr><td></td><td></td><td>21</td><td>21</td></tr><tr><td rowspan="4">Age</td><td>20-29</td><td>7</td><td>7</td></tr><tr><td>30-39</td><td>7</td><td>7</td></tr><tr><td>40-49</td><td>7</td><td>7</td><td></td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="2">Body weight</td><td></td><td>64.4±5.6</td><td>49.9±8.1</td></tr><tr><td>m±s.d.(kg)</td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">Mean value</td><td>0.4g/kg</td><td>25.5±2.4</td><td>19.9±3.4</td></tr><tr><td>0.8g/kg</td><td>51.0±4.8</td><td>39.8±6.7</td></tr><tr><td>1.6g/kg</td><td>102±9.5</td><td>79.6±13.4</td></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td rowspan="4">Ratio</td><td>Optimistic nature</td><td>53</td><td>43</td></tr><tr><td>%</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Constipation</td><td>10</td><td>59</td></tr><tr><td>Past gastrointest- inal disease</td><td>24</td><td>14</td></tr><tr><td rowspan="2">Habits</td><td>Alcohol</td><td>55</td><td>38</td></tr><tr><td>Tobacco</td><td>45</td><td>14</td></tr></table>			male	female			21	21	Age	20-29	7	7	30-39	7	7	40-49	7	7					Body weight		64.4±5.6	49.9±8.1	m±s.d.(kg)			Mean value	0.4g/kg	25.5±2.4	19.9±3.4	0.8g/kg	51.0±4.8	39.8±6.7	1.6g/kg	102±9.5	79.6±13.4				Ratio	Optimistic nature	53	43	%			Constipation	10	59	Past gastrointest- inal disease	24	14	Habits	Alcohol	55	38	Tobacco	45	14
		male	female																																																												
		21	21																																																												
Age	20-29	7	7																																																												
	30-39	7	7																																																												
	40-49	7	7																																																												
Body weight		64.4±5.6	49.9±8.1																																																												
	m±s.d.(kg)																																																														
Mean value	0.4g/kg	25.5±2.4	19.9±3.4																																																												
	0.8g/kg	51.0±4.8	39.8±6.7																																																												
	1.6g/kg	102±9.5	79.6±13.4																																																												
Ratio	Optimistic nature	53	43																																																												
	%																																																														
	Constipation	10	59																																																												
	Past gastrointest- inal disease	24	14																																																												
Habits	Alcohol	55	38																																																												
	Tobacco	45	14																																																												
暴露期間	不明																																																														

測定又は評価曝露データ	0.8g/kg摂取時における各要因と下痢発現率との関連性を示す。 Table 2 Influence of Various Factors on Laxative Effect (at 0.8% g/kg) <table><thead><tr><th></th><th>male</th><th>female</th></tr><tr><th></th><th>% ( )<sup>a</sup></th><th>% ( )<sup>a</sup></th></tr></thead><tbody><tr><td>Optimistic nature -</td><td>80 (4/5)</td><td>50 (3/6)</td></tr><tr><td>inal disease +</td><td>86 (6/7)</td><td>25 (2/8)</td></tr><tr><td>Constipation -</td><td>80 (12/15)</td><td>67 (6/9)</td></tr><tr><td>+ 50 (1/2)</td><td></td><td>17 (2/12)</td></tr><tr><td>Past gastrointest- -</td><td>79 (11/14)</td><td>39 (7/18)</td></tr><tr><td>+ 67 (2/3)</td><td></td><td>33 (1/3)</td></tr><tr><td>Alcohol -</td><td>100 (8/8)</td><td>-</td></tr><tr><td>+ 56 (5/9)</td><td></td><td>-</td></tr><tr><td>Tobacco -</td><td>80 (8/10)</td><td>-</td></tr><tr><td>+ 71 (5/7)</td><td></td><td>-</td></tr></tbody></table>		male	female		% ( ) <sup>a</sup>	% ( ) <sup>a</sup>	Optimistic nature -	80 (4/5)	50 (3/6)	inal disease +	86 (6/7)	25 (2/8)	Constipation -	80 (12/15)	67 (6/9)	+ 50 (1/2)		17 (2/12)	Past gastrointest- -	79 (11/14)	39 (7/18)	+ 67 (2/3)		33 (1/3)	Alcohol -	100 (8/8)	-	+ 56 (5/9)		-	Tobacco -	80 (8/10)	-	+ 71 (5/7)		-
	male	female																																			
	% ( ) <sup>a</sup>	% ( ) <sup>a</sup>																																			
Optimistic nature -	80 (4/5)	50 (3/6)																																			
inal disease +	86 (6/7)	25 (2/8)																																			
Constipation -	80 (12/15)	67 (6/9)																																			
+ 50 (1/2)		17 (2/12)																																			
Past gastrointest- -	79 (11/14)	39 (7/18)																																			
+ 67 (2/3)		33 (1/3)																																			
Alcohol -	100 (8/8)	-																																			
+ 56 (5/9)		-																																			
Tobacco -	80 (8/10)	-																																			
+ 71 (5/7)		-																																			
測定又は評価曝露データ(2)	摂取用量と下痢発現率を摂取者に対する割合 ソルビトールは、100%下痢する1.6g/kg摂取の場合には、男女差が見られないが、0.4、0.8g/kgの摂取用量では女子が男子の50%以下の下痢発現率であった。 被験者全員について摂取量と第1回排便までの時間 ソルビトールは、個人差が認められるものの、男女摂取用量の差にかかわらず、下痢症状の発現までの時間は、ほぼ6時間以内で有り、平均3時間と推定される。 ED50の推定 摂取量と作用関係からソルビトールのED50推定すると男子0.4g/kgであり、女子1.0g/kgとなる。																																				
結果																																					
統計的結果	被験者の例数が少ないため実施していない																																				
発病頻度																																					
相関																																					
分布																																					
研究提供者等	兵庫医科大学 公衆衛生学教室																																				
注釈																																					
結論																																					
結論	ED50 : 男子 0.4g/kg bw 女子 1.0g/kg bw 最大無作用量: 男子 0.15g/kg bw 女子 0.3g/kg bw																																				
注釈																																					
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)																																				
信頼性の判断根拠	信頼性のある研究機関での試験																																				
出典																																					
引用文献(元文献)	文献 10																																				
備考																																					

6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳 細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)	日本語の場合、以下の欄をお願いします。
1		(株)三菱化学安全科学研究所 MT-80のヒメダカ( <i>Oryzias latipes</i> )に対する急性毒性試験 報告書番号 : A050015
2		(株)三菱化学安全科学研究所 MT-80のオオミジンコ( <i>Daphnia magna</i> )に対する急性遊泳 障害試験報告書番号 : A050016
3		(株)三菱化学安全科学研究所 MT-80の藻類( <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> )に対する 成長阻害試験報告書番号 : A050017
4	WHO Food Additives Series 5 Acute toxicity	
5		藤田博、佐々木美枝子(1986) Salmonella Typhimurium TA97a、TA102を用いた食品添加 物の変異原性試験(第1報) Ann.Rep.Tokyo Metr.Res.Lab.P.H.447-452,1986
6	M.Ishidate,Jr., T.Sofuni, K.Yoshikawa, M.Hayashi, T.Nohmi, M.Sawada and A.Matsuoka PRIMARY MUTAGENICITY SCREENING OF FOOD ADDITIVES CURRENTLY USED IN JAPAN Fd Chem. Toxic. Vol. 22, No. 8, pp. 623-636, 1984	
7	WHO Food Additives Series 13 Reproduction studies Palmer et al., 1978 Effect of xylitol on reproductive functions of multiple generation in the rat. Final report. Unpublished.	
8	WHO Food Additives Series 13 Teratology Palmer and Bottomley, 1997 Effect of xylitol during a modified teratology study in rats. Final report. Unpublished report.	
9	WHO Food Additives Series 13 Long-term studies Hnter et al., 1978 xylitol tumorigenicity and toxicity study in long-term dietary administration to rats. Unpublished report.	
10	N. Koizumi, M. Fujii, R. Ninomiya, Y. Inoue, T. Kagawa, and T. Tsukamoto Studies on Transitory Laxative Effects of Sorbitol and Maltitol I : Estimation of 50% Effective Dose and Maximum Non-effective Dose Chemosphere, Vol. 12, No. 1, pp 45-53, 1983 Printed in Great Britain	
11	(財)化学品検査協会 化学品安全センター久留米研究所 D-ソルビトール(被験物質番号 K-1157)の微生物による分解度 試験	
12		藤田 博、佐々木 美枝子 Salmonella Typhimurium TA97a、TA102を用いた食品添加物 の変異原性試験(第1報) Ann. Rep. Tokyo Metr. Lab. P. H. 447-452, 1986