

NITE 安全性試験 (ヒト健康影響)

CAS 番号	107-95-9			構造式	NH ₂ CH ₂ CH ₂ COOH
化審法番号 ^{注1)}	9-1554				
名称	β - アラニン				
分子式	C ₃ H ₇ NO ₂	分子量	89.09		
製造・輸入量 ¹⁾	1,000 – 10,000 トン				
用途	パントテン酸の合成原料、メッキの緩衝剤				

結果

1. 変異原性試験

1-1. 復帰変異試験：陰性

1-2. 染色体異常試験：陰性

2. 28日間反復投与毒性試験：NOEL = 1000 mg/kg/日

3. その他のデータ

3-1. 分解性：良分解性

3-2. 濃縮性：試験報告なし

1. 変異原性試験

1-1. 復帰変異試験²⁾

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.471 準拠、GLP 対応

試験条件

- ・被験物質：純度 98.2%
- ・使用菌株：ネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) TA98, TA100, TA1535, TA1537
大腸菌 (*Escherichia coli*) WP2uvrA
- ・処理条件：プレート法、S9 mix (-), (+)
- ・溶媒：注射用蒸留水
- ・陽性対照：S9 mix (-) ; AF-2 (TA98, TA100, WP2uvrA), SA (TA1535), 9-AA (TA1537)
S9 mix (+) ; 2-AA (TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2uvrA)
AF-2: 2-(2-Furyl)-3-(5-nitro-2-furyl)acrylamide、SA: Sodium azide、
9-AA : 9-Aminoacridine、2-AA: 2-Aminoanthracene
- ・用量：S9 mix (-), (+) TA98, TA100, TA1535, TA1537, WP2uvrA
0, 312.5, 625, 1250, 2500, 5000 µg/plate
- ・S9：ラット肝臓、誘導物質；PB, 5,6-BF
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・プレート数：各 3 枚
- ・試験回数：2 回

試験結果 陰性

1-2. 染色体異常試験³⁾

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.473 準拠、GLP 対応

試験条件

- ・被験物質：純度 98.2%
- ・使用細胞：チャイニーズハムスター肺由来線維芽細胞（CHL/IU 細胞）
- ・溶媒：注射用蒸留水
- ・陽性対照：短時間処理法；S9 mix (-); MMC, S9 mix (+); B[a]P
連続処理法；MMC
MMC: Mitomycin C、B[a]P: Benzo(a)pyrene
- ・処理条件：短時間処理法；処理時間 6 h、回復時間 18 h、S9 mix (-), (+)
連続処理法；24, 48 h
- ・用量：0, 223, 446, 891 µg/mL
- ・S9：ラット肝臓、誘導物質；PB, 5,6-BF
PB: Phenobarbital、5,6-BF: 5,6-Benzoflavone
- ・プレート数：各 2 枚

試験結果 陰性

2. 28 日間反復投与毒性試験⁴⁾

試験基準：OECD 化学品テストガイドライン No.407 準拠、GLP 対応

試験条件

- ・被験物質：純度 98.2%
- ・動物：ラット/Crj:CD(SD)IGS 6 週齢
- ・投与経路：経口（強制経口投与）
- ・期間：投与期間 28 日間、回復期間 14 日間
- ・用量：投与群 0, 40, 200, 1000 mg/kg/日、回復群 0, 1000 mg/kg/日
- ・動物数：雌雄各 6 匹
- ・媒体：注射用蒸留水
- ・計画殺：29, 43 日目

試験結果 NOEL = 1000 mg/kg/日

-アラニン SD 系ラットに対し、1000 mg/kg/日投与群の雌雄で被験物質の影響は認められなかったことから、無影響量および無毒性量は、雌雄ともに 1000 mg/kg/日と判断された。

3. その他のデータ

3-1. 分解性⁵⁾：良分解性

- ・試験方法：化審法ガイドライン 標準法
- ・被験物質濃度：100 ppm、活性汚泥濃度：30 ppm
- ・試験期間：2 週間
- ・BOD(NH₃): 87 %、TOC: 95 %、HPLC: 100%

3-2. 濃縮性⁵⁾：試験報告なし

引用文献：1) 通商産業省（1999）平成 10 年度既存化学物質の製造・輸入量に関する実態調査。

2) 通商産業省製品評価技術センター（2001）平成 12 年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務、-アラニンの細菌を用いる復帰突然変異試験（実医研、試験番号: H-00353, 2001 年

3月30日)。

- 3) 通商産業省製品評価技術センター(2001)平成12年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務, -アラニンのチャイニーズ・ハムスター培養細胞を用いる染色体異常試験(実医研, 試験番号: H-00354, 2001年3月30日)。
- 4) 通商産業省製品評価技術センター(2001)平成12年度通商産業省製品評価技術センター毒性データ取得試験業務, -アラニンのげっ歯類における28日間反復経口投与毒性試験(実医研, 試験番号: H-00352, 2001年3月30日)。
- 5) 製品評価技術基盤機構(2003)化学物質総合情報提供システム 既存化学物質安全性点検データ, (<http://www.nite.go.jp>)。

注1) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)官報公示整理番号