



試験番号： 

最終報告書

p-サイメンのラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験 における還流固定による検体採取

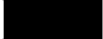
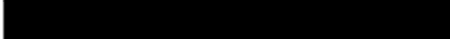
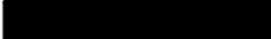
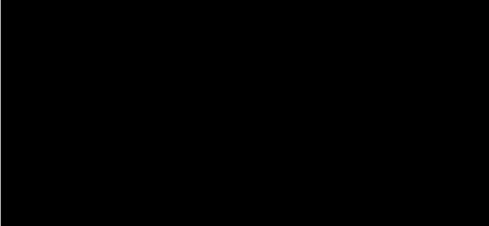
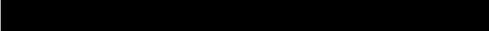
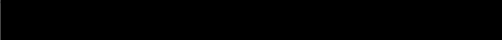
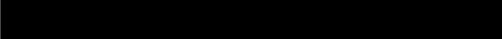
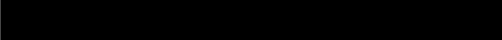
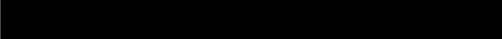
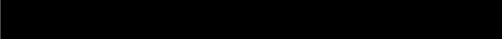
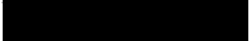
試験番号： 

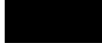
目次

目次.....	2
試験情報.....	4
最終報告書の作成.....	5
試験責任者及び試験従事者.....	6
1 要約.....	7
2 緒言.....	7
3 試験材料及び方法.....	7
3.1 被験物質及び媒体.....	7
3.1.1 被験物質.....	7
3.1.2 媒体.....	8
3.2 供試動物.....	8
3.3 試験系選択理由.....	9
3.4 動物管理.....	9
3.4.1 飼育条件.....	9
3.4.2 収容ケージ及び床敷.....	9
3.4.3 飼料及び給餌方法.....	9
3.4.4 飲料水及び給水方法.....	10
3.4.5 群分け方法.....	10
3.4.6 個体識別法.....	10
3.5 投与期間及び投与方法.....	10
3.6 群構成及び使用動物数.....	11
3.7 被験物質投与量の設定理由.....	11
3.8 投与経路及び投与方法の選択理由.....	11
3.9 被験物質投与液の調製方法及び調製頻度.....	11
3.10 観察及び測定項目.....	12
3.10.1 一般状態.....	12
3.10.2 体重.....	12
3.10.3 摂餌量.....	12
3.10.4 還流固定及び試料採取.....	12
3.11 統計処理.....	12
4 資料の保管.....	12

5	予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったこと	13
6	試験結果	13
6.1	生存率及び一般状態	13
6.2	体重	13
6.3	摂餌量	13
7	結果のまとめ	13
8	参考文献	13
9	総括表	14
	Table 1: 生存率	15
	Table 2: 一般状態	16
	Table 3: 体重	17
	Table 4: 摂餌量	19
10	個体別表	20
	Appendix 1: 一般状態	21
	Appendix 2: 体重	22
	Appendix 3: 摂餌量	25
11	添付資料	
11.1	最終報告書 p-サイメンの同一性分析及び安定性試験	27


試験情報


- 試験表題 : p-サイメンのラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験における還流固定による検体採取
- 試験番号 : 
- 試験目的 : p-サイメンをラットに 90 日間強制経口投与した後、還流固定を施し、脳を含む検体を採取することを目的とした。
- 試験の取り扱い : 本試験は、GLP の対象外として取り扱ったが、種々の操作、データの取り扱いなどは試験実施施設の標準操作手順書 (SOP) に則って実施した。
- 動物愛護 : 「動物の愛護及び管理に関する法律」(令和元年 6 月 法律第 39 号)、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成 25 年 9 月 環境省告示第 84 号)、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(平成 18 年 6 月 日本学術会議)並びに厚生労働省及び農林水産省の定める動物実験等の実施に関する基本指針に基づいた 
に従って実施した。
- 試験委託者 : 国立医薬品食品衛生研究所
〒210-9501
神奈川県川崎市川崎区殿町 3-25-26
- 試験実施施設 : 
- 試験開始日 : 
- 試験日程
- 動物入荷日 : 
- 群分け実施日 : 
- 被験物質投与開始日 : 
- (実験開始日)
- 被験物質投与終了日 : 
- 剖検日 (実験終了日) : 
- 試験終了日 : 

試験番号： 

最終報告書の作成

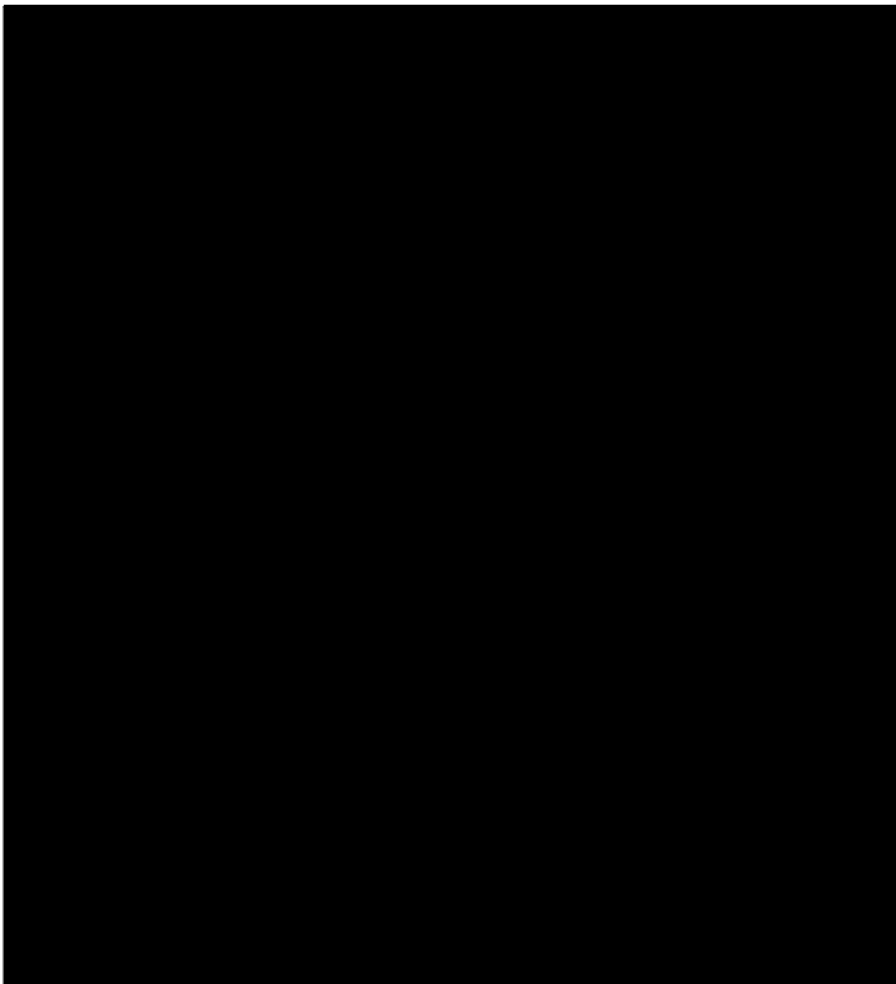
試験表題 : p-サイメンのラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験における還流固定による検体採取

試験番号 : 

試験責任者 : 

試験責任者及び試験従事者

試験責任者 :
動物飼育管理 :
動物入荷・群分け :
投与液調製・投与 :
一般状態観察 :
体重・摂餌量測定 :
還流固定・試料採取 :
集計処理 :



注) アンダーラインは部門責任者を示す。

1 要約

還流固定による脳を含む組織採取を目的として、被験物質である p-サイメンを 0 (媒体：トウモロコシ油)、2.4、12 及び 60 mg/kg/day の用量で、5 週齢の雌雄 Crl:CD(SD)系ラット (各群 3 匹/群/性) に 90 日間強制経口投与 (4 mL/kg) した。投与期間中に毎日一般状態を観察し、週 1 回体重及び摂餌量を測定した。投与期間終了後、イソフルラン麻酔下で、10%中性緩衝ホルマリンの全身還流固定を実施し、脳を含む組織を採取した。

その結果、死亡はなく一般状態はすべての投与群において異常はみられなかった。雄では 12 及び 60 mg/kg/day 群において、対照群と比較して体重の低値傾向がみられた。摂餌量については、雌雄ともに明らかな差はみられなかった。すべての個体について、全身還流固定による脳を含む組織を採取した。

2 緒言

還流固定による脳を含む組織採取を目的として、p-サイメンを 0 (媒体)、2.4、12 及び 60 mg/kg/day の用量で雌雄の Crl:CD(SD)系ラットに 90 日間強制経口投与し、還流固定により固定後、組織を採取した。

3 試験材料及び方法

3.1 被験物質及び媒体

3.1.1 被験物質

名称	: p-サイメン
提供元	: [REDACTED]
供給源	: 国立医薬品食品衛生研究所
ロット番号	: [REDACTED]
化学名	: 1-Methyl-4-(1-methylethyl)benzene
CAS No.	: 99-87-6
純度	: 99.2% (GC)
外観及び性状	: 無色又は微黄色透明の液体で特徴的な香気を有する
試験責任者入手日	: [REDACTED]
保管条件	: 室温、密栓
保管場所	: [REDACTED] (許容範囲：1～30°C)
保管温度	: 試験責任者入手前 実測値 13.5～20.5°C [REDACTED]
	: 試験責任者管理 実測値 13.5～22.5°C [REDACTED]
使用期限	: 特に定められていない
安定性	: 投与前に FT-IR を用いて、被験物質の IR スペクトルを測定し、データベースリとの比較により同一性を確認した。また、投与終了日以降に、

FT-IR を用いて被験物質の IR スペクトルを測定し、同一性のスペクトルと比較した。その結果、投与前の被験物質の IR スペクトルは、データベースの IR スペクトルと同等であった。また、投与終了日以降に測定した IR スペクトルと比較したところ、主な吸収波数が一致したことから、被験物質は保管期間中安定であったと判断された（11 添付資料 11.1）。

なお、同一性分析用の被験物質は [REDACTED] [REDACTED] 宛てに送付して同機関にて分析を実施した。安定性分析は、同一性分析に使用した被験物質を [REDACTED] にて、試験施設と同じ条件で保存し分析した。分析機関より同一性及び安定性分析の結果を入手した。

取り扱い上の注意 : 保護具（手袋、マスク、メガネ等）を着用、火気厳禁

3.1.2 媒体

名称 : トウモロコシ油（化学用、CP）
 製造元 : ナカライテスク株式会社
 ロット番号 : [REDACTED]
 保管条件 : 室温
 保管場所 : [REDACTED] 内試薬棚

3.2 供試動物

動物種 : ラット
 系統 : Crl:CD(SD) (SPF 動物)
 性 : 雌雄
 入荷時週齢 : 4 週齢
 実験開始時週齢 : 5 週齢
 購入（使用）匹数 : 雌雄各 16 匹（各 12 匹）
 供給源 : ジャクソン・ラボラトリー・ジャパン株式会社
 所在地 : 〒529-1633 滋賀県蒲生郡日野町下駒月 735 番地
 検疫・馴化期間 : 7 日間
 検疫・馴化期間中の検査 : 体重測定（2 回、群分け体重を含む）、一般状態の観察（1 日 1 回）
 投与開始時の動物の体重範囲 : 平均体重の±20%以内
 群分け後の余剰動物の処置 : 雌雄各 2 匹を微生物学的なモニタリング用として同一飼育室で飼育し、残りの雌雄各 2 匹は試験系から除外した。
 モニタリング動物の観察項目 : 実験に使用する動物と同様に体重の測定及び一般状態の観察を行ったが、試験成績には反映しなかった。また、計画屠殺時に剖検を実施した。

モニタリング動物の検査結果：飼育期間中を通して体重、一般状態のいずれも異常は認められなかった。また、計画屠殺時における剖検でも異常は認められなかった。

3.3 試験系選択理由

「食品添加物の指定及び使用基準改正に関する指針」(平成8年3月22日衛化第29号生活衛生局長通知)に基づいてげっ歯類の1つとしてラットを選択した。本系統は、微生物学的に統御され、遺伝的に安定であること、また [REDACTED] における背景データが豊富であることから決定した。

3.4 動物管理

3.4.1 飼育条件

飼育室	: [REDACTED] (検疫・馴化期間は [REDACTED] で飼育)
温度	[設定温度; 22±3°C] 実測値; 21.4~22.5°C ([REDACTED]) 実測値; 21.5~25.1°C ([REDACTED])
相対湿度	[設定範囲; 55±15%] 実測値; 54~60% ([REDACTED]) 実測値; 49~61% ([REDACTED])
照明時間	: 12時間/日 (7:00~19:00)
換気回数	: 10回以上/時間
飼育匹数	: 1匹/ケージ (検疫・馴化期間中は2匹/ケージ)
ケージ交換頻度	: 2回/週
給水瓶交換頻度	: 2回/週
ケージ蓋交換頻度	: 1回/月

3.4.2 収容ケージ及び床敷

ケージ	: プラスチック製ケージ (W257×D426×H200 mm)
ケージ蓋	: ステンレス製
消毒方法	: プラスチック製ケージは常圧蒸気殺菌 ケージ蓋は高圧蒸気滅菌
床敷	: ソフトチップ (日本エスエルシー株式会社)
消毒方法	: 高圧蒸気滅菌
床敷中の汚染物質	: 日本エスエルシー株式会社より分析値を入手し、当研究所で定める最大許容濃度以下であり、試験への影響がないことを確認した。

3.4.3 飼料及び給餌方法

飼料	: 固型飼料 CE-2 (日本クレア株式会社)、γ線照射 30 kGy ロット番号 [REDACTED]
----	---

3.6 群構成及び使用動物数

被験物質の投与量、1群当たりの匹数及び動物番号は、下表の通りであった。

性別	群	被験物質	投与量 (mg/kg/day)	投与容量 (mL/kg)	匹数	動物番号
雄	01M	媒体 ^a	0	4	3	01M01~01M03
	02M	p-サイメン	2.4	4	3	02M01~02M03
	03M	p-サイメン	12	4	3	03M01~03M03
	04M	p-サイメン	60	4	3	04M01~04M03
雌	01F	媒体 ^a	0	4	3	01F01~01F03
	02F	p-サイメン	2.4	4	3	02F01~02F03
	03F	p-サイメン	12	4	3	03F01~03F03
	04F	p-サイメン	60	4	3	04F01~04F03

a：トウモロコシ油を投与

3.7 被験物質投与量の設定期理由

過去に実施されたラットにおける90日間反復経口投与毒性試験（試験番号 [REDACTED]）²⁾において、肝臓及び腎臓でみられた毒性の最低用量である60mg/kgを本試験における最高用量とし、以下公比5で除した12及び2.4mg/kg/dayを設定した。

3.8 投与経路及び投与方法の選択理由

投与経路は、ヒトが被験物質に暴露される可能性の最も大きい経路である経口投与とし、規定量を確実に投与可能な強制経口投与方法を選択した。投与容量は文献2)と同一とした。

3.9 被験物質投与液の調製方法及び調製頻度

必要量の被験物質を、電子天秤CPA323SあるいはLA4200S型（ザルトリウス株式会社）を用いてピーカーに秤量し、媒体を少量加えて混合した。その後、媒体で共洗いをしながらメスシリンダーに移し、規定量にメスアップした。投与液の調製は6~8日に1回の頻度で、調製した投与液は日数分に小分けし、使用時まで [REDACTED] (実測値13.5~22.5°C) で遮光保存した。

3.10 被験物質投与液の分析

本試験と同時期に実施された試験³⁾にて被験物質投与液の均一性、濃度及び安定性について分析が実施されたため、本試験においては分析を行わなかった。なお、当該試験での分析の結果、均一性及び濃度には問題なく、安定性については0.6及び15mg/mL濃度で室温遮光下において11日間安定であることが確認された。

3.11 観察及び測定項目

3.11.1 一般状態

実験開始後、1日2回（投与前及び投与後）、剖検日については搬出前に1回、すべての動物について一般状態、中毒症状、生死などについて観察し、個体別に記録した。

3.11.2 体重

投与初日（第1日）の投与前及びその後、毎週1回（それぞれの週の第1日）、及び投与期間最終日に1回、全動物について電子天秤 LA4200 型（ザルトリウス株式会社）を用いて個体別に体重を測定した。計画屠殺時には、各動物の一晚（約17時間）絶食後の体重（剖検日体重）を測定した。

3.11.3 摂餌量

投与開始後は1週間に1回、それぞれの週の第1日から第2日にかけての摂取量を電子天秤 LA4200 型（ザルトリウス株式会社）を用いてケージ単位で測定し、1匹当たりの1日平均摂餌量を算出した。

3.11.4 還流固定及び試料採取

投与期間終了翌日、実験小動物用簡易吸入麻酔装置 NARCOBIT-E（KN-1070、株式会社夏目製作所）を用い、イソフルラン（マイラン製薬株式会社、ロット番号 [REDACTED]）麻酔下で開胸し、チューブを取り付けた18Gの注射針を左心室に挿入した。自然落下により生理食塩液（ロット番号 [REDACTED] 株式会社大塚製薬工場）を心室内に注入し、右心耳を切開した。右心耳より透明な液体が排出され、肝臓が退色した時点で10%緩衝ホルマリン液に交換し、全身が固定されて硬直するまで注入した。

還流固定後、腹部（横隔膜より尾部側）で切断し、上半身（頭部から腹部）を10%緩衝ホルマリン液に保存した。保存した試料は試験委託者に送付した。

送付日：[REDACTED]

3.12 統計処理

統計学的解析は行わなかった。

4 資料の保管

本試験で発生した試験計画書及び変更書（原本）、最終報告書（原本）、動物、被験物質、飼育環境、試験成績、その他本試験に係る記録文書は最終報告書提出後5年間、[REDACTED]にて保管する。保管期間の満了後の措置については、試験委託者と[REDACTED]との協議の上、決定する。被験物質保存サンプルは保存しない。

5 予見することができなかった試験の信頼性に影響を及ぼす疑いのある事態及び試験計画書に従わなかったこと

- 1) [REDACTED]、12時24分～26分に空調機の制御不良のため、[REDACTED]の温度が最高25.1°Cまで上昇したが、同日の午後（夕方）に動物の状態を確認したところ、異常はみられなかったことから、試験の信頼性に影響を及ぼす事態ではないと判断した。

6 試験結果

6.1 生存率及び一般状態

各群の生存率を Table 1 に、一般状態を Table 2 に要約した。また個体別の一般状態を Appendix 1 に示した。

投与期間を通して死亡はみられず、生存率は全ての投与群において 100.0%であった。

一般状態においては、投与期間を通して全ての投与群において異常所見は観察されなかった。

6.2 体重

各群の平均体重及び標準偏差を Table 3 に、個体別の値を Appendix 2 に示した。

投与期間の後半より、雄の 12 及び 60 mg/kg/day 群において対照群と比較して低値傾向を示した。雌については、投与期間を通して対照群と同程度の推移を示した。

6.3 摂餌量

各群の平均摂餌量及び標準偏差を Table 4 に、個体別の摂餌量を Appendix 3 に示した。

投与期間を通して、雌雄ともに対照群と被験物質投与群ともに同程度の推移を示した。

7 結果のまとめ

還流固定による脳を含む組織採取を目的として、p-サイメンを 0 (媒体：トウモロコシ油)、2.4、12 及び 60 mg/kg/day の用量で、雌雄 Crl:CD(SD)系ラットに 90 日間強制経口投与 (4 mL/kg) した。投与期間終了後、イソフルラン麻酔下で 10%中性緩衝ホルマリン液の全身還流固定により脳を含む組織を採取した。

その結果、死亡はなく一般状態はすべての投与群において異常はみられなかった。雄では 12 及び 60 mg/kg/day 群において、対照群と比較して体重の低値傾向がみられた。摂餌量については、雌雄ともに明らかな差はみられなかった。すべての個体について、全身還流固定による脳を含む組織を採取した。

8 参考文献

- 1) 独立行政法人 産業技術総合研究所、有機化合物スペクトルデータベース (SDBS)
- 2) 「p-サイメンのラットを用いる 90 日間反復経口投与毒性試験」(試験番号 [REDACTED]) [REDACTED] 最終報告書 (2018 年)
- 3) 「p-サイメンのラットを用いた 90 日間反復経口投与毒性試験」(試験番号 [REDACTED]) [REDACTED] 実験報告書 (2022 年)

9 総括表

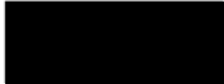


Table 1 Survival rate - Weekly

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			1	2	3	4	5
Male	Control	0	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	2.4	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	12	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	60	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
Female	Control	0	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	2.4	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	12	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	60	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week				
			6	7	8	9	10
Male	Control	0	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	2.4	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	12	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	60	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
Female	Control	0	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	2.4	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	12	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	60	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Week			
			11	12	13	14
Male	Control	0	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	
	p-Cymene	2.4	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	
	p-Cymene	12	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	
	p-Cymene	60	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	
Female	Control	0	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	2.4	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	12	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)
	p-Cymene	60	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)	3 / 3 (100.0)

Number of surviving / Total number of animals (Survival rate)



Table 2 General clinical observation

Sex	Male				Female			
	Control	p-Cymene			Control	p-Cymene		
Test article	0	2.4	12	60	0	2.4	12	60
Dose(mg/kg/day)	3	3	3	3	3	3	3	3
Number of animals	3	3	3	3	3	3	3	3
Normal	3	3	3	3	3	3	3	3



Table 3 Body weights (g) - Group mean values (mean ± S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Initial B.W.	Day		
					8	15	22
Male	Control	0	3	150.1 ± 0.8	220.8 ± 6.6	287.6 ± 18.2	348.0 ± 24.5
	p-Cymene	2.4	3	153.4 ± 1.3	222.1 ± 9.5	290.5 ± 13.5	349.5 ± 11.2
	p-Cymene	12	3	150.6 ± 2.8	215.9 ± 4.4	278.0 ± 6.9	333.6 ± 12.1
	p-Cymene	60	3	151.3 ± 2.3	220.6 ± 7.5	286.9 ± 14.6	349.5 ± 20.8
Female	Control	0	3	123.2 ± 4.8	158.1 ± 11.0	179.8 ± 5.0	207.7 ± 9.1
	p-Cymene	2.4	3	125.6 ± 7.0	162.9 ± 13.2	186.9 ± 16.5	213.1 ± 21.8
	p-Cymene	12	3	122.8 ± 4.3	156.5 ± 3.3	181.0 ± 14.5	204.4 ± 17.9
	p-Cymene	60	3	121.6 ± 3.4	157.7 ± 4.3	180.2 ± 7.3	202.6 ± 6.1

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day 29	Day		
					36	43	50
Male	Control	0	3	405.7 ± 35.7	455.1 ± 34.7	496.9 ± 45.2	532.6 ± 55.6
	p-Cymene	2.4	3	403.8 ± 26.7	446.4 ± 28.8	487.9 ± 30.6	516.1 ± 25.5
	p-Cymene	12	3	380.4 ± 14.2	420.1 ± 18.0	452.6 ± 12.7	477.7 ± 15.0
	p-Cymene	60	3	398.2 ± 18.5	431.9 ± 18.7	465.4 ± 22.8	485.7 ± 23.0
Female	Control	0	3	229.3 ± 2.2	249.8 ± 4.9	261.3 ± 7.2	271.0 ± 15.1
	p-Cymene	2.4	3	234.2 ± 23.9	246.2 ± 21.9	260.6 ± 26.7	271.3 ± 28.7
	p-Cymene	12	3	221.7 ± 19.7	235.3 ± 25.1	245.8 ± 33.2	258.5 ± 33.6
	p-Cymene	60	3	222.1 ± 7.9	243.0 ± 11.5	255.9 ± 14.4	262.5 ± 10.5

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day 57	Day		
					64	71	78
Male	Control	0	3	554.9 ± 62.5	579.6 ± 65.5	601.1 ± 68.4	615.7 ± 76.3
	p-Cymene	2.4	3	544.7 ± 38.9	565.7 ± 38.6	593.2 ± 45.8	598.6 ± 46.4
	p-Cymene	12	3	499.0 ± 12.4	515.3 ± 19.5	535.4 ± 13.7	547.2 ± 18.8
	p-Cymene	60	3	515.3 ± 27.2	528.8 ± 24.8	551.1 ± 26.2	556.4 ± 25.9
Female	Control	0	3	280.4 ± 13.5	288.7 ± 17.2	296.4 ± 14.4	302.2 ± 18.6
	p-Cymene	2.4	3	280.9 ± 27.6	288.1 ± 34.4	291.7 ± 34.3	296.8 ± 37.6
	p-Cymene	12	3	267.9 ± 34.4	279.9 ± 39.9	280.1 ± 41.9	288.8 ± 38.3
	p-Cymene	60	3	275.4 ± 13.6	287.1 ± 15.9	287.5 ± 19.8	289.9 ± 18.0

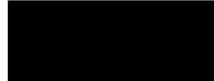


Table 3 Body weights (g) - Group mean values (mean \pm S.D.) (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Day			
				85	90	91	92
Male	Control	0	3	638.0 \pm 75.8	651.6 \pm 90.9	625.2 \pm 90.1 a	
	p-Cymene	2.4	3	611.8 \pm 46.1	623.8 \pm 43.1	596.9 \pm 40.0 a	
	p-Cymene	12	3	561.4 \pm 27.8	575.1 \pm 26.9	548.3 \pm 21.1 a	
	p-Cymene	60	3	565.4 \pm 28.1	579.4 \pm 31.0	555.4 \pm 30.0 a	
Female	Control	0	3	312.7 \pm 13.7		317.0 \pm 14.9	299.4 \pm 15.5 a
	p-Cymene	2.4	3	301.0 \pm 36.1		304.9 \pm 34.7	290.8 \pm 34.6 a
	p-Cymene	12	3	291.3 \pm 37.3		289.8 \pm 45.1	276.7 \pm 46.0 a
	p-Cymene	60	3	297.6 \pm 23.1		305.1 \pm 24.7	288.5 \pm 25.0 a

a : The value presented were obtained after the animals were fasted overnight.



Table 4 Food consumption (g/animal/day) - Group mean values (mean ± S.D.)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Week				
				1	2	3	4	5
Male	Control	0	3	20.1 ± 5.0	23.7 ± 2.4	24.7 ± 4.0	27.2 ± 3.1	26.0 ± 1.5
	p-Cymene	2.4	3	18.1 ± 0.5	23.1 ± 1.0	24.5 ± 1.0	26.4 ± 3.0	25.1 ± 1.1
	p-Cymene	12	3	16.8 ± 1.1	22.5 ± 0.4	22.7 ± 1.4	23.6 ± 1.5	24.2 ± 1.6
	p-Cymene	60	3	19.0 ± 0.4	22.0 ± 1.4	25.0 ± 2.0	24.8 ± 4.6	25.5 ± 3.5
Female	Control	0	3	15.4 ± 1.1	16.3 ± 0.5	17.8 ± 0.7	18.1 ± 1.3	16.8 ± 3.2
	p-Cymene	2.4	3	14.0 ± 1.3	16.0 ± 2.6	17.4 ± 3.7	13.1 ± 1.9	17.0 ± 3.6
	p-Cymene	12	3	14.4 ± 1.9	15.4 ± 1.0	16.6 ± 0.7	14.9 ± 2.7	15.8 ± 2.5
	p-Cymene	60	3	15.3 ± 1.1	16.0 ± 0.7	18.0 ± 2.1	15.0 ± 2.9	14.7 ± 2.2

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Week				
				6	7	8	9	10
Male	Control	0	3	23.3 ± 1.2	25.6 ± 2.9	25.0 ± 3.9	25.6 ± 2.7	23.5 ± 0.6
	p-Cymene	2.4	3	23.6 ± 2.9	25.6 ± 1.9	24.0 ± 2.9	24.8 ± 2.1	24.3 ± 1.0
	p-Cymene	12	3	23.5 ± 0.9	25.5 ± 3.0	22.3 ± 1.6	23.8 ± 0.5	24.0 ± 2.4
	p-Cymene	60	3	21.8 ± 2.3	23.8 ± 2.5	21.9 ± 2.9	22.7 ± 2.6	23.7 ± 2.8
Female	Control	0	3	15.4 ± 1.5	16.8 ± 3.0	14.9 ± 0.7	16.3 ± 0.8	14.4 ± 1.9
	p-Cymene	2.4	3	16.7 ± 4.4	16.9 ± 2.5	11.9 ± 4.3	16.3 ± 3.4	15.9 ± 3.5
	p-Cymene	12	3	14.9 ± 1.3	16.1 ± 1.1	13.8 ± 4.5	15.6 ± 1.7	14.3 ± 1.9
	p-Cymene	60	3	14.7 ± 1.2	17.4 ± 1.0	15.0 ± 2.2	14.8 ± 2.6	15.9 ± 0.9

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	No. of animals	Week		
				11	12	13
Male	Control	0	3	24.3 ± 2.7	23.3 ± 3.0	22.9 ± 4.2
	p-Cymene	2.4	3	21.5 ± 1.9	21.8 ± 1.0	20.2 ± 2.2
	p-Cymene	12	3	20.4 ± 2.0	21.4 ± 2.2	21.3 ± 1.8
	p-Cymene	60	3	21.3 ± 0.6	18.8 ± 3.0	21.1 ± 0.6
Female	Control	0	3	14.6 ± 1.6	14.5 ± 2.2	14.9 ± 0.7
	p-Cymene	2.4	3	14.0 ± 2.3	13.1 ± 3.0	15.4 ± 3.4
	p-Cymene	12	3	14.1 ± 1.0	11.9 ± 2.5	14.1 ± 1.4
	p-Cymene	60	3	18.1 ± 4.4	14.4 ± 3.7	14.3 ± 2.3

10 個体別表



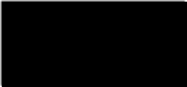
Appendix 1 General clinical observation - Individual values

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Animal number	Mode of death (day)	Observations	Severity	Days observed
Male	Control	0	01M01		Normal		1 - 91
			01M02		Normal		1 - 91
			01M03		Normal		1 - 91
	p-Cymene	2.4	02M01		Normal		1 - 91
			02M02		Normal		1 - 91
			02M03		Normal		1 - 91
	p-Cymene	12	03M01		Normal		1 - 91
			03M02		Normal		1 - 91
			03M03		Normal		1 - 91
	p-Cymene	60	04M01		Normal		1 - 91
			04M02		Normal		1 - 91
			04M03		Normal		1 - 91
Female	Control	0	01F01		Normal		1 - 92
			01F02		Normal		1 - 92
			01F03		Normal		1 - 92
	p-Cymene	2.4	02F01		Normal		1 - 92
			02F02		Normal		1 - 92
			02F03		Normal		1 - 92
	p-Cymene	12	03F01		Normal		1 - 92
			03F02		Normal		1 - 92
			03F03		Normal		1 - 92
	p-Cymene	60	04F01		Normal		1 - 92
			04F02		Normal		1 - 92
			04F03		Normal		1 - 92



Appendix 2 Body weights (g) - Individual values

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Animal number	Mode of death(day)	Initial B.W.	Day					
						8	15	22	29	36	43
Male	Control	0	01M01		151.0	228.3	308.5	375.6	444.9	493.8	548.4
			01M02		149.9	218.2	275.5	328.8	375.1	426.9	464.0
			01M03		149.4	216.0	278.8	339.5	397.2	444.5	478.3
			Mean		150.1	220.8	287.6	348.0	405.7	455.1	496.9
			S.D.		0.8	6.6	18.2	24.5	35.7	34.7	45.2
	p-Cymene	2.4	02M01		151.9	213.0	282.6	344.4	391.8	431.3	482.4
			02M02		154.5	231.9	306.0	362.4	434.4	479.6	520.8
			02M03		153.8	221.5	282.8	341.8	385.1	428.2	460.4
			Mean		153.4	222.1	290.5	349.5	403.8	446.4	487.9
			S.D.		1.3	9.5	13.5	11.2	26.7	28.8	30.6
	p-Cymene	12	03M01		153.5	219.7	285.6	347.1	393.8	439.4	465.7
			03M02		150.4	216.9	276.0	323.7	365.5	403.8	440.4
			03M03		148.0	211.1	272.3	330.0	382.0	417.1	451.6
			Mean		150.6	215.9	278.0	333.6	380.4	420.1	452.6
			S.D.		2.8	4.4	6.9	12.1	14.2	18.0	12.7
	p-Cymene	60	04M01		149.7	211.9	270.1	326.0	378.1	411.0	439.2
04M02				150.4	225.3	296.8	365.5	414.5	447.1	476.2	
04M03				153.9	224.6	293.8	356.9	402.1	437.6	480.7	
Mean				151.3	220.6	286.9	349.5	398.2	431.9	465.4	
S.D.				2.3	7.5	14.6	20.8	18.5	18.7	22.8	
Female	Control	0	01F01		118.6	154.0	177.6	211.7	231.7	255.4	266.8
			01F02		122.7	149.8	176.3	197.3	228.9	247.0	263.9
			01F03		128.2	170.6	185.5	214.1	227.3	246.9	253.2
			Mean		123.2	158.1	179.8	207.7	229.3	249.8	261.3
			S.D.		4.8	11.0	5.0	9.1	2.2	4.9	7.2
	p-Cymene	2.4	02F01		133.6	175.3	204.2	237.4	261.4	271.4	291.1
			02F02		122.1	164.2	185.2	206.5	224.6	235.6	249.4
			02F03		121.0	149.1	171.4	195.3	216.6	231.5	241.3
			Mean		125.6	162.9	186.9	213.1	234.2	246.2	260.6
			S.D.		7.0	13.2	16.5	21.8	23.9	21.9	26.7
	p-Cymene	12	03F01		119.4	156.9	184.8	214.7	236.7	252.4	270.1
			03F02		127.7	159.6	193.2	214.8	229.0	246.9	259.3
			03F03		121.4	153.0	165.0	183.8	199.4	206.5	208.0
			Mean		122.8	156.5	181.0	204.4	221.7	235.3	245.8
			S.D.		4.3	3.3	14.5	17.9	19.7	25.1	33.2
	p-Cymene	60	04F01		120.2	159.3	184.7	208.2	231.2	255.7	271.2
04F02				119.2	152.8	171.8	196.1	218.5	233.2	242.6	
04F03				125.5	161.0	184.2	203.4	216.7	240.1	253.9	
Mean				121.6	157.7	180.2	202.6	222.1	243.0	255.9	
S.D.				3.4	4.3	7.3	6.1	7.9	11.5	14.4	



Appendix 2 Body weights (g) - Individual values (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Animal number	Mode of death(day)	Day 50	57	64	71	78	85	90
Male	Control	0	01M01		595.9	626.1	652.8	677.6	701.9	721.9	752.6
			01M02		491.6	509.1	526.5	545.8	556.6	574.4	576.5
			01M03		510.4	529.6	559.4	580.0	588.6	617.7	625.6
			Mean		532.6	554.9	579.6	601.1	615.7	638.0	651.6
			S.D.		55.6	62.5	65.5	68.4	76.3	75.8	90.9
	p-Cymene	2.4	02M01		509.3	537.7	558.2	582.5	578.8	593.0	599.0
			02M02		544.3	586.6	607.5	643.4	651.6	664.3	673.6
			02M03		494.6	509.7	531.4	553.6	565.3	578.0	598.9
			Mean		516.1	544.7	565.7	593.2	598.6	611.8	623.8
			S.D.		25.5	38.9	38.6	45.8	46.4	46.1	43.1
	p-Cymene	12	03M01		493.4	510.3	531.1	538.6	551.2	556.6	571.3
			03M02		463.6	485.7	493.5	520.3	526.8	536.3	550.4
			03M03		476.2	500.9	521.4	547.2	563.7	591.2	603.7
			Mean		477.7	499.0	515.3	535.4	547.2	561.4	575.1
			S.D.		15.0	12.4	19.5	13.7	18.8	27.8	26.9
p-Cymene	60	04M01		459.5	484.6	501.0	521.2	527.2	536.9	545.6	
		04M02		495.1	525.0	548.5	569.9	576.5	593.1	606.5	
		04M03		502.6	536.4	536.9	562.3	565.4	566.2	586.1	
		Mean		485.7	515.3	528.8	551.1	556.4	565.4	579.4	
		S.D.		23.0	27.2	24.8	26.2	25.9	28.1	31.0	
Female	Control	0	01F01		279.8	291.7	301.6	305.0	313.0	319.8	
			01F02		279.7	283.9	295.3	304.4	313.0	321.3	
			01F03		253.6	265.5	269.1	279.8	280.7	296.9	
			Mean		271.0	280.4	288.7	296.4	302.2	312.7	
			S.D.		15.1	13.5	17.2	14.4	18.6	13.7	
	p-Cymene	2.4	02F01		304.2	312.6	327.3	329.8	339.9	341.8	
			02F02		258.7	268.0	274.4	282.3	279.6	288.0	
			02F03		251.1	262.0	262.7	263.1	270.8	273.1	
			Mean		271.3	280.9	288.1	291.7	296.8	301.0	
			S.D.		28.7	27.6	34.4	34.3	37.6	36.1	
	p-Cymene	12	03F01		281.0	289.6	295.5	309.1	314.3	313.2	
			03F02		274.5	285.9	309.6	299.1	307.4	312.4	
			03F03		219.9	228.2	234.6	232.0	244.8	248.2	
			Mean		258.5	267.9	279.9	280.1	288.8	291.3	
			S.D.		33.6	34.4	39.9	41.9	38.3	37.3	
p-Cymene	60	04F01		274.2	290.9	305.4	308.8	310.6	324.1		
		04F02		259.4	269.5	278.4	269.7	278.2	282.0		
		04F03		253.8	265.8	277.4	284.1	281.0	286.7		
		Mean		262.5	275.4	287.1	287.5	289.9	297.6		
		S.D.		10.5	13.6	15.9	19.8	18.0	23.1		



Appendix 2 Body weights (g) - Individual values (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Animal number	Mode of death(day)	Day 91	Day 92
Male	Control	0	01M01		725.8 a	
			01M02		551.9 a	
			01M03		598.0 a	
			Mean		625.2	
			S.D.		90.1	
	p-Cymene	2.4	02M01		576.8 a	
			02M02		643.0 a	
			02M03		571.0 a	
			Mean		596.9	
			S.D.		40.0	
	p-Cymene	12	03M01		547.0 a	
			03M02		527.9 a	
			03M03		570.1 a	
			Mean		548.3	
			S.D.		21.1	
	p-Cymene	60	04M01		527.9 a	
04M02				587.3 a		
04M03				550.9 a		
Mean				555.4		
S.D.				30.0		
Female	Control	0	01F01		325.9	306.4 a
			01F02		325.2	310.1 a
			01F03		299.8	281.6 a
			Mean		317.0	299.4
			S.D.		14.9	15.5
	p-Cymene	2.4	02F01		344.7	330.5 a
			02F02		289.6	274.5 a
			02F03		280.5	267.4 a
			Mean		304.9	290.8
			S.D.		34.7	34.6
	p-Cymene	12	03F01		317.2	307.4 a
			03F02		314.5	299.0 a
			03F03		237.7	223.8 a
			Mean		289.8	276.7
			S.D.		45.1	46.0
	p-Cymene	60	04F01		333.2	316.8 a
04F02				286.6	269.3 a	
04F03				295.6	279.4 a	
Mean				305.1	288.5	
S.D.				24.7	25.0	

a : The value presented was obtained after the animal was fasted overnight.



Appendix 3 Food consumption (g/animal/day) - Individual values

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Animal number	Mode of death(week)	Week							
					1	2	3	4	5	6	7	8
Male	Control	0	01M01		17.7	24.6	29.2	30.8	27.5	24.6	29.0	29.4
			01M02		16.7	25.5	21.7	25.0	24.6	22.2	24.0	23.5
			01M03		25.8	20.9	23.1	25.9	25.9	23.1	23.8	22.1
			Mean		20.1	23.7	24.7	27.2	26.0	23.3	25.6	25.0
			S.D.		5.0	2.4	4.0	3.1	1.5	1.2	2.9	3.9
	p-Cymene	2.4	02M01		18.0	22.5	24.3	23.9	24.1	21.9	23.8	25.2
			02M02		18.7	24.3	23.6	29.7	24.9	27.0	27.6	26.1
			02M03		17.7	22.5	25.5	25.5	26.2	21.9	25.5	20.7
			Mean		18.1	23.1	24.5	26.4	25.1	23.6	25.6	24.0
			S.D.		0.5	1.0	1.0	3.0	1.1	2.9	1.9	2.9
	p-Cymene	12	03M01		16.8	22.6	24.1	23.8	25.9	24.1	26.0	20.9
			03M02		17.9	22.1	21.3	22.0	22.9	22.5	22.3	21.9
			03M03		15.7	22.9	22.7	24.9	23.7	24.0	28.2	24.1
			Mean		16.8	22.5	22.7	23.6	24.2	23.5	25.5	22.3
			S.D.		1.1	0.4	1.4	1.5	1.6	0.9	3.0	1.6
	p-Cymene	60	04M01		19.1	20.4	22.8	23.4	25.6	21.0	24.5	21.8
04M02				19.3	23.1	26.8	21.0	22.0	19.9	21.0	19.0	
04M03				18.5	22.5	25.3	29.9	28.9	24.4	25.9	24.8	
Mean				19.0	22.0	25.0	24.8	25.5	21.8	23.8	21.9	
S.D.				0.4	1.4	2.0	4.6	3.5	2.3	2.5	2.9	
Female	Control	0	01F01		16.0	15.9	18.4	19.1	18.6	17.1	16.4	14.1
			01F02		14.1	16.3	17.1	18.6	18.7	15.1	20.0	15.4
			01F03		16.0	16.8	17.8	16.6	13.1	14.1	14.1	15.2
			Mean		15.4	16.3	17.8	18.1	16.8	15.4	16.8	14.9
			S.D.		1.1	0.5	0.7	1.3	3.2	1.5	3.0	0.7
	p-Cymene	2.4	02F01		14.6	19.0	21.7	14.9	21.0	20.8	19.7	16.7
			02F02		14.8	15.1	15.1	13.3	16.0	12.0	14.8	8.5
			02F03		12.5	14.0	15.4	11.2	14.1	17.2	16.1	10.4
			Mean		14.0	16.0	17.4	13.1	17.0	16.7	16.9	11.9
			S.D.		1.3	2.6	3.7	1.9	3.6	4.4	2.5	4.3
	p-Cymene	12	03F01		12.5	15.8	16.0	17.8	17.4	13.8	15.6	15.7
			03F02		16.3	16.2	17.3	14.3	17.1	14.6	17.3	17.0
			03F03		14.4	14.3	16.5	12.6	12.9	16.3	15.3	8.7
			Mean		14.4	15.4	16.6	14.9	15.8	14.9	16.1	13.8
			S.D.		1.9	1.0	0.7	2.7	2.5	1.3	1.1	4.5
	p-Cymene	60	04F01		16.3	15.8	16.9	17.8	14.6	15.2	18.6	16.8
04F02				14.1	16.8	16.7	12.1	16.9	15.6	16.6	12.6	
04F03				15.5	15.5	20.5	15.2	12.5	13.3	17.1	15.5	
Mean				15.3	16.0	18.0	15.0	14.7	14.7	17.4	15.0	
S.D.				1.1	0.7	2.1	2.9	2.2	1.2	1.0	2.2	

Appendix 3 Food consumption (g/animal/day) - Individual values (Continued)

Sex	Test article	Dose (mg/kg/day)	Animal number	Mode of death(week)	Week				
					9	10	11	12	13
Male	Control	0	01M01		28.7	24.2	25.1	26.1	27.7
			01M02		24.5	23.2	21.3	20.2	21.0
			01M03		23.6	23.2	26.4	23.7	19.9
			Mean		25.6	23.5	24.3	23.3	22.9
			S.D.		2.7	0.6	2.7	3.0	4.2
	p-Cymene	2.4	02M01		23.9	24.1	22.1	20.9	18.7
			02M02		27.2	23.4	19.4	21.7	19.3
			02M03		23.4	25.4	23.0	22.8	22.7
			Mean		24.8	24.3	21.5	21.8	20.2
			S.D.		2.1	1.0	1.9	1.0	2.2
	p-Cymene	12	03M01		23.5	23.8	19.7	21.9	23.0
			03M02		24.4	21.7	18.9	19.0	19.5
			03M03		23.6	26.4	22.7	23.2	21.5
			Mean		23.8	24.0	20.4	21.4	21.3
S.D.				0.5	2.4	2.0	2.2	1.8	
p-Cymene	60	04M01		19.7	23.0	21.5	15.7	21.5	
		04M02		23.8	21.4	20.6	19.0	20.4	
		04M03		24.5	26.8	21.7	21.7	21.3	
		Mean		22.7	23.7	21.3	18.8	21.1	
		S.D.		2.6	2.8	0.6	3.0	0.6	
Female	Control	0	01F01		17.2	13.7	14.9	12.1	14.1
			01F02		16.1	16.5	12.8	16.3	15.4
			01F03		15.6	12.9	16.0	15.1	15.2
			Mean		16.3	14.4	14.6	14.5	14.9
			S.D.		0.8	1.9	1.6	2.2	0.7
	p-Cymene	2.4	02F01		20.2	19.9	16.6	16.4	19.3
			02F02		14.3	14.3	13.1	12.2	13.7
			02F03		14.3	13.6	12.4	10.6	13.3
			Mean		16.3	15.9	14.0	13.1	15.4
			S.D.		3.4	3.5	2.3	3.0	3.4
	p-Cymene	12	03F01		15.3	12.5	13.3	13.5	13.5
			03F02		17.4	16.2	13.8	13.2	15.7
			03F03		14.0	14.2	15.2	9.1	13.0
			Mean		15.6	14.3	14.1	11.9	14.1
S.D.				1.7	1.9	1.0	2.5	1.4	
p-Cymene	60	04F01		13.3	16.9	16.9	18.4	13.9	
		04F02		17.8	15.5	23.0	11.2	16.8	
		04F03		13.4	15.3	14.4	13.5	12.2	
		Mean		14.8	15.9	18.1	14.4	14.3	
		S.D.		2.6	0.9	4.4	3.7	2.3	

11 添付資料

11.1 最終報告書

p-サイメンの同一性分析及び安定性試験



最 終 報 告 書

p-サイメンの同一性分析及び安定性試験

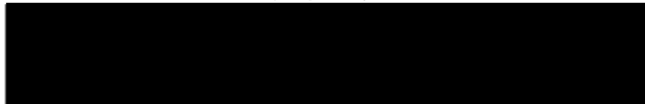
試験番号



試験期間



試験施設



試験委託者




試験受託者





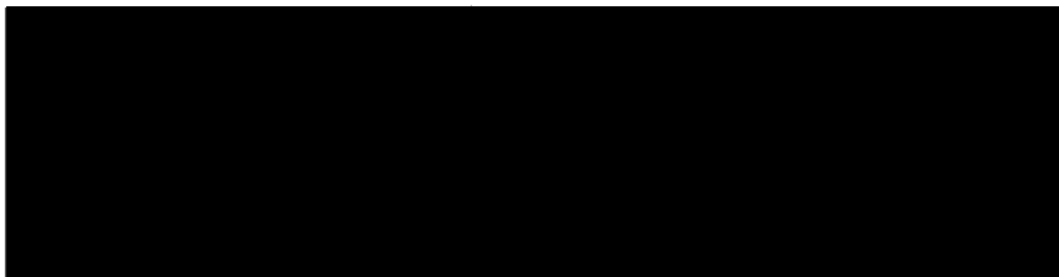
1. GLP 陳述書

試験番号 : 

試験標題 : p-サイメンの同一性分析及び安定性試験

本試験は以下の GLP 基準を遵守して実施したものです。

- 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」
(平成 23 年 3 月 31 日 : 薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保
企発第 110331010 号)





2. 目次

1.	GLP 陳述書	2
2.	目次	3
3.	試験実施概要	4
3.1	試験番号	4
3.2	試験標題	4
3.3	試験目的	4
3.4	GLP	4
3.5	試験委託者	4
3.6	試験受託者	4
3.7	試験施設	4
3.8	試験責任者	4
3.9	試験担当者	4
3.10	試験日程	5
3.11	試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素	5
3.12	試資料の保管	5
3.13	試験責任者の署名	6
4.	要約	7
5.	試験材料及び使用機器	8
5.1	被験物質	8
5.2	使用機器	8
6.	測定方法（赤外吸収スペクトル測定法）	8
6.1	測定順序	8
6.2	測定条件	8
6.3	判定基準	9
6.4	同一性及び安定性の評価	9
7.	結果及び考察	10

試験成績書

Attachment 1	試験成績書（同一性分析）	11
Attachment 2	試験成績書（安定性試験）	13

信頼性保証書	15
--------------	----

■

3. 試験実施概要

3.1 試験番号

■

3.2 試験標題

p-サイメンの同一性分析及び安定性試験

3.3 試験目的

■にて実施される安全性試験において、被験物質として用いられた p-サイメン（ロット番号 ■）について、赤外吸収スペクトルを測定して同一性を確認した。更に、安定性試験での使用後に赤外吸収スペクトルを測定し、使用期間中の安定性を確認した。

3.4 GLP

- ・ 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」（平成 23 年 3 月 31 日：薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号）

3.5 試験委託者

■

3.6 試験受託者

■

3.7 試験施設

■

3.8 試験責任者

■

3.9 試験担当者

■



3.10 試験日程

試験開始日 : [Redacted]
被験物質受領日 : [Redacted]
同一性分析及び安定性試験実施日
同一性分析 : [Redacted]
安定性試験 : [Redacted]
試験終了日 : [Redacted]

*: 試験開始前に被験物質を受領したが、受領後は被験物質管理責任者により保管され、試験責任者への配布は [Redacted] (同一性分析) 及び [Redacted] (安定性試験) であった。

3.11 試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素

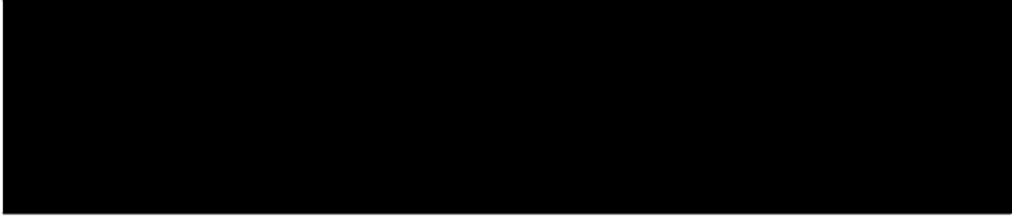
本試験に関し、試験の信頼性に影響を及ぼしたと考えられる要素はなかった。

3.12 試験資料の保管

試験計画書原本、記録文書、生データ及び報告書類（最終報告書の原本を含む）は、[Redacted] に保存する。なお、その期間は試験終了後5年間とする。期間終了後の取り扱いについては、[Redacted] と [Redacted] 間で協議し、その処置を決定する。



3.13 試験責任者の署名



4. 要約

にて実施された安全性試験において、被験物質として用いられた p-サイメン（ロット番号 ）について、赤外吸収スペクトルを測定して同一性を確認した。更に、安全性試験での使用後に赤外吸収スペクトルを測定し、使用期間中の安定性を確認した。

その結果、同一性分析で得られた赤外吸収スペクトルは参照スペクトルと同等であったことから、被験物質の同一性が確認された。

また、安定性試験で得られた赤外吸収スペクトルは、同一性分析で得られた赤外吸収スペクトルと同等であったことから、被験物質は同一性分析から安定性試験を実施した期間（ から の間）、安定であったことが確認された。

5. 試験材料及び使用機器

5.1 被験物質

以下の被験物質情報は、メーカーの作成した安全データシート及び試験成績書に基づく。

供給者	:	
メーカー	:	
名称	:	p-サイメン
化学名	:	1-Methyl-4-(1-methylethyl)benzene
ロット番号	:	
CAS 番号	:	99-87-6
純度	:	99.2% (GC)
外観及び性状	:	無色又は微黄色透明の液体で特徴的な香気を有する。
保存条件*	:	室温 (許容範囲: 1°C~30°C、実測値: 19.3°C~24.4°C)、 密栓
保存場所	:	
残余品の処理	:	実験終了後の残余は、全て廃棄した。
*: 安全性試験 (:	にて実施) に合わせた保存条件

5.2 使用機器

1) FTIR-8400S システム

名称及び型式	メーカー
フーリエ変換赤外分光光度計 FTIR-8400S	株式会社島津製作所
制御及びデータ処理ソフト IRsolution	

6. 測定方法 (赤外吸収スペクトル測定法)

液膜法により測定した。

パスツールピペットを用いて被験物質を採取し、KBr 結晶の窓板へ滴下して挟み込んだ後、窓枠で固定し、6.2 項の条件に従って赤外吸収スペクトルを測定した。

6.1 測定順序

KBr 結晶の窓板のみを用いたバックグラウンド測定の後、被験物質のスペクトルを測定した。

6.2 測定条件

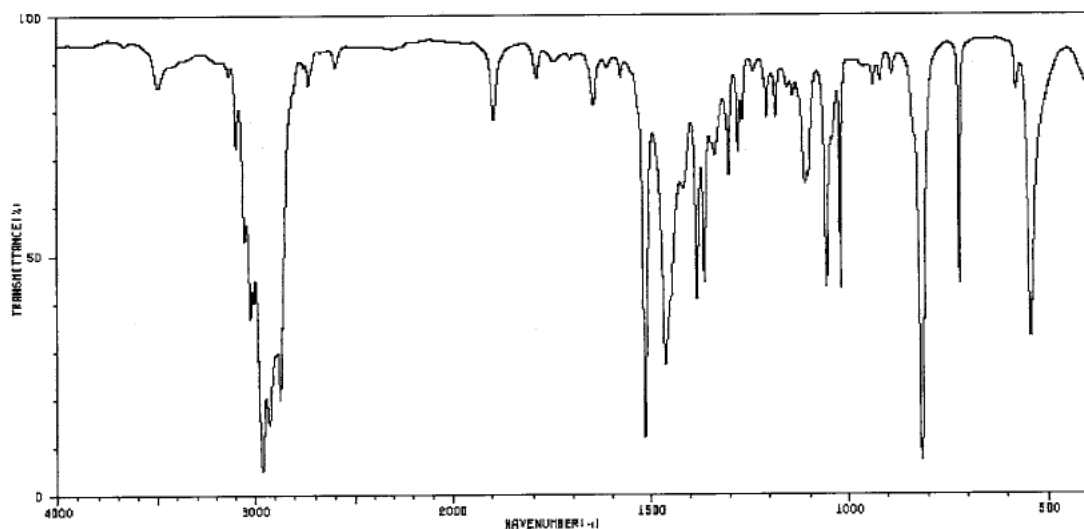
波数	:	4000~400 cm ⁻¹
分解	:	4 cm ⁻¹
積算回数	:	10 回
アポダイズ関数	:	Happ-Genzel

検出器	: standard
光束	: Internal
ミラー速度	: 2.8 mm/sec
モード	: %Transmittance
ゲイン	: auto
アパーチャ	: auto

6.3 判定基準

同一性分析	: 参照スペクトルと比較し、同等（主な吸収について、同一波数域に同様な強度の吸収を認める）であること。
安定性試験	: 同一性分析で得られているスペクトルと比較し、同等であること。

参照スペクトル :



引用文献 : SDBSWeb: <https://sdb.s.db.aist.go.jp> (National Institute of Advanced Industrial Science and Technology, 2021.12.17)

6.4 同一性及び安定性の評価

同一性分析において、6.3 項の判定基準を満たすとき、被験物質の安全性試験への使用は適切であると判定する。

また、安定性試験において、6.3 項の判定基準を満たすとき、被験物質は安定性試験実施日まで安定であったと判定する。

7. 結果及び考察

得られた結果を基に試験成績書（Attachment 1 及び 2）を作成し、本報告書に添付した。

にて実施された安全性試験において、被験物質として用いられた p-サイメン（ロット番号 ）について、赤外吸収スペクトルを測定して同一性を確認した。更に、安全性試験での使用後に赤外吸収スペクトルを測定し、使用期間中の安定性を確認した。

その結果、同一性分析で得られた赤外吸収スペクトルは参照スペクトルと同等であったことから、被験物質の同一性が確認された。

また、安定性試験で得られた赤外吸収スペクトルは、同一性分析で得られた赤外吸収スペクトルと同等であったことから、被験物質は同一性分析から安定性試験を実施した期間（ から の間）、安定であったことが確認された。

No. [REDACTED]

試験成績書

試験番号 : [REDACTED]
試験項目 : 同一性分析

被験物質 : p-サイメン
ロット番号 : [REDACTED]
条件 : 室温 (許容範囲: 1°C~30°C)、密栓
試験施設 : [REDACTED]
分析日 : [REDACTED]

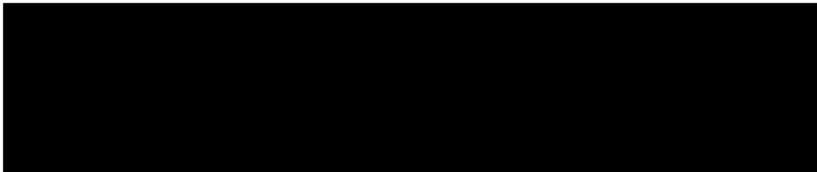
測定方法 : 赤外吸収スペクトル測定法

判定基準 : 参照スペクトルと比較し、同等 (主な吸収について、同一波数域に同様な強度の吸収を認める) であること。

結果 : 参照スペクトルと同等であった。
赤外吸収スペクトルは次ページに示す。

判定 : 適

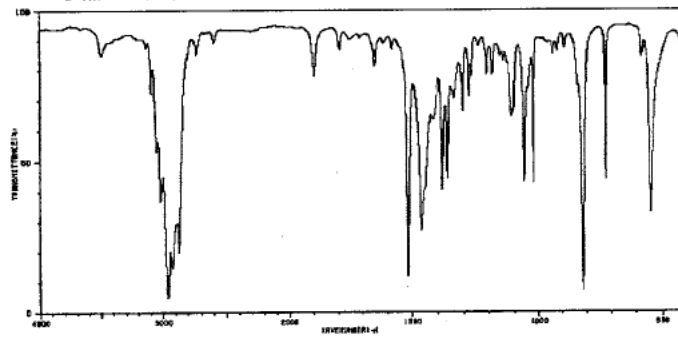
GLP : 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」 (平成 23 年 3 月 31 日: 薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号)



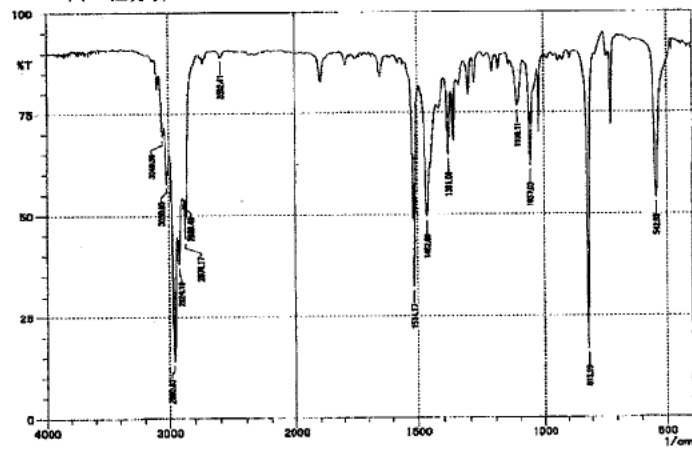
試験成績書

赤外吸収スペクトル :

参照スペクトル



同一性分析



試験成績書

試験番号 : [REDACTED]
試験項目 : 安定性試験

被験物質 : p-サイメン
ロット番号 : [REDACTED]
条件 : 室温（許容範囲：1°C~30°C）、密栓
試験施設 : [REDACTED]
分析日 : [REDACTED]

測定方法 : 赤外吸収スペクトル測定法

判定基準 : 同一性分析で得られているスペクトルと比較し、同等であること。

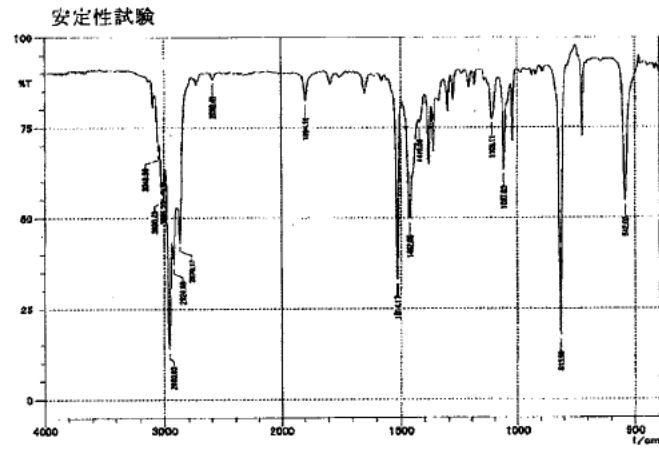
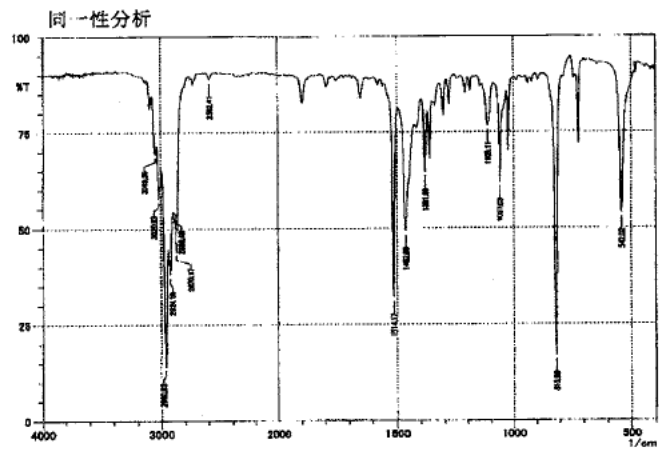
結果 : 同一性分析で得られているスペクトルと同等であった。赤外吸収スペクトルは次ページに示す。

判定 : 適

GLP : 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」（平成 23 年 3 月 31 日：薬食発 0331 第 8 号、平成 23-03-29 製局第 6 号、環保企発第 110331010 号）


試験成績書

赤外吸収スペクトル :





信頼性保証書

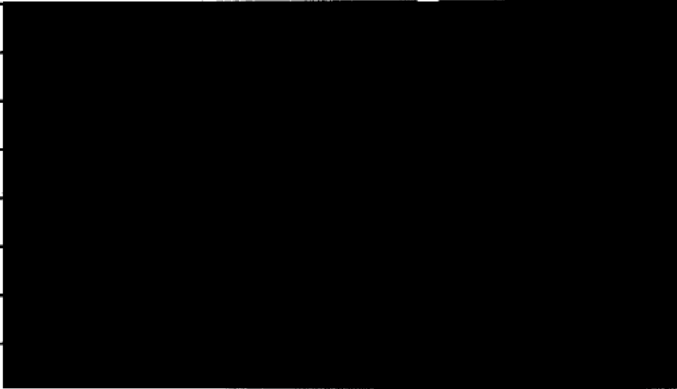
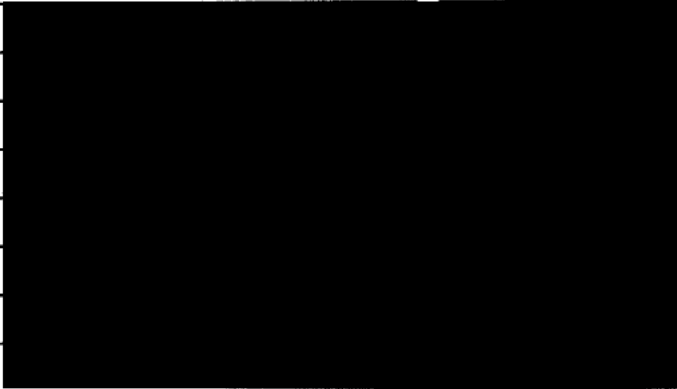
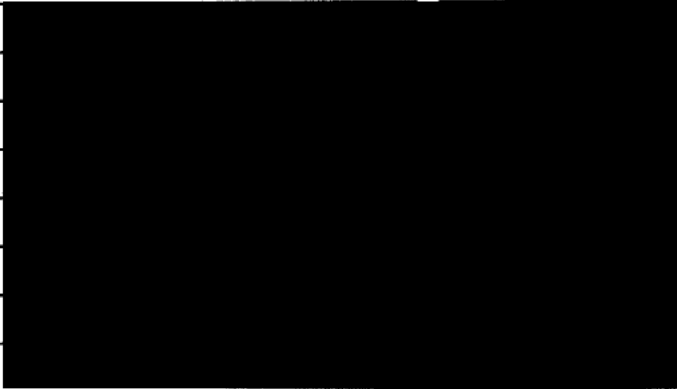
試験番号 : 

試験標題 : p-サイメンの同一性分析及び安定性試験

本試験は以下に示す基準に従って実施されたことを保証致します。

- 「新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準」
(平成 23 年 3 月 31 日：薬食発 0331 第 8 号、平成 23・03・29 製局第 6 号、環保
企発第 110331010 号)

なお、調査は下記の通り実施し、報告致しました。

項目	担当者	調査日	試験責任者及び 運営管理者への 報告日
試験計画書			
同一性分析			
生データ・成績書 (同一性分析)			
安定性試験			
生データ・成績書 (安定性試験)			
最終報告書草案			
生データ (被験物質関係)			
最終報告書			

