

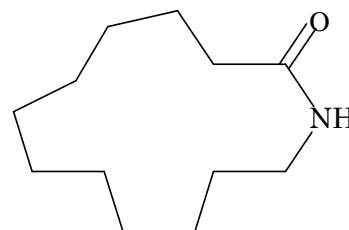
## 初期評価プロファイル (SIAP)

## ドデカン-12-ラクタム

物質名 : Dodecane-12-lactam

化学式 :  $C_{12}H_{23}NO$ 

CAS No. : 947-04-6



## SIAR 結論の要旨

## ヒトの健康

ドデカン-12-ラクタムのトキシコキネティクス及び代謝に関する入手できる情報はない。

急性経口LD<sub>50</sub>は 2,330mg/kg bw(ラット)であり、約 1,580mg/kg bwで主な臨床兆候を誘発する中枢神経系の興奮(震え、痙攣性攣縮、運動失調)を伴った。経皮LD<sub>50</sub>は 2,000mg/kg bw(ラット)より大きかった。餌摂取量の減少及び体重増加の停滞が認められた。有効な急性吸入試験は入手できない。ドデカン-12-ラクタムはウサギの皮膚または眼に刺激性がなかった(OECD TG 404、405)。モルモットのmaximization試験では感受性を示さなかった(OECD TG 406; 1981)。

ラットの 90 日強制胃内投与試験において、25mg/kg bw/日以下の用量のドデカン-12-ラクタムばく露は、有害影響 (= NOAEL) を生じなかった。125mg/kg bw で、血液検査は、雌で総血清蛋白及びアルブミンレベルのわずかな増加、雄でカリウムレベルの中程度の増加を示した。ナトリウム排出も雄で増加した。25 または 125mg/kg bw/日で処理した数匹の雄に、小葉中心肝細胞におけるわずかな形態学的変化(艶消しガラス様像)が認められたが、この影響はばく露後 4 週間で可逆的であり、他の肝臓毒性の兆候が認められないのは、有害よりもむしろ順応しているからであると考えられた。組織病理学的変化はこれらの動物の生殖器官で検出されなかった。イヌを用いた亜慢性試験において、44mg/kg bw/日(雄)及び 49mg/kg bw/日(雌)の用量でドデカン-12-ラクタムを混餌投与すると、有害影響は認められなかった (=NOAEL) が、一方、350mg/kg bw(雄)及び 352mg/kg bw(雌)の 1 日投与量は肝臓重量の有意な増加(対照と比較して+34%まで)を生じた。969mg/kg bw/日 (雄) 及び989mg/kg bw/日(雌)の最高用量は動物の一般的な健康状態に重度の影響を与え、1匹の雌が死亡した。

あらゆる *in vitro* 遺伝毒性試験 (OECD TG 471(1981)に基づいた Ames 試験、OECD TG476(1984)に基づいた HPRT 試験 ; 溶解度限界値以上の試験は要求されておらず、実施されていない) 並びにヒトリンパ球染色体異常試験 (OECD TG 473に準拠) において、ドデカン-12-ラクタムは陰性結果を示した。そのため、本化学物質は *in vivo* で遺伝毒性がないと予測される。

OECD TG 414(2001)に従って実施された強制胃内投与試験において、ドデカン-12-ラクタムは最高用量レベル 1,000mg/kg bw/日までラットの発生に有害影響を及ぼさなかった。250 及び 1,000mg/kg bw/日の用量

は食物摂取量の減少（-7%/-11%）及び体重増加の減少（-37%/-50%）により証明されたように母性毒性があり、1,000mg/kg bw/日で健康を害した状態であった（母性毒性NOAEL：50mg/kg bw/日；発生毒性NOAEL：1,000mg/kg bw/日）。生殖に対するドデカン-12-ラクタムの毒性について試験は実施されていない。経口 90 日試験のデータはラットにおける生殖器官に有害影響を明らかにしなかったが、一方、イヌにおいて、精子成熟の異常、睾丸及び卵巣重量の減少、並びに前立腺の萎縮が重度の毒性を生じる用量レベル（約 1,000mg/kg bw/日）で検出された。

## 環境

ドデカン-12-ラクタムは融点が151.8℃で、水溶解度が0.3g/L（20℃）、並びに蒸気圧が0.0012Pa（20℃）である。測定された logK<sub>ow</sub> は 2.92 である。

Mackayレベル I モデル計算によると、ドデカン-12-ラクタムの主要標的区分は水圏（88.3%）であり、続いて底質（5.9%）並びに土壌（5.8%）であろう。算出されたヘンリー定数 0.00079Pa m<sup>3</sup>/モルは地表水からの揮発性が非常に低いことを示している。算出K<sub>oc</sub>の 2258L/kgでは、土壌または底質の有機物質への吸着性は高いと予想される。大気中で、ドデカン-12-ラクタムは算出半減期 12 時間で、ヒドロキシラジカルと反応することにより迅速に除去される。水中で、環境条件でかなりの比率で加水分解するとは予想されない。地表水中の光分解はその化学構造から、重要性は小さいと予想される。ドデカン-12-ラクタムは易生分解性である(OECD 301B: 28 日後に 83%)。このように地表水中での優勢な除去機序は生分解であると予想される。実験的に測定されたBCF値は2.6L/kg(*Cyprinus carpio*)以下であり、低い生物蓄積性を示す。

魚、無脊椎動物、並びに藻類の有効な急性毒性試験の一番低い結果(the lowest valid acute test)は次のようになった。

*Leuciscus idus* : 48 時間 LC<sub>50</sub>=50mg/L

*Daphnia magna* : 24 時間 EC<sub>50</sub>=41mg/L

*Scenedesmus subspicatus* : 72 時間 EC<sub>50</sub>=176mg/L

これらの間の最低値から、EU 技術指針に従って評価係数 1000 を用いて、水生生物 PNEC=0.041mg/L が計算された。

## ばく露

ドデカン-12-ラクタムの製造量は世界で約 50,000 トン/年である。製造場所はドイツ、フランス、並びに日本である。ドデカン-12-ラクタムは閉鎖系で製造される化学中間体であり、殆どがポリアミドの重合のためのモノマーとして用いられている。環境中への放散はポリマー製造のためのモノマーとしての使用と同様にドデカン-12-ラクタムの製造中に発生するかもしれない。更に、最終製品の使用中及び廃棄中と同様にポリマー加工中に重合製品中のドデカン-12-ラクタム モノマーを含む残渣から環境への放散はありえる。入手できる情報は生産物からの放散は低いことを示している。ポリマー中に含まれる残留モノマーは約 0.2%w/w であり、総量<100t/a が調剤及び使用と最終製品の廃棄から環境中に放散されるかもしれない。

ドデカン-12-ラクタムは消費者製品中に直接には用いられていない。しかしながら、ヨーロッパ及び米国では、本化学物質は食品の包装材に用いるポリマーの原料モノマーとして認められており、残留モノマーは食

品と接触するかもしれない。EUにおいて、ドデカン-12-ラクタムの移行限度は 5mg/kg 食品である。最悪の事例予測(毎日、5mg のドデカン-12-ラクタムを含有する食料品を 1kg 摂取)にこれを用いると、60kg のヒトは 1 日に 0.083mg ドデカン-12-ラクタム/kg bw/日にばく露することになる。米国において、相当する移行限度値は設定されていない。作業者は皮膚及び呼吸経路を主なばく露経路として、製造及び加工中にばく露する可能性がある。作業場の濃度測定は入手できない。担当国において、本化学物質へのばく露は職場設備により管理されており、また閉鎖系における製造及び加工のために非常に低いと考えられる。

## 勧告

本化学物質は現在の所、追加の研究の優先度は低い。

## 勧告の理論的根拠並びに勧告された追加の研究の特徴

### ヒトの健康

本化学物質は有害性プロファイルが低いため、現在の所、追加の研究の優先度は低い。

### 環境

本化学物質は環境に有害性を示す特性を有する。しかし、これらの有害性は明らかに非常に高いばく露レベルだけで生じる急性水生毒性に関係するので、追加の研究の正当な理由とはならない。しかし、それにもかかわらず、化学物質の安全性専門家及び使用者には認識されるべきである。

## [著作権および免責事項について]

### [著作権]

本資料の著作権は弊センターに帰属します。引用、転載、要約、複写(電子媒体への複写を含む)は著作権の侵害となりますので御注意下さい。

### [免責事項]

本資料に掲載されている情報については、万全を期しておりますが、利用者が本情報を用いて行う一切の行為について、弊センターは何ら責任を負うものではありません。また、いかなる場合でも弊センターは、利用者が本情報を利用して被った被害、損失について、何ら責任を負いません。