

項目名	和訳結果	原文
-----	------	----

## 1. 一般情報

### 1.01 物質情報

CAS番号	105-60-2	105-60-2
物質名(日本語名)		
物質名(英名)	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
別名等	6-カプロラクタム	6-Caprolactam
国内適用法令の番号		
国内適用法令物質名		
OECD/HPV名称	(英文参照)	2H-Azepin-2-one, hexahydro-
分子式	C6H11NO	C6H11NO
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

機関名	OECD HPV Chemical Programme, SIAM 12で承認されたSIDS一式文書SIAM 12 (2001年6月27-29日) http://www.oecd.org/dataoecd/31/45/33685119.pdf	OECD HPV Chemical Programme, SIDS Dossier, approved at SIAM 12 (27-29 June 2001) http://www.oecd.org/dataoecd/31/45/33685119.pdf
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

#### 1.1 一般的な物質情報

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%)	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
出典		
備考		

#### 1.2 不純物

CAS番号	7732-18-5	7732-18-5
物質名称(IUPAC)		
国内適用法令の番号		
適用法令における名称		
含有率(%)	<= 0.1 - % w/w	<= 0.1 - % w/w
出典		
備考	EC-No: 231-791-2	EC-No: 231-791-2

#### 1.3 添加物

#### 1.4 別名

物質名-1	(英文参照)	1-Aza-2-cycloheptanone
物質名-2	カプロラクタム	Caprolactam
出典		
備考		

#### 1.5 製造・輸入量

製造・輸入量	> 1,000,000トン生産(1999年)	> 1000000 tonnes produced in 1999
報告年		
出典		
備考	アジアの生産量の見積もり参照	Refers to production estimate for Asia.

#### 1.6 用途情報

主な用途情報	非拡散的用途	非拡散的用途
工業的用途	化学工業: 合成	化学工業: 合成
用途分類		
出典		
備考	中間物質 実験室用化学物質	Intermediates Laboratory chemicals

#### 1.7 環境および人への暴露情報

#### 1.8 追加情報

既存分類	表示: 指令 67/548/EEC にある通り。 シンボル: (Xn) 有害性 特異的限界値: なし Rフレーズ: (20/22) 吸入すると有害なもの、飲み込むと有害なもの (36/37/38)目に刺激性のもの、呼吸器系に刺激性のもの、皮膚に刺激性のもの Sフレーズ: (2)子供の手のとどかないところに保管	Labelling: as in Directive 67/548/EEC Symbols: (Xn) harmful Specific limits: no R-Phrases: (20/22) Harmful by inhalation and if swallowed (36/37/38) Irritating to eyes, respiratory system and skin S-Phrases: (2) Keep out of reach of children
------	--	--

職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	Commission Directive 2000/33/EC, 25. April 2000 (27th adaption to the technical progress of 67/548/EEC)	Commission Directive 2000/33/EC, 25. April 2000 (27th adaption to the technical progress of 67/548/EEC)
備考	INDEX-No. 613-069-00-2	INDEX-No. 613-069-00-2

既存分類	限界タイプ: MAK (DE) There is no reason to fear a risk of fetal damage to the developing embryo or fetus when the MAK value is adhered to.	Type of limit: MAK (DE) There is no reason to fear a risk of fetal damage to the developing embryo or fetus when the MAK value is adhered to.
職業暴露限界	5 mg/m3	5 mg/m3
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	TRGS 900, 10/2000	TRGS 900, 10/2000
備考	蒸気および粉塵	vapor and dust

既存分類	TLV (US)	Type of limit: TLV (US)
職業暴露限界	23 mg/m3	23 mg/m3
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	ACGIH	ACGIH
備考	= 5 ppm 蒸気	equal to 5 ppm vapor

既存分類	TLV (US)	Type of limit: TLV (US)
職業暴露限界	1 mg/m3	1 mg/m3
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	ACGIH	ACGIH
備考	粉塵	dust

既存分類	ENCS 追加情報: 化審法番号: (5)-1097 有機複素環低分子化合物	Type: ENCS Additional Info: Japanese ENCS Number: (5)-1097 Low Molecular Heterocyclic Organic Compounds.
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典	National Chemical Inventories, 2002 Issue 2	National Chemical Inventories, 2002 Issue 2
備考	ENCS CLASSIFICATION:	ENCS CLASSIFICATION:

## 2. 物理化学的性状

### 2.1 融点

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
融点: °C	69.2°C	69.2 degree C
分解: °C	不明	不明
昇華: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000
引用文献		
備考		

### 2.2 沸点

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	99.90%	99.90%
注釈		
方法	蒸気圧の決定、アルゴン法	determination of vapour pressure; dynamic with argon
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C	270.8°C	270.8 degree C
圧力	1013.25 hPa	1013.25 hPa
分解: °C	不明	不明
結論		

注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Physikalisch-chemische Konstanten, unveröffentlichte Untersuchung, Bericht BRU 88.108, 21.06.1988	BASF AG, Physikalisch-chemische Konstanten, unveröffentlichte Untersuchung, Bericht BRU 88.108, 21.06.1988
引用文献		
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	蒸気圧の決定	determination of vapour pressure
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
沸点: °C	272.3°C	272.3 degree C
圧力	1013 hPa	1013 hPa
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Analytisches Labor, unveröffentlichte Untersuchung, J.Nr. PH 6234, 16.03.1978	BASF AG, Analytisches Labor, unveröffentlichte Untersuchung, J.Nr. PH 6234, 16.03.1978
引用文献		
備考		

### 2.3 密度(比重)

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	1.014 g/cm³	1.014 g/cm³
タイプ	密度	密度
温度(°C)	80°C	80 degree C
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000
引用文献		
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	500 - 550 kg/m³	500 - 550 kg/m³
タイプ	バルク密度	バルク密度
温度(°C)		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000
引用文献		
備考		

### 2.4 蒸気圧

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.5 %	> 99.5 %
注釈		
方法	(英文参照)	Directive 79/831/EWG, appendix V, part A4, Feb. 1990
GLP	不明	不明

試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	(英文参照)	0.0013 hPa  temperature (° C) vapour pressure (Pa) 20 a) 0.13 a) 26 0.28 35 0.71 50 3.77 a) calculated from vapour pressure equation
温度: °C	20°C	20 degree C
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験	Guideline-study
出典	BASF AG, Physikalische Chemie, unveröffentlichte Untersuchung, Bericht BRU 92.201, 07.01.1992	BASF AG, Physikalische Chemie, unveröffentlichte Untersuchung, Bericht BRU 92.201, 07.01.1992
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	99.90%	99.90%
注釈		
方法	アルゴン法	dynamic with argon
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	(英文参照)	1 hPa at 90 degree C temperature (° C) / vapour pressure (hPa) 90.02 1.00 101.31 2.00 108.42 3.00 117.88 5.00 124.44 7.00 131.71 10.00 146.82 20.00 156.36 30.00 169.20 50.00 178.21 70.00 188.29 100.0 209.5 200.0 223.3 300.0 241.9 500.0 255.3 700.0 270.3 1000.0
温度: °C		
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Physikalisch-chemische Konstanten, unveröffentlichte Untersuchung, Bericht BRU 88.108, 21.06.1988	BASF AG, Physikalisch-chemische Konstanten, unveröffentlichte Untersuchung, Bericht BRU 88.108, 21.06.1988
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	動的	dynamic
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	1.1 hPa	1.1 hPa
温度: °C	90°C	90 degree C
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable

出典	BASF AG, Physikalisch-chemische Konstanten, unveröfentlichte Untersuchung, BRU 77.126, 02.12.1977	BASF AG, Physikalisch-chemische Konstanten, unveröfentlichte Untersuchung, BRU 77.126, 02.12.1977
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	(実測)	(measured)
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	1.3 hPa	1.3 hPa
温度: °C	92.3°C	92.3 degree C
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
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	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	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, TAIPV-VT II L 540, unveröffentlichte Untersuchung, 22.04.1965	BASF AG, TAIPV-VT II L 540, unveröffentlichte Untersuchung, 22.04.1965
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
蒸気圧	1.9 hPa	1.9 hPa
温度: °C	100°C	100 degree C
分解: °C	不明	不明
結論		
注釈		
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	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	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Analytisches Labor, unveröffentlichte Untersuchung, J.Nr. PH 6234, 16.03.1978	BASF AG, Analytisches Labor, unveröffentlichte Untersuchung, J.Nr. PH 6234, 16.03.1978
引用文献		
備考		

#### 2.5 分配係数(log Kow)

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	100%	100%
注釈		
方法	(実測): GC/FID	(measured): GC/FID
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	log Pow = 0.12	log Pow: = 0.12
温度: °C	25°C	25 degree C
結論		
注釈		
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	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	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Analytisches Labor, unveroeffentlichte Untersuchung, Bericht zu J.Nr. 101025, 10.10.1988	BASF AG, Analytisches Labor, unveroeffentlichte Untersuchung, Bericht zu J.Nr. 101025, 10.10.1988
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	(計算) 英文参照	(calculated): Increment method by Rekker with computer programme of firm CompuDrug Ltd.
GLP	不明	不明
試験を行った年		

試験条件		
結果		
Log Kow	log Pow = 0.218	log Pow: = 0.218
温度: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	一般に容認されている標準手法に従い値を計算した。	Calculated value in accordance with generally accepted standard methods
出典	BASF AG, Labor fuer Umweltanalytik, unveroeffentlichte Untersuchung, 09.01.1989	BASF AG, Labor fuer Umweltanalytik, unveroeffentlichte Untersuchung, 09.01.1989
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
Log Kow	log Pow = -0.08 - 0.22 (計算) log Pow = -0.19 (観察、副次的引用)	log Pow = -0.08 - 0.22 (calc.) log Pow = -0.19 (obs., secondary quotation)
温度: °C		
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	一般に容認されている標準手法に従い値を計算した。	Calculated value in accordance with generally accepted standard methods
出典	Rekker R.F., The Hydrophobic Fragmental Constant, Elsevier Scientific Publishing Company, Amsterdam, 1977	Rekker R.F., The Hydrophobic Fragmental Constant, Elsevier Scientific Publishing Company, Amsterdam, 1977
引用文献		
備考		

#### 2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	4560 g/l	4560 g/l
温度: °C	20°C	20 degree C
pH	7 - 8.5	7 - 8.5
pH測定時の物質濃度	333 g/l (20°C)	333 g/l at 20 degree C
結論		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000
引用文献		
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		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明

試験を行った年		
試験条件		
結果		
水溶解度	5250 g/l	5250 g/l
温度: °C	25°C	25 degree C
pH		
pH測定時の物質濃度		
結論		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000
引用文献		
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
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典		
引用文献		
備考		

#### 2.6.2 表面張力

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
表面張力	34 mN/m	34 mN/m
温度: °C	100°C	100 degree C
濃度: mg/L		
結論		
注釈		
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ	4 信頼性評価不能(MSDS等) キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Firmenschrift Caprolactam, Januar 1989	BASF AG, Firmenschrift Caprolactam, Januar 1989
引用文献		
備考		

#### 2.7 引火点(液体)

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	イブシロン-カプロラクタム純品	epsilon-Caprolactam pure
注釈		
方法	DIN 51 758	DIN 51 758
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
引火点: °C	152°C	152 degree C
試験のタイプ	クローズドカップ	クローズドカップ
結論		
注釈		
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり キースタディ	1 制限なく信頼性あり キースタディ
信頼性の判断根拠	国内の標準仕様書	National standard specification
出典	BASF AG, Sicherheitstechnik, unveröffentlichte Untersuchung, SIK-Nr. 89/2350, 01.02.1990	BASF AG, Sicherheitstechnik, unveröffentlichte Untersuchung, SIK-Nr. 89/2350, 01.02.1990
引用文献		
備考		

#### 2.8 自己燃焼性 (固体/気体)

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	純品	pure
注釈		
方法	DIN 51 794	DIN 51 794

GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
自動発火点: °C	395°C	395 degree C
圧力		
結論		
注釈	点火温度	Ignition temperature
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Sicherheitstechnik, unveröffentlichte Untersuchung, SIK-Nr. 89/2350, 01.02.1990	BASF AG, Sicherheitstechnik, unveröffentlichte Untersuchung, SIK-Nr. 89/2350, 01.02.1990
引用文献		
備考		

## 2.9 引火性

## 2.10 爆発性

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
火により爆発	不明	不明
m-ジニトロベンゼンより摩擦に敏感	不明	不明
m-ジニトロベンゼンより衝撃に敏感	不明	不明
爆発性ない	はい	はい
その他		
結論	非爆発性	not explosive
注釈	化学構造より	because of chemical structure
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	専門家の判断	Expert judgement
出典	BASF AG, Sicherheitstechnik, interne Mitteilung, 15.11.1999	BASF AG, Sicherheitstechnik, interne Mitteilung, 15.11.1999
引用文献		
備考		

## 2.11 酸化性

## 2.12 酸化還元ポテンシャル

## 2.13 その他の物理化学的性状に関する情報

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	純粋	pure
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	爆発限界: 1.60 – 11.90 vol.%	Explosion limits: 1.60 – 11.90 vol.%
結論		
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	文書化された試験パラメーターと標準手法に食い違いがあるが、科学的に容認されている。	Discrepancy between documented test parameters and standard methods, but scientifically acceptable
出典	BASF AG, Sicherheitstechnik, unveröffentlichte Untersuchung, SIK-Nr. 89/2350, 01.02.1990	BASF AG, Sicherheitstechnik, unveröffentlichte Untersuchung, SIK-Nr. 89/2350, 01.02.1990
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果	粘度: 8.52 mPa.s	Viscosity: 8.52 mPa.s

結論	酸化剤を用いた危険な反応	dangerous reaction with oxidizing agents
注釈	80℃	80 ° C
信頼性スコア	4 信頼性評価不能(MSDS等)	4 信頼性評価不能(MSDS等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	製造者/生産者データ(証明なし)	Manufacturer / producer data without proof
出典	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000	BASF AG, Sicherheitsdatenblatt Caprolactam Tabletten, 26.05.2000
引用文献		
備考		

### 3. 環境運命と経路

#### 3.1 安定性

##### 3.1.1. 光分解

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	(計算): Atkinsonによる。	(calculated): according to Atkinson
タイプ	間接光分解	間接光分解
	タイプ: 大気	Type: air
GLP	不明	不明
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(℃)		
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	500000 分子/cm³	500000 molecule/cm³
速度定数	0.000000000079 cm³/(分子 * 秒)	0.000000000079 cm³/(molecule * sec)
半減期t1/2	4.9時間	4.9 hour(s)
分解生成物	不明	不明
結論		
注釈	25℃で見積もり	estimated at 25 ° C
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	1	1
備考		

##### 3.1.2. 水中安定性(加水分解性)

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	HYDROWIN V 1.64を用いて計算	calculated with HYDROWIN V 1.64
GLP	該当せず	該当せず
試験を行った年		
試験条件	タイプ: 非生物的	Type: abiotic
結果		
設定濃度		
実測濃度		
所定時間後の分解度(%、pH、温度)		
半減期		
分解生成物	不明	不明
結論	加水分解の速度: 極めて遅い (t1/2 > 1年).	The Hydrolysis rate is extremely slow (t1/2 > 1 year).
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	容認されている計算方法	acceptable calculation method
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished calculation, 07.07.2000	BASF AG, department of ecology, unpublished calculation, 07.07.2000
引用文献		
備考		

##### 3.1.3. 土壌中安定性

#### 3.2. モニタリングデータ(環境)

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	その他	other

測定タイプ(地点)	バックグラウンド	バックグラウンド
媒体	不明	不明
結果	カプロラクタムは自然由来物質としては知られていない。	Caprolactam is not known as a natural occurring compound.
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	2、3、4	2、3、4
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	培地: その他	Medium: other
測定タイプ(地点)	不明	不明
媒体	生体: 下欄のセルに生物名を記載	生体: 下欄のセルに生物名を記載
	ヒマワリの種子	sunflower seedlings.
結果	カプロラクタムはヒマワリの種子の構成要素である。	Caprolactam is a constituent of sunflower seedlings.
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	5	5
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	測定方法: その他	Type of measurement: other
測定タイプ(地点)	バックグラウンド	バックグラウンド
媒体	水	水
	表層水	surface water
結果	国: 日本、濃度 <1 ug/l	Country: Japan; concentration <1 ug/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	Anonymous, Chemicals in the Environment, Report by the Department of Environmental Health, Japan, (1985), zitiert nach ECDIN (12/92)	Anonymous, Chemicals in the Environment, Report by the Department of Environmental Health, Japan, (1985), zitiert nach ECDIN (12/92)
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	その他	other
測定タイプ(地点)	バックグラウンド	バックグラウンド
媒体	土壌	土壌
結果	国: 日本、濃度 <500 ng/kg	Country: Japan; concentration <500 ng/kg.
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	Anonymous, Chemicals in the Environment, Report by the Department of Environmental Health, Japan, (1985), zitiert nach ECDIN (12/92)	Anonymous, Chemicals in the Environment, Report by the Department of Environmental Health, Japan, (1985), zitiert nach ECDIN (12/92)
引用文献		
備考		

### 3.3. 移動と分配

#### 3.3.1 環境区分間の移動

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		

方法	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
	その他 タイプ: 吸着	other Type: adsorption
結果		
媒体	水－土壌	水－土壌
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)		
結論	土壌吸着係数 カプロラクタムの log Kow 0.12にもとづき、カプロラクタムの土壌吸着係数 (Koc)21.1を見積もった。同Koc値から、本物質は土壌中で極めて可動的であることが示される。	A soil adsorption coefficient (Koc) of 21.1 was estimated for caprolactam based on a log Kow of 0.12. This Koc value suggests that this compound would be extremely mobile in soil.
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	容認されている計算方法	acceptable calculation method
出典	Hansch,C., Leo,A.J., Substituent Constants for Correlation Analysis in Chemistry and Biology; Claremont, CA: Pomona College (1979)  Lyman,W.J. et al., Handbook of Chemical Property Estimation Methods NY: McGraw-Hill, 4-9, (1982)	Hansch,C., Leo,A.J., Substituent Constants for Correlation Analysis in Chemistry and Biology; Claremont, CA: Pomona College (1979)  Lyman,W.J. et al., Handbook of Chemical Property Estimation Methods NY: McGraw-Hill, 4-9, (1982)
引用文献	6	6
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
	その他 タイプ: 吸着	other Type: adsorption
結果		
媒体	水－土壌	水－土壌
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)		
結論	カプロラクタムのKoc値、及び水への完全溶解度から、水中の浮遊性土壌と底質への吸着は重要ではないことが示される。	The Koc value and the complete water solubility of caprolactam suggest that adsorption to suspended solids and sediments in water would not be important.
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	専門家の判断	Expert judgement
出典		
引用文献	6、7	6、7
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
	その他 タイプ: 揮発性	other Type: volatility
結果		
媒体	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
	水－大気 / 土壌－大気	water－air / soil－air
環境分布予測と媒体中濃度 (levelIII/III)		
結論	カプロラクタムの比較的低い蒸気圧と水への完全溶解度から、水および表層土壌からの揮発は、同物質の重要な環境運命でないことが示される。	The relatively low vapour pressure and complete water solubility of caprolactam suggest that volatilization from water and soil surfaces would not be an important fate process for this compound.
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	選択してください	選択してください
信頼性の判断根拠	専門家の判断	Expert judgement
出典		
引用文献	7、8	7、8
備考		

### 3.3.2 分配

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
媒体	その他: 下欄のセルに記載	その他: 下欄のセルに記載
	大気－生物相－底質－土壌－水	air－biota－sediment(s)－soil－water
方法	Mackay, Level I により計算	Calculation according Mackay, Level I

試験条件	ヘンリー定数 = $3.23 \times 10^{-6} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ at $20^\circ \text{C}$ (計算: $T = 20^\circ \text{C}$ 蒸気圧: 0.14 Pa 水への溶解度: 4560 g/l log Pow: 0.12)	Henry constant = $3.23 \times 10^{-6} \text{ Pa} \cdot \text{m}^3/\text{mol}$ at $20^\circ \text{C}$ (calculation with: $T = 20^\circ \text{C}$ , vapour pressure: 0.14 Pa, water solubility: 4560 g/l, log Pow: 0.12)
結果	水: 99.98 %	water: 99.98 %
結論		
注釈	Version of Mackay-calculation: 2.11	Version of Mackay-calculation: 2.11
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	容認されている計算方法	acceptable calculation method
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished calculation, 21.03.2001	BASF AG, department of ecology, unpublished calculation, 21.03.2001
引用文献		
備考		

#### 3.4 好気性生分解性

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	カプロラクタム 純度不明	Caprolactam with unknown purity
注釈		
方法	MITI-Test (BOD of THOD) タイプ: 好気性	MITI-Test (BOD of THOD) Type: aerobic
培養期間		
植種源	活性汚泥	activated sludge
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
試験物質濃度	100 mg/l	100 mg/l related to Test substance
汚泥濃度	30 mg/l	30 mg/l
培養温度 $^\circ \text{C}$		
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	82%(14日目)	82%(14days)
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		
信頼性スコア	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL Japan, edited by Chemicals Inspection & Testing Institute Japan, published by Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center, October 1992	Biodegradation and Bioaccumulation Data of Existing Chemicals Based on the CSCL Japan, edited by Chemicals Inspection & Testing Institute Japan, published by Japan Chemical Industry Ecology-Toxicology & Information Center, October 1992
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	BASFによる OECDガイドライン 301 A と B の併用試験 タイプ: 好気性	BASF combination test modified to OECD 301 A and B Type: aerobic
培養期間		
植種源	馴化活性汚泥	activated sludge, adapted
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験条件	活性汚泥濃度 = 150 mg/l 乾重量 (28日間、20-25 $^\circ \text{C}$ で培養)	concentration of activated sludge = 150 mg/l dry matter, incubation at 20-25 $^\circ \text{C}$ for 28 days
試験物質濃度	41.9 mg/l DOC (溶存有機炭素)	41.9 mg/l related to DOC (Dissolved Organic Carbon)
汚泥濃度		
培養温度 $^\circ \text{C}$		
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	(%)(日目)	(%)(日目)
分解速度-1	90-100 % DOC (28日後)	90-100 % DOC after 28 days
分解速度-2	60- 70 % CO <sub>2</sub> (28日後)	60- 70 % CO <sub>2</sub> after 28 days
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	試験物質は生分解する。	The test substance is biodegradable.
注釈		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished data 94/1252, 22.02.1995	BASF AG, department of ecology, unpublished data 94/1252, 22.02.1995
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	OECD ガイドライン 302 B “本質的生分解性:修正Zahn-Wellens 試験” タイプ: 好気性	OECD Guide-line 302 B “Inherent biodegradability: Modified Zahn-Wellens Test” Type: aerobic
培養期間		
植種源	非馴化活性汚泥	activated sludge, non-adapted
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
試験物質濃度	1000 mg/l COD (化学的酸素要求量)	1000 mg/l related to COD (Chemical Oxygen Demand)
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	> 90 (%) (6日目)	> 90 (%) (6days)
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	lag-Phase = 3.5 日	lag-Phase = 3.5 days
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	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	9	9
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	止水試験 (TOC, COD) タイプ: 好気性	static test (TOC, COD) Type: aerobic
培養期間		
植種源	活性汚泥 接種菌: 濃度: 400 mg/l	activated sludge Inoculum: Concentration: 400 mg/l
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
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	95 - 100 (%) (14日目)	95 - 100 (%) (14days)
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	製品は適切に除去可能、生分解可能である。	The product is well eliminable, biological degradable
注釈	試験濃度 TOC (mg/l)	Test concentration related to TOC (mg/l).
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	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	10	10
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	呼吸試験 (BASF-法) タイプ: 好気性	respirometric test (BASF-method) Type: aerobic
培養期間		
植種源	工業系活性汚泥	activated sludge, industrial
GLP	不明	不明
試験を行った年		
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	(%)(日目)	(%)(日目)
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	分解: 80 - 90 %	Degradation: = 80 - 90 %
対象物質の7, 14日目の分解度 その他		
結論	生分解可能	biodegradable
注釈	英文参照	BOD of COD; DOC-decrease; degradation degree intended to both parameters; O2/C-value: 3
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典	BASF AG, Labor Ökologie, unveröffentlichte Untersuchung (1989)	BASF AG, Labor Ökologie, unveröffentlichte Untersuchung (1989)
引用文献		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	呼吸試験 (BOD of COD) タイプ: 好気性	respirometric test (BOD of COD) Type: aerobic
培養期間		
植種源	工業系活性汚泥	activated sludge, industrial
GLP	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
試験物質濃度	185 mg/l 試験物質	185 mg/l related to Test substance
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	78%(21日目)	78%(21days)
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		
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
信頼性の判断根拠	選択してください	選択してください
出典	BASF AG, Labor Oekologie; unveroeffentlichte Untersuchung (1982)	BASF AG, Labor Oekologie; unveroeffentlichte Untersuchung (1982)
引用文献		
備考		

### 3.5. BOD-5、CODまたはBOD-5／COD比

### 3.6 生物濃縮性

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法	推算値	estimated value
生物種		
暴露期間 (日)		
曝露濃度		

排泄期間		
GLP	不明	不明
試験を行った年		
分析方法		
試験条件		
被験物質溶液		
対照物質		
対照物質名及び分析方法	不明	不明
試験方式／実施		
結果		
死亡率／行動		
脂質含有量 (%)		
試験中の被験物質濃度		
濃縮係数 (BCF)	BCF < 1	BCF: < 1
取込／排泄定数		
排泄時間		
代謝物		
その他の観察		
結論	カプロラクタムのBCF値と水への完全溶解度から、本物質の水生生物に対する生態蓄積性は重大ではないことが示される。	This BCF value and the complete water solubility of caprolactam suggest that this compound will not bioaccumulate significantly in aquatic organisms.
注釈	BCFの見積り値は、実測のlog Kow0.12にもとづく。	Estimated BCF is based on a measured log Kow of 0.12.
信頼性スコア	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Hansch,C., Leo,A.J., Medchem. Project Issue No. 26 Claremont, CA: Pomona College, (1985)  Lyman,W.J. et al., Handbook of Chemical Property Estimation Methods NY: McGraw-Hill, 5-5, (1982)	Hansch,C., Leo,A.J., Medchem. Project Issue No. 26 Claremont, CA: Pomona College, (1985)  Lyman,W.J. et al., Handbook of Chemical Property Estimation Methods NY: McGraw-Hill, 5-5, (1982)
引用文献		
備考		

項目名	和訳結果	原文
4-1 魚への急性毒性		
試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度 > 99.5%	105-60-2 > 99.5%
方法	採用した方法は、OECD ガイドライン 203に綿密従っている。	method used closely followed OECD Guide-line 203
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年	1984	1984
魚種、系統、供給者	ニジマス（川と海を回遊する淡水魚）	Salmo gairdneri (Fish, estuary, fresh water)
エンドポイント	96h-LC50	96h-LC50
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 hour(s)
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	10匹/試験濃度	10 fishs per test concentration
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	試験水： DIN 38412, part 11に従い調製した。 pH: 約7.8, 硬度: 2.5 mmol/l, 温度: 13°C 溶存酸素: 9.9-10.3	test water were prepared acc. DIN 38412, part 11, pH ca. 7.8, hardness 2.5 mmol/l, temperature 13 degree C, dissolved oxygen 9.9-10.3
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	500、1000 mg/l	500 and 1000 mg/l (nominal concentrations)
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	用量設定試験の結果にもとづき、2つの濃度（500、1000 mg/l : 設定濃度）を選定した。 濃度1000 mg/lにおいて48時間および75時間後に回転運動（タンブリング）が観察された。	Based on the results of a range finding study two concentrations were selected for testing: 500 and 1000 mg/l (nominal concentrations); at a concentration of 1000 mg/l tumbling was observed after 48 and 72 h.
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）	LC50 > 500 - 1000 mg/l LC100 1000 mg/l  NOEC = 500 mg/l	LC50: > 500 - 1000 mg/l LC100: 1000 mg/l  NOEC: 500 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり（非GLP等）	2. 制限付で信頼性あり（非GLP等）
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG: Department Toxicology (87/100), 08.09.1987	BASF AG: Department Toxicology (87/100), 08.09.1987
引用文献		
備考		

#### 4-2 水生無脊椎動物への急性毒性（例えばミジンコ）

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度 > 99.9 - % w/w	105-60-2 > 99.9 - % w/w
方法	EEC-ガイドライン 79/831/附属書V, パートC	EEC-guideline 79/831/annex V, part C
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	オオミジンコ（甲殻類）	Daphnia magna (Crustacea)
エンドポイント	48h-EC50	48h-EC50
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		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
試験開始時の時間齢		
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 hour(s)
試験方式	止水	止水
連数、1連当たりの試験生物数	動物検体数/容器: 5 全動物検体数/濃度: 20	number of animals/vessel: 5, total number of animals/concentration: 20,
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	O2含有量: 6.9 – 9.12 mg/l, pH: 7.69 – 8.17, 全硬度: 2.52 mmol/l, 試験体積: 10 ml, 体積/動物検体: 2 ml, 動物検体の時間齢: 2–24時間 調査確認: 目視(0, 3, 6, 24, 48時間目) 濃度範囲: 31.25 – 500 mg/l	O2-contents: 6.9 – 9.12 mg/l, pH: 7.69 – 8.17, total hardness: 2.52 mmol/l, test volume: 10 ml, volume/animals: 2 ml, age of animals: 2–24 hours, check of the study: visually after 0, 3, 6, 24 and 48 h, concentration range: 31.25 – 500 mg/l
試験温度範囲	20℃	20 ° C
照明の状態	人工照明 明/暗サイクル = 16/8時間 強度 < 5 µE/m2 (400 – 750 nm)	artificial light, day:night-rhythm = 16:8 hours, light intensity: < 5 µE/m2 at a wave of 400 – 750 nm
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	EC0、EC50、EC100 – 値は設定濃度で測定された。	EC0, EC50 and EC100 – values are given in nominal
対照区における反応は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果(48h-EC50)	EC0 = 500 mg/l EC50 > 500 mg/l EC100 > 500 mg/l	EC0: = 500 mg/l EC50: > 500 mg/l EC100: > 500 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 06.10.1988	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 06.10.1988
引用文献		
備考		

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度 > 99.9 – % w/w	105-60-2 > 99.9 – % w/w
方法	EEC-ガイドライン79/831/附属書 V, パートC	EEC-guideline 79/831/annex V, part C
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	オオミジンコ (甲殻類)	Daphnia magna (Crustacea)
エンドポイント	24h-EC50	24h-EC50
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		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
試験開始時の時間齢		
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	24時間	24 hour(s)
試験方式	止水	止水
連数、1連当たりの試験生物数	動物検体数/容器: 5 全動物検体数/濃度: 20	number of animals/vessel: 5, total number of animals/concentration: 20
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	O2含有量: 6.9 – 9.12 mg/l, pH: 7.69 – 8.17, 全硬度: 2.52 mmol/l, 試験体積: 10 ml, 体積/動物検体: 2 ml, 動物検体の時間齢: 2–24時間 調査確認: 目視(0, 3, 6, 24, 48時間目) 濃度範囲: 31.25 – 500 mg/l	O2-contents: 6.9 – 9.12 mg/l, pH: 7.69 – 8.17, total hardness: 2.52 mmol/l, test volume: 10 ml, volume/animals: 2 ml, age of animals: 2–24 hours, check of the study: visually after 0, 3, 6, 24 and 48 h, concentration range: 31.25 – 500 mg/l
試験温度範囲	20℃	20 ° C
照明の状態	人工照明 明/暗サイクル = 16/8時間 強度 < 5 µE/m2 (400 – 750 nm)	artificial light, day:night-rhythm = 16:8 hours, light intensity: < 5 µE/m2 at a wave of 400 – 750 nm

平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度		
実測濃度		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈	EC0、EC50、EC100 – 値は設定濃度で測定された。	EC0, EC50 and EC100 – values are given in nominal concentration
対照区における反応は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果(48h-EC50)	24h-EC EC0 > 500 mg/l EC50 > 500 mg/l EC100 > 500 mg/l	24h-EC EC0: > 500 mg/l EC50: > 500 mg/l EC100: > 500 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 06.10.1988	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 06.10.1988
引用文献		
備考		

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度 99 %	105-60-2 purity 99 %
方法	OECDガイドライン 202	OECD Guide-line 202
GLP	不明	不明
試験を行った年	1992	1992
生物種、系統、供給者	オオミジンコ (甲殻類)	Daphnia magna (Crustacea)
エンドポイント	48h-EC50	48h-EC50
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
試験開始時の時間齢		
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	試験条件: 30ml用プラスチック容器に試験溶液10ml が入っている。 容器数: 4 動物検体数: 20 (5検体/容器)	Test condition: 30 ml plastic vessels each containing 10 ml of test solution 20 animals ( 4 vessels each containing 5 animals)
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 hour(s)
試験方式	止水	止水
連数、1連当たりの試験生物数		
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		
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		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈		
対照区における反応は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果(48h-EC50)	EC50 = 2430 mg/l 信頼限界95%: 828 – 2920 mg/l	EC50: = 2430 mg/l 95% confidence limit: 828 – 2920 mg/l
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	11	11
備考		

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度> 99.9 – % w/w	105-60-2 > 99.9 – % w/w
方法	DIN 38412, part 11	DIN 38412, part 11
GLP	不明	不明
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	オオミジンコ (甲殻類)	Daphnia magna (Crustacea)
エンドポイント	24h-EC50	24h-EC50

試験物質の分析の有無	選択して下さい	選択して下さい
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験生物の起源、前処理、繁殖方法		
試験開始時の時間齢		
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	24時間	24 hour(s)
試験方式	選択して下さい	選択して下さい
連数、1連当たりの試験生物数		
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		
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		
遊泳阻害数		
累積遊泳阻害数の表		
注釈		
対照区における反応は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果(48h-EC50)	24h-EC EC0 = 1992 mg/l EC50 = 4380 mg/l EC100 = 7653 mg/l	24h-EC EC0 = 1992 mg/l EC50 = 4380 mg/l EC100 = 7653 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	12	12
備考		

#### 4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度> 99.9 - % w/w	105-60-2 > 99.9 - % w/w
方法	DIN 38412, part 9に準拠 エンドポイント: 生物量	according to DIN 38412, part 9 Endpoint: biomass
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
生物種、系統、供給者	Scenedesmus subspicatus (藻類)	Scenedesmus subspicatus (Algae)
エンドポイント	その他	その他
毒性値算出に用いたデータの種類		
試験物質の分析の有無	あり	あり
試験物質の分析方法		
結果の統計解析手法		
試験条件		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況		
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源		
培地の化学的性質		
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	72時間	72 hour(s)
試験方式	選択して下さい	選択して下さい
連数		
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	0, 24, 48, 72時間後に細胞数をカウント pH: 8.1(試験開始時) - 10.2(96時間後) 試験濃度: 31.25 - 500 mg/l	cell counting after 0, 24, 48 and 72 h, measurement of pH-value at the beginning of the test and after 96 h (= 8.1 - 10.2), test concentration: 31.25 - 500 mg/l
試験温度範囲	20°C	20 ° C
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		
細胞密度		
生長阻害率(%)		
各濃度区における生長曲線		
その他観察結果		
注釈	EC - 値は設定濃度で測定された。	The EC - values are given in nominal concentration.

対照区での生長は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果 (ErC50)	EC50 = 130 mg/l EC90 > 500 mg/l  96時間後の結果: EC20 = 62 mg/l EC50 = 160 mg/l EC90 > 500 mg/l  EC20 (72 h) = 34 mg	EC50: = 130 mg/l EC90 : > 500 mg/l  results after 96 h: EC20 = 62 mg/l EC50 = 160 mg/l EC90 > 500 mg/l  EC20 (72 h) = 34 mg
結果 (NOEC)		
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 16.12.1988	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 16.12.1988
引用文献		
備考		

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 99 %	105-60-2 99 %
方法	OECD ガイドライン 201 “藻類, 生長阻害試験”	OECD Guide-line 201 “Algae, Growth Inhibition Test”
GLP	不明	不明
試験を行った年	1992	1992
生物種、系統、供給者	Selenastrum capricornutum (藻類)	Selenastrum capricornutum (Algae)
エンドポイント	生長阻害	生長阻害
毒性値算出に用いたデータの種類の		
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		
試験施設での藻類継代培養方法		
藻類の前培養の方法及び状況		
参照物質での感受性試験結果		
希釈水源		
培地の化学的性質		
試験溶液(及び保存溶液)とその調製法	影響濃度は設定濃度。	Effect concentrations are nominal concentrations.
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	250ml用ガラスフラスコに試験溶液100mlが入っている。	The test were run in 250 ml glass flask each containing 100 ml of test solution.
暴露期間	72時間	72 hour(s)
試験方式	止水	止水
連数	連数: 3、ブランク: 1、対照: 6	The test were performed in triplicates with one blank for each concentration and 6 controls.
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	開始時: 細胞濃度を4.6*E3 cell/ml に調整。 24, 48, 72時間ばく露した後に蛍光測定	The cell density was adjusted to 4.6*E3 cell/ml at the start and measured as fluorescence after 24, 48 and 72 hours of exposure.
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		
細胞密度		
生長阻害率(%)		
各濃度区における生長曲線		
その他観察結果		
注釈	引用名: Kirchneriella subcapitata (旧: Selenastrum capricornutum)	cited name: Kirchneriella subcapitata (formerly Selenastrum capricornutum)
対照区での生長は妥当か	不明	不明
対照区における反応の妥当性の考察	不明	不明
結論		
結果 (ErC50)	EC50 = 4550 mg/l  信頼限界: 4320 – 4800 mg/l	EC50: = 4550 mg/l  confidence limit: 4320 – 4800 mg/l
結果 (NOEC)	1250 mg/l	1250 mg/l
信頼性スコア	1. 制限なく信頼性あり	1. 制限なく信頼性あり
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	11	11
備考		

試験物質	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
同一性	105-60-2 純度> 99.9 - % w/w	105-60-2 > 99.9 - % w/w
方法	Bringmann-Kühnに従う。	according to Bringmann-Kühn
試験の種類	水生	水生
GLP	いいえ	いいえ
試験を行った年		
生物種	<i>Pseudomonas putida</i> (細菌)	<i>Pseudomonas putida</i> (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	17時間	17 hour(s)
	試験期間 17時間 試験温度 : 20°C 試験培養: 10 ml 濃度範囲 (625~10000 mg/l: 設定)において物質を試験した。	test duration: 17 hours, test temperature: 20 ° C, test culture: 10 ml, The test substance was tested in the concentration range between 625 and 10000 mg/l (nominal).
結果		
毒性値		
注釈	結果から、17時間後に抑制が生じる試験サンプルの設定濃度が判明した。	The results show the nominal concentrations of the test sample that causes after 17 hours an inhibition.
結論		
結果(EC50等)	EC10 = 1740 mg/l EC50 = 4200 mg/l EC90 = 8400 mg/l	EC10 : = 1740 mg/l EC50 : = 4200 mg/l EC90 : = 8400 mg/l
信頼性スコア	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)	2. 制限付で信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 05.10.1988	BASF AG, department of ecology, unpublished data (1282/88), 05.10.1988
引用文献		
備考		

#### 4-5 水生生物への慢性毒性

- A. 魚への慢性毒性
- B. 水生無脊椎動物への慢性毒性

#### 4-6 陸生生物への毒性

- A. 陸生植物への毒性
- B. 土壌生物への毒性
- C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

#### 4-6-1底生生物への毒性

#### 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)

#### 4-8 生体内物質変換と動態

#### 4-9 追加情報

項目名	和訳結果	原文
-----	------	----

5-2 急性毒性

A. 急性経口毒性

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	99.90%	99.90%
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください 指令 84/449/EEC, B.1 “急性毒性 (経口)” LD50	選択してください Directive 84/449/EEC, B.1 “Acute toxicity (oral)” Type: LD50
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1984	1984
試験系(種／系統)	Rat 不明	Rat 不明
性別	MF	MF
投与量	0, 312, 1000, 1250, 1600, 2000, 2250 (雄のみ) mg/kg	0, 312, 1000, 1250, 1600, 2000, 2250 (only males) mg/kg
各用量群(性別)の動物数	5検体/用量	5 animals per dose
溶媒(担体)	蒸留水 水	蒸留水 water
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間	14	14 days
その他の試験条件	(英文参照)	
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数		
臨床所見	慢性的な痙攣、立毛、流涎呼吸困難、脇腹のへこみ	Symptoms: clonic convulsion, piloerection, salivation, dyspnoe, hollow flanks
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	1475 - 1876 mg/kg bw	1475 - 1876 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	LD50雌 1475 mg/kg LD50雄 1876 mg/kg	LD50 females 1475 mg/kg; LD50 males 1876 mg/kg
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Bayer AG: Inst. of Toxikology, unpublished data, report No. 15879, 26.06.1987	Bayer AG: Inst. of Toxikology, unpublished data, report No. 15879, 26.06.1987
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	カプロラクタム	Caprolactam
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください NTP 試験 LD50	選択してください NTP study Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat Fischer 344/N	Rat Fischer 344/N
性別	MF	MF
投与量		
各用量群(性別)の動物数	雄検体5匹と雌検体5匹 (F344 rats)	5 male and 5 female F344 rats were administered single doses of caprolactam in corn oil by gavage.
溶媒(担体)	コーンオイル	コーンオイル
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間	14	14
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	1210 - 1650 mg/kg bw	1210 - 1650 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	LD50 雄(見積り値): 1650 mg/kg LD50 雌(見積り値): 1210 mg/kg	The estimated LD50 values were 1650 mg/kg for males and 1210 mg/kg for females.
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		

出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	その他TS	other TS
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください その他 LD50	選択してください other Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
	B6C3F1	B6C3F1
性別	MF	MF
投与量		
各用量群(性別)の動物数	雄検体5匹と雌検体5匹(B6C3F1 mice)	5 male and 5 female B6C3F1 mice were administered single doses of caprolactam in corn oil by gavage.
溶媒(担体)	コーンオイル	コーンオイル
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間	14	14
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	2070 - 2490 mg/kg bw	2070 - 2490 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	LD50 雄(見積り値): 2070 mg/kg LD50 雌(見積り値): 2490 mg/kg	The estimated LD50 values were 2070 mg/kg for males and 2490 mg/kg for females.
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	その他 TS	other TS
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください NTP 試験 LD50	選択してください NTP study Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
	F344	F344
性別	MF	MF
投与量		
各用量群(性別)の動物数	雄検体5匹と雌検体5匹(F344 rats)	5 male and 5 female F344 rats were administered single doses of caprolactam in corn oil by gavage.
溶媒(担体)	コーンオイル	コーンオイル
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間	14	14
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	1430 mg/kg bw	1430 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	LD50 雄(見積り値): 1650 mg/kg LD50 雌(見積り値): 1210 mg/kg	The estimated LD50 values were 1650 mg/kg for males and 1210 mg/kg for females.
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	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		
出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	その他TS	other TS
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください NTP 試験 LD50	選択してください NTP study Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse B6C3F1	Mouse B6C3F1
性別	MF	MF
投与量		
各用量群(性別)の動物数	雄検体5匹と雌検体5匹 (B6C3F1 mice)	5 male and 5 female B6C3F1 mice were administered single doses of caprolactam in corn oil by gavage.
溶媒(担体)	コーンオイル	コーンオイル
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
観察期間	14	14
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	2280 mg/kg bw	2280 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等	LD50 雄(見積り値): 2070 mg/kg LD50 雌(見積り値): 2490 mg/kg	The estimated LD50 values were 2070 mg/kg for males and 2490 mg/kg for females.
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
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	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)		
備考		

#### B. 急性吸入毒性

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください BASF-試験 LC50	選択してください BASF-Test Type: LC50
GLP適合	はい	はい
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat Wistar	Rat Wistar
性別	MF	MF
投与量	5.25, 8.35, 10.12 mg/l	5.25; 8.35 and 10.12 mg/l
各用量群(性別)の動物数	10匹/用量・性	Groups of 10 Wistar rats/sex were exposed to a liquid aerosol of the test substance using a head-nose inhalation system. 10 rats per dose and gender
溶媒(担体)	蒸留水 水	蒸留水 water
投与経路	エアロゾル吸入	エアロゾル吸入
観察期間	4時間	4 hour(s)
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	症状: 呼吸困難、立毛、呼吸器への刺激 雌ラットは雄ラットよりも敏感であった。	symptoms: dyspnea, piloerection, irritation to respiratory tract. The female rats were more sensitive than male rats.

剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	8.16 mg/l	8.16 mg/l
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG: Department Toxicology, unpublished data, (84/217), 19.08.1985	BASF AG: Department Toxicology, unpublished data, (84/217), 19.08.1985
引用文献(元文献)		
備考		

#### C. 急性経皮毒性

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	99.90%	99.90%
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Richtlinie 84/449/EWG (Amtsblatt der Europaeischen Gemeinschaften Nr. L 251) LD50	選択してください Richtlinie 84/449/EWG (Amtsblatt der Europaeischen Gemeinschaften Nr. L 251) Type: LD50
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1984	1984
試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	不明	不明
投与量	2000 mg/kg	2000 mg/kg
各用量群(性別)の動物数	5 検体/用量・性 用量2000 mg/kgのみ試験した。	5 animals per dose and genter, a dose of 2000 mg/kg was tested only.
溶媒(担体)	蒸留水 水	蒸留水 water
投与経路	経皮	経皮
観察期間		
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	臨床所見や死亡なし。 肉眼所見もなし。	Test procedure according to Richtlinie 84/449 EWG (Amtsblatt der Europaeischen Gemeinschaft Nr. L251, 19.9.1984), no clinical symptoms or dead. No macroscopic findings.
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	> 2000 mg/kg bw	> 2000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Bayer AG: Institute of Toxicology, unpublished data, report No. 15882, (1987)	Bayer AG: Institute of Toxicology, unpublished data, report No. 15882, (1987)
引用文献(元文献)		
備考		

#### D. 急性毒性(その他の投与経路)

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 LD50	other 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	不明	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	腹腔内	腹腔内

観察期間		
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	800 mg/kg bw	800 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	13	13
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 LD50	other 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	不明	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
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	528 mg/kg bw	528 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	14	14
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	> 99.9 - % w/w	> 99.9 - % w/w
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	BASF-試験 LD50	BASF-Test Type: LD50
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	不明	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
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	590 mg/kg bw	590 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	BASF AG: Abt. Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchungen, (XII/315), 03.03.1966	BASF AG: Abt. Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchungen, (XII/315), 03.03.1966

引用文献(元文献)		
備考		
試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 LD50	other Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	不明	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
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	480 mg/kg bw	480 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begrueundung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begrueundung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
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)	Mouse	Mouse
性別	不明	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	腹腔内	腹腔内
観察期間		
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	英文参照	333 mg/kg: Krampfschwelle 366 mg/kg: 5/6 Tieren tonisch-klonische Kraempfe 400 mg/kg: 6/6 Tieren tonisch-klonische Kraempfe
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	14	14
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 LD50	other Type: LD50

GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	不明	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	皮下	皮下
観察期間		
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	754 mg/kg bw	754 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begruendung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begruendung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	BASF 試験	BASF Test
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	不明	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	皮下	皮下
観察期間		
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		
注釈	原文参照	Die s.c. Applikation von 500 mg/kg wirkte bei keinem der 3 untersuchten Tiere letal. 750 mg/kg fuehrten bei einem von 3 Tieren zu Letalitaet, 1000 mg/kg wirkten bei allen 3 getesteten Maeusen letal.
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begruendung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begruendung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	LD50	Type: LD50
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	不明	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	血管内	血管内
観察期間		
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	480 mg/kg bw	480 mg/kg bw
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)	Hohensee, F., Faserforsch. 1, 299 (1951), zitiert nach: Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschädliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begründung von MAK- Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
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
性別	不明	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	血管内	血管内
観察期間		
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	100 - 300 mg/kg bw	100 - 300 mg/kg bw
注釈	原文参照	zentrale Erregung und Kraempfe (aehnlich wie bei Pikrotoxin) keine Todesfaelle
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	13	13
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
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)	その他	その他
性別	dog / 不明	dog / 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	血管内	血管内
観察期間		
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	原文参照	2 mg/kg: leichter Anstieg des Blutdrucks; 10 mg/kg: voruebergehende Senkung mit nachfolgendem Anstieg des Blutdrucks; 500 mg/kg: starke Senkung mit anschliessendem Anstieg des Blutdrucks.
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典	Poluskin, B.V., Farmakol. i. Toksikol. 27, 234 (1964) zitiert nach : Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begruendung von MAK-Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)	Poluskin, B.V., Farmakol. i. Toksikol. 27, 234 (1964) zitiert nach : Henschler, D. (Hrsg.), Gesundheitsschaedliche Arbeitsstoffe. Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begruendung von MAK-Werten: Caprolactam (1975), 1.-17. Lfg., Verlag Chemie (1991)
引用文献(元文献)		
備考		

### 5-3 腐食性／刺激性

#### A. 皮膚刺激／腐食

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
pH		
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)	その他	その他
	human	human
性別	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		
観察期間		
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	入手可能で有効な動物検体のデータはなかった。 ヒトのばく露、およびラットの13週間の吸入試験結果から、皮膚、目、呼吸器への刺激性影響があることがわかった。 EC分類: 刺激性	No valid animal data available. The experience with human exposure and the results in the 13-week-inhalation study with rats showed an irritating effect to the skin, eyes and respiratory tract. EC classificat.: irritating
結論		
皮膚刺激性	あり	あり
皮膚腐食性	不明	不明
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)		
備考		

#### B. 眼刺激／腐食

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン		
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)	その他	その他
	human	human
性別	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		
観察期間		
その他の試験条件		
統計学的処理		
結果		
腐食	不明	不明
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		

その他	入手可能で有効な動物検体のデータはなかった。 ヒトのばく露およびラットの13週間の吸入試験結果から、皮膚、目、呼吸器への刺激性影響があることがわかった。	No valid animal data available. The experience with human exposure and the results in the 13-week-inhalation study with rats showed an irritating effect to the skin, eyes and respiratory tract.
結論		
眼刺激性	あり	あり
眼腐食性	不明	不明
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)		
備考		

#### 5-4 皮膚感作

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください EPA Buehler 試験	選択してください EPA Type: Buehler Test
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1991	1991
試験系(種／系統)	Guinea Pig 不明	Guinea Pig 不明
性別	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	20検体/群	20 animals were used in the test group.
溶媒(担体)	蒸留水 水	蒸留水 water
投与経路	経皮	induction test animals were patch
観察期間	24、48時間後	Dermal reaction was scored 24 and 48 hours after removal of the patch.
その他の試験条件	(英文参照)	10 animals each were used in the challenge control and the rechallenge control groups. For induction test animals were patch with a 25%w/v caprolactam in sterile water formulations 3 times within 3 weeks. In the challenge phase, the test group animals received 25% w/v caprolactam in sterile water for injection in a patch.
統計学的処理		
結果		
試験結果	the challengeとthe rechallenge後、試験動物検体と陰性対照動物検体において、最小の皮膚反応(grades 0 to +)がみられた。 均皮膚スコアも、両群において同等であった。 challenge treatment後の対照群検体における皮膚影響は、試験濃度に対する刺激反応を示している。 皮膚感作に関する試験評価は、challenge treatmentに対する刺激濃度に限定されている。 故に、選択試験条件のもと、カプロラクタムは接触感作があるとは考えられない。	Minimal dermal reaction (grades 0 to +) was observed in both the test animals and negative control animals after the challenge as well as after the rechallenge. Mean dermal scores were also comparable between both groups. The skin effects in the control group animals after challenge treatment are an indication of an irritation reaction to the used test concentration. Evaluation of the tests regarding the skin sensitization potential is limited by using an irritant concentration for the challenge treatment. Therefore caprolactam is not considered to be a contact sensitizer under the test conditions chosen.
その他		
結論		
感作性	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Springborn Laboratories, Inc.: Life Sciences Division, SLS Study No. 3224.7, 25.04.1991 and 3224.3	Springborn Laboratories, Inc.: Life Sciences Division, SLS Study No. 3224.7, 25.04.1991 and 3224.3
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください EPA Guinea pig maximization test	選択してください EPA Type: Guinea pig maximization test
試験のタイプ	in vivo	in vivo
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1991	1991
試験系(種／系統)	Guinea Pig 不明	Guinea Pig 不明

性別	F	F
投与量		
各用量群(性別)の動物数	20雌検体/投与群、5検体/対照群	20 female animals in the treatment group and 5 animals in the control group.
溶媒(担体)	蒸留水	蒸留水
投与経路	水	water
投与経路	経皮	the tests regarding the skin sensitization potential
観察期間		
その他の試験条件	(英文参照)	Injection solutions for intradermal applications consisted of the following: FCA/ sterile water for injection, (1:1, v/v), test article (3.0% w/v) in sterile water for injection and test article (3.0% w/v) in FCA/sterile water for injection (1:1, w/v). For topical application, 75% w/v Caprolactam in sterile water for injection, was used. Control animals recieved concurrent intradermal injections with the vehicle (sterile water and FCA/sterile water for injection [1:1]) or topical treatments with sterile water. Following a two week rest period, the test and control guinea pigs were topically challenged with caprolactam (75% w/v in sterile water for injection). Challenge responses in the induced animals were compared to those of the controls. Blood samples were also obtained prior to study initiation and following the challenge for evaluation of standard hematology parameters. Additionally, plasma histamine was determined for selected test and control animals following challenge.
統計学的処理		
結果		
試験結果	カプロラクタムを用いたchallengeにおいて、試験群における皮膚反応は、グレード + - 反応 (13/20) 及び グレード 1 反応 (7/20)があった。 試験サイトの7/20、24時間間隔で、わずかな浮腫が観察された。 48時間までに、試験検体の1/20がグレード 1 反応を示した。 スコアリングインターバル中、対照群検体の皮膚反応は、グレード 1 反応(わずかな浮腫、検体1/5、24時間)とグレード + から 0 反応(その他全ての対照サイト)があった。 challenge処置後の対照検体の皮膚影響は、採用した試験濃度への刺激反応を示している。 皮膚感作に関する試験評価は、challenge treatmentに対する刺激濃度に限定されている。 対照群検体の反応と24-48時間の反応の退行にもとづき、選択試験条件のもと、カプロラクタムは接触感作があるとは考えられない。	Following challenge with caprolactam, dermal responses in the test group consisted of grade +- reactions (13/20) and grade 1 reactions (7/20). Slight edema was also observed at 7/20 test sites at the 24 hours interval. By 48 hours, a grade 1 reaction was noted in 1/20 test animals. Dermal responses in control group animals consisted of a grade 1 reaction (with slight edema) in 1/5 animals at 24 hours and of grade + to 0 responses at all other control sites during the scoring intervals. The skin effects in the control group animals after challenge treatment are an indication of an irritation reaction to the used test concentration. Evaluation of the tests regarding the skin sensitization potential is limited by using an irritant concentration for the challenge treatment. Based on the concurrent reaction in the control group animals and the fading of reactions from 24 to 48 hours, caprolactam is not considered to be a contact sensitizer under the test conditions chosen.
その他		
結論		
感作性	陰性	陰性
注釈	分類: 感作なし	Classification: not sensitizing
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Springborn Laboratories, Inc.: Life Sciences Division, SLS Study No. 3224.7, 25.04.1991	Springborn Laboratories, Inc.: Life Sciences Division, SLS Study No. 3224.7, 25.04.1991
引用文献(元文献)		
備考		

#### 5-5 反復投与毒性

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	99.9% 有効成分 供給者: Alliedsignal Inc. Morristown	99.9% active ingredient, supplier: Alliedsignal Inc. Morristown
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください TSCAによるガイドライン。 EPA September 1985 and May 1989	選択してください according to guidelines described by TSCA, EPA September 1985 and May 1989
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1991	1991
試験系(種/系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley
性別	MF	MF
投与量	0.024, 0.07, 0.243 mg/l	0.024; 0.07; 0.243 mg/l
各用量群(性別)の動物数	雄検体80匹、および雌検体80匹 (10/sex/group)	80 males and 80 females (10/sex/group) were exposed at least 65 times over a 13-week period.
溶媒(担体)	溶媒無し	溶媒無し
投与経路	粉体吸入	粉体吸入
コントロールグループに対する処理	あり	yes
投与期間	91	91

投与頻度	6時間/日、 5日間/週	6 hours/day and 5 days/week
回復期間	28	28
試験条件	(英文参照)	The following observations were performed: detailed physical examinations, ophthalmoscopic examinations (pretest and prior to the terminal sacrifice after 13 weeks), body weight, food consumption. For neurotoxicity evaluations (10/sex/group), motor activity assessment was performed pretest and at weeks 5, 9 and 14 and at week 18 after the 4-week recovery period. Blood samples for analysis of hematology and clinical chemistry parameters were collected just prior to sacrifice at termination (10/sex/group) and recovery (10/sex/group). Complete postmortem macroscopic examination was performed and selected organs weighed and organ/body weight and organ/brain weight ratios calculated. Microscopic examinations of lungs, liver, kidneys, nasopharyngeal tissue and larynx were conducted on all animals at the recovery sacrifice.
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)	全ばく露レベルにおいて、体全体へのばく露から過渡的臨床徴候(分泌腺と呼吸)と呼吸器の順応効果(顕微鏡で検出可能な nasoturbinal changes)が生じた。  最高ばく露レベルでは、呼吸器への悪影響(顕微鏡で検出可能な laryngeal changes)が生じ、ばく露後4週間以内に完全回復した。  0.243 mg/lでのlaryngeal keratinizationを除いて、著者は、これらの影響は外部からの特殊物質吸入に対する通常の適応応答であり、悪影響に相当するものではないと考えた。	The whole body exposure resulted in transient clinical signs (secretory and respiratory) as well as adaptive respiratory tract effects (microscopically-detected nasoturbinal changes) at all exposure levels and adverse respiratory tract effects (microscopically detected laryngeal changes) at the highest exposure level) with complete recovery within 4 weeks after exposure. These effects, except the laryngeal keratinization at 0.243 mg/l, were believed by the authors to be a normal adaptive response to inhaled foreign particulate material and were not believed to represent an adverse response.
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	ばく露期間と回復期間中、死亡はみられなかった。	There were no deaths in the study during the exposure or recovery period.
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)	顕微鏡観察による喉頭部の変化などは、4週間後には回復した。詳細は英文参照	The whole body exposure resulted in transient clinical signs (secretory and respiratory) as well as adaptive respiratory tract effects (microscopically-detected nasoturbinal changes) at all exposure levels and adverse respiratory tract effects (microscopically detected laryngeal changes) at the highest exposure level) with complete recovery within 4 weeks after exposure.
実際に摂取された量		
用量反応性		
NOAEL/LOAELの推定根拠	試験条件下において全身毒性と神経毒性にたいして以下の結果となった。 NOAEC上部呼吸器系は0.07 mg/l NOAEC下部呼吸器系は0.243 mg/l	Therefore, under the conditions of this study, a NOAEC was considered to be 0.07 mg/l for the upper respiratory tract. However, under the conditions of this study, a NOAEC was considered to be 0.243 mg/l for the lower respiratory tract, for systemic toxicity and for neurotoxicity.
注釈		
結論		
NOAEL (NOEL)	NOAEL: 0.243 mg/l	NOAEL: 0.243 mg/l
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Industrial Health Foundation, Final Report Study No.: 95-6095, March 27, 1997 (Huntington Life Science)	Industrial Health Foundation, Final Report Study No.: 95-6095, March 27, 1997 (Huntington Life Science)
引用文献(元文献)	15	15
備考		

  

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	不明	No data about the purity of the substance
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	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat Sprague-Dawley	Rat Sprague-Dawley

性別	MF	MF
投与量	食餌中0.05、0.1、0.25、0.5、1 % (換算値33、67、167、333、667	0.05; 0.1; 0.25; 0.5; 1 % im Futter (33; 67; 167; 333, 667 mg/kg)
各用量群(性別)の動物数	10検体/用量・性	10 animals per dose and gender.
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり(無処置対照)	yes, concurrent no treatment
投与期間	90	90
投与頻度	連続	continuously
回復期間	なし	no
試験条件	<p>一般の外見、行動、成長、食品摂取と効率、血液学、生化学的血液値、尿組成、器官重量、及び総体・微細病理学について観察した。</p> <p>異なる週において、平均体重と平均食餌消費からppm(食餌中濃度)とmg/kg(1日あたり)の凡その関係を計算した。</p> <p>平均変換因子は15であった(範囲10-18)。</p>	<p>Observations were made of general appearance and behaviour, growth, food intake and efficiency, haematology, biochemical blood values, urine composition, organ weights and gross and microscopic pathology.</p> <p>Approximate relationship between ppm in the diet and mg/kg body weight per day was calculated from the mean body weight and the mean food consumption at the different weeks. The mean conversion factor was 15 (range 10-18).</p>
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量	雄雌において、10%の成長障害が観察された。	A 10% growth depression was observed in both sexes.
摂餌量、飲水量	雌雄において、食餌摂取の減少が観察された。	Decreased food intake was observed in both sexes.
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)	<p>試験全体は、1.0 %で雄検体において、腎臓の変色がみられた。カプロラクタム濃度0.1、0.25、0.5、1.0 %で、雄検体の腎臓に明らかな硝子滴の生成が顕微鏡で観察された。</p> <p>この所見は雄ラットに生じる、既知のラット特有影響(alpha-2μ-globulin-nephropathy syndrome)である。ヒトには関連しない。</p>	Gross examination revealed renal discolouration in males at 1.0 %. Microscopically, distinct hyaline-droplet degeneration was observed in the kidney of males at 0.1, 0.25, 0.5 and 1.0 % Caprolactam. This finding is an well known rat specific effect (alpha-2μ-globulin-nephropathy syndrome) occurring in the male rats, which has no relevance to humans.
血液学的所見(発生率、重篤度)	血液学的データから、多様な群において投与に関連した差は見られなかった。	Haematological data showed no treatment related differences amongst the various groups.
血液生化学的所見(発生率、重篤度)	生化学的血液値から、多様な群において投与に関連した差は見られなかった。	biochemical blood values showed no treatment related differences amongst the various groups.
尿検査所見(発生率、重篤度)	尿組成から、多様な群において投与に関連した差は見られなかった。	urine composition showed no treatment related differences amongst the various groups.
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量	<p>濃度1.0 %で、雄検体の腎臓とこう丸の相対重量が増加した。</p> <p>また、濃度1.0 %で、雌と雄の肝臓重量は増加した。</p>	The relative weight of kidneys and testicles were increased in males at 1.0 % and liver weights were increased in both sexes at 1.0 %.
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)	0.05% (約 33 mg/kg bw.)	0.05% (ca. 33 mg/kg bw.)
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	調査の文書は、現今の要求条件をみたさない。ガイドライン試験ではない	The documentation of the study does not meet todays requirements, no guideline study
出典	TNO: Central Insitute for Nutrition and Food Research, Report No. 3489, Juni 1971	TNO: Central Insitute for Nutrition and Food Research, Report No. 3489, Juni 1971
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	純度不明	no data about the purity of the substance
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください その他	選択してください other
GLP適合	いいえ	いいえ
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat Wistar	Rat Wistar
性別	MF	MF
投与量	餌の中に0.1、0.3、1、2 % (67、200、667、1333 mg/kg)	0.1; 0.3; 1; 2 % im Futter (67; 200; 667; 1333 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	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり(無処置対照)	yes, concurrent no treatment
投与期間	90	90
投与頻度	連続	kontinuierlich
回復期間	なし	keine
試験条件	異なる週において、平均体重と平均食餌消費からppm(食餌中濃度)とmg/kg(1日あたり)のおおよその関係を計算した。  平均変換因子は15であった(範囲10-18)。  一般的外見、行動、成長、食品摂取と効率、血液学、生化学的血液値、尿組成、器官重量、及び総体・微細病理学について観察した。	Approximate relationship between ppm in the diet and mg/kg body weight per day was calculated from the mean body weight and the mean food consumption at the different weeks. The mean conversion factor was 15 (range 10-18). Observations were made of general appearance and behaviour, growth, food intake and efficiency, haematology, biochemical blood values, urine composition, organ weights and gross and microscopic pathology.
統計学的処理結果		
体重、体重増加量	2つの食餌の最高レベルで、雄雌において成長の低下が生じた。 1.0%では、2週目の雄検体、10週目までの雌検体において、統計的に著しく成長が低下した。 2%では、全ての試験において成長が著しく低下した。	Distinct growth depression occurred at the two highest feeding levels in both sexes. At 1.0% the growth depression was statistically significant only at week 2 in males and up to week 10 in females. At 2% the decreased growth was significant during the whole experiment.
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)	試験中、死亡、状況や行動の異常は見られなかった。	During the course of the experiment no deaths occurred and no abnormalities of condition or behaviour were observed.
眼科学的所見(発生率、重篤度)	試験全体において、処置関連の腎臓変化が雄検体にみられた。 カプロラクタム濃度0.3, 1.0, 2.0%で、雄検体の腎臓に明らかな硝子滴の生成が顕微鏡で観察された。 対照ラットと比較して、試験雄ラット全てに、管状ネフローゼが高頻度で生じた。	Gross examination revealed treatment related renal changes in males. Microscopically distinct hyaline droplet degeneration was observed in males at 0.3, 1.0 and 2.0% caprolactam and tubular nephrosis occurred to a higher degree and incidence in all experimental male rats than in controls.
血液学的所見(発生率、重篤度)	2.0%での雄検体において、好中性白血球数が、差分カウントでわずかに減少した。 その他の血液学的データには顕著な差はみられなかった。 1.0%と2.0%では、SGPT値が雌検体において増加した。	Males at 2.0% showed a slightly decreased number of neutrophilic leukocytes in the differential count. Other heamatological data did not show distinct differences. SGPT values were increased in females at 1.0 and 2.0%.
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	試験中、死亡、状況や行動の異常は見られなかった。	During the course of the experiment no deaths occurred and no abnormalities of condition or behaviour were observed.
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量	雄検体において、1.0%と2.0%で腎臓重量が増加した。 雄検体において、2.0%ではで甲状腺と脳の重量が増加した。 雄雌検体において、1.0%と2.0%で肝臓重量が増加した。 雄検体においては0.3%でも肝臓重量が増加した。	Kidney weights were increased at 1.0 and 2.0% in males. Thyroid weight and brain weight were increased at 2.0% in males. Liver weights were increased in both sexes at 1.0 and 2.0% and moreover in males at 0.3%.
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	この所見は雄ラットに生じる、既知のラット特有影響(alpha-2μ-globulin-nephropathy syndrome)である。ヒトには関連しない。	This finding is an well known rat specific effect (alpha-2μ-globulin-nephropathy syndrome) occurring in the male rats, which has no relevance to humans.
結論		
NOAEL (NOEL)	わずかに0.1%を下回る(約67 mg/kg bw)。	slightly below 0.1% (ca.67 mg/kg bw).
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	調査の文書は、現今の要求条件をみたさない。	The documentation of the study does not meet todays requirements
出典	TNO: Central Insitute for Nutrition and Food Research, Report No. 3157, April 1970	TNO: Central Insitute for Nutrition and Food Research, Report No. 3157, April 1970
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください 用量設定試験	選択してください range finding study
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		

試験系(種／系統)	Rat	Rat
性別	Fischer 344	Fischer 344
投与量	MF	MF
投与量	625, 1250, 2500, 5000, 7500 ppm (約 41, 83, 167, 333, 500 mg/kg)	625, 1250, 2500, 5000, 7500 ppm (ca. 41, 83, 167, 333, 500 mg/kg)
各用量群(性別)の動物数	雄検体12匹、及び雌検体12匹 (ラット)	groups of 12 male and 12 femals rats
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり	yes
投与期間	91	91
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	no
試験条件	(英文参照)	Approximate relationship between ppm in the diet and mg/kg body weight per day was calculated by a conversion factor of 15. Subchronic studie was conducted to determine the concentrations to be used in the chronic studies. Diets containing 0 to 7500 ppm caprolactam were fed for 13 weeks to groups of 12 male and 12 femals rats. Clinical observations were made twice daily and animals were weighed weekly. At the end of the 91-day study survivors were killed, necropsies were performed on all animals, and tissues were taken fore histopathologic analysis.
統計学的処理結果		
体重、体重増加量	体重増加の低下(雄検体12%以下、雌検体 14%以下)は、用量に関係しない。	Weight gain depression (12% or less for males and 14% or less for females) was not dose related.
摂餌量、飲水量	対照ラットと比較した、7500 ppmのラット食品消費の低下。 雄検体: 23% 雌検体: 19%	Food consumption by rats fed 7500 ppm as compared with controls was decreased 23% and 19% for males and females, respectively.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	平均体重増加の低下にもとづくと、ラットの慢性試験で採用した用量: 3750 ppmと7500 ppm	Based on decreased mean weight gain, doses selected for the chronic studies in rats were 3750 and 7500 ppm caprolactam in feed.
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	5000ppmへばく露された雄ラットの12匹中1匹は、危篤状態となり殺害された。	One of 12 male rats receiving 5000 ppm became moribund and was killed.
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)	化合物関連の病理組織学的影響は観察されなかった。	No compound-related histopathologic effects were observed.
実際に摂取された量		
用量反応性		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
注釈	追加情報なし	No further information is given.
結論		
NOAEL (NOEL)	500 mg/kg bw	500 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
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	用量設定試験	range finding study
試験を行った年	不明	不明
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
性別	B6C3F1	B6C3F1
投与量	MF	MF
投与量	5 000、10 000、15 000、20 000、30 000 ppm (約715、1430、2143、2857、4286 mg/kg)	5 000; 10 000; 15 000; 20 000; 30 000 ppm (ca. 715; 1430; 2143; 2857; 4286 mg/kg)

各用量群(性別)の動物数	雄検体10、及び雌検体10 (マウス)	groups of 10 male and 10 females mice
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり	yes
投与期間	91	91
投与頻度	毎日	daily
回復期間	データなし	no data
試験条件	(英文参照)	A subchronic study was conducted to determine the concentrations to be used in the chronic studies. Diets containing 0 to 30 000 ppm caprolactam were fed for 13 weeks to groups of 10 male and 10 females mice. Clinical observations were made twice daily and animals were weighed weekly. At the end of the 91-day study survivors were killed, necropsies were performed on all animals, and tissues were taken for histopathologic analysis. Approximate relations of parts per million in the diet to mg/kg body weight per day source: IPCS Env. Health Criteria Nr. 70, WHO (1987)
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量	全投与群の検体において平均体重増加量の減少が見られた。しかし、30000ppm(36%)の雄マウスと5000ppmの雄マウスにおいて、平均体重増加量に違いはなかった。雌検体における体重増加量の減少は用量に関係していた。	A depression in mean body weight gain was observed in all dosed mice, but mean body weight gain was no different for male mice fed 30000 ppm (36%) than those fed 5000 ppm. Weight gain depression for females was dose related.
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	30000ppmのカプロラクタム(食餌中)にばく露した雌検体の10匹中2匹は死亡した。20000ppmにばく露した雌検体1匹は事故死した。雄検体は死亡しなかった。	2 of 10 female mice that recieved 30000 ppm caprolactam in the feed died, and one female that received 20 000 ppm died as an accident. No deaths occurred among the male mice.
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)	化合物関連の病理組織学的影響は観察されなかった。	No compound-related histopathologic effects were observed.
実際に摂取された量		
用量反応性		
NOAEL/LOAELの推定根拠		
注釈	死亡および平均体重増加量の減少にもとづき、マウス慢性試験用量として7500ppmと15000ppmが選択された。追加情報なし	Based on deaths and decreased mean weight gains, doses selected for the chronic study in mice were 7500 and 15000 ppm. No further information is given.
結論		
NOAEL (NOEL)	4286 mg/kg bw	4286 mg/kg bw
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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	はい	はい
試験を行った年	1980	1980
試験系(種/系統)	Dog Beagle	Dog Beagle
性別	MF	MF
投与量	0.1、0.5、1.0 % (25, 125, 250 mg/kg)	0.1; 0.5 and 1.0 % (25, 125, 250 mg/kg)
各用量群(性別)の動物数	雄検体4匹および雌検体4匹(イヌ)/投与群 (3群および対照群)	4 male and 4 female dogs per dose group (3 groups and the control group).
溶媒(担体)	選択してください	選択してください

投与経路	混餌投与	混餌投与
コントロールグループに対する処理	あり(無処置対照)	yes, concurrent no treatment
投与期間	91	91
投与頻度	毎日	daily
回復期間	なし	no
試験条件	IPCS Env. Health Criteria Nr. 70, WHO (1987) (詳細は英文参照)	After 13 weeks of treatment, all dogs were sacrificed. Criteria evaluated for compound effects included survival, appearance and behavior, elimination, signs of toxic or pharmacologic change, body weight changes, food consumption, clinical laboratory studies, ophthalmologic examination, organ weights and organ/body weight ratios, and gross and microscopic pathology. Approximate relations of parts per million in the diet to mg/kg body weight per day source: IPCS Env. Health Criteria Nr. 70, WHO (1987)
統計学的処理結果		
体重、体重増加量	全期間で、高用量の雌検体に平均体重の減少がみられた。これは投与に関連した影響の可能性がある。この所見は、高用量の雄検体、あるいは低・中用量の雄雌検体において明確にならなかった。	Less mean body weights were noted for the high-dose females at all intervals as possible treatment-related effect. This finding was not evident in the high-dose males or the low and mid-dose males and females.
摂餌量、飲水量	食餌消費において、処置関連の変化は見られなかった。	No treatment-related changes were noted with respect to food consumption.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	臨床的徴候と臨床検査において、処置関連の変化は見られなかった。	No treatment-related changes were noted with respect to clinical signs, clinical laboratory studies.
眼科学的所見(発生率、重篤度)	眼科試験において、処置関連の変化は見られなかった。	No treatment-related changes were noted with respect to ophthalmologic examinations.
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	1週間目に負傷したため、3週間の間に高用量の一匹が殺された。	One high-dose male was sacrificed during week 3 as a result of injuries incurred during week 1. This dog was replaced on study.
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量	器官重量データにおいて、処置関連の変化は見られなかった。	No treatment-related changes were noted with respect to organ weight data.
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	全体、及び肉眼病理学において、処置関連の変化は見られなかった。	No treatment-related changes were noted with respect to gross and microscopic pathology.
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)	NOAEL 雄: 250 mg/kg bw NOAEL 雌: 125 mg/kg bw	NOAEL males: 250 mg/kg bw; NOAEL females 125 mg/kg bw.
LOAEL (LOEL)		
雌雄のNOAEL(LOAEL)の違い等		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Hazleton Laboratories America, Inc.: Project No. 2088-107, 03.10.1980	Hazleton Laboratories America, Inc.: Project No. 2088-107, 03.10.1980
引用文献(元文献)		
備考		

#### 5-6 *in vitro* 遺伝毒性

##### A. 遺伝子突然変異

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	純度>99%	purity >99%
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください Ames et al. 1975; Mut.Res. 31, 347 Ames 試験	選択してください according to Ames et al. 1975; Mut.Res. 31, 347 Type: Ames test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1979	1979
細胞株又は検定菌	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) Salmonella typhimurium TA 1538	S. typhimurium 4種(TA 1535 & TA 1537 & TA 98 and TA 100) Salmonella typhimurium TA 1538
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	濃度: 50000 mg/plateまで	Concentration: up to 50000 mg/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	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
注釈	50 mg/plateまでS9 mixなしでは陰性	Up to 50 mg/plate negative with and without S9 mix.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Allied Chemical: Report No. MA-03-77-4, Februar 1979	Allied Chemical: Report No. MA-03-77-4, Februar 1979
引用文献(元文献)	16	16
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	市場で入手できる最高純度	highest purity available, Merck
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Maron and Ames 1983, Levin 1982 微生物遺伝子突然変異試験	選択してください according Maron and Ames 1983, Levin 1982 Type: Bacterial gene mutation assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1992	1992
細胞株又は検定菌	選択してください Salmonella typhimurium TA 102	選択してください Salmonella typhimurium TA 102
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	(英文参照)	Concentration: up to 5000 ug/plate The substance was tested using the procedure as described by Maron and Ames (1983), Mut. Res 113, 173-215 and for TA102 by Levin et al. (1982), PNAS 79, 7445-7449. S9 10%
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	陰性	negative
代謝活性なしの場合		
注釈	IPCS共同研究	IPCS collaboratory study
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	17、18	17、18
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	DMSOに溶解したカプロラクタム、純度不明	Caprolactam, dissolved in DMSO, no data on purity
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Galloway et al. 1985; Env. Mut. 7, 1-51による 細胞遺伝学試験	選択してください according Galloway et al. 1985; Env. Mut. 7, 1-51 Type: Cytogenetic assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1989	1989
細胞株又は検定菌	選択してください CHO細胞	選択してください CHO cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	(試験条件)	Concentration: 50-5000 ug/ml Test condition: Approximately 24 h prior to cell treatment, 1.2x10e6 cells were seeded in a flask. A culture was established for each dose both with and without metabolic activation. The cells were treated with test or control substance for 10 h in the absence of S9 and in the presence of S9 reaction mixture for 2 h. Colcemid was added 2 h prior to harvest. A minimum of 100 cells per dose were scored. Mitomycin C (-S9) and Cyclophosphamide (+S9) were the positive controls.
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		

注釈	カプロラクタム(S9 有り無し)5 mg/ml を用いたCHO細胞の処置により変異周期は増加しなかった。	The treatment of CHO cells with up to 5 mg/ml caprolactam in the presence and absence of S9 did not increase the frequency of aberrations.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	19、20	19、20
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Clive et al.: 1979による マウスリンフォーマ試験	選択してください according Clive et al.: 1979 Type: Mouse lymphoma assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1985	1985
細胞株又は検定菌	選択してください L5178Y mouse lymphoma cells	選択してください L5178Y mouse lymphoma cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	濃度: 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 ug/ml 試験条件: 小型コロニーと大型コロニーを区別しなかった。	Concentration: 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 5000 ug/ml Test condition: small and large colonies not distinguished
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	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
注釈	IPCS 共同研究	IPCS collaboratory study
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	21	21
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈	濃度: 0.3、1.0、2.0、3.0、4.0 mg/ml 方法: Fox M.(1982), Mut. Res. 100, 235-238、及び McMillan and Fox (1979), Mut. Res. 60, 97-107.	Concentration: 0.3; 1.0; 2.0; 3.0; 4.0 mg/ml The method was according Fox M.(1982), Mut. Res. 100, 235-238 and McMillan and Fox (1979), Mut. Res. 60, 97-107.
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Fox 1982, McMillan and Fox 1979 HGPRT試験	選択してください according Fox 1982, McMillan and Fox 1979 Type: HGPRT 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 V 79 cells	選択してください V 79 cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
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	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
注釈	IPCS 共同研究	IPCS collaboratory study
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	22	22
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data

注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Probst et al.: Environm. Mutagen 3, 11-32 (1981) 不定期DNA合成	選択してください according Probst et al.: Environm. Mutagen 3, 11-32 (1981) Type: Unscheduled DNA synthesis
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1985	1985
細胞株又は検定菌	選択してください	選択してください
代謝活性化(S9)の有無	無 (英文参照)	無 System of testing: primary cultures of adult rat hepatocytes Concentration: 0.056 – 1130 µg/ml (0.5 – 1000 nmoles/ml) Test condition: Primary cultures of adult rat hepatocytes were incubated for 20 h with 8 concentrations of the test substance. Unscheduled DNA synthesis was measured by autoradiography, and the study was replicated using 2 independent hepatocyte preparations.
試験条件		
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	結果: 全濃度で陰性 IPCS 共同研究	Result: Negative in all concentrations. IPCS collaboratory study
結論		
遺伝子突然変異	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	23	23
備考		

#### B. 染色体異常

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	小核試験	Type: Micronucleus Test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1985	1985
細胞株	Chinese hamster Ovary (CHO) CHO-Zellen	Chinese hamster Ovary (CHO) CHO-Zellen
代謝活性化(S9)の有無	有 (英文参照)	有 Concentration: 5.66 –1130 ug/ml Test condition: Cells were seeded and incubated for 24h. Following 1h treatment, cultures were washed 3 times and incubated for a further 24h. 500 cells were scored from each 2 cultures, yielding 1000 cells per treatment.
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		
染色体異常		
代謝活性ありの場合	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
注釈	IPCS 共同研究	IPCS collaboratory study
結論		
染色体異常	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
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		
引用文献(元文献)	24	24
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 細胞遺伝学試験	other Type: Cytogenetic assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
細胞株	Chinese hamster Ovary (CHO) CHO-Zellen	Chinese hamster Ovary (CHO) CHO-Zellen
代謝活性化(S9)の有無	有	有

試験条件	(英文参照)	Concentration: 500-2500 ug/ml Test substance was dissolved in DMSO and added to culture medium such the final concentration of solvent did not exceed 1%. The experiment included negative (DMSO and untreated) and positive controls (Cyclophosphamide and aflatoxin B1). The top dose was selected as that giving approximately 50% inhibition of the mitotic index, compared with control values. The treatment period was 3h, after which the medium was aspirated and the cultures were washed 3 times. At this time group 1 was fixed (3h). Fresh medium was added to the remaining cultures and they were returned to the incubator. Group 2 was fixed at 12 hours and group 3 after 18 hours. At least 2 slides per dose level were examined and 200 well spread metaphases were analysed at each dose level (100 from each parallel culture).
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
染色体異常		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	全調製時において、S9-mixの有無にかかわらず陰性 IPCS 共同研究	Negative with and without S9-mix at all preparation times IPCS collaborative study
結論		
染色体異常	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	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		
出典		
引用文献(元文献)	25	25
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 小核試験	other Type: micronucleus test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1985	1985
細胞株	Chinese hamster Ovary (CHO) CHO cells	Chinese hamster Ovary (CHO) CHO cells
代謝活性化(S9)の有無	有	有
試験条件	(英文参照)	Concentration: 5.65 – 1130 ug/ml Test condition: Cells were seeded and incubated for 24h. Following 1h treatment, cultures were washed 3 times and incubated for a further 24h. 500 cells were scored from each 2 cultures, yielding 1000 cells per treatment
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
染色体異常		
代謝活性ありの場合	陰性	negative
代謝活性なしの場合	陰性	negative
注釈	IPCS 共同研究	IPCS collaborative study
結論		
染色体異常	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
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		
引用文献(元文献)	24	24
備考		

#### 5-7 in vivo 遺伝毒性

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data.
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください EEC 指令 79-831, part B	選択してください EEC Directive 79-831, part B
試験のタイプ	細胞遺伝学的試験	Cytogenetic assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1984	1984
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse

	1C3F1	1C3F1
性別	MF	MF
投与量	1000 mg/kg	1000 mg/kg
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間		
試験条件	(英文参照)	Exposure period: single administration test substance: aqueous solution at a volume of 0.1 ml/10g body weight Bone marrow was sampled from groups of 10 animals 24, 30 and 48h after treatment. 2 animals of each sex were given distilled water. The positive control substance (benzo(a)pyrene) was given to only 5 animals. A total of 100 cells at mitotic metaphase per animal were scored.
統計学的処理結果		
性別及び投与量別の結果	マウスの骨髄において、カプロラクタムによる染色体異常は引き起こされなかった。 30時間と48時間のインターバルにおいて、Mitotic指標が低下した。これは細胞毒性影響を示している。 陽性対照は染色体異常の著しい増加を示した。	Caprolactam did not induce chromosomal aberrations in mouse bone marrow. The mitotic indices were reduced at the 30 and 48- h intervals indicating a cytotoxic effect. The positive control showed a significant increase of chromosomal aberrations.
遺伝毒性効果	陰性	陰性
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	26	26
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
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
	その他	other
試験のタイプ	小核試験	Micronucleus assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
	C57BL/6J	C57BL/6J
性別	MF	MF
投与量	435, 700 mg/kg	435, 700 mg/kg
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間		
試験条件	(英文参照)	Exposure period: single dose test substance: dissolved in olive oil 5 male and 5 female mice per group and preparation time (24, 36 and 48h). The positive control was Cyclophosphamide (46 mg/kg), and the negative control was olive oil (20 ml/kg).
統計学的処理結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	陰性	陰性
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		

統計的結果	<p>いずれの用量レベル・サンプリング時間においても、PCE含有小核は、対照値において統計的意味のある増加を示さなかった。</p> <p>例外として、用量レベル700 mg/kg、サンプリング時間24hにおいて、雄雌同時分析と性別分析の両方において、統計的意味をもつわずかな影響がみられた。</p> <p>この観察により、CAPに関して反復試験が実施された。(700 mg/kg dose level at the 24h-sampling time)</p> <p>5000細胞／動物検体の分析に続き、反復試験において、同様の傾向が観察された。</p> <p>これらのデータを過去の対照データと比較したが、同様の影響は見られなかった。</p> <p>それ故、信頼性が疑わしいと考えられる。</p> <p>試験を通して、陽性対照に顕著な増加がみられた。試験システムの感度を確かめる必要がある。</p> <p>著者の結論：カプロラクタムは発がん性はない。</p>	<p>No statistically significant increase over control values of the PCE-containing micronuclei was observed at any dose level and sampling time, with the exception at the dose level of 700 mg/kg at the 24h sampling time, where a small statistically significant effect was observed both when the sexes were analysed combined and separately. Due to this observation a repeat was carried out on CAP at the 700 mg/kg dose level at the 24h-sampling time. In the repeat study similar trends were observed even following the analysis of 5000 cells per animal. However, when these data were compared with historical control data, no such effects were observed.</p> <p>The effects were therefore considered to be of questionable validity. Throughout the study the positive control gave a significant increase, thus verifying the sensitivity of the test system.</p> <p>It was therefore concluded of the authors, that caprolactam is not clastogenic.</p>
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	27	27
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	生理的食塩水に溶解したカプロラクタム、それ以上のデータなし	Caprolactam, dissolved in physiological saline, no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください その他	選択してください other
試験のタイプ	小核試験	Micronucleus assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1989	1989
試験系(種／系統)	Mouse ICL-ICR	Mouse ICL-ICR
性別	M	M
投与量	125, 250, 500 mg/kg	125, 250, 500 mg/kg
投与経路	選択してください 腹腔内	選択してください 腹腔内
試験期間		
試験条件	(英文参照)	Exposure period: single dose Test condition: 5 male mice/ group. Bone marrow preparation were made 24, 30 and 48 h after treatment with the maximum dose, and 30 h after treatment with the other doses.
統計学的処理		
結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	陰性	陰性
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果	小核を有する多染性赤血球に著しい増加はなかった。	No significant increase of micronucleated polychromatic erythrocytes.
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	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
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	28	28
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	選択してください Fahrig 1975, Mol. Gen. Genet. 138, 309	選択してください according to Fahrig 1975, Mol. Gen. Genet. 138, 309
試験のタイプ	Mouse spot test	Mouse spot test
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1989	1989
試験系(種／系統)	Mouse (C57BL x T)F1	Mouse (C57BL x T)F1
性別	F	F

投与量	用量: 400 mg/kg(1群)、及び500 mg/kg(2群)	400, 500, 500 mg/kg dose: 400 mg/kg and 2 groups: 500 mg/kg
投与経路	選択してください 腹腔内	選択してください 腹腔内
試験期間		
試験条件	(英文参照)	Exposure period: on day 9 post conceptionem test substance: dissolved in phosphate buffer, pH 7 Caprolactam was administered to 90-116 females/dose group on day 9 post conception. 75 animals were in the control group. The embryos treated were the F1 from the cross to C57B1XT.
統計学的処理結果		
性別及び投与量別の結果	着色斑点の発生率のわずかな増加(非用量依存) (詳細は英文参照)	A non-dose-dependent slight not significant increase of the frequency of color spots was described. F1 ; spots; % 400 mg/kg; 397 ; 11 ; 2.8 500 mg/kg; 487 ; 11 ; 2.3 500 mg/kg; 490 ; 17 ; 3.5 control ; 407 ; 6 ; 1.5
遺伝毒性効果	不確定	不確定
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	不明	不明
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	29、30	29、30
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	選択してください Mirsalis et al. 1982; Env. Mutag. 4, 553; Bermudez 1982, env. Mutag. 4, 667	選択してください Mirsalis et al. 1982; Env. Mutag. 4, 553; Bermudez 1982, env. Mutag. 4, 667
試験のタイプ	不定期DNA合成試験	Unscheduled DNA synthesis
GLP適合	不明	不明
試験を行った年	1989	1989
試験系(種/系統)	Rat Fischer 344	Rat Fischer 344
性別	M	M
投与量	750 mg/kg	750 mg/kg
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間		
試験条件	(英文参照)	Exposure period: once test substance: dissolved in water 3 animals per preparation time were treated with caprolactam and the hepatocytes isolated 12, 24 and 48 h after treatment. The isolated hepatocytes were subsequently examined for the induction of DNA-strand breaks and unscheduled DNA synthesis.
統計学的処理結果		
性別及び投与量別の結果		
遺伝毒性効果	陰性 DNA一本鎖切断の誘発、又は肝細胞中UDSはなかった。	陰性 No induction of DNA strand breaks or UDS in the hepatocytes.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	陰性
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	31	31
備考		

#### 5-8 発がん性

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
-------	---------------	---------------------

CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	NTP試験	NTP study
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	不明	不明
試験を行った年		
試験系(種／系統)	Rat	Rat
	Fischer 344	Fischer 344
性別	MF	MF
投与量	3750ppm、及び7500 ppm (188 – 375、及び375 – 750 mg/kg)	3750 and 7500 ppm (188 – 375 and 375 – 750 mg/kg)
各用量群(性別)の動物数	雄検体50匹 及び雌検体50匹、処置期間:103週間	50 males and 50 females per group were treated over 103
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	あり(無処置対照)	yes, concurrent no treatment
	(英文参照)	Exposure period: 103 weeks Post exposure period: no data All animals were observed twice daily for signs of toxicity. Mean body weights of animals by cage were recorded every 2 weeks for the first 13 weeks and monthly thereafter. Clinical signs were recorded monthly. Moribund animals and animals that survived to end of the test were killed. The tissues and organs were examined histopathologically.
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	試験終了時の残存割合(105週)  雄検体について 対照群: 32/50 (64%) 低用量群: 33/50 (66%) 高用量群: 37/50 (74%)  雌検体について 対照群: 40/50 (80%) 低用量群: 42/50 (84%) 高用量群: 38/50 (76%)	Survival at termination of the experiment was 32/50 (64%) of the control group, 33/50 (66%) of the low dose group, and 37/50 (74%) of the high-dose group in the males. In the females, 40/50 (80%) of the controls, 42/50 (84%) of the low-dose group, and 38/50 (76%) of the high-dose group lived to the end of the study at week 105.
剖検所見(発生率、重篤度)	投与マウスと対象マウスの両方に様々なタイプの腫瘍が生じたが、化学物質投与に関連したものではなかった。 投与検体と対照検体に生じた多くの加齢性傷害、増殖性傷害、炎症傷害は、通常、成熟したF344 ラットが度々体験するタイプのものである。これらの傷害は投与に無関係であると考えられる。 毒性傷害はいずれの組織にもみられなかった。	The various types of neoplasms occurring in dosed and control rats did not appear to be related to chemical administration. The large number of degenerative, proliferative, and inflammatory lesions encountered in dosed and control animals were of the type and occurrence at a frequently commonly encountered in aging F344 rats and none are believed to be related to treatment. Toxic lesions were not seen in any tissue.
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	病理組織学的試験結果から、カプロラクタムは、F344 ラットに対して発がん性や毒性がないことが示された。	The results of histopathologic examination indicated that caprolactam was not carcinogenic or toxic to F344 rats.
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	なし	なし
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)	32	32
備考		
試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
注釈		

方法		
方法／ガイドライン	NTP 試験	NTP study
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	不明	不明
試験を行った年	1982	1982
試験系(種／系統)	Mouse	Mouse
	B6C3F1	B6C3F1
性別	MF	MF
投与量	7500、及び15000 ppm (1072、及び2143 mg/kg)	7500 and 15000 ppm (1072 and 2143 mg/kg)
各用量群(性別)の動物数	雄検体50匹 及び雌検体50匹、 処置期間:103週間	50 males and 50 females per group were treated over 103 weeks.
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
処理頻度	毎日	daily
コントロールグループと処理	あり(無処置対照)	yes, concurrent no treatment
	(英文参照)	
試験条件		Exposure period: 103 weeks Post exposure period: 2 weeks All animals were observed twice daily for signs of toxicity. Mean body weights of animals by cage were recorded every 2 weeks for the first 13 weeks and monthly thereafter. Clinical signs were recorded monthly. Moribund animals and animals that survived to end of the test were killed. The tissues and organs were examined histopathologically. Approximate relations of parts per million in the diet to mg/kg body weight per day source: IPCS Env. Health Criteria Nr. 70, WHO (1987)
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	試験終了時の残存割合(105週)  雄検体について 対照群: 40/50 (80%) 低用量群: 48/50 (96%) 高用量群: 43/50 (86%)  雌検体について 対照群: 38/50 (76%) 低用量群: 41/50 (82%) 高用量群: 46/50 (92%)	Survival at termination of the experiment was 40/50 (80%) of the control group, 48/50 (96%) of the low-dose group, and 43/50 (86%) of the high-dose group in the males. In the females, 38/50 (76%) of the controls, 41/50 (82%) of the low-dose group, and 46/50 (92%) of the high-dose group lived to the end of the study at week 105.
剖検所見(発生率、重篤度)	投与マウスと対象マウスの両方に様々なタイプの腫瘍が生じた。しかし、投与マウスにおいては、腫瘍の発生率の増加はみられなかった。 観察された腫瘍は、同種のマウスにみられる典型的なものである。 マウスにおいて加齢性変化がみられたが、投与検体と対照検体において、傷害の重さや頻度は増加しなかった。 毒性傷害はいずれの組織にもみられなかった。	Various types of neoplasm occurred in both the dosed and the control mice, but no increased incidence of any types of neoplasms were seen in dosed mice. The observed neoplasms were typical of those seen in this strain of mouse. Degenerative changes were found in mice, but no increase in the severity or frequency of these lesions was observed in dosed versus control animals. Toxic lesions were not seen in any tissue.
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	病理組織学的試験結果から、カプロラクタムは、B6C3F1マウスに対して発がん性や毒性がないことが示された。	The results of histopathologic examination indicated that caprolactam was not carcinogenic or toxic to B6C3F1 mice.
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	なし	なし
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.	PB82-190182; NTP-Report NTP-80-26, NIH Publication No. 81-1770, (1982), Technical report series No. 214.
引用文献(元文献)	32	32
備考		

## 5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

### A. 受胎能

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	データなし	no further data
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他 3世代試験	other Type: three generation study
試験のタイプ	その他	その他
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1980	1980
試験系(種／系統)	Rat Fischer 344	Rat Fischer 344
性別	MF	MF
投与量	1000、5000、10000 ppm (83, 417, 833 mg/kg bw)	1000; 5000; 10000 ppm (83, 417, 833 mg/kg bw)
各用量群(性別)の動物数	雄検体10匹、雌検体20匹	10 males and 20 females per dose group
溶媒(担体)	選択してください	選択してください
投与経路	混餌投与	混餌投与
試験期間	2年間	2 years
交配前暴露期間	雄: 10 週間 雌: 10 週間	male: 10 weeks female: 10 weeks
試験条件	(英文参照)	Exposure Period: continuously in the diet through three successive generations Frequency of treatment: daily Control Group: yes, concurrent no treatment Test condition: The first parenteral animals were 10 males and 20 females per dose group. They were treated 10 weeks before mating. The second (P2) and third (P3) parenteral animals were selected by random card draw from each group of F1b and F2b litters for assignment to the same treatment group as described above. Criteria evaluated for the P2 generation: mean body weight, food consumption, pregnancy rates, fertility rates, parturition indices, survival indices, gross appearance. Criteria evaluated for the offspring generation F2a, F2b: number, gross appearance, sex ratios, mean weights, survival, gross pathology, live birth indices, neonatal survival indices, weaning survival indices. Following the weaning of the F1b pups, the P1 animals were sacrificed and complete gross necropsies were performed. The P2 and P3 animals were sacrificed and discarded without necropsy. Approximate relationship between ppm in the diet and mg/kg body weight per day was calculated from the mean body weight and the mean food consumption at the different weeks. The mean conversion factor was 12 (range 10-14.5).
統計学的処理結果		
体重、体重増加量	Analysis of the offspring body weights on days授乳 1, 7, 及び 21日の仔の体重は、高用量の雌雄の平均が有意に低くなっている。英文参照	Analysis of the offspring body weights on days 1, 7, and 21 of lactation revealed consistently and generally significant lower mean values in the high-dose male and female animals of all filial generations. The mean body weights of both sexes in the mid-dose group were generally lower than those of the controls. The effects on mean body weight, mean food consumption and the group increases in the severity of nephropathy, accompanied by the presence of granular casts in some animals, are considered to be related to the administration of caprolactam.
摂餌量、飲水量	雄の中、高用量、雌の高用量でP2とP3の平均摂食量が確実に低下している。英文参照	Consistently lower mean food consumption values were noted in the P2 and P3 mid- and high-dose males and in the high-dose females. These differences were generally significant in the high-dose group of both sexes.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	親の生殖能に関する用量依存的徴候は見られない。	No treatment-related clinical signs, inhibition of reproductive performance were noted within the parenteral generations.
受胎指数(着床痕数/交配数)		
交尾前期間(交配までの日数及び交配までの性周期回数)		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
妊娠指数(生存胎仔数/着床痕数)		
哺乳所見		
性周期変動		
精子所見		
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	試験中、5検体が死亡した。 死亡については、試験群、性、親世代にたいしてランダムに記録された。また死亡はカプロラクタムの用量とは関係なかった。	5 animals died during the course of the study. These deaths were noted randomly by test group, sex and parenteral generation, and were not attributed to the administration of caprolactam.
剖検所見(発生率、重篤度)		
着床数		
黄体数		
未熟卵胞数		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)	親世代において病理組織学的影響はみられなかった。 高用量のP1動物に、回復性のネフロパシーの重篤度の軽微な増加が見られた。詳細英文参照	No treatment-related gross pathology findings were noted within the parenteral generations. Compound-related histopathologic findings noted in the high-dose P1 animals consisted of a slight increase in the severity of spontaneous nephropathies, occasionally accompanied by granular casts. The offspring data revealed no treatment-related effect with respect to gross appearance, gross pathology, survival, number of pups, percentage of male pups or kidney weight.
実際に摂取された量		
用量反応性		
同腹仔数及び体重		
性比		
生存率(生後4日目生存仔数/総分娩仔数)		
離乳までの分娩後生存率		
新生仔所見(肉眼的な異常)		
生後発育及び発育率		
膣開口又は精巣下降(包皮分離)		
生殖器-肛門間距離などその他の観察事項		
臓器重量		
統計的結果		
注釈		
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親: 417	NOAEL Parental: 417
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL F1 子: 83	NOAEL F1 Offspring: 83
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL F2 子: 83	NOAEL F2 Offspring: 83
注釈	NOAEL 繁殖毒性: 10,000 ppm (833 mg/kg) NOAEL F1/F2子: 1000 ppm (83 mg/kg bw) NOAEL F3 子: 5000 ppm (417 mg/kg bw) NOAEL P1-P3 親: 5000 ppm (417 mg/kg bw)	The NOAEL of reproductive toxicity was 10,000 ppm (833 mg/kg). The NOAEL of F1/F2 offsprings was 1000 ppm (83 mg/kg bw) and of F3 offsprings 5000 ppm (417 mg/kg bw) The NOAEL of parental P1-P3 generation was 5000 ppm (417 mg/kg bw).
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Hazleton Laboratories America, Inc: Project No. 2088-105, 31.07.1981	Hazleton Laboratories America, Inc: Project No. 2088-105, 31.07.1981
引用文献(元文献)	33	33
備考		

#### B. 発生毒性

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	純度: 100%	100% purity
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	その他	other
GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1980	1980
試験系(種/系統)	Rat Fischer 344	Rat Fischer 344
性別	F	F
投与量	100、500、1000 mg/kg	100; 500; 1000 mg/kg
各用量群(性別)の動物数	妊娠している雌ラット20匹/群	20 pregnant female rats per group.
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間	20日目まで	up to day 20
交配前暴露期間		
試験条件	(英文参照)	Exposure period: day 6-15 of gestation Frequency of treatment: daily Control Group: yes, concurrent no treatment Criteria evaluated for evidence of compound related effects were maternal body weight and body weight changes, food consumption, clinical observations survival, gross pathology, implantation and resorption efficiencies, and offspring viability and development.
統計学的処理		
結果		

死亡数(率)、死亡時間	高用量群の親残存割合は、対照群よりも統計的にみてかなり低い。 高用量検体の9匹（6匹が妊娠、3匹は妊娠していない）が、試験の処置段階中に死んだ。	The maternal survival rate was statistically significantly lower in the high-dose group when compared with the control. Nine high-dose females (six pregnant, three not pregnant) were found dead during the treatment phase of this study.
用量あたり妊娠数	低用量群と中用量群の懐妊割合は、対照群と比較するとわずかに高かった。	The pregnancy rates were slightly higher in the low- and mid-dose groups than in the control.
流産数		
早期/後期吸収数	吸収の平均発生率は、高用量群の対照値よりも統計的にみてかなり高い。	The mean incidence of resorptions was statistically significantly higher than the control value in the high-dose group.
着床数	低用量群と高用量群の移植平均効率は、対照群よりわずかに落ちる。	The mean implantation efficiencies were slightly lower in the low- and high-dose groups than in the control.
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量	懐胎15日目と20日目の高用量群における平均体重、及び懐胎6-11日目および6-15日目の中・高用量群における平均体重の変化量は、対照群の値とよりも統計的に著しく低かった。	The mean body weight values of the high dose group on day 15 and 20 of gestation and the mean body weight changes of the mid- and high dose group for the days 6-11 and 6-15 were statistically significantly lower than the control values at these intervals.
摂餌量、飲水量	平均食餌消費は、中・高用量群において著しく低かった。	The mean food consumption was significantly lower in the mid- and high-dose groups.
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)	処置中及び処置後に、処置群において以下の臨床的観察がなされた: 尿の汚れ、毛の粗さ、膣からの赤色の排出物、目、口、鼻、又その周辺の血液がついたかさぶた、痩せて曲がった外見、衰弱	Clinical observations made during the treatment and posttreatment periods that were noted in the treated groups: urine stains, a rough hair coat, a red discharge from the vagina, a bloody crust on or about the eyes, mouth, and/or nose, a thin and/or hunched appearance, and/or depression.
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	処置群における雄胎児の平均体重は、対照群にくらべてわずかに低い。 中・高用量群における雌胎児の平均体重は対照群に比べてわずかに低い。	The mean body weight of the male fetuses in the treated groups was slightly lower than that of the control group, and the mean body weight of the female fetuses in the mid and high-dose groups was slightly lower than that of the control group.
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)	処置に関連した内臓と骨格異常はみられなかった。 骨格のばらつきは、対照群よりも中・高用量群に多かった。 しかし、統計学的意味をもつ違いは見られなかった。	No treatment-related visceral or skeletal anomalies were observed. Skeletal variants were observed in each group with the mid and high dose groups having a higher incidence of skeletal variants than the control group. However no statistically significant differences were noted in these data.
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		
Pに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親毒性 < 100 mg/kg bw	NOAEL Maternal Toxicity: < 100 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 催奇形性: 1000 mg/kg bw	NOAEL Teratogenicity: 1000 mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	NOAEL 胎児毒性: 500 mg/kg bw	NOAEL fetotoxicity: 500 mg/kg bw
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験ではない	no guideline study
出典	Gad, S.C. et al., Proc. Symp. Ind. Approach Chem. Risk Assess. Caprolactam Relat. Compd. Case Study, 164-189 (1984)	Gad, S.C. et al., Proc. Symp. Ind. Approach Chem. Risk Assess. Caprolactam Relat. Compd. Case Study, 164-189 (1984)
引用文献(元文献)	34	34
備考		
試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等	純度に関する追加データなし	no further data on purity
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	other

GLP適合	はい	はい
試験を行った年	1983	1983
試験系(種／系統)	Rabbit	Rabbit
	New Zealand white	New Zealand white
性別	F	F
投与量	50、150、250 mg/kg	50; 150; 250 mg/kg
各用量群(性別)の動物数	受胎した雌ウサギ25匹、3群	3 groups of 25 inseminated female rabbits
投与経路	強制経口投与	強制経口投与
試験期間		
交配前暴露期間		
試験条件	(英文参照)	test substance: Caprolactam in distilled water Exposure period: day 6–28 of gestation Frequency of treatment: daily Control Group: yes, concurrent vehicle 3 groups of 25 inseminated female rabbits were treated orally from day 6 to 28 of gestation. A control group was treated with the vehicle, distilled water, and a positive control group with 3 mg/kg 6-Aminonicotinamide on day 9 of gestation. Criteria evaluated for evidence of compound related effects were maternal body weight and body weight changes, food consumption, clinical observations survival, gross pathology, implantation and resorption efficiencies, and offspring viability and development.
統計学的処理結果		
死亡数(率)、死亡時間	試験期間中に 250 mg/kg/day群が4匹死亡した。詳細は英文参照	4 rabbits in the 250 mg/kg/day group died during the treatment period. One control rabbit died on day 29 of gestation. There were no deaths at the 50 and 150 mg/kg/day level. 3 of this 4 rabbits had convulsion immediately and died within 35 min. The fourth 250 mg/kg rabbit was found dead on day 28 of gestation. Maternal toxicity in terms of mortality was observed in pregnant rabbits treated with caprolactam at 250 mg/kg.
用量あたり妊娠数	全群における妊娠割合は、最低でも80%であった。	The pregnancy rate in all groups was at least 80%.
流産数		
早期/後期吸収数	試験群と対照群間において、吸収数に大きな違いはなかった。	The numbers of resorptions were not significantly different among the test and control groups.
着床数	試験群と対照群間において、生存胎児数と死亡胎児数に大きな違いはなかった。	The numbers of the pre- and post-implantation losses were not significantly different among the test and control groups.
黄体数	試験群と対照群において、黄体(corpora lutea)数、肝臓、死亡胎児、性比、移植前後の損失において、著しい差はなかった。	The numbers of corpora lutea, live and dead fetuses, resorptions, the sex ratio and the pre- and post-implantation losses were not significantly different among the test and control groups.
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
体重、体重増加量	250 mg/kg群において、親の体重は減少した。	Maternal weights were depressed in the group receiving 250 mg/kg.
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)	50、150 mg/kg 及び 6-An グループにおいて、臨床条件の処置による悪影響はなかった。	There were no adverse effects from treatment on clinical conditions in rabbits in the 50 or 150 mg/kg or 6-An group.
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)	主要な奇形と主要でない骨格異常の発生率には影響しなかった。個別群の陽性対照物質(6-An)を用いた処置から、主要な奇形、異常、主要でない骨格異常の発生率が著しく上昇した。	The incidence of major malformations and minor skeletal anomalies was unaffected. Treatment of a separate group with a positive control substance (6-An) resulted in significantly increased incidences of major malformations, anomalies and minor skeletal anomalies.
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	150、250 mg/kgレベルでは、胎児の体重の減少から胎児毒性を証明した。 250 mg/kg 用量レベルでは、13番目の肋骨の発生率が増加した。	Fetotoxicity was evidenced by lower fetal weights at the 150 and 250 mg/kg levels, and an increased incidence of thirteenth ribs was observed at the 250 mg/kg dose level.
生存数(生存胎仔数及び胎仔数)	試験群と対照群間において、生存胎児数と死亡胎児数に大きな違いはなかった。	The numbers of live and dead fetuses were not significantly different among the test and control groups.
性比	試験群と対照群間において、性比数に大きな違いはなかった。	The numbers of the sex ratio were not significantly different among the test and control groups.
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)	胎児の生存率は、高用量群で対照群より低くなった。詳細は英文参照	The mean incidence of fetal death was comparable for all groups, and the mean incidence of fetal viability was lower in the high-dose group than in the control group. The mean fetal lengths were slightly lower in the high dose-group than in the controls.
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		
P1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 親毒性: 150 mg/kg bw	NOAEL Maternal Toxicity: 150 mg/kg bw
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL 催奇形性: 250 mg/kg bw	NOAEL Teratogenicity: 250 mg/kg bw
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	NOAEL 胎児毒性: 50 mg/kg bw	NOAEL fetotoxicity: 50 mg/kg bw.
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Bio-Research Laboratories, LTD.: Project No. 81311, 22.12.1983  Gad, S.C. et al., Proc. Symp. Ind. Approach Chem. Risk Assess. Caprolactam Relat. Compd. Case Study, 164-189 (1984)	Bio-Research Laboratories, LTD.: Project No. 81311, 22.12.1983  Gad, S.C. et al., Proc. Symp. Ind. Approach Chem. Risk Assess. Caprolactam Relat. Compd. Case Study, 164-189 (1984)
引用文献(元文献)		
備考		

#### 5-10その他関連情報

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	生化学または 細胞間相互作用	Type: Biochemical or cellular interactions
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	原文参照	Enzyminduktion: Die einmalige Applikation von 425 mg/kg schädigt nicht die hepatische DNA, ebenso wurden keine Veraenderungen der ODC Aktivitaet noch des Cytochrom P-450 Gehaltes beobachtet.
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	35	35
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	免疫毒性	Type: Immunotoxicity
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
結論		
結論		
注釈	免疫DNA合成抑制試験を用いた哺乳類の発がん性物質の検出	Detection of mammalian carcinogens with an immunological DNA synthesis-inhibition test
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	36	36
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	代謝	Type: Metabolism
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		

試験条件	(英文参照)	Maennliche Sprague-Dawley Ratten erhielten 3 % Caprolactam im Futter ad libitum (385 mg/d/Tier). 19 % des Caprolactams wurden (in der 3. Woche bestimmt) als 6-Amino-4-hydroxy-caprosaeure, dessen entsprechendes Lacton6-Aminocapronsaeure sowie einem nicht identifizierten Metaboliten (Ninhydrin positiv) ausgeschieden.
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	37	37
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	毒物動力学	Type: Toxicokinetics
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	原文参照	Typ: Induktion der Bildung von Tyrosinaminotransferase (TAT) und Tryptophanoxygenase (TPO) in maennlichen Fischer 344 Ratten: 1.5 g Caprolactam/kg, einmalig oral, bewirkte einen deutlichen Anstieg der Enzymaktivitaet in der Leber nach 3 h mit einem Maximum nach 6 h und anhaltender Wirkung bis 24 h. Der Effekt ist dosisabhaengig (300, 600, 900, 1200, 1500 mg/kg KGW); der NOEL liegt fuer TAT bei 300 mg/kg, fuer TPO <300 mg/kg. Taegliche i.p. Injektionen von 500 mg/kg KGW/7 Tage fuehren zu einem deutlichen Anstieg der TAT- und TPO-Aktivitaet (320% bzw. 415%) nach der ersten Gabe. Weitere Gaben fuehren zu keiner weiteren Steigerung; nach der 8. Injektion entsprechen die Aktivitaeten denen der Kontrollgruppe.
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	38	38
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	その他	Type: other
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	原文参照	Zelltransformationstest: primaere Hamsterembryozellen/SA7 Virus: negativ; Testkonzentration bis 10000 ug/ml; Pruefsubstanz: Reinheit > 99 %
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	16	16
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	発がん性	Type: Carcinogenicity
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		

試験条件	(英文参照)	Carcinogenicity results for 114 laboratory animal studies used to assess the predictivity of four in vitro genetic assays for rodent carcinogenicity
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	39	39
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	細胞形質転換試験	Type: Cell transformation assay
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	SHE細胞をもちいた細胞形質転換試験は陰性であった。(24時間目と7日目)	Cell transformation assay was negative with the SHE cells after 24 h and 7 day exposure.
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	40	40
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	両生類の小核	Type: Micronucleus in amphibian
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果	イモリ (Pleurodeles waltl), 弱陽性	Pleurodeles waltl, weak positive results
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	41、42	41、42
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	QSAR Salmonella 変異原性、及び齧歯類の発がん性: 定量的構造活性相関	Type: QSAR Salmonella mutagenicity and rodent carcinogenicity: Quantitative structure-activity relationship
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	43	43
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		

方法		
方法／ガイドライン	英文参照	Type: Reviews and relationships
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	(英文参照)	A bootstrap analysis of four in vitro short-term test performances Mouse bone marrow micronucleus assay: relationship with in vitro mutagenicity and rodent carcinogenicity Relationships among in vitro mutagenicity assays: Quantitative vs. qualitative test result
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	44、45、46	44、45、46
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	ヒトデータ	Type: human data
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	(原文参照)	Caprolactam in Kombination mit Dinil: Verringerung der Spermienzahl und -beweglichkeit bei Maennern; Steigerung von Aborten und Totgeburten bei nichtexponierten Frauen. Keine Angaben zu Zufuhrweg, Dosis und Applikationsdauer.
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	47	47
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	概要	Type: overview
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	(英文参照)	Analysis of thr National Toxicology Program data on in vitro genetic toxicity tests using multivariate statistical methods The ability of short term tests to predict carcinogenicity can be summarized in a single index
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	48、49	48、49
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法／ガイドライン	発がん性の短期試験の再確認	Type: review short-term tests for carcinogens
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件		
結果		
結果		
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

キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	50	50
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
純度等		
注釈		
方法		
方法/ガイドライン	腫瘍促進	Type: tumor promotion
GLP適合	不明	不明
試験を行った年		
試験条件	(英文参照)	Intercellular communicatiuo, tumor promotion and non-genotoxic carcinogenesis: relationships based upon structural considerations
結果		
結果		
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
キースタディ		
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	51	51
備考		

#### 5-11 ヒト暴露の経験

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果	嗅覚の閾値: 0.30 mg/m3	The olfactory threshold value was 0.30 mg/m3.
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
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
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	52	52
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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		
測定又は評価曝露データ	英文参照	8 workers exposed to fumes condensed from caprolactam vapor showed minor complaints of sensory irritation and effects on the skin (peeling and/or fissuring).
結果		
統計的結果		
発病頻度	臨床試験では、肺の機能や全身毒性に関する影響はみられなかった。	No effects on lung function or any evidence of systemic toxicity as measured by clinical tests or physical examination were found.
相関		
分布	9ヶ月から13年間(平均4.8年)の間の個人ばく露から、カプロラクタムのヒューム濃度 6から 131 mg/m3 (平均 68 mg/m3) がばく露範囲と決定した。	Caprolactam condensed fume concentrations ranged from 6 to 131 mg/m3 (mean of 68 mg/m3) determined by personal samplers for between 9 months and 13 years (mean of 4.8 years).
研究提供者等		
注釈		

結論		
結論	蒸気量は無視できるとみなされた。	The amount of vapor present was deemed to be “negligible”.
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	基礎データ、規制	basic data given, restrictions
出典		
引用文献(元文献)	53	53
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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		
測定又は評価曝露データ	5人がカプロラクタムの蒸気へ2.5分間ばく露した。蒸気は、刺激性反応と不快閾値を設定するために異なるさ作業場で作られた。	5 human volunteers were exposed for 2 1/2 min. to caprolactam vapors generated at different workplaces to establish irriatant responses and discomfort thresholds.
結果		
統計的結果		
発病頻度	蒸気10-100 ppmでは、苦痛は投与に関連していた(低湿度)。<25 ppmでは眼刺激はなかった。<10 ppmでは幾つかの検体において一時的な鼻と喉への刺激があった。14 ppm以下では、相対的に高い湿度において刺激についての報告はなかった。<100 ppmでは、苦痛なし	Distress was dose-related in the range of 10-100 ppm vapor at low humidity (no eye irritation below 25 ppm, transient nose and throat irritation in some subjects at all levels above 10 ppm). At high relative humidities no irritation was reported up to 14 ppm and distress was not incapacitating below 100 ppm.
相関		
分布	<7 ppmでは、ヒト検体において、いずれの反応もなかった。過去18年にわたる従業員の医療背景を調査したところ、健康上の理由による従業員の解職はなかった。医療的補助を必要とするほど重度の皮膚刺激事例(3つ)は、カプロラクタムや濃縮液への直接接触によるものであった。	No response of any kind was elicited by any of the volunteers below 7 ppm. Examination of the employee medical histories showed over a 18-year period no removal of an employee for health reasons. 3 cases of skin irritation serious enough to require medical follow-up, all due direct contact with caprolactam or its concentrated solutions, were registered.
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	容認可能なスタディーは科学の基礎原理をみたしている。	acceptable study meets basic scientific principles
出典		
引用文献(元文献)	54	54
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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	紡績工場の作業員から神経症、眠気、鼻血、上部呼吸器カタル、乾燥により裂けた鼻と唇について訴えがあった。また胃腸内ガス滞留、胸やけ、胃腸の重みの訴えもあった。	Workers of a spinning factory complained of nervousness, drowsiness, nose bleed, upper respiratory catarrh, and dry, splitting nose and lips. Some also complained of flatulence, heartburn, and a heavy feeling in the stomach.
暴露期間		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度		
相関		
分布	蒸気平均濃度は 61 mg/m3 であった。重合化の諸段階におけるカプロラクタムによって構成されている。	Mean vapor concentration was 61 mg/m3 consisting of caprolactam in various stages of polymerisation.
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論		
注釈		
信頼性	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)	2 制限付きで信頼性あり(非GLP等)
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	基礎データ、規制	basic data given, restrictions
出典		

引用文献(元文献)	55	55
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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		
測定又は評価曝露データ		
結果		
統計的結果		
発病頻度	カプロラクタムを用いたナイロン製ストッキングのパッチ試験により、4人中2人に湿疹が生じた。(5 % and/or 5 % and 10 %)	2 out of 4 patients with eczema after wearing nylon-stocking patch-tested with caprolactam (5 % and/or 5 % and 10 %) showed a positive reaction.
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論		
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	手法および実践は基準に従う。	method and performance conform to standard
出典		
引用文献(元文献)	56	56
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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		
測定又は評価曝露データ	18カ月湿疹をわずらった織物工場の作業員は、カプロラクタムのパッチ試験において皮膚反応が陽性であった。(5 % in aq.)	A textile factory worker with a 18-month history of eczema showed a positive skin reaction when patch-tested with caprolactam (5 % in aq.).
結果		
統計的結果		
発病頻度	健康な15人においては、カプロラクタム(5 % in aq.)は陰性であった。	15 healthy controls were neagtive to caprolactam (5 % in aq.).
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論		
注釈		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠	手法および実践はスタンダードに従う。	method and performance conform to standard
出典		
引用文献(元文献)	57	57
備考		

試験物質名	イブシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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		
測定又は評価曝露データ		
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		
信頼性	1 制限なく信頼性あり	1 制限なく信頼性あり
キースタディ	キースタディ	キースタディ

信頼性の判断根拠	手法および実施方法は基準に従う。	method and performance conform to standard
出典		
引用文献(元文献)	58	58
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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	9年間、作業員のカプロラクタム濃度は「しばしば通常レベル10 mg/m <sup>3</sup> 」であった。12年間の調査期間のうち、ここ3年においてのみ、職業衛生測定の結果、規準を取り入れた。	Different types of dysmenorrhea were observed in 300 female workers of chemical and spinning departments of caprone industry aged under 40 (seniority above 5 years) when studying the effects of labour conditions on menstrual and generative functions of the examined women. The women were potentially exposed not only to caprolactam but also to a mixture of diphenyl and diphenyl oxide. For nine years, the caprolactame concentrations at the workplace were "many time the normal level" of 10 mg/m <sup>3</sup> ; only in the last three years of the 12-year study period did they approach the "norm" as a result of occupational hygiene measures.
測定又は評価曝露データ結果		

統計的結果	生殖機能の調査において、カプロラクタム生産現場女性従業員136名の出生背景のスクリーニングにもとづくと、懐妊1度目および懐妊2度目前半において、中毒症は28.7 ± 5.4%であった。3度目では未熟児出産は抑制された。 詳細英文参照	In studies of the generative function, based on screening the natal case-histories of 136 female employees in caprone production, there were 28.7 ± 5.4 per cent of toxicosis in the first and second half of pregnancy and three times the incidence of premature delivery in control. Watching the course of the deliveries one could disclose hemorrhages in the afterbirth and post-natal periods and a high percentage of uterine inertia (14.7 ± 3 per cent) harbouring the threat of intrauterine asphyxia of the fetus (2.5 times the incidence in control). Caesarian section, application of obstetrical forceps and the use of vacuum extractor were practised among the caprone production employees 3.5 times more often. Postnatal diseases, e. g. myoendometritis, thrombophlebitis and multiple elevated temperatures among those engaged in caprone manufacture were noticed in 27.9 per cent of the puerperas, or three times as many as in control.
-------	---	---

発病頻度	種々の月経機能不調がみられた。 ほとんどの女性においてhypooligomenorrheaがみられた。特定の生産環境での作業経験にともない、性腺の機能抑制の発生率の増加がみられた。	Various types of disorders of menstrual function were found, hypooligomenorrhea was detected in most women and the incidence of the inhibited function of sexual glands was seen to increase as the work experience in a particular production environment.
------	---	---

相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		

出典	Martynova A. P., et al., Gig. tr. prof. 11, 9-13, 1972 (cit. in: Izmerov N. F., No. 35, Caprolactam, Series Scientific reviews of Soviet Literature on toxicity and Hazards of Chemicals, IRPTC, Geneva, (1983)	Martynova A. P., et al., Gig. tr. prof. 11, 9-13, 1972 (cit. in: Izmerov N. F., No. 35, Caprolactam, Series Scientific reviews of Soviet Literature on toxicity and Hazards of Chemicals, IRPTC, Geneva, (1983)
引用文献(元文献)		
備考		

試験物質名	イプシロン-カプロラクタム	epsilon-caprolactam
CAS番号	105-60-2	105-60-2
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	カプロラクタム生産に5年まで従事している30歳以下の170人の女性従業員	170 female employees in caprolactam production who had up to five years seniority, under 30 years of age
暴露期間		

測定又は評価曝露データ	カプロラクタム濃度、又はその他の化合物は非特定。	Concentrations of caprolactam or the other compounds were not specified.
結果		
統計的結果	<p>カプロラクタム生産に従事する170人の女性従業員の月経機能の調査をした。</p> <p>この調査から子宮の月経周期障害が示された。 (投与: 37.1 ± 3.7%, 対照: 12.8 ± 3.3 %)</p>	<p>A study of the menstrual function among 170 female employees in caprolactam production who had up to five years seniority, under 30 years of age, demonstrated disturbances of the ovarian menstrual cycle (37.1 ± 3.7 per cent against 12.8 ± 3.3 per cent in control), with oligodysmenorrhea (19.4 ± 3.2 per cent), hyperpolymenorrhea or their combination as the dominant form these disturbance had assumed.</p>
発病頻度		
相関		
分布		
研究提供者等		
注釈		
結論		
結論	<p>生殖機能試験から生じた証拠を分析したところ、カプロラクタムにばく露した女性作業員の妊娠能力はあまり減少しなかった。カプロラクタム以外に、ベンゼン、サイクロヘキサン、サイクロヘキサノン、サイクロヘキサノン オキシム、トリクロロエチレンへのばく露の可能性もあった。</p>	<p>Analysis of the evidence emerging from studies of the generative function suggested that the capacity to conceive had not been impaired severely among the female workers, exposed to caprolactam.</p> <p>Besides caprolactam exposure to benzene, cyclohexane, cyclohexanone, cyclohexanone oxime and trichloroethylene was possible.</p>
注釈		
信頼性	選択してください	選択してください
キースタディ	キースタディ	キースタディ
信頼性の判断根拠		
出典	Nadezhdia L. Z., et al., Gig. tr. prof. 11, 43-44, 1971 (cit. in: Izmerov N. F., No. 35, Caprolactam, Series Scientific reviews of Soviet Literature on toxicity and Hazards of Chemicals, IRPTC, Geneva, (1983)	Nadezhdia L. Z., et al., Gig. tr. prof. 11, 43-44, 1971 (cit. in: Izmerov N. F., No. 35, Caprolactam, Series Scientific reviews of Soviet Literature on toxicity and Hazards of Chemicals, IRPTC, Geneva, (1983)
引用文献(元文献)		
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: 自動的に半角になる)	詳細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)
1	Atkinson,R., Inter. J. Chem. Kinet. 19, 799-828, (1987)
2	Fortman,L., Rosenberg,A., Chemosphere 13, 53-65, (1984)
3	Loewengart, G., Proc. Symp. Ind. Approach Chem. Risk Assess.: Caprolactam, 36-52 (1984)
4	Shama,G., Wase,D.A.J., Int. Biodeterioration Bulletin 17, 1-9, (1981)
5	Hasegawa,K., Knecht,E., Bruinsma,J., Phytochemistry 22, 2611-2612, (1983), zitiert in: Duke,S.O., Rev. Weed Sci. 2, 15-44, (1986)
6	Swann,R.L. et al., Res. Rev. 85, 17-28, (1983)
7	Fischer,W.B., Crescentini,L., Kirk-Othmer Ency. Chem. Tech. 18, 425-436, (1982)
8	Jones,A.H., J. Chem. Eng. Data 5, 196-200, (1960)
9	Zahn,R., Wellens,H., Zeitschrift fuer Wasser- und Abwasser- Forschung, 13(1), 1-7, (1980)
10	Zahn,R., Huber,W., Tenside Detergents 12(5), 266-270, (1975)
11	Murin,M. et al., Chemosphere, Vol. 34, no. 1, pp. 179-190, 1997
12	Bringmann,G., Kuehn,R., Zeitschrift fuer Wasser- und Abwasser-Forschung, 15(1), 1-6, (1982)
13	Goldblatt M.W. et al: Brit. J. Ind. Med., 11,1-10, (1954)
14	Zwierchowski Z. et al.: Med. Pracy 27(4), 357-368, (1967)
15	Reinhold R.W. et al.: Toxicological Sciences 44, 197-205, (1998)
16	Green, E.J. et al., Environ. Mutagen. 1, 399-407 (1979)
17	Jung R. et al.: Mut. Res. 278, 265-270, (1992)
18	Mueller W. et al.: Environ. Health Persp. Suppl. 101, 33-36, (1993)
19	Gulati D.K. et al: Environm. Molec. Mutag. 13, 133-193, (1989)
20	Gulati, D.K. et al., Prog. Mutat. Res. 5, 413-426 (1985)
21	Myhr, B. et al., Prog. Mutat. Res. 5, 555-568 (1985)
22	Fox, M. & Delow, G.F., Prog. Mutat. Res. 5, 517-523 (1985)
23	Probst, R.A.J. & Hill, L.E., Prog. Mutat. Res. 5, 381-386 (1985)
24	Douglas, G.R. et al., Prog. Mutat. Res. 5, 359-366 (1985)
25	Palitti, F. et al., Prog. Mutat. Res. 5, 443-450 (1985)
26	Adler, I.D. & Ingwersen, I., Mutat. Res. 224, 343-345 (1989)
27	Sheldon, T., Mutat. Res. 224, 351-355 (1989)
28	Ishidate, M. Jr. & Odagiri, Y., Mutat. Res. 224, 357-359 (1989)
29	Fahrig R. and A. Neuhaeuser-Klaus: Mut. Res. 224, 377-378, (1989)
30	Fahrig, R., Mut. Res. 224, 373-375 (1989)
31	Bermudez, E. et al., Mutat. Res. 224, 361-364 (1989).
32	Huff, J., Environ. Health Perspect. 45, 199-200 (1982)
33	Serota, D.G. et al., J. Appl. Toxicol. 8, 285-293 (1988)
34	Gad S.C. et al.: J Appl.Toxicol. 7, 317-326, (1987)
35	Kitchin, K.T. & Brown, J.L., Teratogen. Carcinogen. Mutagen. 9., 273-285 (1989)
36	Heil J. and G. Reifferscheid: Carcinogenesis 13, 2389-2394, (1992)
37	Kerschner Kirk, L. et al., Food Chem. Toxicol. 25, 233-239 (1987)
38	Friedman, M.A. & Salerno, A.J., Food Cosmet. Toxicol. 18, 39-45 (1980)
39	Hasemann J.K. A.-M. Clark: Environm. Molec. Mutag. 16., 15-31, (1990)
40	LeBoeuf R.A. et al.: Mut. Res. 356, 85-127, (1996)
41	Fernandez M. et al.: Mut. Res. 292, 83-99, (1993)
42	Fernandez M. et al.: Mutagenesis 4, 17-26, (1989)
43	Blake W.B., K Enslein, V.K.Gombar, H.H. Borgstedt, Mut. Res. 241, 261-271, (1990)
44	Benigni R., C. Andreoli, A. Giuliani, Env. Molecl. Mutag. 26, 155-162, (1995)
45	Benigni R., J.Tox Envir. Health 45, 337-347, 1995
46	Benigni R., Mut. Res. 216, 127-135, (1989)
47	Pruett, J.G. & Winslow, S.G., Health Effects of Environmental Chemicals on the Adult Human Reproductive System: A Selected Bibliography with Abstracts, 1963-1981, Fed. Am. Soc. Biol., NLM/TIRC-82/1, Bethesda, 1-62 (1982), zitiert nach: Kurzel, R.B. & Cetrulo, C.L., Obstetr. Gynecol. Survey 40, 397-424 (1985)
48	Benigni R., J.Tox Envir. Health 34, 27-37, 1991
49	Benigni R., Mutagenesis 4, 412-419, (1989)
50	Environmental Health Criteria 47: 24, (1985)
51	Rosenkranz M. et al: Mutat. Res. 381, 171-188, (1997)ts
52	Krichevskaya I. M., Gig. Sanit. 1, 22-28, (1968)
53	Kelman G. R., Human Toxicol. 5, 57-59, (1986)
54	Ferguson W. S., Wheeler D. D., Am. Ind. Hyg. Assoc. J. 34, 384-389, (1973)
55	Hohensee F., Faserforsch. Textiltech. 1, 299, (1951)
56	Jansson H., Zt. Haut. Geschlechtskr. 26, 37-39, (1959)
57	Agiurre A. et al., Contact Dermatitis 32, 174-175, (1995)
58	Goldblatt M. W., et al., Br. J. Ind. Med. 11, 1-10, (1954)
59	