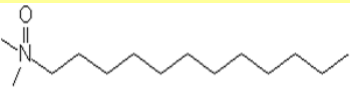
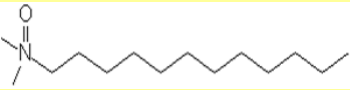


項目名	和訳結果(SIDS Dossier)	原文(SIDS Dossier)
1. 一般情報 GENERAL INFORMATION 1.01 物質情報 SUBSTANCE INFORMATION		
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
物質名(日本語名)		
物質名(英名)		
別名等		
国内適用法令の番号		
国内適用法令物質名		
OECD/HPV名称	1-ドデカンアミン, N,N-ジメチル-, N-オキシド	1-Dodecanamine, N,N-dimethyl-, N-oxide
分子式	C14H31NO	C14H31NO
構造式		
備考	EINECS番号 2167006 市販のアミンオキシド類は、メチル基2個を含むアルキルジメチルアミンオキシド、またはヒドロキシエチル基2個を含むアルキルジヒドロキシエチルアミンオキシドであり、どちらも三価の窒素原子に結合している。アルキル鎖長は、炭素原子数で8～20であり、代表的なものは炭素数12および14のものである。獣脂由来のある化合物を例外として、混合物でのアルキル鎖長は、平均12.9～13.5である。 物質群: アミンオキシド カテゴリー 分子量 230 g/mol	EINECS-Number 2167006 Commercial amine oxides are either alkyl dimethyl amine oxides or alkyl dihydroxyethyl amine oxides which contain 2 methyl groups or 2 hydroxyethyl groups, respectively, attached to the tertiary nitrogen. Alkyl chain lengths range from 8 to 20 with 12 and 14 being predominant. Average chain lengths for the mixtures are 12.9 to 13.5, with the exception of one tallow-derived compound. Substance Group: Amine Oxides category Molecular Weight 230 grams/mole

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

機関名	OECD/HPVプログラム (SIAM22)により収集された情報 ( <a href="http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/">http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/</a> )	OECD/HPV Program , SIDS Dossier , assessed at SIAM22(18-21 April 2006) ( <a href="http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/">http://cs3-hq.oecd.org/scripts/hpv/</a> )
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	スポンサー国: 米国	Sponsor Country: United States

1.03 カテゴリー評価  
DETAILS ON CHEMICAL CATEGORY

カテゴリー評価の正当性	<p>アミンオキシド類のカテゴリーには、15のCAS番号で定義されている15種類の物質が含まれる。この化学物質のうち、4種類は、1つ或いは複数のOECD地域で高生産量(HPV)化学品として位置づけられている。アミンオキシドをカテゴリーとして分類する根拠は、これらの構造上および機能上の類似性に基づいている。このカテゴリーに属する物質は、すべて界面活性物質であり、極性「頭部」(アミンオキシド)と、比較的不活性の疎水性「尾部」(長いアルキル置換基)とから成る。このカテゴリーにおける構造上の違いは、次のように3つの側面から成る。(1)アミンの第二置換基および第三置換基が、メチル基或いはヒドロキシエチル基である。(2)長いアルキル鎖の長さが、炭素数で8～20の範囲を持つ。(3)C18:1(オレイル基)またはC18:2(リノレイル基)に見られるように、長いアルキル鎖に1つか2つの二重結合(不飽和結合)を含む場合がある。</p> <p>市販のアミンオキシド類は、2つのメチル基を含むアルキルジメチルアミンオキシド、または2つのヒドロキシエチル基を含むアルキルジヒドロキシエチルアミンオキシドであり、どちらも三価の窒素原子に結合している。アルキル鎖長は、炭素数で8～20であり、主に12および14である。獣脂由来のある化合物を例外として、混合物でのアルキル鎖長は、平均12.9～13.5である。</p> <p>アミンオキシド類の化学的挙動は非常に良く似ている事が予測される。違いは、アルキル置換基に関連する、つまりアルキル置換基の種類(メチル基かヒドロキシエチル基か)による違いと、アルキル鎖の炭素数(8～20)による違いがある。こうした構造上の差異は、これらの界面活性物質の物理的性質と化学的性質を左右する。メチル置換基かヒドロキシエチル置換基かという違いは、窒素原子の塩基性をわずかながら左右するが、ヒドロキシエチル基のほうが、界面活性物質の頭部の親水基を大きくする。最も長いアルキル置換基の長さで分子の化学的反応性は変化しないが、分子の物理的的特性は変化する。2, 2'-[(9Z)-9-オクタデセニルオキシドイミノ]ビスエタノール(CAS番号93962-62-0)、および2, 2'-イミノビスエタノール, N-獣脂アルキル誘導体, N-オキシド(CAS番号61791-46-6)に見られるように、アルキル鎖不飽和部分の影響により、これらは典型的な不飽和脂肪アルキル鎖として反応しやすくなることが予測される。しかしながら、これらの化学的挙動は総合的に、炭素数8～20のアルキルジヒドロキシエチルアミンオキシド類と変わらない。</p>	<p>The amine oxides category includes 15 substances as defined by 15 CAS numbers. Four of the chemical substances have High Production Volume (HPV) chemical status in one or more OECD regions. The justification for grouping the amine oxides into a category is based on their structural and functional similarity. All of the substances in this category are surfactants, consisting of a polar “head” (the amine oxide) and a relatively inert, hydrophobic “tail” (the long alkyl substituent). The structural variations in the category are three-fold: 1) the nature of the second and third substituents on the amine are either methyl groups or hydroxyethyl groups; 2) the long alkyl chain ranges in length from 8 to 20 carbons; and 3) the long alkyl chain may contain one or two double bonds (i.e. unsaturation) as in C18:1 (oleyl) or C18:2 (linoleyl).</p> <p>Commercial amine oxides are either alkyl dimethyl amine oxides or alkyl dihydroxyethyl amine oxides which contain 2 methyl groups or 2 hydroxyethyl groups, respectively, attached to the tertiary nitrogen. Alkyl chain lengths range from 8 to 20 with 12 and 14 being predominant. Average chain lengths for the mixtures are 12.9 to 13.5, with the exception of one tallow-derived compound.</p> <p>The chemical behaviors of the amine oxides are expected to be very similar. Differences relate to the alkyl substituents: their nature (methyl, hydroxyethyl) and the number of carbon atoms in the alkyl chain (8 to 20). These structural variances impact the physical and chemical properties of these surfactants. The presence of methyl- vs. hydroxyethyl-substituents affects the basicity of the nitrogen only marginally, and the hydroxyethyl group lends more bulk to the hydrophilic head-group of the surfactant. The length of the longest alkyl substituent does not alter the chemical reactivity of the molecule, but does affect its physical properties. The influence of unsaturation in the alkyl chain (as in CAS Nos. 93962-62-0 Ethanol, 2,2'-[(9Z)-9-octadecenylloxidoimino]bis- and 61791-46-6 Ethanol, 2,2'-iminobis-, N-tallow alkyl derivs., N-oxides) is expected to make the molecule prone to reactions as typical for unsaturated fatty alkyl chains. Nevertheless, their overall chemical behavior fits within that of the group of C8-20 alkyl dihydroxy ethyl amine oxides.</p>
-------------	--	--

## 1.1 一般的な物質情報

## GENERAL SUBSTANCE INFORMATION

物質のタイプ	有機化合物	organic
物質の色・におい・形状等の情報		
物理的状態(20°C、1013hPa)	固体	solid
純度(重量／重量%)	アミノキシド類の化学物質は、「純粋な」物質として存在するのではなく、通常、有効成分25～35%の水溶液として、製造、輸送され、使用される。製造方法によるが、安定剤、加工助剤或いはその他の不純物がごく微量含まれている場合がある。	The chemicals of the amine oxides category do not exist as 'pure' substances, but are produced, transported and used as aqueous solutions, typically at a 25–35% level of activity. Depending on method of manufacture, trace levels of stabilizers, processing aids or other impurities may be present.
出典		
備考		

## 1.2 不純物

## IMPURITIES

CAS番号	過酸化水素(極微量)、あるいは遊離アミン(1%未満)などの不純物が存在する。	Impurities such as, hydrogen peroxide (trace levels) and free amine (<1%) may be present.
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(%)		
出典		
備考		

## 1.3 添加物

## ADDITIVES

CAS番号	なし	None
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(%)		
出典		
備考		

## 1.4 別名

## SYNONYMS

物質名-1	ジメチルラウリルアミンオキシド	Dimethylaurilamine oxide
物質名-2	ジメチルドデシルアミンオキシド	Dimethyldodecylamine oxide
	ラウラムインオキシド	Lauramine oxide
	ラウリルジメチルアミンN-オキシド	Lauryldimethylamine N-oxide
出典		
備考		

## 1.5 製造・輸入量

## QUANTITY

製造・輸入量	<p>以下は全てのアミノキシドの製造・輸入量である; 個別のCAS番号あるいは物質名による情報は得られていない。</p> <p>(a) 米国 26,000 千トン／年 (Soap and Detergent Association, 2002A)</p> <p>(b) 欧州 (i) 16,000 千トン／年 (Modler and Inoguchi, 2004) (ii) 21,570 千トン／年 (AISE, 2002)</p> <p>(c) 日本 6,800 千トン／年 (Japanese Soap and Detergent Association, 2002)</p>	<p>This is for all amine oxides manufactured and/or imported; values for individual CAS numbers and substances are not available.</p> <p>(a) United States 26,000 metric tonnes/year (Soap and Detergent Association, 2002A.) Value is consistent with the USEPA 2002 IUR (Inventory Update Rule) database.</p> <p>(b) Europe (i) 16,000 metric tonnes/year (Modler and Inoguchi, 2004) (ii) 21,570 metric tones (AISE, 2002)</p> <p>(c) Japan 6,800 metric tonnes/year. (Japanese Soap and Detergent Association, 2002)</p>
報告年		
出典		
備考		

1.6 用途情報  
USE PATTERN

主な用途情報	A. 一般的用途	A. General
	<p>用途の種類: カテゴリー:</p> <p>main 不特定多数の利用者による利用 産業 個人や家庭で利用 用途 洗剤/洗浄剤</p> <p>アミノキシド類は、洗浄剤およびパーソナルケア製品で使われる両性界面活性物質であり、通常、ほかの界面活性物質と組み合わせて使用される。アミノキシド類は、泡安定剤、増粘剤、柔軟剤、乳化剤、および調整剤などの機能で、台所用洗剤、家具用洗剤、ファインファブリック/洗濯用洗剤、シャンプー、ヘアコンディショナー、保湿剤、固形せっけん、クレンジング製品、その他のほかのパーソナルケア製品中に使用される。アミノキシド類は、商業的用途も、工業過程の中間的用途もない。たとえば、相間移動触媒、漂白剤、および写真撮影業関連など、その他のあまり一般的でないアミノキシド類の用途が特許文書で報告されている(Kirk Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 2001)。しかし、これらは広範囲に及ぶ用途ではないようである。Modler と Inoguchi (2004)によると、北米では、アミノキシド類のほとんど、比率にして95%が、家庭用洗浄製品で使用されている。パーソナルケア製品、工業的用途、研究的用途、商業的用途で使用されている量は、もともとずっと少ない(5%未満)。</p>	<p>Type of Use: Category:</p> <p>main Wide dispersive use industrial Personal and domestic use use Cleaning/Washing agent</p> <p>Amine oxides are amphoteric surfactants that are used in cleaning and personal care products, usually in conjunction with other surfactants. They function as foam stabilizers, thickeners and emollients, emulsifying and conditioning agents in liquid dishwashing detergents, hard surface cleaners, fine fabric/laundry detergents, shampoos, hair conditioners, moisturizers, bar soaps, cleansing and other personal care products. There are no commercial uses or industrial process intermediate uses of the amine oxides. Some other less common uses of AOs have been reported in the patent literature, e.g., phase-transfer catalysts, bleaching agents and photography (Kirk Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 2001). These do not appear to be in widespread use. According to Modler and Inoguchi (2004), the majority AOs in North America, 95%, are used in household cleaning products. Much smaller volumes (&lt;5%) are used in personal care or in industrial, institutional and commercial applications.</p>
工業的用途		
用途分類		
出典		
備考		

主な用途情報	B. 消費者製品、研究用及び工業的製品における用途 以下に、様々な消費者製品、洗剤／洗浄剤及びパーソナルケア製品におけるアミノキシドのパーセンテージを示す。	B. Uses in Consumer, Institutional and Industrial Products The following table shows the percentage of amine oxides that occurs in various types of consumer laundry/cleaning and personal care products globally.																																																																			
	<table><thead><tr><th>消費者製品の種類</th><th>アミノキシドの製品中組成</th></tr></thead><tbody><tr><td>洗濯用液体洗剤</td><td>1-5%</td></tr><tr><td>家具用洗剤(液体)</td><td>0.05-5.2%</td></tr><tr><td>家具用洗剤(液体、スプレー)</td><td>0.5-5%</td></tr><tr><td>台所用洗剤(液体)</td><td>0.1-10%</td></tr><tr><td>手洗い用又は洗顔石鹸(固形)</td><td>0.1-5%</td></tr><tr><td>シャンプー</td><td>0.09-5%</td></tr><tr><td>ヘアコンディショナー</td><td>0.6-0.7%</td></tr><tr><td>ヘアスタイリングトニック / ジェル</td><td>0.1-2%</td></tr><tr><td>クレンジング製品</td><td>0.04-9%</td></tr><tr><td>スキนครリーム / 保湿剤</td><td>0.2-0.6%</td></tr><tr><td>アフターシェーブローション</td><td>0.5-1%</td></tr><tr><td>家庭用ドライクリーニング製品</td><td>0.1-0.5%</td></tr><tr><td>腔内洗浄液</td><td>1-2%</td></tr><tr><td>フェイス/アイ・ファンデーション(液体)</td><td>&lt;0.1%</td></tr><tr><td>ヘアカラー液</td><td>&lt;0.1%</td></tr><tr><td>パーマ液</td><td>1-2%</td></tr></tbody></table>	消費者製品の種類	アミノキシドの製品中組成	洗濯用液体洗剤	1-5%	家具用洗剤(液体)	0.05-5.2%	家具用洗剤(液体、スプレー)	0.5-5%	台所用洗剤(液体)	0.1-10%	手洗い用又は洗顔石鹸(固形)	0.1-5%	シャンプー	0.09-5%	ヘアコンディショナー	0.6-0.7%	ヘアスタイリングトニック / ジェル	0.1-2%	クレンジング製品	0.04-9%	スキนครリーム / 保湿剤	0.2-0.6%	アフターシェーブローション	0.5-1%	家庭用ドライクリーニング製品	0.1-0.5%	腔内洗浄液	1-2%	フェイス/アイ・ファンデーション(液体)	<0.1%	ヘアカラー液	<0.1%	パーマ液	1-2%	<table><thead><tr><th>Consumer Product Type</th><th>Range of Composition that is Amine Oxide</th></tr></thead><tbody><tr><td>Laundry Liquid Detergents</td><td>1-5%</td></tr><tr><td>Hard Surface Cleaners(liquid)</td><td>0.05-5.2%</td></tr><tr><td>Hard Surface Cleaners (liquid / spray)</td><td>0.5-5%</td></tr><tr><td>Hand Dishwashing Liquid Detergents</td><td>0.1-10%</td></tr><tr><td>Hand / face soaps (bar)</td><td>0.1-5%</td></tr><tr><td>Shampoo</td><td>0.09-5%</td></tr><tr><td>Hair Conditioner</td><td>0.6-0.7%</td></tr><tr><td>Hair Styling tonic / gel</td><td>0.1-2%</td></tr><tr><td>Cleansing Products</td><td>0.04-9%</td></tr><tr><td>Skin Creams / Moisturizers</td><td>0.2-0.6%</td></tr><tr><td>After Shaves</td><td>0.5-1%</td></tr><tr><td>Home Dry Cleaning Products</td><td>0.1-0.5%</td></tr><tr><td>Douches</td><td>1-2%</td></tr><tr><td>Face/Eye Foundations (liquid)</td><td>&lt;0.1%</td></tr><tr><td>Hair Coloring Preparations</td><td>&lt;0.1%</td></tr><tr><td>Permanent Waves</td><td>1-2%</td></tr></tbody></table>	Consumer Product Type	Range of Composition that is Amine Oxide	Laundry Liquid Detergents	1-5%	Hard Surface Cleaners(liquid)	0.05-5.2%	Hard Surface Cleaners (liquid / spray)	0.5-5%	Hand Dishwashing Liquid Detergents	0.1-10%	Hand / face soaps (bar)	0.1-5%	Shampoo	0.09-5%	Hair Conditioner	0.6-0.7%	Hair Styling tonic / gel	0.1-2%	Cleansing Products	0.04-9%	Skin Creams / Moisturizers	0.2-0.6%	After Shaves	0.5-1%	Home Dry Cleaning Products	0.1-0.5%	Douches	1-2%	Face/Eye Foundations (liquid)	<0.1%	Hair Coloring Preparations	<0.1%	Permanent Waves
消費者製品の種類	アミノキシドの製品中組成																																																																				
洗濯用液体洗剤	1-5%																																																																				
家具用洗剤(液体)	0.05-5.2%																																																																				
家具用洗剤(液体、スプレー)	0.5-5%																																																																				
台所用洗剤(液体)	0.1-10%																																																																				
手洗い用又は洗顔石鹸(固形)	0.1-5%																																																																				
シャンプー	0.09-5%																																																																				
ヘアコンディショナー	0.6-0.7%																																																																				
ヘアスタイリングトニック / ジェル	0.1-2%																																																																				
クレンジング製品	0.04-9%																																																																				
スキนครリーム / 保湿剤	0.2-0.6%																																																																				
アフターシェーブローション	0.5-1%																																																																				
家庭用ドライクリーニング製品	0.1-0.5%																																																																				
腔内洗浄液	1-2%																																																																				
フェイス/アイ・ファンデーション(液体)	<0.1%																																																																				
ヘアカラー液	<0.1%																																																																				
パーマ液	1-2%																																																																				
Consumer Product Type	Range of Composition that is Amine Oxide																																																																				
Laundry Liquid Detergents	1-5%																																																																				
Hard Surface Cleaners(liquid)	0.05-5.2%																																																																				
Hard Surface Cleaners (liquid / spray)	0.5-5%																																																																				
Hand Dishwashing Liquid Detergents	0.1-10%																																																																				
Hand / face soaps (bar)	0.1-5%																																																																				
Shampoo	0.09-5%																																																																				
Hair Conditioner	0.6-0.7%																																																																				
Hair Styling tonic / gel	0.1-2%																																																																				
Cleansing Products	0.04-9%																																																																				
Skin Creams / Moisturizers	0.2-0.6%																																																																				
After Shaves	0.5-1%																																																																				
Home Dry Cleaning Products	0.1-0.5%																																																																				
Douches	1-2%																																																																				
Face/Eye Foundations (liquid)	<0.1%																																																																				
Hair Coloring Preparations	<0.1%																																																																				
Permanent Waves	1-2%																																																																				
工業的用途																																																																					
用途分類																																																																					
出典	Sources: Soap and Detergent Association, 2002B; CTFA, 2003; AISE/HERA, 2002 and 2005; and Japanese Soap and Detergent Association, 2002.	Sources: Soap and Detergent Association, 2002B; CTFA, 2003; AISE/HERA, 2002 and 2005; and Japanese Soap and Detergent Association, 2002.																																																																			
備考	「アミノキシドの用途と暴露情報」参照(米国石鹸洗剤工業会ウェブサイト( www.sdahq.org/amineoxides ))	See also “Use and Exposure Information on Amine oxides” , available from U.S. SDA website at www.sdahq.org/amineoxides																																																																			

1.7 環境および人への暴露情報  
SOURCES OF EXPOSURE

暴露に関する情報	職業暴露限界	OCCUPATIONAL EXPOSURE LIMIT VALUE
	<p>暴露限界値</p> <p>種類：無し(確立されていない)</p> <p>短時間暴露限界値</p> <p>値：無し(確立されていない)</p>	<p>Exposure limit value</p> <p>Type: None established</p> <p>Short term exposure limit value</p> <p>Value: None established</p>
出典		
備考		

暴露に関する情報	<p><b>暴露(発生)源</b>  製品の製造、調合、工業的最終使用の際に作業員への職業暴露の可能性がある。暴露は、水溶液製品の吸入および皮膚接触の両方または一方により起こる。ヒトへのアミノキシド類の吸入暴露の可能性は、アミノキシド類の揮発性が低いこと、ならびに製品の製造、調合、工業的最終使用が水溶液の形で行われることから、最低限に抑えられている。経皮暴露は起こりうる。製造施設ならびに調合施設における作業員への暴露は、エンジニアリング制御(閉鎖システムによる操作や排気など)および個人用保護具(防護服、ゴーグル、手袋など)によって、さらに軽減される。アミノキシド類に関しては、特殊なエンジニアリング制御も追加の個人用保護具も、特に指定されていない。</p> <p>アミノキシド類は、主に、家庭用洗濯・洗浄製品、およびパーソナルケア製品で使用されている。こうした製品は、使用后、廃水処理システムに排出される。一般のヒトおよび環境中生物へのアミノキシド類の暴露は、その用途、汚水処理施設(の能力)、ならびに暴露対象となる環境の特徴によって決まる。消費者に対する最大の暴露は、パーソナルケア製品の使用に続く経皮暴露である。パーソナルケア製品は、そのまま使用する場合もあるが、希釈して使用したり、また洗い落とされる可能性もある。しかし、皮膚接触は、パーソナルケア製品でも起こるが、洗濯製品および洗浄製品の両方、または一方でも起こる可能性がある。取扱い中および使用中に偶然または不慮の製品の摂取(時には目に入ることも、幾分起こりうるが、低揮発性のため、吸入の可能性は最小限に抑えられている。</p>	<p><b>SOURCES OF EXPOSURE</b>  There is potential for workers to be exposed during manufacturing, formulation and industrial end use of products. Exposure could occur as a result of inhalation and/or dermal contact with aqueous material. The potential for human exposure to amine oxides by inhalation is minimized by its low volatility and because the production, formulation and industrial end use of products are in aqueous solutions. Dermal exposure is possible. Engineering controls (e.g., closed system operations and exhaust ventilation) and personal protective equipment (e.g., protective clothing, eyewear, and gloves) at manufacturing and formulation facilities further mitigate worker exposure. No special engineering controls or additional personal protective equipment are uniquely specified for amine oxides category.</p> <p>Amine oxides are used primarily in household laundry and cleaning products and in personal care products. After use, these products are discharged into the wastewater treatment system. The exposure of the general human population and of environmental organisms depends on the application of amine oxides, the local sewage treatment practices, and on the characteristics of the receiving environment.</p> <p>It is reasonable to consider that the greatest exposure to the consumer is dermal exposure following use of personal care products. The personal care products can be applied as is, diluted during use, and may be rinsed off. Dermal contact does occur with personal care products and may also occur with laundry and/or cleaning products. There is some potential for incidental / accidental ingestion of, and/or eye contact with, product during handling and use. Low volatility minimizes the potential for inhalation.</p>
出典	Soap and Detergent Association, 2002A and 2002B; AISE/HERA, 2002.	Soap and Detergent Association, 2002A and 2002B; AISE/HERA, 2002.
備考		

#### 1.8 追加情報 ADDITIONAL INFORMATION

既存分類	<p>ラベル表示 環境に対して悪影響を及ぼす; 刺激性  注釈: CECIO提言あり (CESIO, 2000; CESIO, 2003)  (CECIO: 界面活性剤及びそれらの中間生成物に関する欧州委員会)</p> <p>分類 水生生物に対して非常に有害(R50)、皮膚刺激性あり(R38)、眼に深刻な影響を与えるリスクあり(R41)  注釈: CECIO提言あり (CESIO, 2000; CESIO, 2003)</p>	<p>Labelling dangerous for the environment ; irritating  Remarks: following CESIO recommendations (CESIO, 2000; CESIO, 2003)</p> <p>Classification Very toxic to aquatic organisms (R50); Irritating to skin (R38);  Risk of serious damage to eyes (R41)  Remarks: following CESIO recommendations (CESIO, 2000; CESIO, 2003)</p>
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考		

既存分類		
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考	<p>製造方法:  脂肪族アルキルアミノキシド類は、水中でトリアルキルアミン類を過酸化水素と反応させることで製造する。トリアルキルアミン類は、直鎖αオレフィン類または洗剤・可塑剤用高級アルコールから得る。直鎖αオレフィン類は、脂肪族アミノキシドが最も大量に得られる材料である。米国には、アミノキシド製造施設が9つ存在する。このカテゴリの全物質が、通常、有効成分25～35%の水溶液として、製造、輸送され、使用される。</p>	<p>Manufacturing Process:  The fatty alkyl amine oxides are produced by reacting trialkylamines with hydrogen peroxide in water. In turn, the trialkylamines are derived from either linear alpha-olefins or detergent-range alcohols. Linear alpha-olefins are the source of the largest volume of fatty amine oxides. There are nine AO Manufacturing facilities in the U.S. All substances in the category are produced, transported and used as aqueous solutions, typically at a 25–35% level of activity.</p>

既存分類	<p><b>A. 廃棄方法の選択</b>  注釈:  未使用のアミノキシド類は、再処理加工を目的に回収されるか、焼却、埋立て、もしくは下水道への洗い流しで処分される可能性がある。一方、使用済みのアミノキシド類は、下水道に入った後、排水処理施設で処理される。処理しきれなかったアミノキシド類は、再処理加工または廃棄を目的に回収される。廃棄は、連邦政府、国家、州、および地元のあらゆる規則に従って実施されることになる。台所などの流しや排水設備から廃棄したり、近隣環境へ廃棄したりしてはならない。</p>	<p><b>A. Options for Disposal</b>  Remarks:  Unused amine oxide may be recovered for reprocessing or disposed of by incineration or landfill or by flushing to sewage system; used material enters sewage system and is treated at WWTP. Spills may be recovered for reprocessing or disposal. Disposal is to be performed in compliance with all federal, state/provincial and local regulations. Do not dispose of via sinks, drains or into the immediate environment.</p>
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考		

既存分類	B. 最新の文献検索 注釈: 2003年、アミノオキド協会のメンバー企業によって、生産量、用途の調査、また、物理化学的性状、環境中運命、環境影響、および哺乳類への毒性に関する非公開の研究に関する調査がなされた。さらに、米国から利用できるデータベース、たとえば化学情報システム、欧州の国際統一化学物質情報データベース (IUCLID)、システム情報安全研究所 (ISIS) の環境化学物質データベース (ECDIN) を利用する方法で、文献の検索も行われた。	B. Last Literature Search Remarks: 2003. Including survey of Amine Oxide Consortium member companies for quantity, uses, and unpublished studies on physical/chemical properties, environmental fate, environmental effects and mammalian toxicity. Also literature searches were conducted employing a strategy utilizing databases available from the U.S. Chemical Information Systems and the European International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) and Institute for Systems, Informatics and Safety (ISIS) Environmental Chemicals Data Information Network (ECDIN) databases.
職業暴露限界		
廃棄方法		
文献調査の範囲と日付		
出典		
備考		

## 2. 物理化学的性状

### PHYSICAL CHEMICAL DATA

#### 2.1 融点

##### MELTING POINT

試験物質名	C12アミノオキド、ドデシルアミノオキド	C12 amine oxide; dodecylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等		
注釈	炭素鎖長: C12	Carbon Chain Length Distribution: C12
方法		
GLP	該当せず	n/a
試験を行った年	1985	1985
試験条件		
結果		
融点: °C	最低 (°C) = 130 最高 (°C) = 134	Lower (°C) = 130 Upper (°C) = 134
分解: °C		
昇華: °C		
結論		
注釈	報告書/試験番号: SDA(米国石鹸洗剤工業会)628	Report/Study Number: SDA628
信頼性スコア	2A	2A
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性あり。基本的な科学的根拠に基づいてよく記載された試験報告書であり、容認できる。	Reliable with restrictions. Acceptable, well-documented publication/study report, meets basic scientific principles.
出典		
引用文献	Devinsky et al, 1985.	Devinsky et al, 1985.
備考		

#### 2.2 沸点

##### BOILING POINT

試験物質名	ドデシルジメチルアミノオキド	Dodecyl dimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	不明	unknown
注釈	炭素鎖長: C12	Carbon Chain Length Distribution: C12
方法	その他	other
GLP	いいえ	no
試験を行った年	2001	2001
試験条件		
結果		
沸点: °C		
圧力		
分解: °C		
結論	アミノオキドは90°Cから200°Cの間に分解した。	Amine oxides undergo thermal decomposition between 90 and 200°C.
注釈		
信頼性スコア	2D	2D
信頼性の判断根拠	制限つきで信頼性あり。2次資料からの情報源	Reliable with restrictions ; Secondary literature source
出典		
引用文献	Kirk Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 2001	Kirk Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 2001
備考		

#### 2.3 密度(比重)

##### DENSITY(RELATIVE DENSITY)

#### 2.4 蒸気圧

##### VAPOUR PRESSURE

#### 2.5 分配係数(log Kow)

##### PARTITION COEFFICIENT

#### 2.6.1 水溶解性(解離定数を含む)

##### WATER SOLUBILITY & DISSOCIATION CONSTANT

#### 2.6.2 表面張力

##### SURFACE TENSION

#### 2.7 引火点(液体)

##### FLASH POINT(LIQUIDS)

#### 2.8 自己燃焼性(固体/気体)

##### AUTO FLAMMABILITY(SOLIDS/GASES)



2.9 引火性  
FLAMMABILITY

2.10 爆発性  
EXPLOSIVE PROPERTIES

2.11 酸化性  
OXIDISING PROPERTIES

2.12 酸化還元ポテンシャル  
OXIDATION/REDUCTION POTENTIAL

2.13 その他の物理化学的性状に関する情報  
ADDITIONAL INFORMATION

試験物質名	ドデシルジメチルアミノオキシド	Dodecyl dimethylamine oxide																																												
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5																																												
純度等	該当無し	not relevant																																												
注釈	炭素鎖長: C12	Chain Length Distribution: C12																																												
方法	EPIWIN	EPIWIN																																												
GLP	該当無し	n/a																																												
試験を行った年																																														
試験条件																																														
結果	<div>推定値 実験値データベースとの一致</div> <table><tr><td colspan="2">—</td><td colspan="2">—</td></tr><tr><td>分子量 (g/mol):</td><td>229.41</td><td>Molecular Weight (grams/mole):</td><td>229.41</td></tr><tr><td>水溶解度 (mg/l):</td><td>3.13</td><td>Water Solubility (mg/l):</td><td>3.13 n/a</td></tr><tr><td>オクタノール／水分配係数 (Log Kow):</td><td>4.67</td><td>Octanol Water Partition Coefficient (Log Kow):</td><td>4.67 n/a</td></tr><tr><td>生物濃縮係数 (Log BCF):</td><td>2.392</td><td>Bioconcentration Factor (Log BCF):</td><td>2.392</td></tr><tr><td>沸点 (°C):</td><td>426.62</td><td>Boiling Point (°C):</td><td>426.62 n/a</td></tr><tr><td>融点 (°C) :</td><td>167.95</td><td>Melting Point (°C):</td><td>167.95 n/a</td></tr><tr><td>蒸気圧 (Pa):</td><td>2.09E-5</td><td>Vapor Pressure (Pa):</td><td>2.09E-5 n/a</td></tr><tr><td>ヘンリー則定数 (atm/(mole/m<sup>3</sup>)):</td><td>1.513E-8</td><td>Henry's Law Constant (atm/(mole/m3)):</td><td>1.513E-8 n/a</td></tr><tr><td>大気中での酸化による半減期 (時間):</td><td>4.71</td><td>Atmospheric Oxidation Half-Life (hours):</td><td>4.71 n/a</td></tr><tr><td>土壌吸着係数 (Log Koc):</td><td>4.271</td><td>Soil Adsorption Coefficient (Log Koc):</td><td>4.271</td></tr></table>	—		—		分子量 (g/mol):	229.41	Molecular Weight (grams/mole):	229.41	水溶解度 (mg/l):	3.13	Water Solubility (mg/l):	3.13 n/a	オクタノール／水分配係数 (Log Kow):	4.67	Octanol Water Partition Coefficient (Log Kow):	4.67 n/a	生物濃縮係数 (Log BCF):	2.392	Bioconcentration Factor (Log BCF):	2.392	沸点 (°C):	426.62	Boiling Point (°C):	426.62 n/a	融点 (°C) :	167.95	Melting Point (°C):	167.95 n/a	蒸気圧 (Pa):	2.09E-5	Vapor Pressure (Pa):	2.09E-5 n/a	ヘンリー則定数 (atm/(mole/m <sup>3</sup> )):	1.513E-8	Henry's Law Constant (atm/(mole/m3)):	1.513E-8 n/a	大気中での酸化による半減期 (時間):	4.71	Atmospheric Oxidation Half-Life (hours):	4.71 n/a	土壌吸着係数 (Log Koc):	4.271	Soil Adsorption Coefficient (Log Koc):	4.271	<div>Estimate Exp.Database Match</div>
—		—																																												
分子量 (g/mol):	229.41	Molecular Weight (grams/mole):	229.41																																											
水溶解度 (mg/l):	3.13	Water Solubility (mg/l):	3.13 n/a																																											
オクタノール／水分配係数 (Log Kow):	4.67	Octanol Water Partition Coefficient (Log Kow):	4.67 n/a																																											
生物濃縮係数 (Log BCF):	2.392	Bioconcentration Factor (Log BCF):	2.392																																											
沸点 (°C):	426.62	Boiling Point (°C):	426.62 n/a																																											
融点 (°C) :	167.95	Melting Point (°C):	167.95 n/a																																											
蒸気圧 (Pa):	2.09E-5	Vapor Pressure (Pa):	2.09E-5 n/a																																											
ヘンリー則定数 (atm/(mole/m <sup>3</sup> )):	1.513E-8	Henry's Law Constant (atm/(mole/m3)):	1.513E-8 n/a																																											
大気中での酸化による半減期 (時間):	4.71	Atmospheric Oxidation Half-Life (hours):	4.71 n/a																																											
土壌吸着係数 (Log Koc):	4.271	Soil Adsorption Coefficient (Log Koc):	4.271																																											
結論	<p><b>N,N-ジメチルアミノオキシドの傾向</b> アルキル鎖の-CH<sub>2</sub>-ユニット2つずつ延長した場合</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・水溶解度は 1オーダー減少する。</li><li>・Log Kow は～ 1 増加する [又はオクタノール/水分配係数は 1オーダー増加]。</li><li>・Log BCF は ～0.25増加する [又は BCF 約2倍になる; 1.8倍増加]。</li><li>・沸点は～23℃上昇するが、これらは理論値であり殆どの界面活性剤は沸点以下で分解する。</li><li>・融点は～ 15℃上昇する</li><li>・Log Koc ～ 0.5ずつ増加 [或いは土壌吸着係数が3倍増加する]。</li></ul> <p>これらの傾向は <u>N,N-ジヒドロキシエチルアミノオキシドと似ている</u> - 窒素に ( N,N-ジメチルアミノオキシドのメチル基2個に対し) ジヒドロキシエチル基が2つ結合しているため、界面活性剤の親水基の親水性が増加している。この為、水溶解性が高く、LogKow と lower Kocは低い。</p>	<p><b>Trends analysis, based on the N,N-Dimethyl Amine Oxides:</b> For every extension of two -CH<sub>2</sub>- units to the alkyl chain</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ Water solubility decreases by 1 order of magnitude.</li><li>・ The Log Kow increases by ~ 1 unit [or the octanol/water partition coefficient increases by 1 order of magnitude].</li><li>・ The Log BCF increases by ~ 0.25 units [or the BCF nearly doubles; it increases by a factor of 1.8].</li><li>・ The boiling point increases by ~ 23°C, although these are theoretical values, as most surfactants decompose before they boil.</li><li>・ The melting point increases by ~ 15°C.</li><li>・ The Log Koc increases by ~ 0.5 unit [or the soil adsorption coefficient increases by a factor of 3].</li></ul> <p><b>Trends are similar for the N,N-Dihydroxyethyl Amine Oxides -</b> The substitution of the nitrogen with two hydroxyethyl groups (vs. the two methyl groups of the N,N-Dimethyl Amine Oxides) increases the hydrophilicity of the hydrophilic head group of the surfactant. This results in a higher water solubility, a lower Log Kow and a lower Koc.</p>																																												
注釈	全ての予測は、乾燥した純品への値であり、水溶液に関する予測値ではない。	All estimates apply to the pure, dry substance and not their solutions in water.																																												
信頼性スコア	2D	2D																																												
信頼性の判断根拠	制限付きで信頼性あり。長さが炭素数10～18の偶数である単鎖のアミノオキシドについて、物理化学的性状のモデルによる予測化を、EPIWIN V. 3.0を用いて実施した。CAS番号70592-80-2の物質について、実測データとEPIWINによる結果を比較したところ、分配係数、BCF、および水溶解度のエンドポイントに関しては精度が不足していることがわかった。この原因は、界面活性物質によるアルゴリズムの本質的な制約にある。つまり界面活性物質は、油/脂肪と水との相間に分配される傾向があつて、その(相)の挙動が相図で特徴付けられる温度および濃度によって決まるからである。EPIWINのアウトプットである融点、沸点、および蒸気圧は、純粋な乾燥したアミノオキシド類の有用な予測因子と見なせる。しかし、市販のアミノオキシド類は通常、有効成分約25～35%の水溶液として製造、販売され、使用される事を忘れてはならない。	Reliable with restrictions. Predictive modeling of the physical/chemical properties of the C10-18 even numbered, single chain length amine oxides has been carried out using EPIWIN V. 3.0. When compared with measured data obtained for CAS# 70592-80-2, EPIWIN results were found to be of limited accuracy for these endpoints: partition coefficient, BCF and water solubility. This is attributed to the inherent limitations of the algorithms with surface-active materials, which have a tendency to partition to interphases between oils/fats and water and whose phase behavior is a function of temperature and concentration, characterized by a phase diagram. EPIWIN outputs for the melting point, boiling point and vapor pressure can be considered as useful predictors for pure, dry state amine oxides, although it must be remembered that the commercial grade amine oxides are always produced, marketed and used in water solutions of approximately 25-35% active substan																																												
出典	Source Reference:EPIWIN, Version 3.0.	Source Reference:EPIWIN, Version 3.0.																																												
引用文献																																														
備考	報告書/試験番号 : SDA122 * 訳者注: SIDS文書ではカテゴリ評価されており、N,N-ジヒドロキシエチルアミノオキシドとの比較がなされている。詳細は原文(英文SIDS文書)参照。	Report/Study Number : SDA122																																												

3. 環境運命と経路  
ENVIRONMENTAL FATE AND PATHWAYS

3.1 安定性  
STABILITY  
3.1.1. 光分解  
PHOTODEGRADATION

3.1.2. 水中安定性(加水分解性)  
STABILITY IN WATER

3.1.3. 土壌中安定性  
STABILITY IN SOIL

3.2. モニタリングデータ(環境)  
MONITORING DATA(ENVIRONMENT)

3.3. 移動と分配  
TRANSPORT AND DISTRIBUTION

3.3.1 環境区分間の移動  
TRANSPORT BETWEEN ENVIRONMENTAL COMPARTMENTS

3.3.2 分配  
DISTRIBUTION

3.4 好気性生分解性  
AEROBIC BIODEGRADATION

試験物質名	14C-ラベル化ドデシルジメチルアミノオキシド	14C-labeled dodecyldimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	100% 放射純度	100% radio-pure
注釈	炭素鎖の長さ: C12  比放射活性は6.8 $\mu$ Ci/mgであった。非標識試験物質は32%純度であり、残りは水であった。実験におけるトレーサーは14C標識物質であった。非標識担体物質は、炭素原子数10~16のジメチルアミノオキシド(CAS番号70592-80-2、32%水溶液)であった。  試験のタイプ: 好気性	Carbon Chain Length Distribution: C12  Specific activity 6.8 $\mu$ Ci/mg. Unlabeled test substance 32% pure, balance is water. The 14C-labeled material was the tracer in the experiment. The unlabeled carrier substance was C10-16 dimethyl amine oxide (CAS # 70592-80-2, 32% in water).  Test Type: aerobic
方法	その他  連続活性汚泥(CAS)試験を実施した。汚泥は、Bocholtにある家庭下水処理場から採取した。平均CODが128 mg/Lであったので、350 mg/L以上のCODを得るために合成下水で汚泥を倍増させた。平均CODは最終的に422 mg/Lとなった。水保持時間は8時間、汚泥保持時間は10日であった。pHは、7.15(試験ユニット1)、7.01(試験ユニット2)、温度は、22.8°C(試験ユニット1)、22.6°C(試験ユニット2)、曝気装置の酸素濃度は、7.01 mg/L(試験ユニット1)、7.07 mg/L(試験ユニット2)であった。  試験期間は、次のとおりである。 試験ユニット1の場合、調整期間が33日、標識DDAO(110 $\mu$ g/L)のみによる試験の期間が21日、非標識DDAOおよび標識DDAO(990 $\mu$ g/L)による試験の期間が7日であり、試験期間は合計61日であった。試験ユニット2の場合、調整期間が33日、標識DDAO(110 $\mu$ g/L)のみによる試験の期間が21日であり、試験期間は合計54日であった。 流入水、放流水、廃棄汚泥のサンプリングは、5×/週であった。 LSCおよびラジオTLCによる分析 放流水および廃棄汚泥に残存する放射性物質をLSCで測定した。放流水は、急速冷凍して凍結乾燥させた(TLC)。クロロホルム、メタノール、および酸で残留物を抽出した。	other  Continuous activated sludge (CAS) study; sludge from domestic sewage treatment plant of Bocholt; average COD 128 mg/l, enriched with synthetic sewage to obtain COD $\geq$ 350 mg/l. Final, average COD was 422 mg/l. Hydraulic retention time 8 hours. Sludge retention time 10 days. pH 7.15 (unit 1) and 7.01 (unit 2). Temp. 22.8°C (unit 1) and 22.6°C (unit 2). Oxygen in aerator 7.01 mg/l (unit 1) and 7.07 mg/l (unit 2).  Test period: Unit 1: 33 day running-in period; 21 day test period with labeled DDAO (110 $\mu$ g/l) only; 7 day test period with unlabeled and labeled DDAO (990 $\mu$ g/l); total 61 days. Test unit 2: 33 day running-in period; 21 day test period with labeled DDAO (110 $\mu$ g/l) only; total 54 days. Sampling influent/effluent/wasted sludge 5x/week. Analysis by LSC and radio-TLC. Radioactivity remaining in effluent and wasted sludge determined by LSC. Effluents subjected to flashfreezing and lyophilization (TLC). Residues extracted with chloroform/methanol/formic acid.
培養期間		
植種源	活性汚泥、家庭排水、馴化なし 植種源の馴化: なし	activated sludge, domestic, non-adapted Inoculum Acclimated: no
GLP	はい	yes
試験を行った年	1996	1996
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		
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	極性中間体あり。同定は行っていない	Yes, polar intermediates. Identity not investigated.
上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	半減期: 無機化: 無機化速度=125/h 一次生分解: 該当せず	Half Life: Mineralization: Mineralisation rate = 125 h <sup>-1</sup> Primary Biodegradation: n/a
対象物質の7、14日目の分解度		

その他	<p>両試験ユニットで、DDAO除去率は99.8%以上であった。放流水は、中間生成物を2、3種類含んでいた。両試験ユニットに由来する廃棄活性汚泥は、中間生成物を5種類含んでいた。試験ユニット1の物質収支は、100.2%であった(76.3%が14CO<sub>2</sub>であり、7.6%が放流水で放出された。16.3%が固体と結合しており、その93%がバイオマスに含まれていた)。試験ユニット2の物質収支は、97.5%であった(69.2%が14CO<sub>2</sub>であり、15.5%が放流水で放出された。12.9%が固体と結合しており、その93%がバイオマスに含まれていた)。</p> <p>生分解速度:試験で得た入力データを使用して、無機化速度を次式で算出できる。</p> $C_{\text{effluent}} = \frac{C_{\text{influent}}}{1 + (K_d)(SS_{\text{reactor}})(HRT/SRT) + (k_1)(HRT)}$ <p>ここで、C<sub>effluent</sub>(放流水での濃度):流入水での濃度の0.1%  HRT(水保持時間):8時間  SRT(汚泥保持時間):10日=240時間  K<sub>d</sub>(吸着係数):459 L/kg[有機炭素の分配係数K<sub>oc</sub>に基づき、汚泥中炭素40%を仮定]  リアクター固体:2.1 g/L=0.0021 kg/L(平均)  無機化速度K<sub>1</sub>=125 /h</p>	<p>Removal of DDAO was ≥ 99.8% for both units. Effluents contained 2 or 3 intermediates. Wasted activated sludge from both test units contained 5 intermediates. Mass balance for test unit 1 was 100.2% (76.3% 14CO<sub>2</sub>; 7.6% released with effluent; 16.3% associated with solids, 93% of which was incorporated into biomass). Mass balance for test unit 2 was 97.5% (69.2% 14CO<sub>2</sub>; 15.5% released with effluent; 12.9% associated with solids, 93% of which was incorporated into the biomass).</p> <p>Biodegradation kinetics: the mineralisation rate can be calculated from the following equation, using input data from the test:</p> $C_{\text{effluent}} = \frac{C_{\text{influent}}}{1 + (K_d)(SS_{\text{reactor}})(HRT/SRT) + (k_1)(HRT)}$ <p>Where, C<sub>effluent</sub> (concentration in effluent) = 0.1% of that in influent  HRT (Hydraulic retention time) = 8 hrs  SRT (sludge retention time) = 10 days = 240 hrs  K<sub>d</sub> (adsorption coefficient) = 459 L/kg [based on K<sub>oc</sub>, organic carbon partitioning, assuming 40% Carbon in sludge]  Reactor solids = 2.1 g/L = 0.0021 kg/L (average)</p> <p>Mineralization rate K<sub>1</sub> = 125 h<sup>-1</sup></p>
結論	<p>結果:迅速な、本質的生分解性あり</p> <p>結論:親物質であるジメチルドデシルアミノキシドの平均除去率は、試験濃度110 μg/Lの場合、99.9%以上、試験濃度384 μg/Lの場合、99.8%、試験濃度990 μg/Lの場合、99.9%以上であった。無機化速度は、125 /hであった。処理した放流水には、微量(低 μg/L)の極性中間体が含まれていた。活性汚泥中のDDAO濃度および分解中間体濃度は、低 μg/gのレンジであった。中間体の同定は、行わなかった。</p>	<p>Result: Rapidly, Ultimately biodegradable</p> <p>Conclusion: the removal of parent dimethyldodecylamine oxide averaged ≥ 99.9%, 99.8% and ≥ 99.9% for a test concentration of 110, 384 and 990 μg/l, respectively. The mineralization rate was 125 hour<sup>-1</sup>. Very small amounts (low μg/l) of polar intermediates are present in the treated effluent. The concentration of DDAO and degradation intermediates in activated sludge is in the low μg/g range. The identity of intermediates was not investigated.</p>
注釈		
信頼性スコア	2A	2A
信頼性の判断根拠	<p>実験プロトコル(トラップの数や同定など)は、報告書に詳述されていない。試験方法は、プロトコル「生分解試験。14Cによる活性汚泥シミュレーション」(Lisec Laboratories, The Netherlands, Protocol # WG-01 ECMETS 537/01)に記載されている。プロトコルからの逸脱は報告されていなかったが、試験の上記プロトコルへの適合性は、確認できなかった。</p>	<p>Experimental protocol (e.g. number and identity of traps) not detailed in the report. Test procedure described in protocol "Biodegradation study. Activated sludge simulation test with 14C," Lisec Laboratories, The Netherlands. Protocol # WG-01 ECMETS 537/01. No deviations from protocol were reported, but conformity of test to stated protocol could not be confirmed.</p>
出典		
引用文献	Source Reference: The Procter & Gamble Company, 1996E.	Source Reference: The Procter & Gamble Company, 1996E.
備考	<p>報告書/試験番号: SDA131  フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験</p>	<p>Report/Study Number: SDA131  Flags: Critical study for SIDS endpoint</p>

試験物質名	<sup>14</sup> C-ラベル化ドデシルジメチルアミノキシド	<sup>14</sup> C-labelled dodecyl dimethylamine oxide																		
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5																		
純度等	> 98% 放射純度	> 98% radio-pure																		
注釈	<p>炭素鎖の長さ: C12</p> <p>放射性標識試験物質は高度な放射性純度(98.6%)、つまり試験物質の98.6%が放射標識化されている。アルキル側鎖の炭素を放射標識した。</p> <p>試験のタイプ: 好気性</p>	<p>Carbon Chain Length Distribution: C12</p> <p>Radiolabeled test substances are highly radio-pure (98.6%) meaning 98.6% of the radiolabel is in the test substance. Radiolabel in a carbon of the alkyl side chain.</p> <p>Test Type: aerobic</p>																		
方法	Effluent in River Die Away Test (Procter & Gamble protocol, study # ECM ETS 553)	Effluent in River Die Away Test (Procter & Gamble protocol, study # ECM ETS 553)																		
培養期間																				
植種源	<p>Tubize (ベルギー)にあるZenneの河川水、Hofstade(ベルギー)にある市営排水処理場の活性汚泥と放流水  植種源の馴化:なし</p>	<p>river water from Zenne at Tubize (Belgium), activated sludge and effluent from municipal sewage treatment plant at Hofstade (Belgium)  Inoculum Acclimated: no</p>																		
GLP	いいえ	no																		
試験を行った年	1996	1996																		
試験条件																				
試験物質濃度	<table> <tr> <th>値</th><th>単位</th><th>表示物質</th></tr> <tr> <td>1</td><td>μg/l</td><td>試験物質</td></tr> <tr> <td>2</td><td>μg/l</td><td>試験物質</td></tr> </table>	値	単位	表示物質	1	μg/l	試験物質	2	μg/l	試験物質	<table> <tr> <th>Value</th><th>Unit</th><th>Expressed as</th></tr> <tr> <td>1</td><td>μg/l</td><td>Test substance</td></tr> <tr> <td>2</td><td>μg/l</td><td>Test substance</td></tr> </table>	Value	Unit	Expressed as	1	μg/l	Test substance	2	μg/l	Test substance
値	単位	表示物質																		
1	μg/l	試験物質																		
2	μg/l	試験物質																		
Value	Unit	Expressed as																		
1	μg/l	Test substance																		
2	μg/l	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																				
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	あり	yes																		



上記結果以外の分解度測定方法及びその結果	半減期:無機化＝2～4日 一次生分解:該当せず	Half Life: Mineralization: 2 – 4 days Primary Biodegradation: n/a
対象物質の7, 14日目の分解度	分解速度の測定対象:CO2  <div> <div>暴露期間</div> <div>単位</div> <div>下限 (%)</div> <div>上限 (%)</div> </div> <div> <div>14</div> <div>日</div> <div>=</div> <div>46</div> <div>63</div> </div>	Kinetics Measured as: CO2  <div> <div>Exposure Period</div> <div>Exposure Unit</div> <div>Lower (%)</div> <div>Upper (%)</div> </div> <div> <div>14</div> <div>days</div> <div>=</div> <div>46</div> <div>63</div> </div>
その他	<p>溶液中の放射標識化学種について、試験開始時の分析結果は以下のとおり: CASユニット1の放流水で調製した試験溶液: 試験物質濃度は2 µg/L、検出下限値未満の中間体あり。 CASユニット2の放流水で調製した試験溶液: 試験物質濃度は1 µg/L、極性中間体濃度は2.9 µg/L。</p> <p>14日後の分析結果は以下のとおり: ユニット1: 14CO2発生率は平均43%、試験物質濃度は0.78 µg/L、検出下限値未満の中間体あり。 ユニット2: 14CO2発生率は平均63%であり、試験物質濃度は1 µg/L、検出下限値未満の中間体あり。 放射化学物質収支は、ユニット1で87%であり、ユニット2では99%であった。 14日後には、両方の試験ユニットにおいて、放射能の約20%が固体由来であった。</p>	<p>Results of analysis for radiolabeled species in starting solutions: Test solution prepared with CAS unit 1 effluent: 2 µg/l test substance and non-detectable levels of intermediates Test solution prepared with CAS unit 2 effluent: 1 µg/l test substance and 2.9 µg/l of polar intermediates</p> <p>Results after 14 days: Unit 1: 14CO2 production averaged 43%; 0.78 µg/l test substance and non-detectable levels of intermediates. Unit 2: 14CO2 production averaged 63%; 1 µg/l test substance and non-detectable levels of intermediates. Radiochemical mass balances 87 and 99% in units 1 and 2, respectively. After 14 days approx. 20% of radioactivity was associated with the solids in both units.</p>
結論	迅速な、本質的生分解性あり	Rapidly, Ultimately biodegradable
注釈	<p>試験溶液10 Lを以下のように調製した。放流水3.3 L(アミノキシドによるCAS試験のユニット1またはユニット2に由来、本データセットの報告書番号SDA 131参照)に河川水6.6 Lおよび活性汚泥0.1 Lを混合した。 非生物対照に0.1 g/L HgCl2溶液を加えた。 サンプリング時刻: 15、30分、1、1.5、2、3、4、5、6、8、24、48、72、120、168、240、336時間 試料の保存:凍結乾燥(急速冷凍) 溶液中の放射性標識体は、TLC-RAD(ラジオ薄層クロマトグラフィ)およびLSC(液体シンチレーション計測)で分析した。TLC-RAD用の試料は、以下のように調製した: 200 mL試料を、クロロホルム/メタノール/ギ酸/水 (80:20:1:3)で抽出した。残留物を、メタノール5 mLおよび水2 mLでさらに抽出した。検出限界は0.33 µg/Lであった。 LSC用の液体試料は、以下のように調製した: 0.5%塩酸1 mLで試料10 mLを酸性にし、室温下で24時間インキュベートした。この試料にUltima Gold XRを10 mL加えた。</p>	<p>Ten liters of test solution prepared as follows: 3.3 l of effluent (from either unit 1 or 2 from CAS study with amine oxide, see report # SDA 131 of this dataset), were mixed with 6.6 l of river water and 0.1 l of activated sludge. Abiotic controls had 0.1 g/l HgCl2 added. Sampling times: 15 and 30 min and 1 , 1.5, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 24, 48, 72, 120, 168, 240 and 336 hours. Sample preservation: lyophilization (flash-freezing). Analysis for radiolabeled species in solution by TLC-RAD (Thin Layer Chromatography with Radioactive Detection) and LSC (Liquid Scintillation Counting). Sample preparation for TLC-RAD as follows: 200 ml sample extracted with chloroform/methanol/formic acid/water (80:20:1:3). Residue further extracted with 5 ml methanol and 2 ml water. Detection limit 0.33 µg/l. Sample preparation of liquid samples for LSC as follows: acidify a 10 ml sample with 1 ml 0.5% HCl, incubate 24 h at room temp. and add 10 ml Ultima Gold XR.</p>
信頼性スコア	2A	2A
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性あり。試験報告書はよく文書化され、一般的な科学的な原則に合致	Reliable with restrictions. Acceptable, well-documented publication/study report which meets basic scientific principles.
出典		
引用文献	Source Reference: The Procter & Gamble Company, 1996D. Other Reference: The Procter & Gamble Company, 1996E.	Source Reference: The Procter & Gamble Company, 1996D. Other Reference: The Procter & Gamble Company, 1996E.
備考	報告書/試験番号: SDA201 フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Report/Study Number: SDA201 Flags: Critical study for SIDS endpoint

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

3.6 生物濃縮性  
BIOACCUMULATION

項目名	和訳結果 (SIDS Dossier)	原文 (SIDS Dossier)																																																																																
4-1 魚への急性毒性 ACUTE TOXICITY TO FISH																																																																																		
試験物質	N,N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド N,N-ジメチル-, N-オキシドデシルアミン	N,N-dimethyldodecylamine N-oxide; N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine																																																																																
同一性	CASNo.:1643-20-5 純度: 93% 炭素鎖分布: C12 注釈: Aldrich lot # 10102TG	CAS Number:1643-20-5 Purity: 93% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Aldrich lot # 10102TG																																																																																
方法	OECD ガイドライン 203	OECD Guideline 203																																																																																
GLP	はい	yes																																																																																
試験を行った年	1999	1999																																																																																
魚種、系統、供給者	種 : <i>Oryzias latipes</i> メダカ	Species: <i>Oryzias latipes</i> Killifish																																																																																
エンドポイント																																																																																		
試験物質の分析の有無	はい	yes																																																																																
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	暴露期間: 96時間	Exposure Period: 96 hour(s)																																																																																
試験方式	半止水 限度試験: いいえ	semi-static Limit Test: no																																																																																
換水率/換水頻度	24時間毎に交換	renewal at 24 hrs																																																																																
連数、1連当たりの魚数	10匹/濃度区	10 fish per 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	pH 6.9、温度 23.4-24.1℃、O <sub>2</sub> 5.9-10.7 mg/l、硬度 30 mg/L(CaCO3)	water quality parameters: pH 6.9; Temp. 23.4-24.1℃; O2 5.9-10.7 mg/l; hardness 30 mg/l expressed as CaCO3.																																																																																
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	0.0、9.5、17.1、55.6、100.0 mg/L	Nominal test conc. 0.0 - 9.5 - 17.1 - 55.6 - 100.0 mg/l;																																																																																
実測濃度	0.0、6.3、13.0、24.2、41.4、66.9 mg/L、0時間、24時間の実測濃度の幾何平均	test conc. measured at 0 h and 24 h each interval; geom. mean of actual test conc. 0.0 - 6.3 - 13.0 - 24.2 - 41.4 - 66.9 mg/l.																																																																																
生物学的影響観察																																																																																		
累積死亡率の表	<table><thead><tr><th></th><th>測定(m)/計算(C)</th><th></th><th>下限値(mg/l)</th><th>上限値(mg/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>NOEC:</td><td>m</td><td>=</td><td>13</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC0:</td><td>m</td><td>=</td><td>13</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC50:</td><td>c</td><td>=</td><td>24.2</td><td>41.4</td></tr><tr><td>LC100:</td><td>m</td><td>=</td><td>41.4</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC10</td><td>c</td><td>=</td><td>18.9</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC20</td><td>c</td><td>=</td><td>21.7</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC50</td><td>c</td><td>=</td><td>29.9</td><td>n/a</td></tr></tbody></table> <p>LC50計算法: 米国環境保護庁のTOXDATマルチメソッドプログラムで、測定濃度の幾何学的平均を使用して、結果を算出した。LC10値およびLC20値は、濃度区間を13.0~41.4 mg/L、相関係数を0.95とし、線形回帰関数を使用して、HP-11C計算機で算出した。</p>		測定(m)/計算(C)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)	NOEC:	m	=	13	n/a	LC0:	m	=	13	n/a	LC50:	c	=	24.2	41.4	LC100:	m	=	41.4	n/a	LC10	c	=	18.9	n/a	LC20	c	=	21.7	n/a	LC50	c	=	29.9	n/a	<table><thead><tr><th></th><th>Measured/Computed Operator</th><th></th><th>Lower(mg/l)</th><th>Upper(mg/l)</th></tr></thead><tbody><tr><td>NOEC:</td><td>m</td><td>=</td><td>13</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC0:</td><td>m</td><td>=</td><td>13</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC50:</td><td>c</td><td>=</td><td>24.2</td><td>41.4</td></tr><tr><td>LC100:</td><td>m</td><td>=</td><td>41.4</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC10</td><td>c</td><td>=</td><td>18.9</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC20</td><td>c</td><td>=</td><td>21.7</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC50</td><td>c</td><td>=</td><td>29.9</td><td>n/a</td></tr></tbody></table> <p>Remarks: LC50 calculation method: TOXDAT Multi-Method Program of US EPA. Geometric means of m concentrations used to calculate results. LC10 and LC20 values calculated using linear regression function on HP-11C calculator for the 13.0 - 41.4 mg/l conc. interval; correlation coefficient = 0.95.</p>		Measured/Computed Operator		Lower(mg/l)	Upper(mg/l)	NOEC:	m	=	13	n/a	LC0:	m	=	13	n/a	LC50:	c	=	24.2	41.4	LC100:	m	=	41.4	n/a	LC10	c	=	18.9	n/a	LC20	c	=	21.7	n/a	LC50	c	=	29.9	n/a
	測定(m)/計算(C)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)																																																																														
NOEC:	m	=	13	n/a																																																																														
LC0:	m	=	13	n/a																																																																														
LC50:	c	=	24.2	41.4																																																																														
LC100:	m	=	41.4	n/a																																																																														
LC10	c	=	18.9	n/a																																																																														
LC20	c	=	21.7	n/a																																																																														
LC50	c	=	29.9	n/a																																																																														
	Measured/Computed Operator		Lower(mg/l)	Upper(mg/l)																																																																														
NOEC:	m	=	13	n/a																																																																														
LC0:	m	=	13	n/a																																																																														
LC50:	c	=	24.2	41.4																																																																														
LC100:	m	=	41.4	n/a																																																																														
LC10	c	=	18.9	n/a																																																																														
LC20	c	=	21.7	n/a																																																																														
LC50	c	=	29.9	n/a																																																																														
統計的結果																																																																																		
注釈																																																																																		
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)																																																																																		
信頼性スコア	信頼性(クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A																																																																																
キースタディ	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint																																																																																
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり; ガイドライン試験に匹敵する	Remarks: Reliable without restriction; comparable to guideline																																																																																
出典																																																																																		
引用文献	Source Reference: Environment Agency of Japan, 1999C.	Source Reference: Environment Agency of Japan, 1999C.																																																																																
備考	レポート/試験番号: NMMP/E98/4100	Report/Study Number: NMMP/E98/4100																																																																																
試験物質	ドデシルアミンオキシド	Identity: dodecyldimethylamine oxide																																																																																
同一性	CAS Number: 1643-20-5 純度: 23.7% 炭素鎖分布: C12 注釈: Balance is water	CAS Number: 1643-20-5 Purity: 23.7% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Balance is water																																																																																
方法	92/69/EEC, C.1; OECD ガイドライン 203	Method/Guideline Followed: Directive 92/69/EEC, C.1; OECD Guideline 203																																																																																
GLP	はい	yes																																																																																
試験を行った年	1992	1992																																																																																
魚種、系統、供給者	種: <i>Brachydanio rerio</i>	Species: <i>Brachydanio rerio</i>																																																																																
エンドポイント																																																																																		
試験物質の分析の有無	無	no																																																																																
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	暴露時間:96 時間	Exposure Period: 96 hour(s)																								
試験方式	半止水 通気 給餌なし	semi-static Aeration Fish not fed.																								
換水率/換水頻度	48時間で換水 限度試験: いいえ	renewal at 48 hrs Limit Test: no																								
連数、1連当たりの魚数	7匹/容器、1容器/濃度区	7 fish per vessel and 1 vessel per conc.																								
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	温度21-22℃、硬度 210 mg/l (CaCO3)、pH 7.8-8.2、O2 飽和状態の80%超	Temp. 21-22 °C. Hardness 210 mg/l as CaCO3. pH 7.8-8.2. O2 > 80% of saturation.																								
試験温度範囲																										
照明の状態																										
平均測定濃度の計算方法	統計的方法: Trimmed Spearman-Kärber解析	Statistical method Trimmed Spearman-Kärber.																								
結果																										
設定濃度	0、23.7、42.7、76.8、138.2、248.9 mg/l (活性成分)	Nominal test concentrations 0 - 23.7 - 42.7 - 76.8 - 138.2 - 248.9 mg/l (active ingredient).																								
実測濃度																										
生物学的影響観察																										
累積死亡率の表	<table><tr><td>M(測定)/C(計算)</td><td></td><td>下限値(mg/l)</td><td>上限値(mg/l)</td></tr><tr><td>LC50: c</td><td>=</td><td>32</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC50 c</td><td>=</td><td>24</td><td>43</td></tr></table>	M(測定)/C(計算)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)	LC50: c	=	32	n/a	LC50 c	=	24	43	<table><tr><td>Measured/Computed</td><td>Operator</td><td>Lower(mg/l)</td><td>Upper(mg/l)</td></tr><tr><td>LC50: c</td><td>=</td><td>32</td><td>n/a</td></tr><tr><td>LC50 c</td><td>=</td><td>24</td><td>43</td></tr></table>	Measured/Computed	Operator	Lower(mg/l)	Upper(mg/l)	LC50: c	=	32	n/a	LC50 c	=	24	43
M(測定)/C(計算)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)																							
LC50: c	=	32	n/a																							
LC50 c	=	24	43																							
Measured/Computed	Operator	Lower(mg/l)	Upper(mg/l)																							
LC50: c	=	32	n/a																							
LC50 c	=	24	43																							
統計的結果																										
注釈	注釈: 分析無し、試験物質は試験中安定であるが、試験濃度は時間が経つと少し減少した。	Remarks: No analyses. Test substance believed to be stable during the test, but possibly the test concentrations would have decreased somewhat over time.																								
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)																										
信頼性スコア	信頼性(クリミッシュ): 2B	Reliability (Klimisch): 2B																								
キースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint																								
信頼性の判断根拠	注釈: 物理化学性状測定(pH、O2、温度)に関する頻度の情報はなし、試験中の生分解に関する情報無し。	Remarks: No information on frequency of physical measurements (pH, O2, temp.). No information on biodegradation during the test.																								
出典																										
引用文献	Akzo Chemicals B.V., 1992.	Akzo Chemicals B.V., 1992.																								
備考	レポート/試験番号:CRL F92043	Report/Study Number: CRL F92043																								

#### 4-2 水生無脊椎動物への急性毒性(例えばミジンコ)

#### ACUTE TOXICITY TO AQUATIC INVERTEBRATES (DAPHNIA)

試験物質	ドデシルアミノオキシド	dodecyl dimethylamine oxide
同一性	CASNo. 1643-20-5 純度: 35.5% 炭素鎖分布: C12 注釈: 試験物質: バッチ # 3425; balance is water	CAS Number: 1643-20-5 Purity: 35.5% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: test substance from batch # 3425; balance is water
方法	OECD ガイドライン 202	OECD Guideline 202
GLP	はい	yes
試験を行った年	2000	2000
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i>	Species: <i>Daphnia magna</i>
エンドポイント		
試験物質の分析の有無	無	no
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		
参照物質での感受性試験結果		
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	助剤の使用はなし	no solvent aids used
暴露容器		
暴露期間	暴露期間: 48時間	Exposure Period: 48 hour(s)
試験方式	止水 限界試験: いいえ	static Limit Test: no
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 2、10匹/濃度区	2 replicates of 10 daphnids at each concentration;
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	pH 7.9-8.0、O2 7.5-8.0 mg/L、温度 20-21℃、硬度 250 mg/L (CaCO3)	water quality parameters pH [7.9-8.0] O2 7.5-8.0 mg/l; temp. 20-21 °C; hardness 250 mg/l as CaCO3
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	1.0、1.8、3.2、5.6、10、18、32、56、100 mg/l (活性成分)	nominal concentrations 1.0 - 1.8 - 3.2 - 5.6 - 10 - 18 - 32 - 56 - 100 mg/l (active ingredient);
実測濃度		
遊泳阻害数		

累積遊泳阻害数の表	M(測定)/C(計算)	下限値(mg/l)	上限値(mg/l)	Measured/Computed Operator Lower(mg/l)	Upper(mg/l)
	NOEC: c = 1.8	n/a		NOEC: c = 1.8	n/a
	EC0: c = 1.8	n/a		EC0: c = 1.8	n/a
	EC50: c = 3.6	4.3		EC50: c = 3.6	4.3
	EC100: c = 5.6	n/a		EC100: c = 5.6	n/a
	EC10 c = 2.5	n/a		EC10 c = 2.5	n/a
	EC20 c = 2.9	n/a		EC20 c = 2.9	n/a
注釈	注釈: EC50 = 3.9 mg/l (95% 信頼区間)。Hamilton et al. (1977)の trimmed Spearman-Kärber 法による統計分析。(1) ToxCalc ソフトウェアパッケージを使用。(2) HP-11C 計算機により、線形回帰を使って計算された EC10 及び EC20。相関係数 (r) = 0.97。			Remarks: EC50 = 3.9 mg/l (95% confidence interval listed). Statistical analysis by trimmed Spearman-Kärber method of Hamilton et al. (1977) (1) using a ToxCalc software package (2). EC10 and EC20 calculated by reviewer using linear regression function on HP-11C calculator. Correlation coefficient (r) = 0.97.	
対照区における反応は妥当か					
対照区における反応の妥当性の考察					
結論					
結果(48h-EC50)					
信頼性スコア	信頼性(クリミッシュ): 1A			Reliability (Klimisch): 1A	
キースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験			Critical study for SIDS endpoint	
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり: ガイドライン試験に匹敵する			Remarks: Reliable without restriction; comparable to guideline study.	
出典					
引用文献	Kao Corporation, 2002. Hamilton et al. 1977.			Kao Corporation, 2002. Hamilton et al. 1977.	
備考	レポート/試験番号: SPL 140/1028			Report/Study Number: SPL 140/1028	

試験物質	N,N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド ラウリルジメチルアミンオキシド	N,N-dimethyldodecylamine N-oxide; dimethyl laurylamine oxide																																																																
同一性	CAS Number: 1643-20-5 純度: > 93 % 炭素鎖分布: C12 注釈: 試験物質: Aldrich lot # 07116DR	CAS Number: 1643-20-5 Purity: > 93 % Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: test substance from Aldrich lot # 07116DR																																																																
方法	OECD ガイドライン 202	OECD Guideline 202																																																																
GLP	はい	yes																																																																
試験を行った年	1999	1999																																																																
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i>	Species: <i>Daphnia magna</i>																																																																
エンドポイント																																																																		
試験物質の分析の有無	有	yes																																																																
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																																																																		
参照物質での感受性試験結果																																																																		
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	暴露期間: 48時間	Exposure Period: 48 hour(s)																																																																
試験方式	止水 限度試験: いいえ OECD ガイドライン211で指定されている調整水: daphnids餌: 0.1-0.2 mg C/日/daphnid of <i>Chlorella vulgaris</i> ; 助剤の使用はなし	static Limit Test: no Reconstituted water as prescribed by OECD Guideline 211; daphnids fed with 0.1-0.2 mg C per day per daphnid of <i>Chlorella vulgaris</i> ; no solvent aids used;																																																																
連数、1連当たりの試験生物数	連数: 4、5匹/濃度区	4 replicates of 5 daphnids per concentration;																																																																
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	pH 7.1-7.7、O2 7.8-8.6 mg/L、温度20.1-20.7℃、硬度 227 mg/L (CaCO3)。	water quality parameters pH 7.1-7.7; O2 7.8-8.6 mg/l; temperature 20.1-20.7 °C; hardness 227 mg/l as CaCO3.																																																																
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	0.5、0.9、1.7、3.1、5.6、10.0 mg/l (活性成分)	nominal concentrations 0.5 - 0.9 - 1.7 - 3.1 - 5.6 - 10.0 mg/l (active ingredient)																																																																
実測濃度	0.26、0.75、1.28、2.23、5.76、11.41 mg/L (幾何平均、活性成分)	measured concentrations (geometric mean, active ingredient) 0.26 - 0.75 - 1.28 - 2.23 - 5.76 - 11.41 mg/l																																																																
遊泳阻害数																																																																		
累積遊泳阻害数の表	<table><tr><td colspan="2">M(測定)/C(計算)</td><td>下限値(mg/l)</td><td>上限値(mg/l)</td></tr><tr><td>NOEC:</td><td>m =</td><td>1.28</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC0:</td><td>m =</td><td>1.28</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC50:</td><td>c =</td><td>1.28</td><td>5.76</td></tr><tr><td>EC100:</td><td>m =</td><td>5.76</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC10</td><td>c =</td><td>1.09</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC20</td><td>c =</td><td>1.6</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC50</td><td>m =</td><td>2.23</td><td>n/a</td></tr></table>	M(測定)/C(計算)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)	NOEC:	m =	1.28	n/a	EC0:	m =	1.28	n/a	EC50:	c =	1.28	5.76	EC100:	m =	5.76	n/a	EC10	c =	1.09	n/a	EC20	c =	1.6	n/a	EC50	m =	2.23	n/a	<table><tr><td colspan="2">Measured/Computed Operator</td><td>Lower(mg/l)</td><td>Upper(mg/l)</td></tr><tr><td>NOEC:</td><td>m =</td><td>1.28</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC0:</td><td>m =</td><td>1.28</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC50:</td><td>c =</td><td>1.28</td><td>5.76</td></tr><tr><td>EC100:</td><td>m =</td><td>5.76</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC10</td><td>c =</td><td>1.09</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC20</td><td>c =</td><td>1.6</td><td>n/a</td></tr><tr><td>EC50</td><td>m =</td><td>2.23</td><td>n/a</td></tr></table>	Measured/Computed Operator		Lower(mg/l)	Upper(mg/l)	NOEC:	m =	1.28	n/a	EC0:	m =	1.28	n/a	EC50:	c =	1.28	5.76	EC100:	m =	5.76	n/a	EC10	c =	1.09	n/a	EC20	c =	1.6	n/a	EC50	m =	2.23	n/a
M(測定)/C(計算)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)																																																															
NOEC:	m =	1.28	n/a																																																															
EC0:	m =	1.28	n/a																																																															
EC50:	c =	1.28	5.76																																																															
EC100:	m =	5.76	n/a																																																															
EC10	c =	1.09	n/a																																																															
EC20	c =	1.6	n/a																																																															
EC50	m =	2.23	n/a																																																															
Measured/Computed Operator		Lower(mg/l)	Upper(mg/l)																																																															
NOEC:	m =	1.28	n/a																																																															
EC0:	m =	1.28	n/a																																																															
EC50:	c =	1.28	5.76																																																															
EC100:	m =	5.76	n/a																																																															
EC10	c =	1.09	n/a																																																															
EC20	c =	1.6	n/a																																																															
EC50	m =	2.23	n/a																																																															
注釈	注釈: EC50 = 2.23 mg/L; 95%信頼区間、統計分析: US EPAの TOXDAT Multi-METHOD PROGRAM を用いたBinomial 法を用いて、EC50 を求める。0時間及び48時間で測定された濃度は、幾何平均を使って計算した。HP-11C計算機により、線形回帰を使って計算された 濃度 1.28 - 5.76 mg/lでのEC10 及び EC20。相関係数 (r) = 0.95。	Remarks: EC50 = 2.23 mg/L; 95% confidence interval listed; statistical analysis: EC50 using TOXDAT Multi-METHOD PROGRAM Binomial method of US EPA. Geometric mean values of measured concentrations at 0 hours and 48 hours were used for the calculations. EC10 and EC20 calculated by reviewer using linear regression function on HP-11C calculator in 1.28 - 5.76 mg/l conc. interval; regression coefficient (r) = 0.95.																																																																
対照区における反応は妥当か																																																																		
対照区における反応の妥当性の考察																																																																		

結論		
結果(48h-EC50)		
信頼性スコア	信頼性(クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A
キースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり; ガイドライン試験に匹敵する	Remarks: Reliable without restriction; comparable to guideline study
出典	Environment Agency of Japan, 1990.	Environment Agency of Japan, 1990.
引用文献		
備考	レポート/試験番号: NMMP/E98/2100	Report/Study Number: NMMP/E98/2100

試験物質	ドデシルアミンオキシド	dodecyldimethylamine oxide																														
同一性	CAS No.: 1643-20-5 純度: 23.7% 炭素鎖分布: C12 注釈: Balance is water	CAS Number: 1643-20-5 Purity: 23.7% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Balance is water																														
方法	OECD ガイドライン 202	OECD Guideline 202																														
GLP	いいえ	no																														
試験を行った年	1994	1994																														
生物種、系統、供給者	種: <i>Daphnia magna</i>	Species: <i>Daphnia magna</i>																														
エンドポイント																																
試験物質の分析の有無	無	no																														
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	給餌なし	unfed																														
参照物質での感受性試験結果																																
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	溶媒無し	no vehicle																														
暴露容器																																
暴露期間	暴露時間: 48時間	Exposure Period: 48 hour(s)																														
試験方式	止水 限度試験: いいえ	static Limit Test: no																														
連数、1連当たりの試験生物数	20匹/濃度区	20 daphnids per concentration																														
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	硬度 210 mg/l CaCO <sub>3</sub> , pH 8.0-8.2, O <sub>2</sub> 88-97% sat.	hardness 210 mg/l CaCO <sub>3</sub> ; pH 8.0-8.2; O <sub>2</sub> 88-97% sat.																														
試験温度範囲	温度 19-20°C	Temp. 19-20°C																														
照明の状態	16 時間 明期	16 h light																														
平均測定濃度の計算方法	Trimmed Spearman-Kärber 解析	Trimmed Spearman-Kärber statistics.																														
結果																																
設定濃度	0.0、1.2、2.1、3.8、12.4 mg/l	0.0 - 1.2 - 2.1 - 3.8 - 12.4 mg/l																														
実測濃度																																
遊泳阻害数																																
累積遊泳阻害数の表	<table><tr><td></td><td>M(測定)/C(計算)</td><td></td><td>下限値(mg/l)</td><td>上限値(mg/l)</td></tr><tr><td>EC50:</td><td>c</td><td>=</td><td>3.5</td><td>5.2</td></tr><tr><td>EC50</td><td>c</td><td>=</td><td>4.2</td><td>n/a</td></tr></table>		M(測定)/C(計算)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)	EC50:	c	=	3.5	5.2	EC50	c	=	4.2	n/a	<table><tr><td></td><td>Measured/Computed</td><td>Operator</td><td>Lower(mg/l)</td><td>Upper(mg/l)</td></tr><tr><td>EC50:</td><td>c</td><td>=</td><td>3.5</td><td>5.2</td></tr><tr><td>EC50</td><td>c</td><td>=</td><td>4.2</td><td>n/a</td></tr></table>		Measured/Computed	Operator	Lower(mg/l)	Upper(mg/l)	EC50:	c	=	3.5	5.2	EC50	c	=	4.2	n/a
	M(測定)/C(計算)		下限値(mg/l)	上限値(mg/l)																												
EC50:	c	=	3.5	5.2																												
EC50	c	=	4.2	n/a																												
	Measured/Computed	Operator	Lower(mg/l)	Upper(mg/l)																												
EC50:	c	=	3.5	5.2																												
EC50	c	=	4.2	n/a																												
注釈	分析無し、設定濃度に基づく結果、試験濃度は試験中減少しているかもしれない。飼料についての情報無し。 EC50 = 4.2 mg/l (3.5 - 5.2 mg/l 信頼区間).	No analyses. Results based on nominal conc. Test conc. may have decreased during test. No information about feeding. EC50 = 4.2 mg/l (3.5 - 5.2 mg/l confidence limit).																														
対照区における反応は妥当か																																
対照区における反応の妥当性の考察																																
結論																																
結果(48h-EC50)																																
信頼性スコア	信頼性(クリミッシュ): 2B	Reliability (Klimisch): 2B																														
キースタディ	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint																														
信頼性の判断根拠	注釈: 分析無し	Remarks: No analyses.																														
出典																																
引用文献	Akzo Nobel Central Research, 1994.	Akzo Nobel Central Research, 1994.																														
備考	レポート/試験番号: CRL F94173	Report/Study Number: CRL F94173																														

#### 4-3 水生植物への毒性(例えば藻類)

##### TOXICITY TO AQUATIC PLANTS e.g. ALGAE

試験物質	ドデシルジメチルアミンオキシド	Dodecyldimethylamine oxide
同一性	CAS No.: 1643-20-5 純度: 35.5% 炭素鎖分布: C12 注釈: Balance is water (64.5%)	CAS Number: 1643-20-5 Purity: 35.5% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Balance is water (64.5%)
方法	OECD ガイドライン 201	Method/Guideline Followed: OECD Guideline 201
GLP	はい	yes
試験を行った年	2000	2000
生物種、系統、供給者	種: <i>Scenedesmus subspicatus</i>	Species: <i>Scenedesmus subspicatus</i>
エンドポイント	バイオマス(b)、生長速度(r)	Endpoints are biomass (b) and growth rate (r);
毒性値算出に用いたデータの種類の数		
試験物質の分析の有無	無	no
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	助剤の使用無し	no solvent aids used.



暴露容器																																
暴露期間	暴露期間: 72時間	Exposure Period: 72 hour(s)																														
試験方式	標準 OECD 藻類生長培地 (OECD ガイドライン201) 常に通気。 標準藻類生長培地 藻細胞数は毎日粒子計数装置により数えた。	Standard OECD algal growth medium (OECD Guideline 201) Constant aeration. Standard algal growth medium. Algal cell counts daily by Coulter Counter.																														
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	硬度 (Ca + Mg) dH 0.6 mmol/l. 3つフラスコ/濃度区、pH 範囲 :0時間で7.5-7.7、72時間で7.8-9.4。 温度 20-22 °C	hardness (Ca + Mg) dH 0.6 mmol/l. Three flasks per concentration. pH range [7.5-7.7] at 0 h and [7.8-9.4] at 72 h. Temp. 20-22 °C.																														
試験温度範囲																																
照明の状態	連続照射 7000 lux.	Continuous illumination 7000 lux.																														
平均測定濃度の計算方法																																
結果																																
設定濃度	0.000、0.005、0.01、0.02、0.04、0.08 mg/l (活性成分)。	Nominal test conc. 0.000 – 0.005 – 0.01 – 0.02 – 0.04 – 0.08 mg/l (active ingredient).																														
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	<p>注釈: EbCxはバイオマスに対する影響を示す。ErCxは生長速度に対する影響を示す。 生長阻害データは、阻害率-対数濃度のグラフから読み取った。カーブフィッティングは目視で行った。最も感受性の高いエンドポイントはバイオマスであった。特に示していない限り、列挙したエンドポイントは、総バイオマスの場合である。等分散性を検討するためのパートレット検定と、複数の処理方法を対照区と比較するためのダネット多重比較を一元配置分散分析に組み込んで、72時間後のバイオマスデータについて、統計学的有意差を検討した。対照区と試験濃度0.0050 mg/Lとの間に、有意差を認めなかった。 結果は、ブルースとバースティーグ(1992年)に従って、mg/L単位で算出した。</p> <p>EbC10 = 0.012 [0.008 – 0.017] 計算値 EbC20 = 0.018 [0.013 – 0.023] 計算値 EbC50 = 0.036 [0.031 – 0.034] 計算値</p> <p>ErC10 = 0.030 [0.024 – 0.038] 計算値 ErC20 = 0.050 [0.044 – 0.057] 計算値 ErC50 = 0.129 [0.111 – 0.151] 計算値</p>	<p>Remarks: EbCx = effect on biomass. ErCx = effect on growth rate. Growth inhibition data were read from graph of % inhibition vs. log conc. Curve-fitting was done by eye. Biomass was the most sensitive endpoint. Unless otherwise indicated, endpoints listed are for total biomass. One-way analysis of variance incorporating Bartlett's test for homogeneity of variance and Dunnett's multiple comparison procedure for comparing several treatments with control carried out on biomass data at 72 h to determine statistically significant differences. There were no significant differences between the control and the 0.0050 mg/l test conc. Results calculated according to Bruce &amp; Versteeg (1992) in mg/l:</p> <p>EbC10 = 0.012 [0.008 – 0.017] computed EbC20 = 0.018 [0.013 – 0.023] computed EbC50 = 0.036 [0.031 – 0.034] computed</p> <p>ErC10 = 0.030 [0.024 – 0.038] computed ErC20 = 0.050 [0.044 – 0.057] computed ErC50 = 0.129 [0.111 – 0.151] computed</p>																														
対照区での生長は妥当か																																
対照区における反応の妥当性の考察																																
結論																																
結果 (ErC50)	<table> <tr> <th>m(測定値)/c(計算値)</th><th>下限値(mg/l)</th><th>上限値(mg/l)</th></tr> <tr> <td>NOEC: m = 0.005</td><td>n/a</td><td></td></tr> <tr> <td>EC10: c = 0.008</td><td>0.017</td><td></td></tr> <tr> <td>EC50: c = 0.031</td><td>0.034</td><td></td></tr> <tr> <td>EC20 c = 0.013</td><td>0.023</td><td></td></tr> </table>	m(測定値)/c(計算値)	下限値(mg/l)	上限値(mg/l)	NOEC: m = 0.005	n/a		EC10: c = 0.008	0.017		EC50: c = 0.031	0.034		EC20 c = 0.013	0.023		<table> <tr> <th>Measured/Computed Operator</th><th>Lowera(mg/l)</th><th>Upper(mg/l)</th></tr> <tr> <td>NOEC: m = 0.005</td><td>n/a</td><td></td></tr> <tr> <td>EC10: c = 0.008</td><td>0.017</td><td></td></tr> <tr> <td>EC50: c = 0.031</td><td>0.034</td><td></td></tr> <tr> <td>EC20 c = 0.013</td><td>0.023</td><td></td></tr> </table>	Measured/Computed Operator	Lowera(mg/l)	Upper(mg/l)	NOEC: m = 0.005	n/a		EC10: c = 0.008	0.017		EC50: c = 0.031	0.034		EC20 c = 0.013	0.023	
m(測定値)/c(計算値)	下限値(mg/l)	上限値(mg/l)																														
NOEC: m = 0.005	n/a																															
EC10: c = 0.008	0.017																															
EC50: c = 0.031	0.034																															
EC20 c = 0.013	0.023																															
Measured/Computed Operator	Lowera(mg/l)	Upper(mg/l)																														
NOEC: m = 0.005	n/a																															
EC10: c = 0.008	0.017																															
EC50: c = 0.031	0.034																															
EC20 c = 0.013	0.023																															
結果 (NOEC)																																
信頼性スコア	信頼性 (クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A																														
キースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint																														
信頼性の判断根拠																																
出典																																
引用文献	Source Reference: Kao Corporation, 2000. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.	Source Reference: Kao Corporation, 2000. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.																														
備考	レポート/試験番号: SPL 140/1029	Report/Study Number: SPL 140/1029																														

試験物質	N,N-ジメチル-, N-オキシドデシルアミン N,N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド	N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine; N,N-dimethyldodecylamine N-oxide
同一性	CAS No.: 1643-20-5 純度: 93% 炭素鎖分布: C12 注釈: Aldrich Lot # 07116DR	CAS Number: 1643-20-5 Purity: 93% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Aldrich Lot # 07116DR
方法	OECD ガイドライン 201	OECD Guideline 201
GLP	はい	yes
試験を行った年	1999	1999
生物種、系統、供給者	種: <i>Selenastrum capricornutum</i>	Species: <i>Selenastrum capricornutum</i>
エンドポイント	その他	other
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	有	yes
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	暴露時間: 72時間	Exposure Period: 72 hours
試験方式	標準OECD 藻類生長培地 (OECD ガイドライン 201)	Standard OECD algal growth medium (OECD Guideline 201)
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	硬度(Ca + Mg) dH 0.6 mmol/L、pH 7.3-7.7、温度 22.0-23.1°C	hardness (Ca + Mg) dH 0.6 mmol/l. Water quality parameters: pH 7.3-7.7; Temp. 22.0-23.1°C.

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	0.0、0.001、0.002、0.004、0.008、0.016、0.032、0.064、0.128 mg/l (活性成分).	Nominal test conc. 0.0 – 0.001 – 0.002 – 0.004 – 0.008 – 0.016 – 0.032 – 0.064 – 0.128 mg/l (active ingredient).												
実測濃度	0.0、0.0008、0.0023、0.004、0.008、0.015、0.030、0.060 – 0.123 mg/l. (活性成分).	Measured test conc. 0.0 – 0.0008 – 0.0023 – 0.004 – 0.008 – 0.015 – 0.030 – 0.060 – 0.123 mg/l. (active ingredient).												
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	<div>M(測定値)/C(計算値) 下限値(mg/l) 上限値(mg/l)</div> <div>EC10: c = 0.0031 0.0059</div> <div>EC50: c = 0.0190 0.0260</div> <div>EC20 c = 0.0058 0.0098</div> <p>この試験では、バイオマスが、最も感受性の高いエンドポイントであった。ECxx値は、試験機関が使用した種々の統計学的手法、およびブルースとバースティーグ(1992年)の手法を使用して算出した。この値は、互いによく一致しているとともに、アミノオキシドによるほかの藻類生長阻害試験の結果ともよく一致していることがわかった。このことから、NOECが低い原因は、異常な感受性を示す藻類培養物でも、異常な暴露条件でもなく、試験の高い精度であると示唆された。結果は、測定濃度に基づいて算出した。次のとおりである。</p> <div>EbC10 = 0.012 [0.008 – 0.017] 計算値</div> <div>EbC20 = 0.018 [0.013 – 0.023] 計算値</div> <div>EbC50 = 0.036 [0.031 – 0.034] 計算値</div> <div>ErC10 = 0.030 [0.024 – 0.038] 計算値</div> <div>ErC20 = 0.050 [0.044 – 0.057] 計算値</div> <div>ErC50 = 0.129 [0.111 – 0.151] 計算値</div> <div>Measured/Computed Operator Lower(mg/l) Upper(mg/l)</div> <div>EC10: c = 0.0031 0.0059</div> <div>EC50: c = 0.0190 0.0260</div> <div>EC20 c = 0.0058 0.0098</div> <p>Remarks: Biomass was the most sensitive endpoint in this test. Various statistical methods used by the testing laboratory and the method of Bruce and Versteeg (1992) were used to derive ECxx values. These values were found to be in good agreement with one another and with results from other algal growth inhibition studies with amine oxide, suggesting that the low NOEC was not a result of an unusually sensitive algal culture or unusual exposure conditions but rather due to the high precision of the test. Results were calculated based on measured concentrations:</p> <p>Results according to Bruce &amp; Versteeg (1992) in mg/l:</p> <table><tr><td></td><td>EC50</td><td>EC20</td><td>EC10</td></tr><tr><td>Biomass</td><td>0.022[0.019–0.026]</td><td>0.0075[0.0058–0.0098]</td><td>0.0043[0.0031–0.0059]</td></tr><tr><td>Growth Rate</td><td>0.11[0.1–0.12]</td><td>0.029[0.025–0.035]</td><td>0.015[0.011–0.019]</td></tr></table>		EC50	EC20	EC10	Biomass	0.022[0.019–0.026]	0.0075[0.0058–0.0098]	0.0043[0.0031–0.0059]	Growth Rate	0.11[0.1–0.12]	0.029[0.025–0.035]	0.015[0.011–0.019]	
	EC50	EC20	EC10											
Biomass	0.022[0.019–0.026]	0.0075[0.0058–0.0098]	0.0043[0.0031–0.0059]											
Growth Rate	0.11[0.1–0.12]	0.029[0.025–0.035]	0.015[0.011–0.019]											
対照区での生長は妥当か														
対照区における反応の妥当性の考察														
結論														
結果 (ErC50)														
結果 (NOEC)														
信頼性スコア	信頼性(クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A												
ギースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint												
信頼性の判断根拠														
出典														
引用文献	Source Reference: Environment Agency of Japan, 1999A. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.	Source Reference: Environment Agency of Japan, 1999A. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.												
備考	レポート/試験番号: NMMP/E98/1100	Report/Study Number: NMMP/E98/1100												

試験物質	ドデシルアミノオキシド; ラウリルアミノオキシド	Dodecyltrimethylamine oxide; laurylamine oxide
同一性	CAS No.: 1643–20–5 純度: 23.7% 炭素鎖分布: C12	CAS Number: 1643–20–5 Purity: 23.7% Carbon Chain Length Distribution: C12
方法	OECD ガイドライン 201	OECD Guideline 201
GLP	いいえ	no
試験を行った年	1992	1992
生物種、系統、供給者	種: <i>Selenastrum capricornutum</i>	Species: <i>Selenastrum capricornutum</i>
エンドポイント	バイオマス、生長速度	Endpoints are biomass and growth rate.
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	無	no
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		
溶解剤/溶剤の種類とその濃度		
暴露容器		
暴露期間	暴露期間:72時間	Exposure Period: 72 hour(s)
試験方式	連数: 3/濃度区、6/対照区 標準OECD 藻類生長培地(OECD ガイドライン201)	3 reps./conc. and 6 controls. Standard OECD algal growth medium (OECD Guideline 201)
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	硬度 (Ca + Mg) dH 0.6 mmol/l.	hardness (Ca + Mg) dH 0.6 mmol/l.
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	0.0、0.014、0.028、0.057、0.114、0.227 mg/l (活性成分).	Nominal conc. 0.0 – 0.014 – 0.028 – 0.057 – 0.114 – 0.227 mg/l (active ingredient).
実測濃度		
細胞密度		
生長阻害率(%)	<div>M(測定値)/C(計算値) 下限値(mg/l)</div> <div>EC10: c = 0.008</div> <div>EC50: c = 0.064</div> <div>EC20 c = 0.016</div> <div>Measured/Computed Lower</div> <div>EC10: c = 0.008</div> <div>EC50: c = 0.064</div> <div>EC20 c = 0.016</div>	

各濃度区における生長曲線 その他観察結果		
注釈	NOECは設定されない。分析は行われない。本物質は試験中安定であると思われ、ある種の分解が起こりうる。それぞれの細胞数は報告されていない。pH測定は報告されていない。対照群の生長は報告されていない。  Bruce & Versteeg (1992)により計算された結果 EC50(mg/l) EC20(mg/l) EC10(mg/l) 生長速度 0.204 0.051 0.025 バイオマス 0.064 0.016 0.008	NOEC was not determined. No analyses were conducted. Test substance is expected to be stable during the test; some degradation is possible. Individual cell counts not reported. No pH measurements reported. Growth in controls not reported.  Calculated results by Bruce & Versteeg (1992) in mg/l: EC50(mg/l) EC20(mg/l) EC10(mg/l) Growth Rate 0.204 0.051 0.025 Biomass 0.064 0.016 0.008
対照区での生長は妥当か		
対照区における反応の妥当性の考察		
結論		
結果 (ErC50)		
結果 (NOEC)		
信頼性スコア	信頼性 (クリミッシュ) : 2B	Reliability (Klimisch): 2B
キースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献	Source Reference: Akzo Nobel Chemicals, 1992C. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.	Source Reference: Akzo Nobel Chemicals, 1992C. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.
備考	レポート/試験番号: CRL F92119	Report/Study Number: CRL F92119

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

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

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

試験物質	N,N-ジメチルドデシルアミン=N-オキシド N,N-ジメチル-, N-オキシドデシルアミン	N,N-dimethyldodecylamine N-oxide; N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine
同一性	CAS Number: 1643-20-5 純度: >= 93% 炭素鎖分布: C12 注釈: Aldrich lot # 07116DR	CAS Number: 1643-20-5 Purity: >= 93% Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Aldrich lot # 07116DR
方法	方法/ガイドライン:その他 試験タイプ: 慢性, 半止水 限度試験: いいえ OECD ガイドライン 211	Method/Guideline Followed: other Test Type: chronic, semi-static Limit Test: no OECD Guideline 211
GLP	はい	yes
試験を行った年	1999	1999
試験生物種	種: <i>Daphnia magna</i>	Species: <i>Daphnia magna</i>
試験物質の分析の有無	有	yes
試験物質の分析方法		
エンドポイント		
結果の統計解析手法		
試験条件		
助剤使用の有無		
助剤の種類、濃度、助剤対照区の有無		
試験温度		
pH		
硬度		
試験生物の情報		
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	試験液の換水: 3回/週	test solution renewal 3x per week
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		
暴露期間	暴露期間: 21日	Exposure Period: 21 day(s)
暴露容器	80 mL	in 80 mL of test solution
連数、1連当たりの試験生物数	10 匹/濃度区	10 daphnids per conc
照明		
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	pH 7.5-8.4、O <sub>2</sub> 7.1-8.7 mg/l、温度 19.8-20.9℃、硬度 223-238 mg/l CaCO <sub>3</sub> .	Water quality parameters pH 7.5-8.4; O <sub>2</sub> 7.1-8.7 mg.l; Temp. 19.8-20.9 °C; Hardness 223-238 mg/l CaCO <sub>3</sub> .
平均測定濃度の計算方法		
結果		
設定濃度	0.0、0.12、0.21、0.38、0.68、1.22、2.20 mg/l (活性成分)	nominal test conc. 0.0 - 0.12 - 0.21 - 0.38 - 0.68 - 1.22 - 2.20 mg/l (active ingredient)
実測濃度	実測濃度の時間加重平均は、結果を計算するのに使用された。 実測濃度は0時間で設定濃度の95.2-144%、48時間で設定濃度の50.5-125%であった。	Time weighted averages of actual conc. was used to calculate results. actual test conc. was 95.2-144% of nominal at 0 h and 50.5-125% of nominal at 48 h.
実測濃度の詳細		
累積遊泳阻害数		
累積産仔数	M(測定値)/C(計算値) NOEC: m = 0.36 EC50: c = 1.4 EC50 c = 1.2 LC50 c > 2.6 n/a	Measured/Computed Operator Lower(mg/l) Upper(mg/l) NOEC: m = 0.36 EC50: c = 1.4 EC50 c = 1.2 LC50 c > 2.6 n/a
対照区における反応は妥当か		
生理的影響		
試験の妥当性		

注釈	<p>注釈:LC値:親のdaphnidsの致死に基づく、EC値:生存児数の累積に基づく</p> <p>研究所で試用された様々な統計の方法:(1). EC10及びEC20: Bruce 及びVersteeg の方法を使って計算された (2) 確率的なリスク評価で使用</p> <p>結果</p> <p>21 日間NOEC = 0.36 測定値</p> <p>21 日間EC10 = 0.354 [0.221 – 0.566] 計算値</p> <p>21 日間EC20 = 0.549 [0.383 – 0.787] 計算値</p> <p>21 日間EC50 = 1.27 [0.950 – 1.53] 計算値</p> <p>21 日間LC50 = &gt; 2.6 計算値</p>	<p>Remarks: LC values based on mortality of parent daphnids. EC values based on cumulative number of living offspring. Various statistical methods used by the laboratory (1). EC10 and EC20 computed using method by Bruce and Versteeg (2) for use in probabilistic risk assessment.</p> <p>Results:</p> <p>21 day NOEC = 0.36 measured</p> <p>21 day EC10 = 0.354 [0.221 – 0.566] computed</p> <p>21 day EC20 = 0.549 [0.383 – 0.787] computed</p> <p>21 day EC50 = 1.27 [0.950 – 1.53] computed</p> <p>21 day LC50 = &gt; 2.6 computed</p>
結論		
結果 (EC50)		
結果 (NOEC, LOEC)		
信頼性スコア		
キースタディ	SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Critical study for SIDS endpoint
信頼性の判断根拠	信頼性(クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A
出典		
引用文献	Source Reference: Environment Agency of Japan, 1999B. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.	Source Reference: Environment Agency of Japan, 1999B. Other Reference: Bruce and Versteeg, 1992.
備考	レポート/試験番号: NMMP/E98/3100	Report/Study Number: NMMP/E98/3100

#### 4-6 陸生生物への毒性

##### TOXICITY TO TERRESTRIAL ORGANISMS

##### A. 陸生植物への毒性

##### TOXICITY TO TERRESTRIAL PLANTS

##### B. 土壌生物への毒性

##### TOXICITY TO SOIL DWELLING ORGANISMS

##### C. 他の非哺乳類陸生種(鳥類を含む)への毒性

##### TOXICITY TO OTHER NON-MAMMALIAN TERRESTRIAL SPECIES (INCLUDING AVIAN)

#### 4-6-1底生生物への毒性

##### TOXICITY TO SEDIMENT DWELLING ORGANISMS

#### 4-7 生物学的影響モニタリング(食物連鎖による蓄積を含む)

##### BIOLOGICAL EFFECTS MONITORING (INCLUDING BIOMAGNIFICATION)

#### 4-8 生体内物質変換と動態

##### BIOTRANSFORMATION AND KINETICS

#### 4-9 追加情報

##### ADDITIONAL INFORMATION

項目名	和訳結果 (SIDS Dossier)	原文 (SIDS Dossier)
-----	---------------------	-------------------

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

試験物質名	[メチル-14C] ドデシルアミン, N,N-ジメチル-, N-オキシド [1-ドデシル-14C] ドデシルアミン, N,N-ジメチル-, N-オキシド	[Methyl-14C] dodecylamine, N,N-dimethyl-, N-oxide [1-dodecyl-14C] dodecylamine, N,N-dimethyl-, N-oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度>98.5%	Purity:>98.5%
注釈	炭素鎖分布:C10 備考:放射化学的純度が示されている。	Carbon Chain Length Distribution:C12 Remarks:Radiochemical purity is given.
<b>方法</b>		
方法／ガイドライン	その他	other
試験形態	In vivo	In vivo
GLP適合	記載なし	not stated
試験をおこなった年	1977	1977
方法の概略	試験1(ラット):排泄試験。オス4匹(平均体重205 g)およびメス4匹(平均体重202 g)に試験物質100 mg/kg bw(メチル-14C)を、オス5匹のみ(平均体重185 g)に試験物質100 mg/kg体重(1-ドデシル-14C)を単回経口投与した。このラットをステンレス鋼製代謝ケージに72時間収容した。その間、尿、糞、およびCO2を収集した(投与24、48、72時間後)。試験終了後、ケージ洗液、安全トラップの内容物、消化管の内容物、組織、および屠体について、14Cを測定した。	Test 1 (rats): Excretion study. Single oral dose at 100 mg/kg bw (methyl-14C) to 4 males (mean weight 205 g) and 4 females (mean weight 202 g) and at 100 mg/kg bw (1-dodecyl-14C) males only (n=5, mean weight 185 g); in stainless steel metabolism cages for 72 h; collection of urine, feces and CO2 (24, 48 and 72 h). At study termination 14C determination from cage wash, contents of safety traps and contents of GI, tissues and carcass.
	試験2(ラット):組織分布試験。オス4匹(平均体重205 g)およびメス4匹(平均体重202 g)に試験物質100 mg/kg bw(メチル-14C)を、オスのみ(平均体重185 g)に試験物質100 mg/kg bw(1-ドデシル-14C)を単回経口投与した。このラットをステンレス鋼製代謝ケージに72時間収容した。ラットを48時間後(メス)および72時間後(オス)に屠殺して、下表に列挙した組織および臓器を採取した。	Test 2 (rats): Tissue distribution study. Single oral dose at 100 mg/kg bw (methyl-14C) to 4 males (mean weight 205 g) and 4 females (mean weight 202 g) and at 100 mg/kg bw (1-dodecyl-14C) males only (mean weight 185 g); in stainless steel metabolism cages for 72 h; sacrifice at 48 (females) and 72 h (males); sampling of tissues and organs listed in table below.
	試験3(ラット):胆管カニュレーション試験。カニュレを挿入したオスラット3匹(平均体重263 g)に試験物質40 mg/kg bwまたは100 mg/kg bw(メチル-14C)を単回経口投与した。このラットをステンレス鋼製代謝ケージに72時間収容した。その間、胆汁、尿、および糞を収集し(投与24、48時間後、総計)、屠体を収集した(投与72時間後)。	Test 3 (rats): Bile duct cannulation study. Single oral dose at 40 or 100 mg/kg bw (methyl-14C) to 3 male cannulated rats (mean weight 263 g); in stainless steel metabolism cages for 72 h; collection of bile, urine, feces (24 and 48 h and total) and carcass (72 h).
方法の概略	試験4(ラット):経皮投与排泄試験。オスラット4匹(平均体重188 g)に、18 cm <sup>2</sup> /ラットで試験物質20 mg/mL(メチル-14C)を、剃毛した皮膚から投与した。このラットをステンレス鋼製代謝ケージに72時間収容した。その間、尿、糞、およびCO2を収集した(投与24、48、72時間後)。肝臓、腎臓、および屠体の放射性物質を定量した。	Test 4 (rats): Dermal excretion study. Administration of 20 mg/mL (methyl-14C) (18 cm <sup>2</sup> /rat, 4 males, mean weight 188 g) on the clipped skin. Animals were restrained in stainless steel metabolism cages for 72 h; collection of urine, feces and CO2 (24, 48 and 72 h). The amount of radio activity was determined in liver, kidney and carcass.
	試験5(ラット、マウス、ウサギ):皮膚組織分布試験。ラット4匹に18 cm <sup>2</sup> /ラットで試験物質20 mg/ mL(メチル-14C)を、マウス3匹に6 cm <sup>2</sup> /マウスで試験物質10 mg/ mL(メチル-14C)を、ウサギ4匹に40 cm <sup>2</sup> /ウサギで試験物質20 mg/ mL(メチル-14C)を、剃毛した皮膚に投与した。この動物をステンレス鋼製代謝ケージに72時間収容した。その間、尿、糞、およびCO2を収集した。下表に列挙した組織および臓器を採取した。	Test 5 (rats, mice and rabbits): Dermal tissue distribution study Administration of 20 mg/ml (methyl-14C) (18 cm <sup>2</sup> /rat, n=4), 10 mg/ml (methyl-14C) (6 cm2 /mouse, n=3) and 20 mg/ml (methyl-14C) (40 cm <sup>2</sup> /rabbit, n=4) on the clipped skin. Animals were restrained in stainless steel metabolism cages for 72 h; collection of, urine, feces and CO2. Sampling of tissues and organs listed in table below.
	試験6(ヒト):志願者2名(12時間絶食させた)に試験物質(1-ドデシル-14C標識)50 mgを経口投与した。尿は、投与～6時間後、6時間後～24時間後、24時間後～144時間後の各期間に収集した。大便是、個々に収集した。CO2は、投与の0、1、2、3、4、5、6、8、12、24、36、48、72時間後から15分間収集した。	Test 6 (humans): Two volunteers (fasted for 12 h) were dosed orally with 50 mg test substance (1-dodecyl-14C labeled). Urine was collected over intervals 0-6 and 6-24 h and over 24 h intervals until 144 h. Feces were collected individually. CO2 was collected for 15 minutes at 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, 24, 36, 48 and 72 h after dosing.
	試験7(ヒト):志願者2名に前腕の皮膚部位(4×15 cm、剃毛した)から試験物質(1-ドデシル-14C標識)10 mgを投与した。この部位を乾燥させてから、非閉塞性の包帯で被覆した。8時間後、皮膚を清潔にしてから、皮膚の皮を繰り返し(10回)剥くことで、角質層に保持されている放射性物質の割合を測定した。採取の手順は、試験6と同じであった。	Test 7 (humans): Two volunteers received 10 mg test substance (1-dodecyl-14C-labeled) on an area of 4x15 cm of the forearm (clipped). After drying the area was covered with a non-occlusive dressing. After 8 hours the skin was cleaned and the percentage radioactivity retained in the stratum corneum was assayed by repeatedly (10x) stripping the skin. Sampling procedures were equal to those of test 6.
動物種	ヒト、ラット、ウサギ、マウス	human, rat, rabbit and mouse
試験動物:系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数		
曝露経路	経口、経皮、腹腔内	oral, dermal, intraperitoneal
溶媒(賦剤)	該当せず	n/a
投与量	備考参照	See remarks
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
<b>結果</b>		



試験結果	<div>試験1(ラット) 排泄試験(物質収支 89-102%)</div> <table><tr><th colspan="11">投与量に対する排泄量(%):</th></tr><tr><th rowspan="2">14C-ラベル 時間</th><th colspan="2">尿</th><th colspan="2">糞</th><th colspan="2">CO2</th><th colspan="4"></th></tr><tr><th>メチル 雄</th><th>ドデシル 雌</th><th>メチル 雄</th><th>メチル 雌</th><th>ドデシル 雄</th><th>メチル 雌</th><th>ドデシル 雄</th><th>メチル 雌</th><th>ドデシル 雄</th><th>メチル 雌</th></tr><tr><td>24</td><td>55</td><td>42</td><td>32</td><td>8.1</td><td>5.4</td><td>7.3</td><td>10</td><td>20</td><td>20</td><td></td></tr><tr><td>48</td><td>8.5</td><td>6.6</td><td>9.6</td><td>2.8</td><td>2.6</td><td>3.7</td><td>1.2</td><td>1.2</td><td>2.0</td><td>2.0</td></tr><tr><td>72</td><td>3.0</td><td>2.2</td><td>-</td><td>1.2</td><td>1.0</td><td>-</td><td>0.7</td><td>0.5</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Total</td><td>71</td><td>53</td><td>54</td><td>12</td><td>9.4</td><td>12</td><td>13</td><td>23</td><td>23</td><td></td></tr></table> <div>- 検出されず 組織及び屠体の14C量は、メチル-14C、1-ドデシル-14C 及び メチル14Cでそれぞれ 6.1, 3.5 及び 8.0%であった。</div>	投与量に対する排泄量(%):											14C-ラベル 時間	尿		糞		CO2						メチル 雄	ドデシル 雌	メチル 雄	メチル 雌	ドデシル 雄	メチル 雌	ドデシル 雄	メチル 雌	ドデシル 雄	メチル 雌	24	55	42	32	8.1	5.4	7.3	10	20	20		48	8.5	6.6	9.6	2.8	2.6	3.7	1.2	1.2	2.0	2.0	72	3.0	2.2	-	1.2	1.0	-	0.7	0.5	-	-	Total	71	53	54	12	9.4	12	13	23	23		<div>Test 1 (rats) Excretion study (mass balance 89-102%)</div> <table><tr><th colspan="11">% of administered dose excreted in:</th></tr><tr><th rowspan="2">14C-label time [h]</th><th colspan="2">urine</th><th colspan="2">feces</th><th colspan="2">CO2</th><th colspan="4"></th></tr><tr><th>methyll M</th><th>dodecyl M</th><th>methyll F</th><th>dodecyl M</th><th>methyll M</th><th>dodecyl F</th><th>methyll M</th><th>dodecyl M</th><th>methyll F</th><th>CO2 M</th></tr><tr><td>24</td><td>55</td><td>42</td><td>32</td><td>8.1</td><td>5.4</td><td>7.3</td><td>10</td><td>20</td><td>20</td><td></td></tr><tr><td>48</td><td>8.5</td><td>6.6</td><td>9.6</td><td>2.8</td><td>2.6</td><td>3.7</td><td>1.2</td><td>1.2</td><td>2.0</td><td>2.0</td></tr><tr><td>72</td><td>3.0</td><td>2.2</td><td>-</td><td>1.2</td><td>1.0</td><td>-</td><td>0.7</td><td>0.5</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Total</td><td>71</td><td>53</td><td>54</td><td>12</td><td>9.4</td><td>12</td><td>13</td><td>23</td><td>23</td><td></td></tr></table> <div>- Not determined. Tissues and carcass 6.1, 3.5 and 8.0% of methyl-14C, 1-dodecyl-14C and methyl-14C respectively</div>	% of administered dose excreted in:											14C-label time [h]	urine		feces		CO2						methyll M	dodecyl M	methyll F	dodecyl M	methyll M	dodecyl F	methyll M	dodecyl M	methyll F	CO2 M	24	55	42	32	8.1	5.4	7.3	10	20	20		48	8.5	6.6	9.6	2.8	2.6	3.7	1.2	1.2	2.0	2.0	72	3.0	2.2	-	1.2	1.0	-	0.7	0.5	-	-	Total	71	53	54	12	9.4	12	13	23	23	
	投与量に対する排泄量(%):																																																																																																																																																									
14C-ラベル 時間	尿		糞		CO2																																																																																																																																																					
	メチル 雄	ドデシル 雌	メチル 雄	メチル 雌	ドデシル 雄	メチル 雌	ドデシル 雄	メチル 雌	ドデシル 雄	メチル 雌																																																																																																																																																
24	55	42	32	8.1	5.4	7.3	10	20	20																																																																																																																																																	
48	8.5	6.6	9.6	2.8	2.6	3.7	1.2	1.2	2.0	2.0																																																																																																																																																
72	3.0	2.2	-	1.2	1.0	-	0.7	0.5	-	-																																																																																																																																																
Total	71	53	54	12	9.4	12	13	23	23																																																																																																																																																	
% of administered dose excreted in:																																																																																																																																																										
14C-label time [h]	urine		feces		CO2																																																																																																																																																					
	methyll M	dodecyl M	methyll F	dodecyl M	methyll M	dodecyl F	methyll M	dodecyl M	methyll F	CO2 M																																																																																																																																																
24	55	42	32	8.1	5.4	7.3	10	20	20																																																																																																																																																	
48	8.5	6.6	9.6	2.8	2.6	3.7	1.2	1.2	2.0	2.0																																																																																																																																																
72	3.0	2.2	-	1.2	1.0	-	0.7	0.5	-	-																																																																																																																																																
Total	71	53	54	12	9.4	12	13	23	23																																																																																																																																																	
試験結果	<div>試験2(ラット) 組織分布試験</div> <table><tr><th rowspan="2">組織/臓器</th><th colspan="3">投与量に対する%</th></tr><tr><th>雄 [72時間] メチル</th><th>雌 [48時間] ドデシル</th><th>メチル</th></tr><tr><td>肝臓</td><td>1.3</td><td>1.1</td><td>1.5</td></tr><tr><td>腸</td><td>0.3</td><td>0.4</td><td>0.5</td></tr><tr><td>胃</td><td>0.1</td><td>0.4</td><td>0.2</td></tr><tr><td>生殖腺</td><td>0.1</td><td>0.07</td><td>0.1</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>0.09</td><td>0.08</td><td>0.09</td></tr><tr><td>肺</td><td>0.05</td><td>0.04</td><td>0.06</td></tr><tr><td>脾臓</td><td>0.03</td><td>n.a.</td><td>0.02</td></tr><tr><td>心臓</td><td>0.02</td><td>n.a.</td><td>0.02</td></tr><tr><td>脳及び脊髄</td><td>0.02</td><td>0.02</td><td>0.02</td></tr><tr><td>膀胱</td><td>0.02</td><td>n.a.</td><td>0.02</td></tr><tr><td>副腎</td><td>-</td><td>-</td><td>0.008</td></tr><tr><td>眼</td><td>-</td><td>-</td><td>0.003</td></tr><tr><td>屠体</td><td>4.0</td><td>1.9</td><td>4.8</td></tr></table> <div>-/n.a. 分析なし</div>	組織/臓器	投与量に対する%			雄 [72時間] メチル	雌 [48時間] ドデシル	メチル	肝臓	1.3	1.1	1.5	腸	0.3	0.4	0.5	胃	0.1	0.4	0.2	生殖腺	0.1	0.07	0.1	腎臓	0.09	0.08	0.09	肺	0.05	0.04	0.06	脾臓	0.03	n.a.	0.02	心臓	0.02	n.a.	0.02	脳及び脊髄	0.02	0.02	0.02	膀胱	0.02	n.a.	0.02	副腎	-	-	0.008	眼	-	-	0.003	屠体	4.0	1.9	4.8	<div>Test 2 (rats) Tissue distribution study.</div> <table><tr><th rowspan="2">tissue/organ</th><th colspan="3">% of dose</th></tr><tr><th>M [72 h] methyll</th><th>F [48 h] dodecyl</th><th></th></tr><tr><td>Liver</td><td>1.3</td><td>1.1</td><td>1.5</td></tr><tr><td>Intestines</td><td>0.3</td><td>0.4</td><td>0.5</td></tr><tr><td>Stomach</td><td>0.1</td><td>0.4</td><td>0.2</td></tr><tr><td>Gonads</td><td>0.1</td><td>0.07</td><td>0.1</td></tr><tr><td>Kidney</td><td>0.09</td><td>0.08</td><td>0.09</td></tr><tr><td>Lungs</td><td>0.05</td><td>0.04</td><td>0.06</td></tr><tr><td>Spleen</td><td>0.03</td><td>n.a.</td><td>0.02</td></tr><tr><td>Heart</td><td>0.02</td><td>n.a.</td><td>0.02</td></tr><tr><td>Brain and spinal cord</td><td>0.02</td><td>0.02</td><td>0.02</td></tr><tr><td>Pancreas</td><td>0.02</td><td>n.a.</td><td>0.02</td></tr><tr><td>Adrenal</td><td>-</td><td>-</td><td>0.008</td></tr><tr><td>Eye</td><td>-</td><td>-</td><td>0.003</td></tr><tr><td>Carcass</td><td>4.0</td><td>1.9</td><td>4.8</td></tr></table> <div>-/n.a. not analysed</div>	tissue/organ	% of dose			M [72 h] methyll	F [48 h] dodecyl		Liver	1.3	1.1	1.5	Intestines	0.3	0.4	0.5	Stomach	0.1	0.4	0.2	Gonads	0.1	0.07	0.1	Kidney	0.09	0.08	0.09	Lungs	0.05	0.04	0.06	Spleen	0.03	n.a.	0.02	Heart	0.02	n.a.	0.02	Brain and spinal cord	0.02	0.02	0.02	Pancreas	0.02	n.a.	0.02	Adrenal	-	-	0.008	Eye	-	-	0.003	Carcass	4.0	1.9	4.8																																		
	組織/臓器		投与量に対する%																																																																																																																																																							
雄 [72時間] メチル		雌 [48時間] ドデシル	メチル																																																																																																																																																							
肝臓	1.3	1.1	1.5																																																																																																																																																							
腸	0.3	0.4	0.5																																																																																																																																																							
胃	0.1	0.4	0.2																																																																																																																																																							
生殖腺	0.1	0.07	0.1																																																																																																																																																							
腎臓	0.09	0.08	0.09																																																																																																																																																							
肺	0.05	0.04	0.06																																																																																																																																																							
脾臓	0.03	n.a.	0.02																																																																																																																																																							
心臓	0.02	n.a.	0.02																																																																																																																																																							
脳及び脊髄	0.02	0.02	0.02																																																																																																																																																							
膀胱	0.02	n.a.	0.02																																																																																																																																																							
副腎	-	-	0.008																																																																																																																																																							
眼	-	-	0.003																																																																																																																																																							
屠体	4.0	1.9	4.8																																																																																																																																																							
tissue/organ	% of dose																																																																																																																																																									
	M [72 h] methyll	F [48 h] dodecyl																																																																																																																																																								
Liver	1.3	1.1	1.5																																																																																																																																																							
Intestines	0.3	0.4	0.5																																																																																																																																																							
Stomach	0.1	0.4	0.2																																																																																																																																																							
Gonads	0.1	0.07	0.1																																																																																																																																																							
Kidney	0.09	0.08	0.09																																																																																																																																																							
Lungs	0.05	0.04	0.06																																																																																																																																																							
Spleen	0.03	n.a.	0.02																																																																																																																																																							
Heart	0.02	n.a.	0.02																																																																																																																																																							
Brain and spinal cord	0.02	0.02	0.02																																																																																																																																																							
Pancreas	0.02	n.a.	0.02																																																																																																																																																							
Adrenal	-	-	0.008																																																																																																																																																							
Eye	-	-	0.003																																																																																																																																																							
Carcass	4.0	1.9	4.8																																																																																																																																																							
試験結果	<div>試験3(ラット) 胆管カニュレーション試験, 排泄データ (物質収支 96%)</div> <table><tr><th colspan="2">投与量に対する%</th></tr><tr><td>胆汁, 0-24時間</td><td>3.2</td></tr><tr><td>胆汁, 24-48時間</td><td>0.4</td></tr><tr><td>胆汁, 総量</td><td>3.6</td></tr><tr><td>尿, 総量</td><td>38</td></tr><tr><td>CO2, 総量</td><td>18</td></tr><tr><td>糞, 総量</td><td>21</td></tr><tr><td>排泄物総量, 総量</td><td>80</td></tr><tr><td>屠体</td><td>15</td></tr></table> <div>試験4 (ラット) 経皮投与排泄試験</div> <table><tr><th colspan="4">投与量に対する排泄量(%):</th></tr><tr><th>時間</th><th>尿</th><th>糞</th><th>CO2</th></tr><tr><td>24</td><td>4.5</td><td>0.5</td><td>0.6</td></tr><tr><td>48</td><td>4.7</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr><tr><td>72</td><td>5.1</td><td>0.4</td><td>0.9</td></tr><tr><td>合計</td><td>14.2</td><td>1.8</td><td>2.5</td></tr></table> <div>組織、適用部位及び屠体それぞれで 16, 48 及び 16%</div>	投与量に対する%		胆汁, 0-24時間	3.2	胆汁, 24-48時間	0.4	胆汁, 総量	3.6	尿, 総量	38	CO2, 総量	18	糞, 総量	21	排泄物総量, 総量	80	屠体	15	投与量に対する排泄量(%):				時間	尿	糞	CO2	24	4.5	0.5	0.6	48	4.7	0.8	0.8	72	5.1	0.4	0.9	合計	14.2	1.8	2.5	<div>Test 3 (rats) Bile duct cannulation study, excretion data (material balance 96%)</div> <table><tr><th colspan="2">% of dose</th></tr><tr><td>bile, 0-24 h</td><td>3.2</td></tr><tr><td>bile, 24-48 h</td><td>0.4</td></tr><tr><td>bile, total</td><td>3.6</td></tr><tr><td>urine, total</td><td>38</td></tr><tr><td>CO2, total</td><td>18</td></tr><tr><td>feces, total</td><td>21</td></tr><tr><td>total excreted, total</td><td>80</td></tr><tr><td>carcass</td><td>15</td></tr></table> <div>Test 4 (rats) Excretion study after dermal application</div> <table><tr><th colspan="4">% of administered dose excreted in:</th></tr><tr><th>time[h]</th><th>urine</th><th>feces</th><th>CO2</th></tr><tr><td>24</td><td>4.5</td><td>0.5</td><td>0.6</td></tr><tr><td>48</td><td>4.7</td><td>0.8</td><td>0.8</td></tr><tr><td>72</td><td>5.1</td><td>0.4</td><td>0.9</td></tr><tr><td>Total</td><td>14.2</td><td>1.8</td><td>2.5</td></tr></table> <div>Tissues, application site and carcass 16, 48 and 16% resp.</div>	% of dose		bile, 0-24 h	3.2	bile, 24-48 h	0.4	bile, total	3.6	urine, total	38	CO2, total	18	feces, total	21	total excreted, total	80	carcass	15	% of administered dose excreted in:				time[h]	urine	feces	CO2	24	4.5	0.5	0.6	48	4.7	0.8	0.8	72	5.1	0.4	0.9	Total	14.2	1.8	2.5																																																																				
	投与量に対する%																																																																																																																																																									
胆汁, 0-24時間	3.2																																																																																																																																																									
胆汁, 24-48時間	0.4																																																																																																																																																									
胆汁, 総量	3.6																																																																																																																																																									
尿, 総量	38																																																																																																																																																									
CO2, 総量	18																																																																																																																																																									
糞, 総量	21																																																																																																																																																									
排泄物総量, 総量	80																																																																																																																																																									
屠体	15																																																																																																																																																									
投与量に対する排泄量(%):																																																																																																																																																										
時間	尿	糞	CO2																																																																																																																																																							
24	4.5	0.5	0.6																																																																																																																																																							
48	4.7	0.8	0.8																																																																																																																																																							
72	5.1	0.4	0.9																																																																																																																																																							
合計	14.2	1.8	2.5																																																																																																																																																							
% of dose																																																																																																																																																										
bile, 0-24 h	3.2																																																																																																																																																									
bile, 24-48 h	0.4																																																																																																																																																									
bile, total	3.6																																																																																																																																																									
urine, total	38																																																																																																																																																									
CO2, total	18																																																																																																																																																									
feces, total	21																																																																																																																																																									
total excreted, total	80																																																																																																																																																									
carcass	15																																																																																																																																																									
% of administered dose excreted in:																																																																																																																																																										
time[h]	urine	feces	CO2																																																																																																																																																							
24	4.5	0.5	0.6																																																																																																																																																							
48	4.7	0.8	0.8																																																																																																																																																							
72	5.1	0.4	0.9																																																																																																																																																							
Total	14.2	1.8	2.5																																																																																																																																																							
試験結果	<div>試験5 (ラット, マウス, ウサギ) 経皮適用組織分布試験</div> <table><tr><th rowspan="2">組織/臓器</th><th colspan="3">投与量に対する%</th></tr><tr><th>ラット</th><th>マウス</th><th>ウサギ</th></tr><tr><td>尿</td><td>14.2</td><td>11.6</td><td>42.1</td></tr><tr><td>糞</td><td>1.8</td><td>1.4</td><td>2.2</td></tr><tr><td>CO2</td><td>2.5</td><td>5.0</td><td>1.4</td></tr><tr><td>排泄物合計</td><td>18.5</td><td>18.0</td><td>45.7</td></tr><tr><td>肝臓</td><td>0.44</td><td>0.42</td><td>0.44</td></tr><tr><td>腎臓</td><td>0.05</td><td>0.08</td><td>0.1</td></tr><tr><td>精巣</td><td>0.04</td><td>0.02</td><td>0.001</td></tr><tr><td>屠体</td><td>15.6</td><td>17.1</td><td>4.6</td></tr><tr><td>組織合計</td><td>16.1</td><td>17.6</td><td>5.1</td></tr><tr><td>皮膚(適用部位)</td><td>48.0</td><td>48.9</td><td>39.4</td></tr><tr><td>ケージ洗浄液</td><td>6.1</td><td>10.6</td><td>3.9</td></tr><tr><td>物質収支</td><td>89</td><td>95</td><td>94</td></tr><tr><td>血液 (mg/g 全血液量)</td><td>0.43</td><td>1.1</td><td>&lt;0.03</td></tr></table>	組織/臓器	投与量に対する%			ラット	マウス	ウサギ	尿	14.2	11.6	42.1	糞	1.8	1.4	2.2	CO2	2.5	5.0	1.4	排泄物合計	18.5	18.0	45.7	肝臓	0.44	0.42	0.44	腎臓	0.05	0.08	0.1	精巣	0.04	0.02	0.001	屠体	15.6	17.1	4.6	組織合計	16.1	17.6	5.1	皮膚(適用部位)	48.0	48.9	39.4	ケージ洗浄液	6.1	10.6	3.9	物質収支	89	95	94	血液 (mg/g 全血液量)	0.43	1.1	<0.03	<div>Test 5 (rats, mice and rabbits) Tissue distribution study after dermal application</div> <table><tr><th rowspan="2">Tissue/organ</th><th colspan="3">% of dose</th></tr><tr><th>Rat</th><th>Mouse</th><th>Rabbit</th></tr><tr><td>Urine</td><td>14.2</td><td>11.6</td><td>42.1</td></tr><tr><td>Feces</td><td>1.8</td><td>1.4</td><td>2.2</td></tr><tr><td>CO2</td><td>2.5</td><td>5.0</td><td>1.4</td></tr><tr><td>Total excreted</td><td>18.5</td><td>18.0</td><td>45.7</td></tr><tr><td>Liver</td><td>0.44</td><td>0.42</td><td>0.44</td></tr><tr><td>Kidney</td><td>0.05</td><td>0.08</td><td>0.1</td></tr><tr><td>Testes</td><td>0.04</td><td>0.02</td><td>0.001</td></tr><tr><td>Carcass</td><td>15.6</td><td>17.1</td><td>4.6</td></tr><tr><td>Tissue total</td><td>16.1</td><td>17.6</td><td>5.1</td></tr><tr><td>Skin (application site)</td><td>48.0</td><td>48.9</td><td>39.4</td></tr><tr><td>Cage wash</td><td>6.1</td><td>10.6</td><td>3.9</td></tr><tr><td>Material balance</td><td>89</td><td>95</td><td>94</td></tr><tr><td>Blood (mg/g whole blood)</td><td>0.43</td><td>1.1</td><td>&lt;0.03</td></tr></table>	Tissue/organ	% of dose			Rat	Mouse	Rabbit	Urine	14.2	11.6	42.1	Feces	1.8	1.4	2.2	CO2	2.5	5.0	1.4	Total excreted	18.5	18.0	45.7	Liver	0.44	0.42	0.44	Kidney	0.05	0.08	0.1	Testes	0.04	0.02	0.001	Carcass	15.6	17.1	4.6	Tissue total	16.1	17.6	5.1	Skin (application site)	48.0	48.9	39.4	Cage wash	6.1	10.6	3.9	Material balance	89	95	94	Blood (mg/g whole blood)	0.43	1.1	<0.03																																		
	組織/臓器		投与量に対する%																																																																																																																																																							
ラット		マウス	ウサギ																																																																																																																																																							
尿	14.2	11.6	42.1																																																																																																																																																							
糞	1.8	1.4	2.2																																																																																																																																																							
CO2	2.5	5.0	1.4																																																																																																																																																							
排泄物合計	18.5	18.0	45.7																																																																																																																																																							
肝臓	0.44	0.42	0.44																																																																																																																																																							
腎臓	0.05	0.08	0.1																																																																																																																																																							
精巣	0.04	0.02	0.001																																																																																																																																																							
屠体	15.6	17.1	4.6																																																																																																																																																							
組織合計	16.1	17.6	5.1																																																																																																																																																							
皮膚(適用部位)	48.0	48.9	39.4																																																																																																																																																							
ケージ洗浄液	6.1	10.6	3.9																																																																																																																																																							
物質収支	89	95	94																																																																																																																																																							
血液 (mg/g 全血液量)	0.43	1.1	<0.03																																																																																																																																																							
Tissue/organ	% of dose																																																																																																																																																									
	Rat	Mouse	Rabbit																																																																																																																																																							
Urine	14.2	11.6	42.1																																																																																																																																																							
Feces	1.8	1.4	2.2																																																																																																																																																							
CO2	2.5	5.0	1.4																																																																																																																																																							
Total excreted	18.5	18.0	45.7																																																																																																																																																							
Liver	0.44	0.42	0.44																																																																																																																																																							
Kidney	0.05	0.08	0.1																																																																																																																																																							
Testes	0.04	0.02	0.001																																																																																																																																																							
Carcass	15.6	17.1	4.6																																																																																																																																																							
Tissue total	16.1	17.6	5.1																																																																																																																																																							
Skin (application site)	48.0	48.9	39.4																																																																																																																																																							
Cage wash	6.1	10.6	3.9																																																																																																																																																							
Material balance	89	95	94																																																																																																																																																							
Blood (mg/g whole blood)	0.43	1.1	<0.03																																																																																																																																																							
試験結果	<div>試験6 (ヒト) ヒトにおける経口投与排泄試験 (物質収支 投与量の70-80%)</div> <table><tr><th colspan="6">投与量に対する排泄量(%):</th></tr><tr><th rowspan="2">時間</th><th colspan="2">尿</th><th colspan="2">糞</th><th>CO2</th></tr><tr><th>対象 1</th><th>対象 2</th><th>対象 1</th><th>対象 2</th><th>対象 1 対象 2</th></tr><tr><td>24</td><td>49.8</td><td>36.8</td><td></td><td></td><td>18.2 21.9</td></tr><tr><td>48</td><td>6.2</td><td>6.0</td><td></td><td></td><td>1 1</td></tr><tr><td>72</td><td>0.8</td><td>0.7</td><td></td><td></td><td>ND ND</td></tr><tr><td>144</td><td>0.5</td><td>0.4</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td>57.3</td><td>43.9</td><td>2.7</td><td>2.5</td><td>19.2 22.9</td></tr></table> <div>試験7 (ヒト) ヒトにおける経皮適用排泄試験 適用した放射能の&lt;0.2%が排泄</div>	投与量に対する排泄量(%):						時間	尿		糞		CO2	対象 1	対象 2	対象 1	対象 2	対象 1 対象 2	24	49.8	36.8			18.2 21.9	48	6.2	6.0			1 1	72	0.8	0.7			ND ND	144	0.5	0.4				合計	57.3	43.9	2.7	2.5	19.2 22.9	<div>Test 6 (humans) Excretion study in humans after oral application (material balance 70-80% of applied)</div> <table><tr><th colspan="6">% of administered dose excreted in:</th></tr><tr><th rowspan="2">time[h]</th><th colspan="2">urine</th><th colspan="2">feces</th><th>CO2</th></tr><tr><th>Subject 1</th><th>Subject 2</th><th>Subject 1</th><th>Subject 2</th><th>Subject 1 Subject 2</th></tr><tr><td>24</td><td>49.8</td><td>36.8</td><td></td><td></td><td>18.2 21.9</td></tr><tr><td>48</td><td>6.2</td><td>6.0</td><td></td><td></td><td>1 1</td></tr><tr><td>72</td><td>0.8</td><td>0.7</td><td></td><td></td><td>ND ND</td></tr><tr><td>144</td><td>0.5</td><td>0.4</td><td></td><td></td><td></td></tr><tr><td>Total</td><td>57.3</td><td>43.9</td><td>2.7</td><td>2.5</td><td>19.2 22.9</td></tr></table> <div>Test 7 (humans) Excretion study in humans after dermal application Excretion of &lt;0.2% of applied radioactivity.</div>	% of administered dose excreted in:						time[h]	urine		feces		CO2	Subject 1	Subject 2	Subject 1	Subject 2	Subject 1 Subject 2	24	49.8	36.8			18.2 21.9	48	6.2	6.0			1 1	72	0.8	0.7			ND ND	144	0.5	0.4				Total	57.3	43.9	2.7	2.5	19.2 22.9																																																										
	投与量に対する排泄量(%):																																																																																																																																																									
時間	尿		糞		CO2																																																																																																																																																					
	対象 1	対象 2	対象 1	対象 2	対象 1 対象 2																																																																																																																																																					
24	49.8	36.8			18.2 21.9																																																																																																																																																					
48	6.2	6.0			1 1																																																																																																																																																					
72	0.8	0.7			ND ND																																																																																																																																																					
144	0.5	0.4																																																																																																																																																								
合計	57.3	43.9	2.7	2.5	19.2 22.9																																																																																																																																																					
% of administered dose excreted in:																																																																																																																																																										
time[h]	urine		feces		CO2																																																																																																																																																					
	Subject 1	Subject 2	Subject 1	Subject 2	Subject 1 Subject 2																																																																																																																																																					
24	49.8	36.8			18.2 21.9																																																																																																																																																					
48	6.2	6.0			1 1																																																																																																																																																					
72	0.8	0.7			ND ND																																																																																																																																																					
144	0.5	0.4																																																																																																																																																								
Total	57.3	43.9	2.7	2.5	19.2 22.9																																																																																																																																																					
結論																																																																																																																																																										

結論	<p>－ 経口投与後の吸収は、ラットおよびヒトで急速かつ広範であった。排泄は、主に尿およびCO2で行われた（糞での排泄は少ない）。</p> <p>－ 塗布後の皮膚吸収は、ラットおよびマウスで約40%、ウサギで約60%であった。排泄は、主に尿で行われた。</p> <p>－ 皮膚浸透率は、ヒトでもっとも低い。</p> <p>－ ヒトでの生物学的半減期は、おそらく12時間未満である。</p> <p>レビューノート：ヒト試験では、物質収支がわずかに70～80%にとどまった。この原因は、標本抽出の手順が不適当であったためである。</p>	<p>－ Rapid and extensive absorption by rats and humans after oral administration. Excretion mainly via urine and CO2 (less in feces).</p> <p>－ Dermal absorption ~40% of applied in rats and mice; rabbits ~60%. Excretion mainly via urine.</p> <p>－ Rate of dermal penetration in humans lower than in other species.</p> <p>－ Biological half-life in humans probably less than 12 h.</p> <p>Rev. note: The material balance in the studies with humans was only 70–80%. This was attributed to inadequate sampling procedures.</p>
結論	DDAOは、ラットによって、急速かつ広範に吸収された。DDAOの分布は、オスとメスとで類似していた。放射性物質は、分析した全組織のうちの肝臓で、最も濃度も最大であることがわかった。投与した放射性物質の、肝臓、腎臓、血中に認める割合は、経口投与後1時間以内に最大となった。放射性物質は急速に排泄され、24時間以内に約70%以上排泄された。志願者2名を使用した試験も同時に実施し、類似の結果を得た。ラットおよびヒトに経口投与したDDAOは、急速かつ広範に吸収され、同様に急速に排泄された。	DDAO was absorbed extensively and rapidly by rats. The distribution of DDAO was similar between males and females. Among all the tissues analyzed, the largest amount and the highest concentration of radioactivity was found in the liver. The fractions of dosed radioactivity appearing in the liver, kidney, and blood reached maxima within 1 hour after the oral dose. The excretion of radioactivity was rapid, with approximately 70% and greater excreted within 24 hours. Concurrent studies with two human volunteers were also conducted and showed similar results. Orally administered DDAO was rapidly and extensively absorbed by rats and humans, and excretion was similarly rapid.
信頼性	信頼性(クリミッシュ):2A	Reliability (Klimisch): 2A
信頼性の判断根拠	容認可能な、詳細に記録された出版物/試験報告書であり、基本的な科学的原則を満たしている。	Acceptable, well-documented publication/study report which meets basic scientific principles.
出典		
引用文献(元文献)	Rice, D.P. 1977.	Rice, D.P. 1977.
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: SDA130	Report/Study Number: SDA130
試験物質名	ドデシルアミン, N,N-ジメチル-, N-オキシド, 14C 1-ドデシル 及び 14C-メチル 標識	Dodecylamine, N,N-dimethyl-, N-oxide, 14C 1-dodecyl and 14C-methyl labeled
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	記載なし	not stated
注釈	炭素鎖分布: C12	Carbon Chain Length Distribution: C12
方法		
方法/ガイドライン	その他	other
試験形態	In vivo	In vivo
GLP適合	いいえ	no
試験をおこなった年	1981	1981
方法の概略	<p>ラットは、終夜絶食させた後、放射標識DDAOを強制経口投与した。その後、NaOH含有トラップにCO2を収集する目的で装備したステンレス鋼製代謝ケージにラットを収容した。投与後約6時間、飼料を自由に摂食させた。尿、糞、およびCO2を24時間周期で収集した。すべての尿サンプルは、迅速に凍結させ、分析まで-15℃で保存した。</p> <p>ウサギも、ラットと同様に扱ったが、CO2は、24時間周期の最初の7時間に収集し、残りの17時間に直線的動態を仮定して評価した。ラットの足指、およびウサギの耳静脈から血液を採取し、その血液から14C測定用の血漿を単離した。エーテル麻酔後、ラットの大静脈、およびウサギの心臓から血液を採取し、その血液から代謝産物分離用の血漿サンプルを分離した。</p> <p>健康な男性被験者2名(21歳、23歳、70 kg)に、50 mgの14C-DDAOを含む水溶液200 mLを飲ませた後、尿を収集して0℃に保った。</p>	<p>The rats were fasted overnight before dosing with radiolabeled DDAO by gavage, and afterwards were housed in stainless steel metabolism cages equipped to collect CO2 in traps containing NaOH. Feed was provided ad libitum approximately 6 hours post dose. Urine, feces, and CO2 were collected at 24-hour intervals. All urine samples were frozen immediately and kept at -15°C until analysis.</p> <p>The rabbits were treated as the rats, except that CO2 was collected during the first 7 hours of each 24-hour period and estimated for the 7–24 hour interval assuming linear kinetics. Plasma for 14C determination was isolated from rat blood taken from a toe clip, and from rabbit blood drawn from the ear vein. Plasma samples for metabolite separations were isolated from blood drawn from the vena cava of rats and the heart of rabbits after ether anesthesia.</p> <p>Urine was collected at 0°C from two healthy male subjects (ages 21 and 23, 70 kg) who drank 200 ml of an aqueous solution containing 50 mg of 14C-DDAO.</p>
動物種	ラット(Sprague-Dawley), ウサギ(Albino New Zealand), ヒト	Sprague-Dawley rats, Albino New Zealand rabbits, and humans
試験動物: 系統		
性別		
細胞株		
年齢		
体重		
試験動物数	ラット: 5匹/群、ウサギ: 4匹/群、ヒト: 2人/群	rats – 5 per dose; rabbits – 4 per dose; humans – 2 per dose
曝露経路	備考参照	See remarks
溶媒(賦形剤)	該当せず	n/a
投与量	ラット – 1 及び 100 mg/kg ウサギ – 1 及び 37–57 mg/kg ヒト – 0.72–0.76 mg/kg	rats – 1 and 100 mg/kg rabbits – 1 and 37–57 mg/kg humans – 0.72–0.76 mg/kg
統計手法		
実際に投与された量		
排泄経路		
採取体液		
採取組織		
代謝産物		
代謝産物 CAS No.		
結果		

試験結果	14C-メチル 標識: ラットで72時間後に96%の放射能が排泄された。 投与した放射能 (14C 1-ドデシル 標識)の%					14C-methyl labeled: in rats after 72 h, 96% of radioactivity was excreted Percentage of applied radioactivity (14C 1-dodecyl labeled)																																																																																																						
	<table><tr><td>動物</td><td colspan="2">ラット(72時間)</td><td colspan="2">ウサギ(72時間)</td><td colspan="2">ヒト(144時間)</td></tr><tr><td>用量(mg/kg)</td><td>1</td><td>100</td><td>1</td><td>0.76</td><td>0.72</td><td></td></tr><tr><td>尿</td><td>66</td><td>54</td><td>59</td><td>57</td><td>44</td><td></td></tr><tr><td>糞</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td><td></td></tr><tr><td>CO2</td><td>26</td><td>23</td><td>32</td><td>19</td><td>23</td><td></td></tr><tr><td>屠体</td><td>-</td><td>4</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>合計</td><td>98</td><td>90</td><td>99</td><td>80</td><td>69</td><td></td></tr></table>					動物	ラット(72時間)		ウサギ(72時間)		ヒト(144時間)		用量(mg/kg)	1	100	1	0.76	0.72		尿	66	54	59	57	44		糞	7	9	9	3	3		CO2	26	23	32	19	23		屠体	-	4	-	-	-		合計	98	90	99	80	69		<table><tr><td>Animal</td><td colspan="2">rat(72 h)</td><td colspan="2">rabbit(72 h)</td><td colspan="2">human(144 h)</td></tr><tr><td>dose(mg/kg)</td><td>1</td><td>100</td><td>1</td><td>0.76</td><td>0.72</td><td></td></tr><tr><td>urine</td><td>66</td><td>54</td><td>59</td><td>57</td><td>44</td><td></td></tr><tr><td>feces</td><td>7</td><td>9</td><td>9</td><td>3</td><td>3</td><td></td></tr><tr><td>CO2</td><td>26</td><td>23</td><td>32</td><td>19</td><td>23</td><td></td></tr><tr><td>carcass</td><td>-</td><td>4</td><td>-</td><td>-</td><td>-</td><td></td></tr><tr><td>total</td><td>98</td><td>90</td><td>99</td><td>80</td><td>69</td><td></td></tr></table>					Animal	rat(72 h)		rabbit(72 h)		human(144 h)		dose(mg/kg)	1	100	1	0.76	0.72		urine	66	54	59	57	44		feces	7	9	9	3	3		CO2	26	23	32	19	23		carcass	-	4	-	-	-		total	98	90	99	80	69	
	動物	ラット(72時間)		ウサギ(72時間)		ヒト(144時間)																																																																																																						
	用量(mg/kg)	1	100	1	0.76	0.72																																																																																																						
尿	66	54	59	57	44																																																																																																							
糞	7	9	9	3	3																																																																																																							
CO2	26	23	32	19	23																																																																																																							
屠体	-	4	-	-	-																																																																																																							
合計	98	90	99	80	69																																																																																																							
Animal	rat(72 h)		rabbit(72 h)		human(144 h)																																																																																																							
dose(mg/kg)	1	100	1	0.76	0.72																																																																																																							
urine	66	54	59	57	44																																																																																																							
feces	7	9	9	3	3																																																																																																							
CO2	26	23	32	19	23																																																																																																							
carcass	-	4	-	-	-																																																																																																							
total	98	90	99	80	69																																																																																																							
尿中には未代謝のアミノキシドは排泄されなかった (皮膚適用の代謝経路は経皮吸収後と同様)。						No unmetabolized amine oxide was excreted in urine (for cutaneous administration the metabolic pathway is comparable after absorption through the skin)																																																																																																						
<table><tr><td rowspan="2">種</td><td rowspan="2">代謝経路</td><td colspan="3">尿中の放射能%</td></tr><tr><td>ラット</td><td>ウサギ</td><td>ヒト</td></tr><tr><td>代謝 II</td><td>ω,B-酸化</td><td>28</td><td>23</td><td>28</td></tr></table>						種	代謝経路	尿中の放射能%			ラット	ウサギ	ヒト	代謝 II	ω,B-酸化	28	23	28	<table><tr><td rowspan="2">Species</td><td rowspan="2">Metabolic pathway</td><td>rat</td><td>rabbit</td><td>human</td></tr><tr><td>28</td><td>23</td><td>28</td></tr></table>						Species	Metabolic pathway	rat	rabbit	human	28	23	28																																																																												
種	代謝経路	尿中の放射能%																																																																																																										
		ラット	ウサギ	ヒト																																																																																																								
代謝 II	ω,B-酸化	28	23	28																																																																																																								
Species	Metabolic pathway	rat	rabbit	human																																																																																																								
		28	23	28																																																																																																								
代謝 II = ω,B-酸化の中間体におけるカルボン酸は、まだアミノキシド官能基を持っている。						metabolite II = carboxylic acid intermediates of ω,B-oxidation, still carrying the amine oxide functional group.																																																																																																						
試験結果																																																																																																												
結論																																																																																																												
結論	14C-DDAO経口投与後、ラット、ウサギ、およびヒトは、放射性物質を同じように(すなわち、最初の24時間以内に70～90%以上)排泄した。腎臓経由の排泄が主であり、用量の50%以上を占めた。14C-DDAOの約20～30%は、十分に分解されて14CO2を生成した。DDAO代謝に数種類の経路が関与することが、代謝産物の構造から示唆された。この経路は、脂肪族鎖のω,B-酸化、アミノキシドの還元、および脂肪族中鎖の水酸化であると提唱されている。いずれの動物種ともアルキル鎖を分解できたが、ウサギおよびヒトは、ラットに比して効率的であった。これとは対照的に、ラットは、用量の12%以上を長い鎖の化合物として排泄した。使用した条件では、DDAO代謝はウサギがラットよりヒトに類似していた。経口投与後、ラット、ウサギ、およびヒトは、DDAOを広範に代謝した。24時間以内に、用量のほとんどが、尿中に排泄されるかCO2として排泄された。未代謝のDDAOは尿中に排泄されなかった。					The elimination of radioactivity by rats, rabbits, and humans dosed orally with 14C-DDAO showed a similar pattern (i.e. > 70-90% within the first 24 hours). Renal clearance was the major route of elimination and accounted for more than 50% of the dose. About 20-30% of the 14C-DDAO was sufficiently degraded to yield 14CO2. Metabolite structures suggest that DDAO metabolism involves several different pathways. These pathways are proposed to be ω,B -Oxidation of the aliphatic chain, amine oxide reduction, and aliphatic mid-chain hydroxylation. While all three species were able to degrade the alkyl chain, rabbit and human were more efficient than the rat. In contrast, rats excreted >12% of the dose as long chain compounds. Under the conditions employed, the rabbit more closely approximates the metabolism of DDAO by man than does the rat. DDAO was extensively metabolized by rats, rabbits, and humans after oral dosing. Most of the dose was eliminated in the urine or was excreted as CO2 within 24 hours. No evidence was found to indicate that unmetabolized DDAO was excreted in the urine.																																																																																																						
信頼性	信頼性(クリミッシュ):2A					Reliability (Klimisch): 2A																																																																																																						
信頼性の判断根拠	容認可能な、詳細に記録された出版物/試験報告書であり、基本的な科学的原則を満たしている。					Acceptable, well-documented publication/study report which meets basic scientific principles																																																																																																						
出典																																																																																																												
引用文献(元文献)	Turan and Gibson, 1981.					Turan and Gibson, 1981.																																																																																																						
備考	レポート/試験番号: SDA195					Report/Study Number:SDA195																																																																																																						

5-2 急性毒性  
ACUTE TOXICITY  
A. 急性経口毒性  
ACUTE ORAL TOXICITY

試験物質名	ドデシルアミノキシド	a
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:30%(重量/重量)	Purity: 30% (w/w)
注釈	炭素鎖分布:C12	Carbon Chain Length Distribution: C12
方法		
方法/ガイドライン	記載なし	not stated
GLP適合	試験タイプ: 急性経口(強制経口投与)	Test type: Acute oral by gavage
試験を行った年	該当せず	n/a
試験系(種/系統)	ラット	rat
性別(雄:M、雌:F)	Charles River	Charles River
投与量	雌雄	male and female
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)	10匹(雄5匹、雌5匹)	10 (5 male and 5 female)
投与経路	溶媒なし: 強制経口による単回投与	No vehicle; single dose by gavage
観察期間(日)		
その他の試験条件	ガイドラインは示されていない; 5匹/性/群; 体重 200-250 g. 動物は、投与前18時間絶食。強制経口投与。14日まで一般状態、死亡率を観察。14日目に剖検。	Guideline not indicated; 5 animals per dose group per sex; weight 200-250 g. Animals were fasted 18 h before dosing. Administration by oral gavage. Observations of clinical signs/mortality until day 14. Necropsy on day 14.
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		

	最低 最高 単位	Lower Upper Unit
	値 = 964 1210 mg a.i./kg bw	Value = 964 1210 mg a.i./kg bw
その他	結果を試料の有効成分濃度(30%)に補正した。研究報告書には、試験試料の有効成分濃度が記載されていない。しかし、この有効成分濃度が明記されていなくても、用量レベルおよびLD50測定値が、純粋な試料に基づいて(すなわち、有効成分濃度に補正されずに)研究所から報告されていると思われたので、ここでは補正を行った。異常は認めなかった。肉眼的変化も、90%の致死レベルまで認めなかった。剖検所見は、次のとおりである。しばしば肝臓色の領域、あるいは点状出血を伴う深紅、鮮紅、または淡褐色の肺。流涎。鼻出血および眼球出血の双方、または一方。胃炎。ガスおよび体液の双方、または一方が充満した胃および腸の双方、または一方。血の混じった体液が充満した胃および腸の双方、または一方。死亡率(雌雄合計、グラフから読取った):4/20(低用量)、7/10(中用量)、9/10(高用量)	Results were corrected for the active level of the sample (30%). The laboratory report does not state the active level of the test sample, so even though this is not specifically stated it is assumed that the dosage levels and LD50 results were reported by the laboratory on the basis of the whole sample (i.e. not corrected for active level) and the correction was made here. Nothing unusual was observed. No macroscopic changes up to 90% mortality level. Necropsy findings: deep/bright red or light tan lungs sometimes with liver colored areas or petechiae, salivation, nasal and/or ocular hemorrhage, stomach irritation, stomach and/or intestines filled with gas and/or fluid, stomach and/or intestines filled with bloody fluid. Mortalities (males and females combined, read from graph): 4/20 at low dose; 7/10 at mid dose; 9/10 at high dose.
結論		
LD50値又はLC50値	LD50 = 1080 mg a.i./kg bw	LD50 = 1080 mg a.i./kg bw.
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ):3B	Reliability (Klimisch): 3B
信頼性の判断根拠	信頼できない。文書化が、評価に不十分である。ガイドラインを示していない。表示しているデータが、有効成分に関するものなのか、純粋な試料に関するものなのか、不明確である。	Not reliable: documentation insufficient for assessment. Guideline not indicated. Uncertain whether data are expressed in terms of active ingredient or whole sample.
出典		
引用文献(元文献)	Onyx Chemical Co., 1985B. Cited In: Pang, 1994	Onyx Chemical Co., 1985B. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号:Leberco50964	Report/Study Number:Leberco50964
b		
試験物質名	ラウラミンオキシド;ドデシルジメチルアミンオキシド	Lauramine oxide; dodecyltrimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:25.5%(重量/重量)	Purity: 25.5% (w/w)
注釈	炭素鎖分布:C12 備考:Ammonyx® SO	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Ammonyx® SO
方法		
方法/ガイドライン	記載なし 試験タイプ:急性経口(強制経口投与);限度試験	not stated Test type: acute oral by gavage; limit test
GLP適合	記載なし	not stated
試験を行った年	1985	1985
試験系(種/系統)	ラット Charles River	rats Charles River
性別(雄:M、雌:F)	雌雄	male and female
投与量	5 g/kg bw	5 g/kg bw
各用量群(性別)の動物数	10匹(雄5匹、雌5匹)	10 (5 male and 5 female)
溶媒(担体)	溶媒なし;原体のまま	no vehicle; dosed as-is
投与経路		
観察期間(日)	14日間の投与後観察期間	14-day post observation period
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	死亡なし	There were no deaths.
臨床所見		
剖検所見	異常はみられなかった。	No macroscopic changes were observed during autopsy.
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	> 5000 mg/kg bw	> 5000 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ):3B	Reliability (Klimisch): 3B
信頼性の判断根拠	信頼性なし:評価に用いるには文書化が不十分	Not reliable: documentation insufficient for assessment.
出典		
引用文献(元文献)	Onyx Chemical Co., 1985A. Cited In: Pang, 1994	Onyx Chemical Co., 1985A. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号:Leberco50967	Report/Study Number:Leberco50967
c		
試験物質名	ドデシルアミンオキシド	dodecyltrimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:0.3%	Purity: 0.3%
注釈	炭素鎖分布:C12 備考:0.3%の試験物質を含む製剤を試験に用いた。組成に関するこれ以上の情報は記載されていない。	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Formulation containing 0.3% of the test substance was tested. No other details about composition were provided.
方法		
方法/ガイドライン	該当せず 試験タイプ:急性経口	n/a Test type: acute oral
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1985	1985
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley	rat Sprague-Dawley
性別(雄:M、雌:F)	雌雄	male/female
投与量	示されていない	not indicated
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)	水	water

投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	群あたり雌雄各3匹 手順: アップ/ダウン及び限度試験	Groups of 3 male and 3 female rats Procedure: Up/down and limit test.
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	> 30 mg a.i./kg bw	> 30 mg a.i./kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 4B	Reliability (Klimisch): 4B
信頼性の判断根拠	二次文献	Secondary literature
出典		
引用文献(元文献)	Pang, 1994.	Pang, 1994.
備考	レポート/試験番号: SDA128	Report/Study Number: SDA128

試験物質名	ドデシルアミンオキシド	dodecyltrimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 0.3% (活性物質)	Purity: 0.3% active
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: 0.3%の試験物質を含むヘアスプレー。その他の成分: 水 85-95%; PVP/VA 共重合体 1-5%; コカミド DEA 0-2%; ポリクオタニウム-11 0-2% 及び その他<1%	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Formulation is a hairspray containing 0.3% of the test substance. Other ingredients are: 85-95% water; 1-5% PVP/VA copolymer; 0-2% cocamide DEA; 0-2% polyquaternium-11 and <1% minors.
方法		
方法/ガイドライン	試験タイプ: アップ/ダウン及び限度試験	Test type: up/down and limit test
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1994	1994
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley CD	rat Sprague-Dawley CD
性別(雄:M、雌:F)	雌	female
投与量	20 g/kg 又は それ以上	20 g/kg or greater
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)	水	water
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	16 g/kg の試験物質を1匹に、20 g/kgの試験物質を5匹に投与	One animal received 16 g/kg test material and 5 received 20 g/kg test material.
統計学的処理		
結果		
各用量群での死亡数	全動物が生存	All the animals survived
臨床所見	影響は観察されなかった。	no adverse signs were observed.
剖検所見		
その他		
結論		
LD50値又はLC50値	> 60 mg/kg bw	> 60 mg/kg bw
雌雄のLD50値又はLC50値の違い等		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 4B	Reliability (Klimisch): 4B
信頼性の判断根拠	二次文献	Secondary literature
出典		
引用文献(元文献)	Pang, 1994.	Pang, 1994.
備考	レポート/試験番号: SDA128	Report/Study Number: SDA128

#### B. 急性吸入毒性

##### ACUTE INHALATION TOXICITY

試験物質名	ドデシルアミンオキシド; ラウラミンオキシド	dodecyltrimethylamine oxide; lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 0.3%	Purity: 0.3%
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: 0.3%の試験物質を含むヘアスプレー。その他の成分: 水 85-95%; PVP/VA 共重合体 1-5%; コカミド DEA 0-2%; ポリクオタニウム-11 0-2% 及び その他<1%	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Formulation is a hairspray containing 0.3% of the test substance. Other ingredients are: 85-95% water; 1-5% PVP/VA copolymer; 0-2% cocamide DEA; 0-2% polyquaternium-11 and <1% minors
方法		
方法/ガイドライン		
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1990	1990
試験系(種/系統)	ラット Sprague-Dawley albino	rat Sprague-Dawley albino
性別(雄:M、雌:F)	雌雄	male/female
投与量	5.3 mg/l (0.016 mg AO/L相当)	5.3 mg/l (corresponds to 0.016 mg AO/L)
各用量群(性別)の動物数	10匹(雄5匹、雌5匹)	10 (5 male and 5 female)
溶媒(担体)	その他	other
投与経路		
観察期間(日)		



その他の試験条件	試験物質分析: なし 暴露期間: 4時間 備考: シリンジドライブ (セージ・インスツルメンツ社) および噴霧器 (スプレーイングシステムス社) で、54リットルのガラス製暴露チャンバーへ試験物質の液滴エアゾールを送った。ラットは、暴露チャンバーで体積の5%未満を占めた。液滴エアゾールの粒径分布は、Andersen®8段階カスケードインパクターで測定した。液滴エアゾールの空気力学的平均等価直径は、3.6ミクロン (標準偏差 1.91ミクロン) であった。規定暴露濃度は、送った試験物質の総質量を、暴露時間中に暴露チャンバーを流れた空気の総体積で割って算出した。	Analytical Monitoring: no Exposure Period: 4 hour(s) Remarks: A liquid droplet aerosol of the test substance was delivered to 54-liter glass exposure chambers via a syringe drive (Sage Instruments) and atomizer (Spraying Systems). The rats took up less than 5% of the volume in the chambers. The particle size distribution of the aerosol was determined with an Andersen® 8-stage cascade impactor. Aerosol droplets had an average equivalent aerodynamic diameter of 3.6 microns (SD 1.91 microns). The nominal exposure concentration was calculated based on the amount of test substance delivered divided by the total volume of air that flowed through the exposure chamber during the exposure period.
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	暴露時間 (4時間) 中、および暴露後14日間は1日2回、動物を観察した。暴露前、および暴露の1、3、7、14日後に体重を記録した。剖検では、腹腔内および胸腔内の主な器官を重量測定し、観察した。液滴エアゾールの4時間LD50は、0.016 mg AO/Lに相当する5.3 mg/L (規定) より高かった。試験期間中、死亡はなかった。どの器官でも、暴露関連の毒性の徴候を認めず、どの動物でも、暴露に関連する肉眼的変化を認めなかった。	Animals were observed during exposure (4 hours) and twice daily for 14 days post-exposure. Body weights were recorded before exposure and on days 1, 3, 7 and 14 after exposure. At necropsy, the major organs in the abdominal and thoracic cavities were weighed and observed. The 4 h LD50 for the aerosol was greater than 5.3 mg/l (nominal) which corresponds to 0.016 mg AO/L. No deaths occurred during the study and no exposure-related pharmacotoxic signs were evident in any of the organs, nor were any exposure-related macroscopic changes observed in any of the animals.
結論		
LD50値又はLC50値	LC50 > 0.016 mg AO/L (設定濃度)	LC50 > 0.016 mg AO/l (nominal)
雌雄のLD50値又はLC50値の違い		
注釈		
信頼性	信頼性 (クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり; ガイドライン試験に匹敵する。	Reliable without restriction; comparable to guideline study.
出典		
引用文献 (元文献)	International Research and Development Corporation, 1990A. Cited In: Pang, 1994	International Research and Development Corporation, 1990A. Cited In: Pang, 1994
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: IRDC191-1447	Report/Study Number: IRDC191-1447

#### C. 急性経皮毒性 ACUTE DERMAL TOXICITY

#### D. 急性毒性 (その他の投与経路) ACUTE TOXICITY, OTHER ROUTES

#### 5-3 腐食性/刺激性 CORROSIVENESS/IRRITATION

#### A. 皮膚刺激/腐食 SKIN IRRITATION/CORROSION

試験物質名	ドデシルジメチルアミンオキシド	Dodecyl dimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 30% (活性物質)	Purity: 30% active
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: 市販物質は、通常、活性物質濃度30%の水溶液として製造されるが、この報告書では、有効成分含量を確認できない。	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Commercial substance; normally produced as 30% active in water; no confirmation of active content in this report.
pH		
方法		
方法/ガイドライン	ヒト累積刺激3パッチ試験	Human Cumulative Irritation 3-Patch Application Test
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1992	1992
試験系 (種/系統)	ヒト (臨床試験)	human (clinical testing)
性別 (雄: M、雌: F)		
投与量	濃度: 0.45% (有効成分)	Concentration: 0.45% active
各用量群 (性別) の動物数	10人	10
溶媒 (担体)	水	water
投与経路		
観察期間 (日)		
その他の試験条件	試験物質の分析: なし 暴露期間: 7日間 備考: 刺激性スクリーニング試験は、有効成分濃度0.3、0.6、0.9、1.2、1.5%の試験物質、0.2%、0.5%の陽性対照物質ドデシル硫酸ナトリウム (Curtin Matheson Scientific Inc. 提供の SDS)、および溶媒対照の水を使用して実施した。 採点システム: 21日間の刺激スコアが保健医10名によって与えられる標準的な採点システム (Berger et al., 1982年) を、1週間の3パッチ貼付試験に合うように改変した。	Analytical Monitoring: no Exposure: 7 days Remarks: Irritation screen conducted with the following concentrations: 0.3 – 0.6 – 0.9 – 1.2 – 1.5% active, a control substance, sodium dodecyl sulfate (SDS from Curtin Matheson Scientific Inc.), at 0.2 and 0.5% active, and a vehicle control of water. Scoring system: a standardized interpretation system for 10 panelists' irritation scores for 21 days (Berger et al., 1982) was converted to an interpretation system for a 1 week, 3-patch application test.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	本試験では示されていない	not derived from this test
皮膚反応等		
その他	濃度0.3%の試験物質、および溶媒対照では、累積刺激が起らなかった。0.6%以上の濃度の試験物質、および両濃度の陽性対照物質では、きわめて軽度の累積刺激が起こった。この結果に基づき、予定のヒト反復傷害パッチテストに適する有効成分濃度として、0.45%を選択した。	The 0.3% concentration of the test substance, and the vehicle control, resulted in no cumulative irritation. Higher concentrations of the test substance, as well as both concentrations of the positive control, resulted in very mild cumulative irritation. Based on these results a concentration of 0.45% active was selected as appropriate for the planned human repeat insult patch testing.
結論		

皮膚刺激性	中程度の刺激性	Moderately irritating
皮膚腐食性		
注釈	分類: 刺激性あり	Classification: irritating
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 1B	Reliability (Klimisch): 1B
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり、ガイドライン試験に匹敵する。	Reliable without restriction, comparable to guideline study.
出典		
引用文献(元文献)	The Stepan Company, 1992. Other Reference: Berger and Bowman, 1982. Cited In: Pang, 1994	The Stepan Company, 1992. Other Reference: Berger and Bowman, 1982. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号: C1-0024	Report/Study Number: C1-0024
試験物質名	ドデシルジメチルアミノオキシド	Dodecyl dimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 30%	Purity: 30%
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: 試験物質は、アミノオキシド(30%)、ベタイン(30%)及び水(40%)の混合物。3種類の混合物を試験し、それらの結果を要約した。	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Test substances are a mixture of amine oxide (30%), betaine (30%) and water (40%). Three such mixtures were tested, and results for all three are summarized here.
pH		
方法		
方法/ガイドライン		
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1988	1988
試験系(種/系統)	アルビノウサギ New Zealand white	New Zealand white (albino) rabbits
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	濃度: 原体のまま	Concentration: 'as is'
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	アミノオキシドを30%の濃度で含む試験物質原体0.5 ml用量を、ウサギ6匹のそれぞれの背側で、剃毛した(非擦過の)皮膚部位4つのうちの1つに塗布し、その皮膚部位をガーゼパッチ、および閉塞性の帯具で24時間覆った。閉塞性の帯具は、低アレルギー性のテープ、プラスチック製の被覆用材(Saran Wrap™)、および弾力性のVetrap®で構成されていた。24時間後、皮膚部位を温水で洗って、濡れたペーパータオルで拭いてから、皮膚刺激性について採点した。塗布から72時間後に再び皮膚部位を採点した。試験部位は、ドレーズ法に従って採点した。	A dose of 0.5 ml of 'as is' test substance containing 30% AO was applied to 1 of 4 shaved (not abraded) dorsal skin sites on each of 6 rabbits, covered with gauze patch and occlusive bandage for 24 hours. The occlusive bandage consisted of hypoallergenic tape, plastic sheeting (Saran Wrap™) and elastic Vetrap(R). After 24 hours, sites were rinsed with warm water, wiped with moistened paper towels and scored for skin irritation. Sites were scored again at 72 h following application. The scoring of test sites was done following the Draize system.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	7.0 - 7.2 - 7.6	7.0 - 7.2 - 7.6
皮膚反応等	紅斑スコア: 中程度—強度(24時間)、強度(72時間) 浮腫スコア: 軽度—強度(24時間)、強度(72時間) 平均PDIIIは7.3	Erythema scores: moderate-severe at 24h, severe at 72h Edema scores: slight to severe at 24h, severe at 72h The average PDII was 7.3
その他		
結論		
皮膚刺激性	中程度(24時間)から強度(72時間)の刺激性	moderately (24 hours) to severely (72 hours) irritating
皮膚腐食性		
注釈	分類: 強度の刺激性	Classification: severely irritating
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 2A	Reliability (Klimisch): 2A
信頼性の判断根拠	ガイドライン試験に匹敵する	Comparable to guideline study.
出典		
引用文献(元文献)	Stepan Company, 1988. Other Reference: Draize, 1965. Cited In: Pang, 1994	Stepan Company, 1988. Other Reference: Draize, 1965. Cited In: Pang, 1994
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: RICERCA88-0193	Report/Study Number: RICERCA88-0193
試験物質名	ドデシルジメチルアミノオキシド	dodecyl dimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 30%	Purity: 30%
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: Balance is water	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Balance is water
pH		
方法		
方法/ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1986	1986
試験系(種/系統)	ウサギ	rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	濃度: 5%(活性物質)	Concentration: 5 % active substance
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)	水	water
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	HSLA 16, 1500.41の方法を参照。性別は記載されていない。試験物質の5%水溶液0.5mlを皮膚に適用。24及び72時間後に観察。	Method referred to as HSLA 16, 1500.41. Sex not indicated. Application of 0.5 ml of a 5% aqueous solution of test substance onto the skin. Observations at 24 and 72 h.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	2.58	2.58
皮膚反応等		

その他	皮膚に対する影響(軽度～中等度の刺激)が72時間後も依然認められたので、原則から言って、試験期間を延長するべきであった。暴露期間については、情報が無い。OECD 404によると、試験物質は多孔性のガーゼ包帯で適切に保管するべきであるが、このことについても情報が無い。さらに、剃毛に関する情報も、擦過皮膚での結果もない。浮腫スコアは0～2、紅斑スコアは1～2、皮膚一次刺激性インデックスは2.58であった。	Since skin effects (mild to moderate irritation) were still present at 72 h, the test should ideally have been prolonged. No information about duration of exposure. OECD 404 prescribes that test substance should be held in place with porous gauze dressing; no information on this. No information on clipping of the fur. No results on abraded skin. Edema scores: 0-2. Erythema scores: 1-2. Primary Skin Irritation Index = 2.58
結論		
皮膚刺激性	刺激性あり	irritating
皮膚腐食性		
注釈	分類: 刺激性あり	Classification: irritating
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 2B	Reliability (Klimisch): 2B
信頼性の判断根拠	基本的なデータは示されている、ガイドライン/標準法に匹敵する。	Basic data given, comparable to guidelines/standards.
出典		
引用文献(元文献)	Onyx Chemical Company, 1986. Cited In: Pang, 1994	Onyx Chemical Company, 1986. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号: K-9453	Report/Study Number: K-9453
試験物質名	ラウリンオキシド	lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 5% (活性物質)	Purity: 5% active
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: Ammonyx SO®. 含有物の割合は記載なし	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Ammonyx SO®. Balance of ingredients not stated.
pH		
方法		
方法/ガイドライン	CFR 21, Part 191.1 (g), 191.11	CFR 21, Part 191.1 (g), 191.11
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1973	1973
試験系(種/系統)	アルビノ ウサギ	albino rabbits
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	濃度: 0.5mL 試験物質原体	Concentration: 0.5 ml 'as is' test substance
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)	なし; 原体のまま	none; delivered as-is
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	暴露時間: 24時間 備考: 試験は、GLP規則の制定に先立って実施した。各動物で非擦過皮膚および擦過皮膚を処置した。処置した2 × 2 インチの各領域をWebril®パッチで覆った。動物の実験部位全体をBlenderm®外科用テープで塞いだ。24時間の暴露の終了時、さらに48時間後にも皮膚を評価した。	Exposure: 24 hours Remarks: Study was conducted prior to GLP regulations. Intact and abraded skin was treated on each animal. Each 2x2 in. treated area was covered with a Webril® patch. The entire experimental area on the animal was sealed with Blenderm® surgical tape. Skin was evaluated at end of 24 h exposure period and again at 48 h.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	0	0
皮膚反応等		
その他		
結論		
皮膚刺激性	刺激性なし	not irritating
皮膚腐食性		
注釈	分類: 刺激性なし	Classification: not irritating
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 2B	Reliability (Klimisch): 2B
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性あり。基本的なデータは示されている、ガイドライン/標準法に匹敵する。	Reliable with restrictions. Basic data given, comparable to guidelines/standards.
出典		
引用文献(元文献)	Onyx Chemical Corporation, 1973A. Cited In: Pang, 1994	Onyx Chemical Corporation, 1973A. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号: Leberco34700	Report/Study Number: Leberco34700
試験物質名	ラウリンオキシド	lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 5% (活性物質)	Purity: 5% active
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: Ammonyx SO®. 含有物の割合は記載なし。	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Ammonyx CDO®. Balance of ingredients not stated.
pH		
方法		
方法/ガイドライン	ガイドラインは示されていないが、おそらく、同試験施設他の試験と同様にCFR 21, Part 191.1 (g), 191.11	Not stated but presumably guideline was CFR 21, Part 191.1 (g), 191.11 as in other, same tests from same laboratory
GLP適合	記載なし	not stated
試験を行った年	1985	1985
試験系(種/系統)	アルビノ ウサギ	albino rabbits
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	濃度: 試験物質原体0.5mL	Concentration: 0.5 ml 'as is' test substance
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)	なし; 原体のまま	none; delivered as-is
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	暴露時間: 24時間 備考: 各動物の非擦過皮膚および擦過皮膚を処置した。処置した2 × 2 インチの各部位をWebril®パッチで覆った。動物の実験部位全体をBlenderm®外科用テープで塞いだ。最後に、蒸発を遅らせる目的で、動物にポリエチレンシートを巻き付けて、テープで留めた。24時間の暴露の終了時、さらに48時間後にも皮膚を評価した。	Exposure: 24 hours Remarks: Intact and abraded skin was treated on each animal. Each 2x2 in. treated area was covered with a Webril® patch. The entire experimental area on the animal was sealed with Blenderm® surgical tape. Finally, a sheet of polyethylene is wrapped around the animal and taped to delay evaporation. Skin was evaluated at end of 24 h exposure period and again at 48 h.
統計学的処理		
結果		
一次刺激スコア	1.41	1.41
皮膚反応等		
その他	CFR 16:1500.41における一次刺激性なし	Not a primary dermal irritant as defined in CFR 16:1500.41.

結論		
皮膚刺激性	刺激性なし	not irritating
皮膚腐食性		
注釈	分類:刺激性なし	Classification: not irritating
信頼性	信頼性(クリミッシュ):2B	Reliability (Klimisch): 2B
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性あり。基本的なデータは示されている、ガイドライン/標準法に匹敵する。サンプルの含有成分の記載なし。GLP準拠かどうか記載がない。	Reliable with restrictions. Basic data given, comparable to guidelines/standards. Balance of ingredients in sample is not stated. Whether or not conducted under GLP is not stated.
出典		
引用文献(元文献)	Onyx Chemical Corporation, 1973B. Cited In: Pang, 1994	Onyx Chemical Corporation, 1973B. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号: Leberco50963	Report/Study Number: Leberco50963

## B. 眼刺激／腐食

### EYE IRRITATION/CORROSION

		a
試験物質名	ラウラミンオキシド	lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:0.3%(活性物質)	Purity: 0.3% active
注釈	炭素鎖分布:C12 備考:0.3%のラウラミンオキシドを含むヘアムース。白色泡状製品。	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Hair mousse containing 0.3% lauramine oxide. White foamy product.
方法		
方法／ガイドライン	ドレイズ法:低用量で実施	Draize method; low volume procedure
試験のタイプ		
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1986	1986
試験系(種／系統)	アルビノ ウサギ	albino rabbits
	New Zealand	New Zealand
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	30 µg/眼	30 µg/eye
各用量群(性別)の動物数	6匹(雄2匹、雌4匹)	6 (2 males and 4 females)
溶媒(担体)	原体のまま	dosed as-is
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	眼に調剤10 µLを投与した。眼は、洗わなかった。投与後、最長21日間、眼を観察し、1、2、3、4、7、14、21日後、または眼が澄むまで眼を採点した。対照物質は設定しなかった。	Dose delivered as 10 µl of the formulation into the eye. Eyes were not rinsed. Eyes were examined for up to 21 days post-treatment and scored after 1, 2, 3, 4, 7, 14 and 21 days or until eyes are clear. No control substance.
統計学的処理		
結果		
腐食		
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		
その他	1日後、全動物の眼で、眼に対する刺激を認めなかった。MASは0、眼が澄むまでの時間の中央値は1日であった。	The eyes of all animals were clear of eye irritation effects after 1 day. The MAS was 0 and the median time to clear was 1 day.
結論		
眼刺激性	刺激性なし	not irritating
眼腐食性		
注釈	分類:刺激性なし	Classification: not irritating
信頼性	信頼性(クリミッシュ):1A	Reliability (Klimisch): 1A
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり;ガイドライン試験に匹敵する。	Reliable without restriction; comparable to guideline study
出典		
引用文献(元文献)	Hazleton Laboratories, 1986. Other Reference: Draize, 1959. Cited In: Pang, 1994	Hazleton Laboratories, 1986. Other Reference: Draize, 1959. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号: 60803843	Report/Study Number: 60803843

		b
試験物質名	ドデシルジメチルアミンオキシド	dodecyldimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:30%	Purity: 30%
注釈	炭素鎖分布:C10-16 備考:Balance is water	Carbon Chain Length Distribution: C10-16 Remarks: Balance is water
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験のタイプ		
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1986	1986
試験系(種／系統)	ウサギ	rabbit
性別(雄:M、雌:F)		
投与量		
各用量群(性別)の動物数	6匹	6
溶媒(担体)	水	water
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	HSLA 16, 1500.42のガイドラインに従った。観察:24,48,72,96時間及び7日	Guideline is referred to as HSLA 16, 1500.42 Observations: 24, 48, 72 and 96 h and on day 7.
統計学的処理		
結果		
腐食		
刺激点数: 角膜		
刺激点数: 虹彩		
刺激点数: 結膜		
その他	すべての動物において角膜及び虹彩は透明だった。結膜の赤みのスコア:0-1。結膜浮腫のスコア:0-1	Corneas and irises clear, all animals. Scores for redness of conjunctivae: 0 - 1. Scores for chemosis of conjunctivae: 0 - 1
結論		
眼刺激性	軽度な刺激性	slightly irritating
眼腐食性		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ):2B	Reliability (Klimisch): 2B

信頼性の判断根拠	手順に関する情報は示されていない。適用後、瞼が閉じていたかどうかの情報なし	No information on procedures. No information on whether eye lids were held closed after application.
出典		
引用文献(元文献)	Source Reference: Hoechst AG, 1983A.	Source Reference: Hoechst AG, 1983A.
備考	レポート/試験番号: 83.0542	Report/Study Number: 83.0542

#### 5-4 皮膚感作

##### SKIN SENSITISATION

試験物質名	ドデシルジメチルアミノオキシド;ラウラミンオキシド	dodecyldimethylamine oxide; lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:0.3%	Purity: 0.3%
注釈	炭素鎖分布:C12 備考:試験物質0.3%を含むヘアスタイリングムース。含有成分率の記載なし。	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Hair styling mousse containing 0.3% test substance. Balance of ingredients not given.
方法		
方法/ガイドライン	ヒト連続パッチテスト(HRIPT)	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
試験のタイプ	遅延性接触感作	delayed contact sensitization
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1987	1987
試験系(種/系統)	ヒト(臨床試験)	human (clinical testing)
性別(雄:M、雌:F)		
投与量	濃度:  タイプ      値      単位      適用形態  閉塞パッチ    0.15    %(活性物質)    水溶液	Concentration:  Type      Value      Unit      Application Form  occl. patch    0.15    % active    in dist. water
各用量群(性別)の動物数	被験者数:101人	Number of Animals: 101
溶媒(担体)	なし	none
投与経路		
観察期間(日)		
その他の試験条件	試験物質の分析:なし 備考:試験物質は、蒸留水で50%に希釈してから使用し、塗布後、閉塞性パッチで覆った。 プロトコール:HRIPTの公式ガイドラインは存在しない。しかし、採点スケールによる独自のプロトコールがStotts(1980年)によって公開されており、この方法は今日でも広く使用されている。詳細なプロトコールが、研究レポートとともに盛り込まれており、ハリスラボラトリーズ社の施設内審査委員会によって1987年に承認されているHRIPT(ヒト反復傷害パッチテスト)プロトコールと表現されている。 試験条件:2~2.5インチ × 7インチのBlenderm®外科用テープに、直径7/8インチの複数のWebril®不織綿製ディスクを約3/4インチ離して中央に固定した。3連続週の毎週月曜日、水曜日、金曜日に、上腕外側面に誘導パッチを貼付した。24時間後に誘導パッチを剥がし、パッチ部位を判定してから、次の誘導パッチを貼付した。最後の誘導パッチ貼付から約17日後、各被験者の先の腕、および反対側の腕に惹起パッチを貼付し、24時間装着した。	Analytical Monitoring: no Remarks: Test substance used at 50% dilution in distilled water and applied under occluded patch. Protocol: there is no official guideline for the HRIPT; the original protocol with scoring scale was published by Stotts (1980) and the method is still widely used today. A detailed protocol is included with the study report and described as an HRIPT (human repeat insult patch test) protocol, approved by the Harris Laboratories Inc. Institutional Review Board in 1987. Test conditions: 2 to 2.5 inch x 7 inch Blenderm® Surgical Tape to which 7/8 inch diameter Webril® nonwoven cotton disks were centrally fixed approx. 3/4 inches apart. Induction patches were applied on Mon., Wed. and Fri. of each week for 3 consecutive weeks to lateral surface of upper arm. Patches were removed after 24 h and patch sites graded before application of the next patch. Challenge patches were applied to the original and the opposite arm of each test subject approx. 17 days after the last induction application, and worn for 24 h.
統計学的処理		
結果		
試験結果	感作性を示す所見なし	no evidence of sensitization
その他	本試験(HRIPT)で観察された最大スコアは1(中程度の紅斑反応;薄桃色から鮮明な桃色)。感作性なし。	The maximum score observed in this HRIPT was 1 (= mild erythematous reaction; faint pink to definite pink). There was no evidence of sensitization.
結論		
感作性		
注釈	分類:感作性なし	Classification: not sensitizing
信頼性	信頼性(クリミッシュ)1A	Reliability (Klimisch): 1A
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性あり;ガイドライン試験に匹敵する。含有成分の記載がないが、結果は陰性(感作性なし)であり、含有物情報は重要度は低い。	Reliable without restriction; comparable to guideline study. Balance of ingredients was not stated, but since the result is negative (no sensitization), this information is less important.
出典		
引用文献(元文献)	Harris Laboratories, 1987. Other Reference: Stotts, 1980. Cited In: Pang, 1994	Harris Laboratories, 1987. Other Reference: Stotts, 1980. Cited In: Pang, 1994
備考	フラグ:SIDSEndポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: HARRIS-10821	Report/Study Number: HARRIS-10821

#### 5-5 反復投与毒性

##### REPEATED DOSE TOXICITY

試験物質名	ドデシルジメチルアミノオキシド;ラウラミンオキシド	dodecyldimethylamine oxide; lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:0.3%(活性物質)	Purity: 0.3% active
注釈	炭素鎖分布:C12 備考:試験物質0.3%を含むヘアスプレー。その他の含有物:水(85-95%)、PVP/VA共重合物(1-5%)、DEA(0-2%)、ポリクオタニウム-11(0-2%)、その他(<1%)	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Formulation is a hairspray containing 0.3% of the test substance. Other ingredients are: 85-95% water; 1-5% PVP/VA copolymer; 0-2% cocamide DEA; 0-2% polyquaternium-11 and <1% minors
方法		
方法/ガイドライン	その他 試験タイプ:亜慢性	other Test Type: Subchronic
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1990	1990
試験系(種/系統)	アルビノ ウサギ New Zealand white	albino rabbit New Zealand white
性別(雄:M、雌:F)	雄5匹、雌5匹	5 male/5 female
投与量	2 ml/kg/日	2 ml/kg/day
各用量群(性別)の動物数	雄5匹、雌5匹	5 male/5 female



溶媒(担体)		
投与経路	経皮	dermal
対照群に対する処理	対照群:雄5匹、雌5匹 備考:2ml/kg/dayの蒸留水を適用	Control Group: 5 male/5 female Remarks: Control treatment was 2ml/kg/day of distilled water.
投与期間(日)(OECD422等で、投与期間のデータ等がある場合、最長投与期間)	4週間	4 weeks
投与頻度	5回/週	5 applications per week
回復期間(日)	暴露後観察期間:なし、5週間の間に剖検	Post Exposure Observation Period: none – necropsies were performed during week 5
試験条件	試験物質の分析:なし  組織病理学的検査を次に対して実施した。副腎、胸大動脈、骨髄、脳、盲腸、十二指腸、食道、眼、肉眼的病変、心臓、回腸、空腸、腎臓、肝臓、胆嚢、肺、腸間膜リンパ節、卵巣、膀胱、下垂体、前立腺、直腸、唾液腺、坐骨神経、精嚢、骨格筋、処置部位の皮膚、脊髄、脾臓、胃、顎下リンパ節、精巣、精巣上体、胸腺、甲状腺、上皮小体、舌、気管、膀胱、子宮、および陰。	Analytical Monitoring: no  Histopathology performed on: adrenals, thoracic aorta, bone marrow, brain with stem, cecum, colon, duodenum, esophagus, eyes, gross lesions, heart, ileum, jejunum, kidneys, liver with gallbladder, lung, mesenteric lymph node, ovaries, pancreas, pituitary, prostate, rectum, salivary gland, sciatic nerve, seminal vesicle, skeletal muscle, skin of treatment site, spinal cord, spleen, stomach, submandibular lymph node, testes with epididymides, thymus, thyroid, parathyroids, tongue, trachea, urinary bladder, uterus, vagina.
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
用量反応性		
注釈	全動物が試験終了まで生存した。処置群と対照群との間で、平均体重、臨床所見、絶対及び相対臓器重量に有意差を認めなかった。試験物質の暴露部皮膚では、処置群のメスに軽度～中等度の紅斑を認め、処置群のオスにもメスにも軽度の浮腫、軽度のアトニー、亀裂、および軽度～中等度の剥離を認めた。処置群でも対照群でも、処置した皮膚の亜急性炎症を高頻度に認めた。0.3%ラウラミンオキシサイドなどの不特定成分を含む調合剤は、2 ml/kg/dayまたは6 mg/kg/dayでウサギ皮膚に軽度の刺激を与えた。ほかに、処置関連の影響は認めなかった。全身作用のNOELは、6 mg AO/kg/dayであった。	All animals survived to termination. No significant changes in mean body weight, clinical observations, mean absolute organ weights or organ-to-body weight ratios between treated and control groups. Slight-moderate erythema in treated females, slight edema and atonia and fissuring and slight-moderate desquamation in treated group for both sexes. Both treated and control groups had high incidence of sub-acute inflammation of treated skin. A formulation containing 0.3% lauramine oxide and other unspecified ingredients is slightly irritating to rabbit skin at 2 ml/kg/day or 6 mg/kg/day. There were no other treatment-related effects. NOEL for systemic effects = 6 mg AO/kg/day.
結論		
NOEL (NOEL)	NOEL = 6 mg/kg/日	NOEL = 6 mg/kg/day
LOEL (LOEL)		
NOEL/LOELの推定根拠		
雌雄のNOEL(LOEL)の違い等		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 1D	Reliability (Klimisch): 1D
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり; 28日間亜慢性経皮試験に関するHazleton laboratoriesプロトコル	Reliable without restriction; Hazleton laboratories protocol for 28 day subchronic dermal study.
出典		
引用文献(元文献)	The Procter & Gamble Company, 1990. Cited In: Pang, 1994	The Procter & Gamble Company, 1990. Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号: HLA297-570	Report/Study Number: HLA297-570

5-6 *in vitro* 遺伝毒性  
GENETIC TOXICITY IN VITRO  
A. 遺伝子突然変異  
GENE MUTATION

試験物質名	N,N-ジメチルドデシルアミンオキシド	a N,N-dimethyldodecylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: データなし	Purity: no data
注釈	炭素鎖分布: C12	Carbon Chain Length Distribution: C12
方法		
方法ノガイドライン	Ames復帰突然変異試験 試験タイプ: <i>in vitro</i> 変異原性試験	Ames reverse mutation assay Test Type: <i>in vitro</i> mutagenicity
GLP適合	該当せず	n/a
試験を行った年	1984	1984
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA1535, TA1538, TA100 and TA98	Salmonella typhimurium TA1535, TA1538, TA100 and TA98
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without S-9
試験条件	試験濃度: 250 µg/plate 備考: Andrews et al. (1978)による修正を伴うAmes et al. (1975)により推奨されたプレート法で実施	Test Concentration: 250 µg/plate Remarks: Plate incorporation assays were performed as recommended by Ames et al. (1975) with the modifications of Andrews et al. (1978).
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		

代謝活性なしの場合	S9無しでTA1535において250 $\mu$ g/plateで細胞毒性がみられた。それ以下の濃度は試験実施せず。	250 $\mu$ g/plate was cytotoxic to TA1535 in absence of S9. Lower concentrations were not tested.
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	N, N-ジメチルドデシルアミノキシドは、単独では、肝臓S9によって活性化されてもされなくても、突然変異誘発性を示さなかった。亜硝酸によるN, N-ジメチルドデシルアミノキシドのニトロソ化で生成したN-ニトロソ誘導体は、S9によって活性化されて、Salmonella菌株TA1535に対する突然変異誘発性を獲得した。著者らは、ハムスターS9およびラットS9で同様な結果を得たと述べている。この試験では、ラットS9を使用した。	N,N-dimethyldodecylamine oxide was not mutagenic alone, either with or without liver S9 activation. After nitrosation with nitrous acid, the N-nitroso derivative of N,N-dimethyldodecylamine oxide was mutagenic with S9 activation to Salmonella strain TA1535. The authors mention obtaining similar results with S9 from hamsters and from rats. Rat S9 was used in this study.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 1A	Reliability (Klimisch): 1A
信頼性の判断根拠	制限なく信頼性あり: ガイドライン試験に匹敵する。	Reliable without restriction; comparable to guideline study.
出典		
引用文献(元文献)	Andrews et al, 1984. Other References: Ames et al, 1975	Andrews et al, 1984. Other References: Ames et al, 1975
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: SDA196	Report/Study Number: SDA196
試験物質名	ドデシルジメチルアミノキシド	b dodecyldimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 29.1%	Purity: 29.1%
注釈	炭素鎖分布: 0.8% C10, 97.5% C14, 1.7% C17 備考: Balance is water	Carbon Chain Length Distribution: 0.8% C10, 97.5% C14 and 1.7% C17 Remarks: Balance is water
方法		
方法/ガイドライン	その他 試験タイプ: その他	other Test Type: other
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1980	1980
細胞株又は検定菌	シリアンハムスター胚細胞	Syrian hamster embryo cells
代謝活性化(S9)の有無		
試験条件	試験濃度: 0.1 - 0.5 - 1.0 - 5.0 - 10, 20 $\mu$ g/ml 備考: 陽性対照(3-メチルコラントレン) 標的細胞を調製する目的で妊娠13日目に、フィーダ細胞を調製する目的で妊娠14日目に、妊娠ハムスターを屠殺した。 形質転換アッセイ: 0日目: フィーダ細胞の解凍、平板培養 3日目: 標的細胞の解凍、平板培養 4日目: フィーダ細胞への放射線照射 5日目: 放射線照射したフィーダ細胞への標的細胞の付加 6日目: 試験物質の添加(用量あたり7~9皿)。 14日目: 固定、染色	Test Concentration: 0.1 - 0.5 - 1.0 - 5.0 - 10 and 20 $\mu$ g/ml Remarks: Positive control (3-methylcholanthrene). Pregnant hamsters killed on days 13, 14 of gestation for preparation of target cells and feeder layer cells, respectively. Transformation assay: Day 0: feeder layer cells thawed and plated Day 3: target cells thawed and plated Day 4: feeder cells irradiated Day 5: target cells added to irradiated feeder cells Day 6: test substance added (7-9 dishes per dose) Day 14: fixation and staining
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		
代謝活性なしの場合		
注釈		
結論		
遺伝子突然変異		
注釈	結果: 陰性 細胞毒性濃度: 10-20 $\mu$ g/mlの間	Result: negative Cytotoxic Concentration: between 10 and 20 $\mu$ g/ml
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 2A	Reliability (Klimisch): 2A
信頼性の判断根拠	容認可能な、詳細に記録された出版物/試験報告書であり、基本的な科学的原則を満たしている。 陽性対照(3-メチルコラントレン)が軽度の反応を示したが明らかな用量反応性はなかった。	Acceptable, well-documented publication/study report which meets basic scientific principles. Positive control (3-methylcholanthrene) showed weak response and no clear dose-response relationship
出典		
引用文献(元文献)	Inoue et al, 1989. Cited In: TSCA ITC, 1983	Inoue et al, 1989. Cited In: TSCA ITC, 1983
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: SDA111	Report/Study Number: SDA111
試験物質名	ドデシルジメチルアミノキシド	c dodecyldimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度: 29.1%	Purity: 29.1%
注釈	炭素鎖分布: 0.8% C10, 97.5% C14, 1.7% C17 備考: Balance is water	Carbon Chain Length Distribution: 0.8% C10, 97.5% C14 and 1.7% C17 Remarks: Balance is water
方法		
方法/ガイドライン	その他 試験タイプ: Ames試験	other Test Type: Ames test
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1980	1980
細胞株又は検定菌	ネズミチフス菌 TA98 and TA100	Salmonella typhimurium strains TA98 and TA100
代謝活性化(S9)の有無	有り/無し	with and without

試験条件	試験濃度：10-200 µg/plate 備考：試験物質を含むリン酸塩緩衝溶液（0.1 M、pH7.4）0.5 mLに菌液（0.1 mL）を加えた。 対照物質は、溶媒対照（DMSO）、陰性対照（水）、陽性対照（4-ニトロキノリン-1-酸化物、N-メチル-N'-ニトロ-N-ニトロソグアニジン、2-アセトアミノフルオレン、N-ニトロソジメチルアミン）であった。	Test Concentration: 10-200 µg/plate Remarks: Bacterial suspension (0.1 ml) added in 0.5 ml phosphate buffer (0.1 M, pH 7.4) containing test substance. Controls: solvent (DMSO) control, water (negative) control, positive controls (4-nitroquinoline 1-oxide, N-methyl-N'-nitro-N-nitrosoguanidine, 2-acetoaminofluorene, N-nitrosodimethylamine).
結果		
細胞毒性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合	Ames試験において、代謝活性化なしの100-200µg/plateで細胞毒性がみられた。	some cytotoxicity was observed in Ames test at 100-200 µg/plate without metabolic activation.
変異原性		
代謝活性ありの場合		
代謝活性なしの場合		
注釈	陽性対照は、明らかな変異原性を示した。陰性対照及び溶媒対照は変異原性を示さなかった	Positive controls showed clear mutagenic potential. Negative and solvent controls showed no mutagenic potential.
結論		
遺伝子突然変異	陰性	negative
注釈		
信頼性	信頼性（クリミッシュ）：2A	Reliability (Klimisch): 2A
信頼性の判断根拠	容認可能な、詳細に記録された出版物/試験報告書であり、基本的な科学的原則を満たしている。	Acceptable, well-documented publication/study report which meets basic scientific principles.
出典		
引用文献（元文献）	Inoue et al, 1989. Cited In: TSCA ITC, 1983	Inoue et al, 1989. Cited In: TSCA ITC, 1983
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号：SDA111	Report/Study Number: SDA111

B. 染色体異常  
CHROMOSOMAL ABBERATION

5-7 *in vivo* 遺伝毒性  
GENETIC TOXICITY IN VIVO

試験物質名	ドデシルジメチルアミンオキシド UDX-7577	dodecyl dimethylamine oxide UDX-7577
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度：27.7%	Purity: 27.7%
注釈	炭素鎖分布：C12 備考：Balance is water	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Balance is water
方法		
方法／ガイドライン	EPA 84-4	EPA 84-4
試験のタイプ	試験タイプ：優性致死試験	Test Type: Dominant lethal assay
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1975	1975
試験系（種／系統）	マウス C3D2F1/J	mouse C3D2F1/J
性別（雄：M、雌：F）	雌雄	male/female
投与量	10, 100, 1000 mg/kg bw	10, 100, 1000 mg/kg bw
投与経路	飲水	drinking water
試験期間	暴露期間：5日	Exposure Period: 5 days
試験条件	処置したオス（処置群あたり20匹）、未処置のメス（処置群あたり10匹）。未処置対照群。最終処置後の7日間、オスと未処置のメスとを交配させた。最終処置後の1週間、各オスを未処置のメス2匹と一緒に収容した。その後7週間、オスの連続的な生殖細胞段階を調べるために、各オスを追加のメス2匹と一緒に収容した。妊娠13日目または14日目（交配の週の半ばから測定したようである）に妊娠メスを屠殺して、着床部位数、吸収部位数、および死亡胎仔数を記録した。黄体数は計測しなかった。	Treated males (20 per treatment group), untreated females (10 per treatment group). Untreated controls. After last treatment, males were mated with untreated females for a period of 7 days. After the last treatment, each male was housed with two untreated females for one week. To study successive germ cell stages of the males, each male was then housed with two additional females for a period of seven weeks. Pregnant females were sacrificed on day 13 or 14 of pregnancy (as measured from mid-week of mating) and the number of implantations, resorptions and dead embryos was recorded. Corpora lutea were not counted.
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 投与に関連した影響はみられなかった	negative There were no treatment related effects in any of the treatments.
NOAEL (NOEL)		
LOAEL (LOEL)		
統計的結果		
注釈		
結論		
<i>in vivo</i> 遺伝毒性	陰性	negative
注釈		
信頼性	信頼性（クリミッシュ）：2B	Reliability (Klimisch): 2B
信頼性の判断根拠	陽性対照（標準物質）を使用する試験の結果はない。OECD 478によれば、黄体数も計数するべきであった。マウスの場合、この方法は難しく、計数値が不正確になる。妊娠メスの数は、示されていない。交配を決定する方法も、述べられていない。	No results of test with positive control (reference substance). According to OECD 478 Corpora lutea should be counted. For mice this procedure is difficult and counting of results will be inaccurate. The number of pregnant females was not indicated. No method to determine mating was described.
出典		
引用文献（元文献）	The Procter & Gamble Company, 1983. Cited In: TSCA ITC, 1983	The Procter & Gamble Company, 1983. Cited In: TSCA ITC, 1983
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号：SDA107	Report/Study Number: SDA107

## 5-8 発がん性

## CARCINOGENICITY

試験物質名	ドデシルジメチルアミンオキシド	dodecyldimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:記載なし	Purity: not given
注釈	炭素鎖分布:12 備考:精製したドデシルアミンオキシド	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: "purified" dodecylamine oxide
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験のタイプ		
GLP適合	データなし	no data
試験を行った年	1984	1984
試験系(種／系統)	ラット Fischer 344	rat Fischer 344
性別(雄:M、雌:F)	雌雄	male/female
投与量	1000 ppm (0.1%); 250 mg AO/kg bw相当, 2000 ppm (0.2%) の亜硝酸ナトリウム有り及び無し	1000 ppm (0.1%); corresponding to ~250 mg AO/kg bw, with or without 2000 ppm (0.2%) sodium nitrite
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	飲水	drinking water
処理頻度	投与期間:93週間 頻度:80 ml/ケージ/日、5日/週	Exposure Period: 93 weeks Frequency of Treatment: 80 ml/cage/day and 5 days/week
対照群と処理		
試験条件	投与後観察期間:34-37週間 備考:ガイドラインが特定されていない。溶媒対照群がない、または特定されていない。亜硝酸ナトリウムなしの投与は亜硝酸ナトリウムありの投与の対照として行われた。	Post Exposure Observation Period: 34-37 weeks Remarks: Guideline not specified; no vehicle control group or not specified; treatment minus sodium nitrite serves as control for treatment with sodium nitrite.
統計学的処理		
結果		
体重、体重増加量		
摂餌量、飲水量		
臨床所見(重篤度、所見の発現時期と持続時間)		
眼科学的所見(発生率、重篤度)		
血液学的所見(発生率、重篤度)		
血液生化学的所見(発生率、重篤度)		
尿検査所見(発生率、重篤度)		
死亡数(率)、死亡時間		
剖検所見(発生率、重篤度)		
臓器重量		
病理組織学的所見(発生率、重篤度)		
実際に摂取された量		
腫瘍発生までの時間		
用量反応性		
統計的結果		
注釈	結果:陰性 備考:DDAOへの暴露の後も、試験したほかのアミン3種類への暴露の後も、腫瘍の発生率および種類に対する影響は認めなかった。DDAOを0.2%亜硝酸ナトリウムと併用投与した場合、肝腫瘍の発現率が、メスで上昇しなかったものの、オスで上昇した。結論:DDAO単独で陰性であるが、亜硝酸ナトリウム併用DDAOで陽性である。試験物質を亜硝酸ナトリウムと併用すると、ニトロソアミンが必ず形成されて、肝腫瘍の発現率が高まる。	Result: negative Remarks: No effect on tumor incidence or type was observed after exposure to DDAO or any of three other amines tested. When DDAO was given together with 0.2% sodium nitrite, an increased incidence of liver tumors occurred in males but not females. Conclusion: Negative for DDAO alone, but positive for DDAO + sodium nitrite. Test substance together with sodium nitrite results in formation of at least 1 nitrosamine that is responsible for the increased incidence of liver neoplasms.
結論		
実験動物における発がん性の有無		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ):2A	Reliability (Klimisch): 2A
信頼性の判断根拠		
出典		
引用文献(元文献)	Lijinsky, 1984.	Lijinsky, 1984.
備考	レポート/試験番号: SDA106	Report/Study Number: SDA106

## 5-9 生殖・発生毒性(受胎能と発生毒性を含む)

## REPRODUCTIVE TOXICITY(Including Fertility and Development Toxicity)

## A. 受胎能

## FERTILITY

試験物質名	アミン類, C10-16-アルキルジメチル, N-オキシド; N,N-ジメチル-ドデシルアミンオキシド; ラウリルジメチルアミンオキシド; "界面活性剤 A"	Amines, C10-16-alkyldimethyl, N-oxides; N,N-dimethyl-dodecylamine oxide; lauryl dimethylamine oxide; "Surfactant A"
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:30.0%	Purity: 30.0%
注釈	炭素鎖分布:C12 備考:アルキル鎖長分布:0.1% C8; 0.1% C10; 96.4% C12; 2.9% C14; 0.1% C16; 0.4% その他.	Carbon Chain Length Distribution: Primarily C12 Remarks: Alkyl chain length distribution: 0.1% C8; 0.1% C10; 96.4% C12; 2.9% C14; 0.1% C16; 0.4% other.
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
試験のタイプ	二世代試験	Two generation study
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	ラット Charles River CD	rat Charles River CD
性別(雄:M、雌:F)	雌雄	male/female

投与量	F0世代のラット（雄15、雌30/群）に 0, 750, 1500, 3000 ppmを6.5週間混餌投与後残りの試験期間については投与量を0, 188, 375, 750 ppmに減らし投与した。F1世代のラットに、0, 188, 375, 750 ppm を混餌投与した。摂餌量及び体重を記録することにより、投与量を餌中のppm濃度から実際の摂餌量を基に試験物質の摂取量に換算した。 750 ppm (40 mg a.i./kg /日相当) 375 ppm (20 mg a.i./ kg /日相当) 188 ppm (11 mg a.i./ kg /日相当)	F0 animals (15 males and 30 females/group) received 0, 750, 1500, and 3000 ppm in diet for 6.5 weeks; doses were reduced to 0, 188, 375 and 750 ppm for the remainder of the study. F1 generation received 0, 188, 375, and 750 ppm in diet. Doses were converted from ppm in the diet to chemical intake based on the actual feed consumption, by reviewing recorded food consumption and animal body weights. 750 ppm corresponds to 40 mg a.i./kg / day 375 ppm corresponds to 20 mg a.i./ kg / day 188 ppm corresponds to 11 mg a.i./ kg / day
各用量群(性別)の動物数		
溶媒(担体)		
投与経路	混餌投与	oral feed
試験期間	試験期間: 約1年	Test Duration: Approximately 1 year
交配前暴露期間	雄の交配前暴露期間: 101日 雌の交配前暴露期間: 101日	Male Premating Exposure Period: 101 days Female Premating Exposure Period: 101 days
試験条件	暴露期間: 交配前から交配、妊娠、哺育期間を通してF0世代動物に試験物質を混餌投与。 投与頻度: ラット(雄15、雌30/群)に試験物質を交配前から交配、妊娠、哺育期間を通して101-120日混餌投与。 世代試験数: 2 対照群: あり。試験物質を含まない餌 備考: ラットの身体の成長、発達、生殖能力、および生殖機能に対する界面活性物質Aの影響を調べる。この2世代試験は、日本の厚生省のガイドラインに従って実施した。試験は、1979年11月から1980年11月まで実施し、試験報告書は、1983年に発行した。チャールスリバーCDラットを使用した。F0世代のオスおよびメスに、初期用量0、750、1500、3000 ppmの飼料を与えた。しかし、3000ppm及び1500ppm群で体重増加が著明に抑制されたため、用量を0、188、375、750 ppmに減じ投与した。	Exposure Period: Test substance was administered in diet to F0 animals throughout maturation, mating, gestation and lactation. Frequency of Treatment: Rats (15 males and 30 females per group) received the test substance in their diet for 101-120 days prior to mating and throughout mating, gestation and lactation. Number of Generation Studies: 2 Control Group: yes, concurrent control group received untreated diet Remarks: This two-generation study on the influence of Surfactant A upon the somatic growth, development, fertility and reproductive function of rats was conducted in accordance with the Japanese Ministry of Health and Welfare Guidelines. The study was performed from November, 1979-November 1980, with a study report issued in 1983. Charles River CD rats were used. Initial doses of 0, 750, 1500, and 3000 ppm were administered in diet to males and females of the F0 generation. However, following a marked inhibition of bodyweight gain at the two highest levels, doses were reduced to 0, 188, 375, and 750 ppm.
試験条件	交配前の120日間、F1世代に0、188、375、750 ppmの飼料を与えた。試験期間を通じ毎日、試験物質の影響について、全動物を検査した。オスの体重を試験終了まで毎週測定した。メスの体重は、交配を認めるまで毎週測定し、交配後1、3、7、14、21日目、および出産後1、4、11、18、25日目に測定した。摂食量を毎週記録した。出生仔を毎日観察し、体重を出産後1、4、11、18、25日目に測定した。ラットには、剖検を実施するとともに、次に示す組織について顕微鏡的検査を行った。副腎、全腫瘍、脳、骨髄、盲腸、十二指腸、精巣上体、眼、視神経、心臓、回腸、腎臓、肝臓、肺、リンパ節、乳腺、食道、卵巣、膀胱、下垂体、前立腺、精囊、脾臓、胃、精巢、胸腺、甲状腺、膀胱、および子宮。	The F1 generation received 0, 188, 375, and 750 ppm in diet for 120 days prior to mating. All animals were examined daily throughout the study for any signs of reaction to the treatment. Males were weighed weekly until termination. Females were weighed weekly until mating was detected; they were then weighed on Days 1, 3, 7, 14, and 21 post coitum and on Days 1, 4, 11, 18 and 25 post partum. Food consumption was recorded weekly. Offspring were observed daily and weighed on Days 1, 4, 11, 18 and 25 postpartum. Animals were subjected to a complete gross necropsy and microscopic evaluation of the following tissues was done: adrenals, all tumors, brain, bone marrow, cecum, duodenum, epididymides, eye and optic nerve, heart, ileum, kidneys, liver, lungs, lymph nodes, mammary glands, esophagus, ovaries, pancreas, pituitary, prostate, seminal vesicles, spleen, stomach, testes, thymus, thyroid, urinary bladder and uterus.
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)		
妊娠率(妊娠個体数/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		
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)		
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): > 40 mg/kg 日	NOAEL: Parental: > 40 mg/kg day
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL (F1仔): > 40 mg/kg 日	NOAEL: F1 Offspring: > 40 mg/kg day
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL (F2仔): > 40 mg/kg 日	NOAEL: F2 Offspring: > 40 mg/kg day
注釈	<p>1日用量レベル40 mg/kgは、飼料での用量レベル750 ppmに一致する。2世代の雄ラットおよび雌ラットへの188、375、750 ppmの試験物質の投与は、親と出生仔に体重増加の軽度な低下を引き起こしたが、交配行動および生殖能力に対する有害な影響はみられなかった。体重増加の低下は、10%以下であった。ラットの全身状態は、影響が認められなかった。どの用量群でも、雄および雌の体重は、対照群よりわずかに低いままであった。いずれの世代でも、交配行動、生殖能力、および受胎率に影響はみられなかった。妊娠および出産は、正常に進行した。誕生したF2出生仔数が濃度750 ppmでわずかに減少したものの、いずれの世代でも、出生時の同腹出生仔数、出産指数、および出生時体重に影響は認められなかった。したがって、このF2出生仔数の減少を有害な影響と見なさなかった。</p>	<p>The 40 mg/kg day dose level corresponds with the 750 ppm dose level in feed. Administration of the test material to male and female rats for two generations at concentrations of 188, 375, and 750 ppm was associated with slight reductions in weight gain of both parents and offspring, but was without adverse effect on their mating performance and fertility. Reductions in weight gain did not exceed 10%. The general condition of the animals throughout the study was unaffected by treatment. At all treatment levels, absolute bodyweights of both sexes remained slightly below that of controls. Mating performance, fertility, and conception rate were not affected by treatment in either generation. Gestation and parturition proceeded normally. There was a slight reduction in the number of F2 offspring born at the 750 ppm level, however there were no adverse effects of treatment on litter size at birth, live birth index and birth weight in either generation. Therefore, this was not considered an adverse effect.</p>
注釈	<p>出生仔の生存率は第1世代で影響を受けなかったが、F2出生仔の生存率は濃度188 ppmおよび750 ppmでわずかに低下した。375 ppm群の出生仔の生存率は、対照群とほぼ同等であった。188 ppmおよび750 ppm群での生存率の低下は、既存対照群のデータを超えるものでないため、用量依存的でないと考えられた。したがって、188 ppmおよび750 ppm群での生存率の低下を有害な影響と見なさなかった。どの用量群でも、F1出生仔およびF2出生仔の体重増加が授乳期に低下したものの、この低下は10%以下であった。この影響は、用量に関連していると思われたが、出産後1、4、11、18日目まで統計的に有意でなかった。出産後25日目は、この差がF1出生仔でもF2出生仔でも、375ppm及び750ppm群で有意になった。しかし、この差を有害な影響と見なさなかった。なぜならば、ラット出生仔がカロリー-のほとんどを固形飼料から吸収していた時期に、体重変化だけが統計的に有意になり、ほかの影響とまったく関連していなかったからである。試験物質による肉眼的異常、組織病理学的変化も認めなかった。</p>	<p>Viability of offspring was unaffected in the first generation, but there were slight reductions in viability of the F2 offspring at 188 and 750 ppm levels. Offspring viability in the 375 ppm group was similar to the control group. This reduction was within the range of historical controls and did not appear to be dose dependent. Therefore, this was not considered an adverse effect. At all treatment levels, the rate of bodyweight gain for the F1 and F2 offspring was reduced during the lactation period, however, this reduction was not greater than 10%. This effect appeared to be dose-related, but was not statistically significant on days 1, 4, 11 and 18 post partum. On day 25 post partum, the difference did reach significance for the two higher dosage groups in the F1 and F2 offspring. This was not considered an adverse effect since the body weight change only reached statistical significance when the rat pups were getting the majority of their calories from solid food and was not associated with any other effects. No macroscopic abnormalities or histopathological changes were attributable to treatment with the test substance.</p>
注釈	<p>第1世代(F1)の詳細            処置群の平均腹数:25            対照群の平均腹数:26            処置群の一腹あたりの平均出生仔数:12.8 ± 3.3            対照群の一腹あたりの平均出生仔数:11.6 ± 3.6            処置群の平均出産指数:98%            対照群の出産指数:96%            処置群の平均生存指数:93%(出産後4日)～89%(出産後25日)            対照群の生存指数:93%(出産後4日)～91%(出産後25日)</p> <p>データパターンは、不規則な変動性を示している(対照群と処置群との間の統計的有意差、用量-反応関係をまったく示していない)。</p>	<p>Details for first generation (F1):            Mean number of litters in treatment groups = 25            Mean number of litters in control group = 26            Mean number of pups per litter in treatment groups = 12.8 + 3.3            Mean number of pups per litter in control group = 11.6 + 3.6            Mean live birth index in treatment groups = 98%            Live birth index in control group = 96%            Mean viability index in treatment groups = 93% (4 days post partum) to 89% (25 days post partum)            Viability index in control group = 93% (4 days post partum) to 91% (25 days post partum)</p> <p>Data patterns are consistent with random variability (no statistically significant differences between control and treatment groups; no indication of any dose-response relationships).</p>
	<p>第2世代(F2)の詳細            処置群の平均腹数:25            対照群の平均腹数:21            処置群の一腹あたりの平均出生仔数:11.1 ± 4.1            対照群の一腹あたりの平均出生仔数:11.5 ± 2.9            処置群の平均出産指数:96%            対照群の出産指数:100%            処置群の平均生存指数:91%(出産後4日)～93%(出産後25日)            対照群の生存指数:99%(出産後4日)～99%(出産後25日)</p> <p>データパターンは、不規則な変動性を示している(対照群と処置群との間の統計的有意差、用量-反応関係をまったく示していない)。このことの唯一の例外は、処置群の出産後25日目の生存指数が対照群と有意に異なっていることであるが、この研究所の既存対照群のデータ(39の先行試験に基づく)を逸脱するものでない。</p>	<p>Details for second generation (F2):            Mean number of litters in treatment groups = 25            Mean number of litters in control group = 21            Mean number of pups per litter in treatment groups = 11.1 + 4.1            Mean number of pups per litter in control group = 11.5 + 2.9            Mean live birth index in treatment groups = 96%            Live birth index in control group = 100%            Mean viability index in treatment groups = 91% (4 days post partum) to 93% (25 days post partum)            Viability index in control group = 99% (4 days post partum) to 99% (25 days post partum)</p> <p>Data patterns are consistent with random variability (no statistically significant differences between control and treatment groups; no indication of any dose-response relationships). The only exception to this is that the viability index at 25 days post partum in the treatment groups is significantly different from the controls but well within historical control data from this laboratory (based on 39 prior studies).</p>
信頼性	信頼性(クリミッシュ):1B	Reliability (Klimisch): 1B
信頼性の判断根拠	<p>本試験はGLP規準が導入される前に実施された。しかし、日本の厚生労働省ガイドラインに従っている。また、本試験はレビューが実施され、試験施設の品質保証書が付いているため容認できる。以下に示す統計手法が用いられた: 多重t-検定; Mann-Whitney U-検定; x2-検定; フィッシャー正確確率検定</p>	<p>This study was conducted prior to the adoption of GLP compliance standards. However, it was conducted in accordance with the Japanese Ministry of Health and Welfare Guidelines, and was reviewed and found to be acceptable by the laboratory's Quality Assurance Unit. The following statistical methods were used: Multiple t-test; Mann-Whitney U-test; x2-test; or Fisher's Exact Probability test.</p>
出典		
引用文献(元文献)	Lion Corporation, 1979B.	Lion Corporation, 1979B.
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: LSR 81/LIF053/472	Report/Study Number: LSR 81/LIF053/472

## B. 発生毒性

## DEVELOPMENTAL TOXICITY

a

試験物質名	アミン類, C10-16-アルキルジメチル, N-オキシド; N,N-ジメチルドデシルアミンオキシド; ラウラルルジメチルアミンオキシド	Amines, C10-16-alkyldimethyl, N-oxides; N,N-dimethyl-dodecylamine oxide; lauryl dimethylamine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:30.0%	Purity: 30.0%
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: アルキル鎖長分布: 0.1% C8; 0.1% C10; 96.4% C12; 2.9% C14; 0.1% C16; 0.4% その他	Carbon Chain Length Distribution: Primarily C12 Remarks: Alkyl chain length distribution: 0.1% C8; 0.1% C10; 96.4% C12; 2.9% C14; 0.1% C16; 0.4% other.
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1979	1979
試験系(種／系統)	ラット Charles River CD	rat Charles River CD
性別(雄:M, 雌:F)	雌	female
投与量	F0世代のラットに 0, 50, 100, 200 mg/kg/日の試験物質を強制経口投与した。	F0 animals received 0, 50, 100 or 200 mg/kg/day of the test substance via gavage.
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	強制経口投与	gavage
試験期間	試験期間: 約4ヶ月	Test Duration: Approximately 4 months
交配前暴露期間		
試験条件	暴露期間: 試験物質を雌ラットに、妊娠7-17日に強制経口投与した。 投与頻度: ラット(雌32匹/群)に試験物質を妊娠7-17日に毎日強制経口投与した。 対照群: あり。溶媒のみ投与	Exposure Period: Test substance was administered via gavage to groups of female rats during days 7 to 17 (inclusive) of gestation. Frequency of Treatment: Rats (32 females per group) received the test substance via gavage daily during days 7 to 17 (inclusive) of gestation. Control Group: yes, concurrent vehicle
試験条件	備考: この試験は、日本の厚生省のガイドラインに従って、1979年7月から同年11月まで実施した。チャールスリバーCDラットを使用した。試験期間中毎日、有害徴候についてラットを検査した。交配後0、2、7～17、20日目に母体重を測定した。妊娠中、週2回、摂食量を測定した。妊娠20日目に各群のラット約2/3を屠殺して、次に示す項目を検査した。各卵巣の黄体数、着床部位数、吸収部位数(初期または後期)、各子宮角の生存胎仔と死亡胎仔の数、生育不能胎仔の死亡時刻、胎仔の体重および性別、個々の胎盤重量、外観異常など。さらに、各腹で、約半数の胎仔に詳細な骨格検査を実施し、残りの胎仔に内臓検査を実施した。	Remarks: This study was conducted in accordance with the Japanese Ministry of Health and Welfare Guidelines. The study was performed from July, 1979 through November, 1979. Charles River CD rats were used. Animals were examined daily throughout the study for any treatment-related adverse signs. Maternal bodyweights were recorded on Days 0, 2, 7-17 inclusive, and Day 20 post coitum. Food consumption was measured twice weekly during gestation. Approximately two-thirds of the animals in each group were killed on Day 20 of gestation for examination of their uterine contents, including number of corpora lutea in each ovary, number of implantation sites, number of resorption sites (early or late), number of live and dead fetuses in each uterine horn, including an estimation of time of death of non-viable fetuses, weight and sex of fetuses, individual placental weights, and external abnormalities. Extensive skeletal examinations were also performed on approximately half of each litter, and visceral examinations were performed on the remainder of the fetuses.
試験条件	各処置群の生存する1/3のメスは自然出産させ、出産後25日目の離乳まで出生仔を育てさせた。次に示す項目を記録した。妊娠期間、出産、出生時の同腹仔数、出生時の仔体重、新生仔の生存率、出生仔の成長、異常な出生仔の出現率、性別比、および生後発育(身体発育、聴覚機能、視覚機能、活動性、行動、学習機能、運動機能など)。F1ラット(オス22匹、メス22匹)を10週齢で交配させた。オスの体重を試験終了まで毎週測定した。メスの体重は、交配を認めるまで毎週測定し、妊娠中は交配後0、2、7、9、11、13、15、17、20日目に測定した。妊娠20日目、メスを屠殺して、次に示す項目を肉眼的に検査した。各卵巣の黄体数、着床部位数、吸収部位数(初期または後期)、各子宮角の生存胎仔と死亡胎仔の数・分布、各胎仔の体重および性別、個々の胎盤重量、および外観異常。骨格検査では、ドーソンの染色法の変法(Tesh, 1968)を使用した。内臓検査では、ウィルソンの技法(Teratology, 1965)を使用した。	The remaining one-third of the females in each treatment group was permitted to deliver their young naturally and rear their own offspring until weaning on Day 25 post partum. The following were recorded: gestation length, parturition, litter size at birth, birth-weight of offspring, viability of neonates, growth of offspring, incidence of abnormal offspring, sex ratio, and post-natal development (including physical development, auditory and visual function, activity, behaviour, learning and locomotor function). F1 animals (22 males and 22 females) were paired at 10 weeks of age. Males were weighed weekly until termination. Females were weighed weekly until mating was detected and during gestation Days 0, 2, 7, 9, 11, 13, 15, 17 and 20 post coitum. On Day 20 of gestation, the females were killed and uterine contents were examined macroscopically and for the following: number of corpora lutea in each ovary, number of implantation sites, number of resorption sites (early or late), number and distribution of live and dead fetuses in each uterine horn, weight and sex of individual fetuses, individual placental weights and external abnormalities. For skeletal examinations, a modification of Dawson's staining technique was used (Tesh, 1968). For visceral examinations, Wilson's technique was used (Teratology, 1965).
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
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)		
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		
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)		
実際に投与された量		
用量反応性		
統計的結果		
注釈		
結論		
PIに対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(母毒性): 100 mg AO/kg bw/日	NOAEL Maternal: 100 mg AO/kg bw/day
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(催奇形性): 100 mg AO/kg bw/日	NOAEL Teratogenicity: 100 mg AO/kg bw/day
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	妊娠7日目～17日目の妊娠ラットに用量レベル50、100、200 mg/kg/dayの試験物質を投与したところ、最高用量群で、母体の体重増加と摂食量のわずかな減少、および水分摂取量の増加がみられた。しかし、体重増加と摂食量の減少は10%未満であった。妊娠20日目に屠殺した雌では、平均胎仔重量が最高用量群で低下していた。このことは、胎仔の骨形成のわずかな遅延と関連していた。しかし、F1仔の出生、生存、および成長・発達に、試験物質の影響は認められなかった。その後のF1ラットの成長、交配行動、および生殖能力は、全群で同様であったが、試験物質200 mg/kg/day群のF1雌では、胎仔体重および胎盤重量が同時対照群に比してわずかに増加した。	Administration of the test material to pregnant rats, from day 7 to day 17 of gestation, at dose levels of 50, 100 and 200 mg/kg/day was associated, at the highest dose level, with a slight reduction of maternal bodyweight gain and food intake, with elevated water consumption. However, reductions in bodyweight gain and food intake were less than 10%. In females killed on day 20 of gestation, mean fetal weight was depressed at the highest dose level, and this was associated with a slight retardation of fetal ossification. However, in females allowed to litter, parturition, survival, and growth and development of F1 offspring were unaffected by previous treatment with the test substance. The subsequent growth, mating performance and fertility of F1 animals was similar in all groups, but in F1 females derived from F0 females that received 200 mg/kg/day, fetal and placental weights were slightly elevated compared with concurrent controls.
注釈	用量50 mg/kg/dayおよび100 mg/kg/dayは、雌親に対しても、妊娠の過程・結果に対しても明確な影響を与えなかった。F1ラットの最終剖検では、F0雌の投与に関連する肉眼的変化は認めなかった。	Dosages of 50 and 100 mg/kg/day were tolerated without discernible influence upon the dam or upon the course and outcome of pregnancy. At terminal necropsy of F1 animals, no macroscopic changes were observed that could be related to treatment of F0 females.
信頼性	信頼性(クリミッシュ):1B	Reliability (Klimisch): 1B
信頼性の判断根拠	本試験はGLP規準が導入される前に実施された。しかし、日本の厚生労働省ガイドラインに従っている。また、本試験はレビューが実施され、試験施設の品質保証書が付いているため容認できる。以下に示す統計手法が用いられた: 多重t-検定; Mann-Whitney U-検定; x2-検定; フィッシャー正確確率検定(Armitage修正)。	This study was conducted prior to the adoption of GLP compliance standards. However, it was conducted in accordance with the Japanese Ministry of Health and Welfare Guidelines, and was reviewed and found to be acceptable by the laboratory's Quality Assurance Unit. The following statistical tests were used: Multiple t'-test, Mann-Whitney U-test, Chi-squared test and Fisher's Exact Probability test (Armitage modification).
出典		
引用文献(元文献)	Lion Corporation, 1979A. Other References: Tesh, 1968. Teratology, 1965.	Lion Corporation, 1979A. Other References: Tesh, 1968. Teratology, 1965.
備考	フラグ: SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号: LSR 80/LIF047/147	Report/Study Number: LSR 80/LIF047/147

試験物質名	アミン類, C10-16-アルキルジメチル, N-オキシド; N,N-ジメチルドデシルアミノオキシド; ラウリルジメチルアミノオキシド; "界面活性剤"	Amines, C10-16-alkyldimethyl, N-oxides; N,N-dimethyl-dodecylamine oxide, lauryl dimethylamine oxide; "Surfactant A"
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度:30.0%	Purity: 30.0%
注釈	炭素鎖分布: C12 備考: アルキル鎖長: 0.1% C8; 0.1% C10; 96.4% C12; 2.9% C14; 0.1% C16; 0.4% その他	Carbon Chain Length Distribution: Primarily C12 Remarks: Alkyl chain length distribution: 0.1% C8; 0.1% C10; 96.4% C12; 2.9% C14; 0.1% C16; 0.4% other.
方法		
方法／ガイドライン	その他	other
GLP適合	いいえ	no
試験を行った年	1980	1980
試験系(種／系統)	ウサギ	rabbit
性別(雄:M、雌:F)	雌	female
投与量	試験動物(14匹/群)に、0、40、80、160 mg/kg/日の試験物質を強制経口投与した	Animals (14 per group) received 0, 40, 80 or 160 mg/kg/day of the test substance via gavage.
各用量群(性別)の動物数		
投与経路	強制経口投与	gavage
試験期間	試験期間: 約5ヶ月	Test Duration: Approximately 5 months
交配前暴露期間		
試験条件	暴露期間: 試験物質を雌のウサギに、妊娠6-18日に強制経口投与した。 投与頻度: ウサギ(雌14匹/群)に試験物質を妊娠6-18日に毎日強制経口投与した 対照群: あり。溶媒のみ投与	Exposure Period: Test substance was administered via gavage to groups of female rabbits during days 6 to 18 (inclusive) of gestation. Frequency of Treatment: Rabbits (14 females per group) received the test substance via gavage daily during days 6 to 18 (inclusive) of gestation. Control Group: yes, concurrent vehicle

試験条件	この試験は、日本の厚生省のガイドラインに従って、1980年5月から同年10月まで実施した。ニュージーランドホワイト系雄由来の貯留精液を使用して、ウサギを人工授精させた。妊娠6日目～18日目の雌(1群14匹)に、試験物質0、40、80、160 mg/kg/日を強制経口投与した。試験期間中毎日、有害徴候について検査した。動物を毎日体重測定して、授精後0、6、8、10、12、14、16、18、23、28日目について記録した。妊娠期間の5期(1日目～5日目、6日目～11日目、12日目～17日目、18日目～23日目、24日目～28日目)にわたって摂食量を測定した。	This study was conducted in accordance with the Japanese Ministry of Health and Welfare Guidelines. The study was conducted from May, 1980 through October, 1980. Animals were artificially inseminated using pooled semen from New Zealand White bucks. Females (14 per group) received 0, 40, 80 or 160 mg/kg/day of the test substance via oral gavage during gestation days 6–18 inclusive. Animals were examined daily throughout the study for any treatment-related adverse signs. Animals were weighed daily and reported on Days 0, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 23, and 28 after insemination. Food consumption was measured over five phases during gestation (Days 1–5; 6–11; 12–17; 18–23; and 24–28).
	授精後29日目、ウサギを屠殺して、試験物質による影響について肉眼的に検査した。次に示す項目を記録した。各卵巢の黄体数、着床部位数、吸収部位数(初期または後期)、各子宮角の生存胎仔と死亡胎仔の数、生育不能胎仔の死亡時刻、胎仔の体重および性別、個々の胎盤重量、外観異常など。さらに、各同腹の全胎仔に対して、詳細な骨格検査を実施した。	On Day 29 after insemination, animals were sacrificed and examined macroscopically for evidence of disease or adverse reaction to treatment. The following was recorded: number of corpora lutea in each ovary, number of implantation sites, number of resorption sites (early or late), number of live and dead fetuses in each uterine horn, including an estimation of time of death of non-viable fetuses, weight and sex of fetuses, individual placental weights, and external abnormalities. Extensive skeletal examinations were also performed on all fetuses from each litter.
統計学的処理		
結果		
死亡数(率)、死亡時間		
用量あたり妊娠数		
流産数		
早期/後期吸収数		
着床数		
黄体数		
妊娠期間(妊娠0日から起算)		
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)		
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		
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)		
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(母毒性): >160 mg AO/kg bw/日	NOAEL Maternal: >160 mg AO/kg bw/day
F1に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)	NOAEL(催奇形性): >160 mg AO/kg bw/日	NOAEL Teratogenicity: >160 mg AO/kg bw/day
F2に対するNOAEL (NOEL)又はLOAEL (LOEL)		
注釈	妊娠6日目～18日目の妊娠ウサギに40、80、160 mg/kg/日の用量レベルで試験物質を経口投与した結果、子宮での胎児の生存と生育に有害な影響はみられなかった。母動物については、試験物質の影響をほとんど受けなかった。しかし、40 mg/kg/日群の体重が最終的に対照群とほぼ同じになったものの、母動物の体重増加は全処置群で低下した。試験物質80 mg/kg/日を投与した雌3匹、および160 mg/kg/日を投与した雌3匹が、死亡したか、安楽死させられた。しかし、試験物質の直接関与は明らかでなかった。摂食量は、処置前と比べると、40 mg/kg/日群および80 mg/kg/日群で、処置期間の後半に減少し、160 mg/kg/日群では処置開始時から減少した。水分摂取量も試験物質を投与したすべての群で減少した。	It was concluded that oral administration of the test material to pregnant rabbits, from Day 6 to Day 18 of gestation, at dose levels of 40, 80 and 160 mg/kg/day had no adverse effects upon survival and development in utero. Maternal condition was generally unaffected by treatment with the test material; however, maternal bodyweight gain was depressed in all treated groups, although at 40 mg/kg/day terminal bodyweights similar to those of controls were achieved. Three females receiving 80 mg/kg/day and three females receiving 160 mg/kg/day died or were killed in extremis, but no direct involvement of the test substance was apparent. Food intake, when compared with pre-treatment values, was reduced during the second half of the treatment period in groups receiving 40 and 80 mg/kg/day, and from the commencement of treatment in animals receiving 160 mg/kg/day. Water intake was also decreased in all treated groups.
注釈	体重増加の減少、摂食量の減少、および水分摂取量の減少は、いずれも10%以下であった。どの用量群においても胎児に影響はみられなかった。試験物質の胎児への影響はなかった。催奇形性反応も認めなかった。	Reductions in body weight gain, food intake and water intake did not exceed 10%. Litter response was unaffected by any treatment with the test material. No adverse effects upon litter responses and development were recorded. No teratogenic responses were observed.
信頼性	信頼性(クリミッシュ): 1B	Reliability (Klimisch): 1B



信頼性の判断根拠	本試験はGLP規準が導入される前に実施された。しかし、日本の厚生労働省ガイドラインに従っている。また、本試験はレビューが実施され、試験施設の品質保証書が付いているため容認できる。以下に示す統計手法が用いられた：多重t-検定；t-検定；Mann-Whitney U-検定；カイニ乗-検定；フィッシャー正確確率検定(Armitage修正)。	This study was conducted prior to the adoption of GLP compliance standards. However, it was conducted in accordance with the Japanese Ministry of Health and Welfare Guidelines, and was reviewed and found to be acceptable by the laboratory's Quality Assurance Unit. The following statistical tests were used: Multiple t-test, t-test, Mann-Whitney U-test, Chi-squared test and Fisher's Exact Probability test (Armitage modification).
出典		
引用文献(元文献)	Lion Corporation, 1980. Other Reference: Tesh, 1968.	Lion Corporation, 1980. Other Reference: Tesh, 1968.
備考	フラグ：SIDSエンドポイントにとって重要な試験	Flags: Critical study for SIDS endpoint
備考	レポート/試験番号：LSR 81/LIF051/007	Report/Study Number: LSR 81/LIF051/007

## 5-10その他関連情報

## OTHER RELEVANT INFORMATION

## SENSORY IRRITATION

試験物質名	ラウラミンオキシド	lauramine oxide
CAS番号	1643-20-5	1643-20-5
純度等	純度：0.3% (活性物質)	Purity: 0.3% active
注釈	炭素鎖分布：C12 備考：試験物質0.3%を含んだヘアスプレー。その他の含有物：水(85-95%)；PVP/VA共重合物(1-5%)；コカミドDEA(0-2%)；ポリクオタニウム-11(0-2%)及びその他(<1%)	Carbon Chain Length Distribution: C12 Remarks: Formulation is a hairspray containing 0.3% of the test substance. Other ingredients are: 85-95% water; 1-5% PVP/VA copolymer; 0-2% cocamide DEA; 0-2% polyquaternium-11 and <1% minors
方法		
方法／ガイドライン	ガイドラインなし；Alarie (1966 and 1973)に示された方法に類似 試験タイプ：吸入暴露による感覚刺激	no guideline; similar to methods described by Alarie (1966 and 1973) Test Type: sensory irritation by inhalation
GLP適合	はい	yes
試験を行った年	1990	1990
試験条件	試験物質の分析：なし 動物種：マウス 系統：Swiss-Webster アルビノ(Charles River) 性別：雄 溶媒：ヘアスプレー 1群あたりの試験動物数：4 用量：0.2, 1.0, 5.2 mg/l (それぞれ、0.00006, 0.003, 0.016 mg AO/L 相当) 暴露期間：10分 備考：オスのSwiss-Webster アルビノマウス4匹から成る群3つを、それぞれ規定濃度0.2、1.0、5.2 mg/L (それぞれ0.00006、0.003、0.016 mg AO/Lに対応する)の試験物質の液滴エアゾールに10分間暴露した(頭部のみ)。暴露前5分間、暴露中10分間、および暴露後10分間、プレチスモグラフィで群平均呼吸数をモニタリングし、呼吸数の変化率を算出した。	Analytical Monitoring: no Species: mice Strain: Swiss-Webster albinos from Charles River Sex: male Vehicle: hairspray Number of Animals per Dose: 4 Doses: 0.2, 1.0 and 5.2 mg/l (corresponding to 0.00006, 0.003, and 0.016 mg AO/L, respectively) Exposure Period: 10 min Remarks: Three groups of four male Swiss-Webster albino mice were exposed (heads only) for 10 minutes to liquid droplet aerosols of the test substance at nominal concentrations of 0.2 1.0, and 5.2 mg/l, corresponding to 0.00006, 0.003, and 0.016 mg AO/L, respectively. The group average respiratory rate was monitored by plethysmography for 5 minutes before, for 10 minutes during and for 10 minutes after exposure and the percent change in respiratory rate calculated.
結果		
結果	値：> 0.016 mg AO/L 備考：試験した最高濃度(0.016 mg/L AOIに相当する5.2 mg/L)においても、呼吸数は変化しなかった。これは吸入LD50ではない点に留意する。動物の呼吸数を測定するためのプレチスモグラフィについては、 <a href="http://www.medicine.mcgill.ca/physio/resp-web/appx1.htm">http://www.medicine.mcgill.ca/physio/resp-web/appx1.htm</a> を参照されたい。	Value: > 0.016 mg AO/L Remarks: There was no change in respiratory rate up to the highest concentration tested (5.2 mg/l product, corresponding to 0.016 mg/l AO). Note that this is not an inhalation LD50. Plethysmography for respiratory rate measurement in animals at <a href="http://www.medicine.mcgill.ca/physio/resp-web/appx1.htm">http://www.medicine.mcgill.ca/physio/resp-web/appx1.htm</a>
結論		
結論		
注釈		
信頼性	信頼性(クリミッシュ)：2B	Reliability (Klimisch): 2B
信頼性の判断根拠	制限付で信頼性あり	Reliable with restrictions. Basic data given, comparable to guidelines/standards.
出典		
引用文献(元文献)	International Research and Development Corporation, 1990B. Other References: Alarie, 1966 and 1973 Cited In: Pang, 1994	International Research and Development Corporation, 1990B. Other References: Alarie, 1966 and 1973 Cited In: Pang, 1994
備考	レポート/試験番号：IRDC191-1448	Report/Study Number: IRDC191-1448

## 5-11 ヒト暴露の経験

## EXPEIENCE WITH HUMAN EXPOSURE



## 6 参考文献(以下に欄を追加の上、一文献について一行にて一覧を記載)

文献番号(半角数字: 自動的に半角になります)	詳 細(OECD方式での記入をお願いします。下の記入例参照。)
1	AISE/HERA 2002. HERA Task Forces Human Habits and Uses Tables.
2	AISE/HERA 2005. Human & Environmental Risk Assessment on ingredients of European household cleaning products (HERA): Amine Oxides. ( <i>in preparation</i> ).
3	Akzo Chemicals B.V., 1992. Acute Toxicity of CAS RN 1643-20-5 to <i>Brachydanio rerio</i> .
4	Akzo Nobel Central Research, 1994. Acute Toxicity of CAS RN 1643-20-5 to <i>Daphnia magna</i> .
5	Akzo Nobel Chemicals, 1992C. Toxicity of CAS RN 1643-20-5 to the freshwater alga <i>Selenastrum capricornutum</i> .
6	Alarie Y, 1966. Irritating properties of airborne materials to the upper respiratory tract. Arch. Environ. Health 13: 433-449.
7	Alarie Y, 1973. Sensory irritation of the upper airways by airborne chemicals. Toxicol. Appl. Pharmacol. 24: 279-297.
8	Ames BN, McCann J, Yamasaki E, 1975. Methods for detecting carcinogens and mutagens with the <i>Salmonella</i> /mammalian -microsome mutagenicity test. Mutation Res. 31: 347-364.
9	Andrews AW, Lijinsky W, Snyder SW. 1984. Mutation Research 135: 105-108. Mutagenicity of amine drugs and their products of nitrosation.
10	Berger RS and Bowman JP. 1982. A reappraisal of the 21-day cumulative irritation test in man. J. Toxicol.-Cut. & Ocular Toxicol. 1(2):109-115.
11	Bruce and Versteeg, 1992. Env. Toxicol. Chem. 11: 1485
12	CESIO Report, April 2003. CESIO Recommendation For The Classification And Labelling Of Surfactants As "Dangerous For The Environment".
13	CESIO Report, January 2000. CESIO recommendations for Anionic and Non-ionic surfactants (including 1990 recommendations on Quaternary Ammonium Compounds and Fatty Amines and Derivatives)
14	Cosmetics, Toiletries and Fragrances Association, 2003. Cosmetics, Toiletries, and Fragrance Association survey of amine oxide uses in personal care products.
15	Devinsky F, Leitmanova A, Lacko I, Krasnec L, 1985. Amine Oxides -XIII: Iodine complexes with non-aromatic amine oxides. Tetrahedron 41(23): 5707-5709.
16	Draize J.H. Dermal Toxicity. 1965. In: Appraisal of the Safety of Chemicals in Foods, Drugs and Cosmetics, The Association of Food and Drug Officials of the United States, pp. 46
17	Draize JH. 1959. Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics. Assoc. of Food & Drug Officials of the U.S., Editorial Committee, Baltimore, MD: 40-52
18	Environment Agency of Japan, 1990. Acute immobilization test of N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine to <i>Daphnia magna</i> .
19	Environment Agency of Japan, 1999A. Algal inhibition test of N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine on <i>Selenastrum capricornutum</i> .
20	Environment Agency of Japan, 1999B. Reproduction inhibition test of N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine to <i>Daphnia magna</i> .
21	Environment Agency of Japan, 1999C. Acute toxicity of N,N-dimethyl-N-oxidedodecylamine to Killifish ( <i>Oryzias latipes</i> ).
22	EPIWIN: Physical/chemical property estimation methods, Version 3.0, from Syracuse Research Corporation, Syracuse, NY.
23	Hamilton, MA, Russo, RC and Thurston, RV. 1977. Trimmed Spearman-Kärber Method for Estimating Median Lethal Concentration in Toxicity Bioassays. Environ. Sci. Technol. 11(7): 714-719.
24	Harris Laboratories. 1987. Project # 10821. Human Sensitization Test.
25	Hazleton Laboratories. 1986. Rabbit eye irritation (low volume procedure) of (test substance). Report # 60803843.
26	HERA, 2002. Guidance Document Methodology, April 2002. <a href="http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm">http://www.heraproject.com/RiskAssessment.cfm</a>
27	Hoechst AG, 1983A. CAS RN 1643-20-5; Prüfung auf Acute dermale Reizwirkung / Ätzwirkung am Kaninchen.
28	Inoue K, Sunakawa T and Takayama S. 1989. Studies of <i>in vitro</i> cell transformation and mutagenicity by surfactants and other compounds. Fd. Cosmet. Toxicol. 18: 289-296.
29	International Research and Development Corporation, 1990B. Evaluation of the upper airway irritation potential of a test material. Report # 191-1448.
30	International Research and Development Corporation. 1990A. Acute Inhalation Toxicity in Rats. Report # 191-1447.
31	Japan Soap and Detergent Association, 2002. Japanese Soap and Detergent Association survey of amine oxide production, 2001-2002.
32	Kao Corporation, 2000. CAS RN 1643-20-5: Algal inhibition test.
33	Kao Corporation, 2002. CAS RN 1643-20-5: Acute toxicity to <i>Daphnia magna</i> .
34	Kirk Othmer Encyclopedia of Chemical Technology, 2001, 4th edition, CD-ROM, John Wiley and Sons, ISBN: 0-471-15158-0

35	Lijinsky W. 1984. Induction of tumors in rats by feeding nitrosatable amines together with sodium nitrite. <i>Fd. Chem. Toxic.</i> 22: 715-720.
36	Lion Corporation, 1979A. Surfactant A: Effects of Oral Administration Upon Pregnancy in the Rat (Segment II Study), sponsored by Lion Corporation Laboratory: Life Science Research, Essex, England.
37	Lion Corporation, 1979B. Surfactant A: Effects upon the reproduction of rats treated continuously through two successive generations.
38	Lion Corporation, 1980. Surfactant A: Effects of oral administration upon pregnancy in the rabbit. 2. Main teratology study.
39	Modler RF, Gubler R and Kishi A., 2002. Surfactants, Household detergents and their Raw Materials, CEH Marketing Research Report, SRI International.
40	Modler R and Inoguchi Y., 2004. Surfactants, Household Detergents and their Raw Materials. Chemical Economic Handbook Marketing Research Report, SRI Consulting.
41	Murin A, Devinsky F, Kolekova A and Lacko I. 1990. Vzťah Medzi Chemickou Strukturou a Biologickou Aktivitou Serie N-Alkyldimethylaminoxidov a Niekotkých Pribuzných Zlúčenín (Relation Between Chemical Structure and Biological Activity of N-Alkyl Dimethylaminooxides and Some Other Related Compounds) <i>Biologia (Bratislava)</i> 45: 521-531.
42	Muston HL, Boss JM, Summerly R. 1977. Dermatitis from Ammonyx LO®, a constituent of a surgical scrub. <i>Contact Dermatitis</i> 3: 347-348.
43	Onyx Chemical Co. 1985A. Acute oral toxicity study with rats. Leberco Testing Inc., report # 50967.
44	Onyx Chemical Co. 1985B. Acute rat oral study. Leberco Testing Inc. Assay # 50964.
45	Onyx Chemical Company, 1986. Report on primary skin irritation.
46	Onyx Chemical Corporation. 1963. Rabbit Eye Irritation Study. Doc. # 4251.
47	Onyx Chemical Corporation. 1971. Report on eye irritation testing in 3 rabbits using (test substance). Wells Laboratories. Report # D-9236.
48	Onyx Chemical Corporation. 1973A. Skin irritation test with rabbits. Leberco Laboratories, report # 34700.
49	Onyx Chemical Corporation. 1973B. Skin irritation test with rabbits. Leberco Laboratories, report # 50963.
50	Pang SNJ. 1994. Final report on the safety assessment of Lauramine Oxide and Stearamine Oxide. <i>Journal of the American College of Toxicology</i> 13: 231-245.
51	Rice DP, 1977. The absorption, tissue distribution, and excretion of dodecyldimethylamine oxide (DDAO) in selected animal species and the absorption and excretion of DDAO in man. <i>Toxicology and Applied Pharmacology</i> 39, 377-389.
52	Soap and Chemical Specialties, 1965. Biodegradation of Detergent Hydrotropes/Foam Stabilizers.
53	Soap and Detergent Association, 2002A. Amine Oxide Survey: Survey of use and exposure information provided by the member companies of the Amine Oxides Consortium and the SDA HPV Task Force.
54	Soap and Detergent Association, 2002B. Habit and Practice Survey. Survey conducted by the U.S. Soap and Detergent Association and its member companies.
55	Stepan Company. 1988. Comparative Dermal Irritation Screen in Albino Rabbits with (3 mixtures, each containing 30% of CAS RN 1643-20-5).
56	Stotts J. 1980. Planning, Conduct, and Interpretation of Human Predictive Sensitization Patch Tests, in: <i>Current Concepts in Cutaneous Toxicity</i> . Drill VA and Lazar P (Eds.). Academic Press, New York: 41
57	Teratology, 1965. Principles and Techniques, U. Chicago Press, p. 251.
58	Tesh, 1968. Some effects of aging in spermatozoa on fertility. Ph.D. Thesis, Faculty of Veterinary Science, University of Liverpool.
59	The Procter & Gamble Company (1996). Fate of <sup>14</sup> C-Dimethyldodecylamine Oxide (DDAO) During Activated Sludge Treatment (CAS Test).
60	The Procter & Gamble Company, 1983. The evaluation of dimethyl dodecylamine (DDAO) in the dominant lethal assay. October 1, 1975. R&D Report. Notebook V8192 pp. 1-107.
61	The Procter & Gamble Company, 1990. 28-Day Subchronic Percutaneous Toxicity Study in Rabbits with (formulation containing CAS # 1643-20-5).
62	The Procter & Gamble Company, 1996D. Effluent in River Die Away Test with <sup>14</sup> C-Dimethyldodecylamine Oxide (DDAO) and intermediates. Report # SDA 201.
63	The Procter & Gamble Company, 1996E. Fate of <sup>14</sup> C-Dimethyldodecylamine Oxide (DDAO) During Activated Sludge Treatment (CAS Test).
64	The Procter & Gamble Company, 1999A. Data summary for two amine oxides, including test summaries.
65	The Stepan Company. 1992. Human Cumulative Irritation Three Patch Application Test. Project # C1-0024.
66	TSCA ITC, 1983. Information Review Dimethyl (C10-C16 Alkyl) Amine N-Oxides. EPA Contract No. 68-01-6650. CRCS Inc., Reston, Virginia., USA & Dynamac Corporation, Rockville, Maryland, USA
67	Turan TS and Gibson WB. 1981. A comparison of the elimination and biotransformation of dodecyldimethylamine oxide (DDAO) by rats, rabbits and man. <i>Xenobiotica</i> 11: 447-458.