

厚生労働省発薬食 0427 第 2 号  
平成 23 年 4 月 27 日

薬事・食品衛生審議会会長  
望月 正隆 殿

厚生労働大臣 細川 律夫

## 諮 問 書

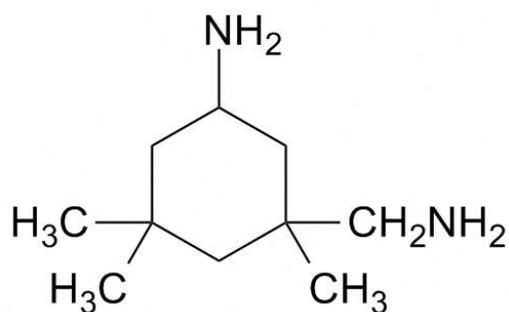
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

3-アミノメチルー 3, 5, 5-トリメチルシクロヘキシルアミン（別名イソホロンジアミン）6%以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



3-アミノメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルアミン（別名イソホロンジアミン）6%以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



C<sub>10</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>  
CAS No. : 2855-13-2

名称 (英語名) 3-Aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine、  
1-Amino-3-aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexane  
(日本語名) 3-アミノメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルアミン  
(別名) イソホロンジアミン (ISO : Isophoronediamine)

#### 経緯

上記3-アミノメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルアミン（別名イソホロンジアミン）及びこれを含有する製剤は、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）第2条第1項第4号の5に劇物として指定しているが、今般、事業者より、6%製剤の毒性データが提出され、劇性を持たないものであることが判明したことにより、劇物から除外するものである。

#### 用途

接着剤、洗剤、樹脂用添加剤、樹脂硬化剤、試薬、ウレタンラッカー製造時の鎖伸長剤の中間物。

#### 物理的・化学的性質

別添1を参照

#### 毒性

別添2を参照

#### 事務局案

3-アミノメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルアミン（別名イソホロンジアミン）6%以下を含有する製剤を、「劇物」から除外することが適当である。

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) 3-Aminomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexylamine (日本語名) 3-アミノメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルアミン (別名) イソホロンジアミン
CAS 番号	2855-13-2
化学式	C <sub>10</sub> H <sub>22</sub> N <sub>2</sub>
分子量	170.30
物理化学的性状	
外観	無色～わずかにうすい黄色液体
臭気	特徴的臭気
沸点	247°C (1 気圧)
融点	10°C
密度	0.92～0.925 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
相対蒸気密度	5.9 (空気=1)
蒸気圧	約 2 Pa (20°C)
溶解性	水：非常によく溶ける。 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 0.99 (23°C)
引火性及び発火性	引火点：110°C (o.c.)、117°C (c.c.)
安定性・反応性	強酸化剤、強塩基と反応。 通常の取扱い条件下で安定。
換算係数	1 mL/m <sup>3</sup> (1 ppm) = 0.1398 mg/L [20°C]
国連(UN)番号	2289 (ISOPHORONEDIAMINE)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Packing group (容器等級) III
EC / Index 番号	220-666-8 / 612-067-00-9
EU GHS 分類	Acute Tox. 4 (H302 : Harmful if swallowed, H312 : Harmful in contact with skin), Skin corrosion 1B (H314 : Causes severe skin burns and eye damage), Skin Sens. 1A, Aquatic Chronic 3.
その他	HS コード : 2921.30000

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物等	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD <sub>50</sub> : ♂ 1,030 mg/kg	2
急性経皮毒性	—	知見なし	—
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC <sub>50</sub> : ♂ 4.6 mg/L/4hr	2
( 〃 )	ラット	LC <sub>50</sub> : ♂ <u>&gt;0.55 mg/L/4hr (=550 mg/m<sup>3</sup>/4hr)</u>	1
刺激性	ラット、ウサギ	皮膚腐食性：なし（強度の刺激性）	2
	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 RhE 法 EpiDerm™	<u>皮膚腐食性：あり</u>	OECD TG 431 非 GLP 準拠
	VitroLife-Skin™ ウサギ	<u>皮膚腐食性：あり</u> 眼刺激性：強度の刺激性	— 2

文献

1. CODING FORMS FOR SRC INDEXING, Microfiche No. OTS0559143.
2. SIDS Initial Assessment Report For SIAM 18.

毒性（原体、6%製剤）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経皮毒性 (原体)	ラット	LD <sub>50</sub> : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
刺激性 (6%)	ウサギ	皮膚腐食性：なし	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：極く軽度の刺激性*	OECD TG 405 GLP 準拠

\*：全ての供試動物において、角膜、虹彩、結膜に対する可逆的であると予想される作用が認められた。唯一 **Confirmatory** 試験の2匹の被験物質について21日目においても結膜発赤及び浮腫が認められているが、これは試験報告書では「微細な」程度と報告されている。**Initial** 試験での供試物質では完全消失していることを考えると、同様の症状が25日目まで続くことは、一律に当該物が「劇物相当」の刺激性を持つと決定するには至らないと考えられる。なお、「供試動物3匹中少なくとも2匹で、被験物質滴下後24、48及び72時間における評価の平均スコア計算値が角膜混濁 $\geq 3$ 又は虹彩炎 $>1.5$ で陽性応答が見られる場合」は、劇物に判定されるのに対し、角膜混濁が $\leq 2$ 、虹彩炎 $<1.5$ で陽性応答が見られていないので、劇物相当からは除外される。