

厚生労働省発薬食 0427 第 10 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

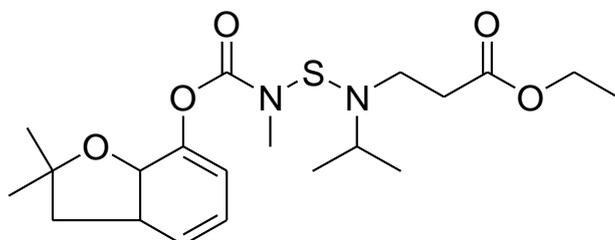
諮 問 書

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

2, 2-ジメチル-2, 3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート（別名ベンフラカルブ）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

2,2-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート(別名ベンフラカルブ)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



$C_{20}H_{30}N_2O_5S$

CAS No. : 82560-54-1

- 名称 (英語名) 2,2-Dimethyl-2,3-dihydro-1-benzofuran-7-yl N-[N-(2-ethoxycarbonyl)ethyl]-N-isopropylsulfenamoyl]-N-methylcarbamate
(日本語名) 2,2-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート
(別名) ベンフラカルブ (ISO : 1750 (published))

経緯

上記化学物質は、既に農薬登録されている物質であり、2,2-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート(別名ベンフラカルブ)及びこれを含有する製剤。ただし、2,2-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート1%以下を含有するものを除く。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54号の3に劇物として指定している。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

農薬(殺虫剤)

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

2, 2-ジメチル-2, 3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート (別名ベンフラカルブ) を含有する製剤については、毒物劇物調査会において、経口投与困難な製剤であることから、原体の急性経口毒性値を計算式に代入して、6.8%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とされた。毒物劇物部会では、これらの検討には一定の妥当性があるものとされたが、併せて、原体の急性吸入毒性も考慮して評価する必要があると判断され、原体の吸入毒性値 LC₅₀ が 0.344 mg/kg と比較的低い値であることから、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との結論を得た。

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) 2,2-Dimethyl-2,3-dihydro-1-benzofuran-7-yl N-〔N-(2-ethoxycarbonylethyl)-N-isopropylsulfenamoyl〕-N-methylcarbamate (日本語名) 2,2-ジメチル-2,3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-〔N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル〕N-メチルカルバマート (別名) ベンフラカルブ
CAS 番号	82560-54-1
化学式	C ₂₀ H ₃₀ N ₂ O ₅ S
分子量	410.53
物理化学的性状	
外観	うすい黄色液体
沸点	測定不能 (200℃で分解)
融点	測定不能
密度	1.1493 g/cm ³ (20℃)
相対蒸気密度	—
蒸気圧	1 × 10 ⁻⁵ Pa 以下 (20℃)
溶解性	水 : 7.74 × 10 ⁻³ g/L (pH 6.5, 20℃)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 4.22 (25℃)
揮発性	蒸気圧から極めて低いと考えられる。
引火性及び発火性	危険物に分類されていないことから、引火性及び発火性は低いと考えられる。
安定性・反応性等	安定性 : (対熱) 室温で安定、200℃付近から分解。 反応性 : 水及び空気とは反応しない。
換算係数	—
国連(UN)番号	—
国連危険物輸送分類	—
EC / Index 番号	— / 006-088-00-7
EU-Annex I 分類	Acute Tox. 3 (H331 : Toxic if inhaled), Acute Tox. 4 (H302 : Harmful if swallowed), Repr. 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1.

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	<u>LD₅₀ : ♂ 222.6 mg/kg、♀ 205.4 mg/kg</u>	OECD TG 401, 59 農蚕第 4200 号 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂, ♀ >2,000 mg/kg	OECD TG 402, 59 農蚕第 4200 号 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : ♂, ♀ 0.344 mg/L/4hr	EEC, OECD, EPA 及び JMAFF の急性吸入毒性試験の試験ガイドライン GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : ♂ なし	OECD TG 404, 59 農蚕第 4200 号 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : ♂ 極く軽度の刺激性	OECD TG 405, 59 農蚕第 4200 号 GLP 準拠

毒性（5%製剤）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性吸入毒性 (4.7%) (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : ♂, ♀ >5.05 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠

(参考資料)

2, 2-ジメチル-2, 3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート (別名ベンフラカルブ) 6%以下を含有する製剤の劇物からの除外根拠について

1996年に、当該化学物質原体のラットを用いた急性経口毒性 (GLP 準拠) 試験 (【別紙2】) を実施し、急性経口毒性 LD₅₀ 値は雄で 222.6 mg/kg、雌で 205.4 mg/kg であった。当該試験報告書を含む一連の急性毒性試験成績を 1997年に IPCS (International Program on Chemical Safety: 国際化学物質安全性計画) に提出し、1998年6月22日に当該化学物質の毒性分類は「Class II, LD₅₀: 200~2,000 mg/kg」と認定された^{1,2}。

当該化学物質を含有する製剤の粒度分布は 0.5~1.7 mm が 92%を上回っており、有姿の状態 で全量を投与することは不可能であり、製剤の崩壊性についても、20分間の篩分け試験で変化の ないことを確認している。

経口投与に際しては、通常 2.5 mL のシリンジにゾンデを装着し、投与に用いるシリンジの噴 出口内径は 1.5 mm、ゾンデの内径は 1.1 mm である。

以上のことから、当該製剤をその剤型の状態でラットに経口投与し、その急性毒性を評価する ことは困難であると考えられる。

そこで、当該化学物質については、「毒物劇物の判定基準」(平成 19年3月19日改正) におけ る「2.(2)の製剤について知見が無い場合」に相当すると考えられ、当該基準に従い、計算し た結果を以下に提示する。

【判定基準 2.(1).①に相当する含有率】

$$= \frac{\text{【原体の急性毒性値】}}{\text{【劇物のもっとも大きい急性毒性値の 10 倍の値】}} \times 100\%$$

当該計算式に、当該化学物質原体の急性経口 LD₅₀ 値の最も低い値を代入した式を以下に提示する。

$$\frac{205.4}{300 \times 10} \times 100\% = 6.8\%$$

また、原体の吸入毒性値 LD₅₀ が 0.300 mg/kg と比較的低い値であることから、この値も考慮して毒性の評価を行うこととし、劇物相当の吸入毒性として 0.5 mg/kg を採用して得られた数値である 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との結論を得た。

$$\frac{0.300}{0.5 \times 10} \times 100\% = 6.0\%$$

(参考資料)

文献

1. The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification: 2009, ISBN 978 92 4 154796 3 (NLM classification: WA 240), ISSN 1684-1042, World Health Organization 2010, Page 10.
2. Antero, A., Assessment of Risk and Methodologies, International Programme on Chemical, PCS C18/374/16C, 1998.