厚生労働省発薬食 0420 第 60 号 平 成 24 年 4 月 20 日

薬事・食品衛生審議会会長 望月 正隆 殿

厚生労働大臣 小宮山 洋子

# 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

ヘキサキス ( $\beta$ ,  $\beta$  – ジメチルフエネチル) ジスタンノキサン (別名酸化フエンブタスズ) 及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく毒物の指定について

ヘキサキス ( $\beta$ ,  $\beta$  – ジメチルフエネチル) ジスタンノキサン (別名酸化フエンブタスズ) 及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく毒物の指定について

$$\begin{bmatrix} & CH_3 \\ & CH_2 \\ CH_3 & 3 \end{bmatrix}_2$$

 $C_{60}H_{78}OSn_2$ 

CAS No.: 13356-08-6

<u>名称</u> (英語名) Hexakis(6,6-dimethyl)henethyl)distannoxane、

Hexakis(2-methyl-2-phenylpropyl)distannoxane,

Bis[tris(2-methyl-2-phenylpropyl)tin]oxide

(日本語名) ヘキサキス ( $\beta$ ,  $\beta$ -ジメチルフエネチル) ジスタンノキサン、

ヘキサキス(2-メチル-2-フエニルプロピル)ジスタンノキサン、

ビス [トリス (2-メチル-2-フエニルプロピル) チン] オキサイド

(別 名) 酸化フエンブタスズ (ISO: Fenbutatin-Oxide)

#### 経緯

上記化学物質は、既に農薬登録されている物質であるが、現在、毒物又は劇物に指定されていない。今般、事業者より、原体及び製剤の毒性データが提出されたため、毒物の指定の検討を行うものである。

#### 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

へキサキス ( $\beta$ ,  $\beta$  – ジメチルフエネチル) ジスタンノキサン (別名酸化フエンブタスズ) 及びこれを含有する製剤については、「毒物」に指定することが適当である。

## 【別添1】

## 物理的化学的性質 (原体)

| 物理的化子的性質() | ホ ヒチ*ノ   |  |  |
|------------|--|--|--|
| 項目         | (# = # f) II 1: (0.0 l)   1 1 1   1   1   1   1   1   1   1  |  |  |
| 名称         | (英語名) Hexakis(β,β-dimethylphenethyl)distannoxane             |  |  |
|            | (日本語名) ヘキサキス (β, β-ジメチルフエネチル) ジスタ                            |  |  |
|            | ンノキサン  |  |  |
|            | (別 名) 酸化フエンブタスズ  |  |  |
| CAS 番号     | 13356-08-6   |  |  |
| 化学式        | $\mathrm{C}_{60}\mathrm{H}_{78}\mathrm{OSn}_{2}$             |  |  |
| 分子量        | 1052.68  |  |  |
| 物理化学的性状    |  |  |  |
| 外観         | 白色粉末固体   |  |  |
| 沸点         | 測定不能(280℃以上で分解)  |  |  |
| 融点         | 140∼145°C  |  |  |
| 密度         | $1.31 \text{ g/cm}^3$  |  |  |
| 相対蒸気密度     | 36.29(空気=1)(計算値)   |  |  |
| 蒸気圧        | $3.9 \times 10^{-8} \mathrm{Pa} (20^{\circ}\mathrm{C})$      |  |  |
| 溶解性        | 水: $15.78	imes10^{-6}$ g/L、                                  |  |  |
|            | オクタノール / 水 分配係数 (log P): 5.15 (25℃)、                         |  |  |
|            | ジクロロメタン:310 g/L、メタノール:182 g/L、トルエン:70.1                      |  |  |
|            | g/L、イソプロパノール: $25.3~g/L$ 、酢酸エチル: $11.4~g/L$ 、アセト             |  |  |
|            | ン: $4.92 \text{ g/L}$ 、ヘキサン: $3.49 \text{ g/L}$ 、            |  |  |
| 加水分解性      | t <sub>1/2</sub> : 100 目以上 (pH5, 7, 9, 25°C)                 |  |  |
| 水中光分解性     | 自然水 (25℃)…290~800 nm (508 W/m²)の t <sub>1/2</sub> : 3.81 日、  |  |  |
|            | 緩衝液 (pH7, 25℃)…290~800 nm (422 W/m²)の t <sub>1/2</sub> :51 日 |  |  |
| 引火性及び発火性   | 100.00℃ (c.c.)   |  |  |
| 安定性・反応性    | 安定性:280℃以下で安定。   |  |  |
|            | 反応性:なし。  |  |  |
| 換算係数       | -  |  |  |
| 国連(UN)番号   | ① 2786 (ORGANOTIN PESTICIDE, SOLID, TOXIC) 、                 |  |  |
|            | ② 2787 (ORGANOTIN PESTICIDE, LIQUID, FLAMMABLE,              |  |  |
|            | TOXIC, flash point less than 23°C),                          |  |  |
|            | ③ 2788 (ORGANOTIN COMPOUND, LIQUID, N.O.S.)、                 |  |  |
|            | 4 3019 (ORGANOTIN PESTICIDE, LIQUID, TOXIC,                  |  |  |
|            | FLAMMABLE, flash point less than 23°C),                      |  |  |
|            | ⑤ 3020 (ORGANOTIN PESTICIDE, LIQUID, TOXIC)、                 |  |  |
|            | ⑥ 3146 (ORGANOTIN COMPOUND, SOLID, N.O.S.)                   |  |  |
| 国連危険物輸送分類  | ①, ③, ⑤, ⑥ Class 6.1 (毒物)、Packing group (容器等級) I/II/III      |  |  |
|            | , -, -, - , - , - , - , - , - , - , - ,                      |  |  |
|            | ② Class 3 (引火性液体)、Subsidiary risk 6.1 (副次危険性 毒物)、            |  |  |

|               | ④ Class 6.1 (毒物)、Subsidiary risk 3 (副次危険性 引火性液体)、                 |
|---------------|---|
|               | Packing group (容器等級) I/II/III                                     |
| EC / Index 番号 | 236-407-7 / 050-017-00-2  |
| EU GHS 分類     | Acute Tox. 2 (H330: Fatal if inhaled), Skin irritation 2 (H315:   |
|               | Causes skin irritation), Eye irritation 2A (H319 : Causes serious |
|               | eye irritation), 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                 | $	ext{LD}_{50}: 	ext{?} > 2,000 	ext{ mg/kg},$                 | OECD TG 401,            |
|        |                     | ♀ 1, 681 mg/kg   | EEC 92/69/EEC, B.1 No.L |
|        |                     |  | 383A/110-112            |
|        |                     |  | GLP 準拠                  |
| 急性経皮毒性 | ラット                 | $\mathrm{LD}_{50}: \circlearrowleft, >2$ , 000 mg/kg           | OECD TG 402,            |
|        |                     |  | US EPA OPPTS $870.1200$ |
|        |                     |  | GLP 準拠                  |
| 急性吸入毒性 | ラット                 | $\underline{\text{LC}_{50}}$ : $\underline{?}$ 0.046 mg/L/4hr, | US EPA FIFRA F, 81-3    |
| (ダスト)  |                     | <u>♀ 0.072 mg/L/4hr</u>  | GLP 準拠                  |
| 刺激性    | in vitro            | 皮膚腐食性:なし   | OECD TG 431             |
|        | 再生ヒト表皮              |  | GLP 準拠                  |
|        | RhE 法               |  |                         |
|        | ${ m EpiDerm^{TM}}$ |  |                         |
|        | SCT                 |  |                         |
|        | (EPI-200)           |  |                         |
|        | in vitro            | 眼刺激性:なし  | GLP 準拠                  |
|        | HET-CAM             |  |                         |
|        | Test                |  |                         |

毒性 (48%製剤)

| 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          | $\mathrm{LD}_{50}: \circlearrowleft, \color=>5,000\ \mathrm{mg/kg}$ | OECD TG 401,            |
|        |              |   | 59 農蚕第 4200 号,          |
|        |              |   | US EPA FIFRA F,         |
|        |              |   | GLP 準拠                  |
|        | マウス          | $	ext{LD}_{50}: \circlearrowleft, >5,000 	ext{ mg/kg}$              | マウスにおいても、上記4            |
|        |              |   | 項目は、同様。                 |
| 急性経皮毒性 | ラット          | $	ext{LD}_{50}: \circlearrowleft, >2$ , $000$ mg/kg                 | OECD TG 402,            |
|        |              |   | 59 農蚕第 4200 号,          |
|        |              |   | US EPA FIFRA F          |
|        |              |   | GLP 準拠                  |
| 急性吸入毒性 | ラット          | $	ext{LC}_{50}: 	extstyle 0.21 	ext{ mg/L/4hr}$                     | OECD TG 403,            |
| (ミスト)  | (545.7  g/L) | $\cup$ 0.48 mg/L/4hr$   | US EPA OPPTS $870.1300$ |
|        |              | $\circlearrowleft$ , $\cite{0.29}$ mg/L/4hr                         | GLP 準拠                  |
| 刺激性    | ウサギ          | 皮膚腐食性:♀ なし (軽度の   | OECD TG 404,            |
|        |              | 刺激性)  | 59 農蚕第 4200 号,          |
|        |              |   | US EPA FIFRA F          |
|        |              |   | GLP 準拠                  |
|        | ウサギ          | 眼刺激性:♀ 軽度~中等度の  | OECD TG 405,            |
|        |              | 刺激性   | 59 農蚕第 4200 号,          |
|        |              |   | US EPA FIFRA F          |
|        |              |   | GLP 準拠                  |

### 毒性 (25%製剤)

| 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      | $\mathrm{LD}_{50}:$ $\circlearrowleft$ 8,351 mg/kg   | 59 農蚕第 4200 号           |
|        | (27.0%)  | $\cup9,\!599\ \mathrm{mg/kg}$  | GLP 準拠                  |
|        | マウス      | $	ext{LD}_{50}: 	ext{\it \circlearrowleft}, 	ext{\it \circlearrowleft} >$ $>$ 5, 000 mg/kg | マウスにおいても、上記2            |
|        | ( " )    |  | 項目は、同様。                 |
| 急性経皮毒性 | ラット      | $	ext{LD}_{50}: \circlearrowleft, >2$ , $000$ mg/kg  | 59 農蚕第 4200 号           |
|        | ( " )    |  | GLP 準拠                  |
| 急性吸入毒性 | ラット      | $	ext{LC}_{50}: 	extstyle{\circlearrowleft} 0.34 	ext{ mg/L/4hr}$                          | OECD TG 403,            |
| (ダスト)  | (25.76%) | $\cup$ 0.19 mg/L/4hr$  | US EPA OPPTS $870.1300$ |
|        |          | $\circlearrowleft$ , $\color{0.22}$ mg/L/4hr   | GLP 準拠                  |
| 刺激性    | ウサギ      | 皮膚腐食性:♂,♀ なし (軽度   | 59 農蚕第 4200 号           |
|        | (27.0%)  | ~持続性の中等度の刺激性)  | GLP 準拠                  |
|        | ウサギ      | <br>眼刺激性:♂,♀ あり  | 59 農蚕第 4200 号           |
|        | ( ")     |  | GLP 準拠                  |

毒性 (22.5%製剤)

| 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   | $ ceil$ 300 mg/kg $ m < LD_{50} < \circ 2,000$ mg/kg              | * 1    |
|        |       |   | GLP 準拠 |
| 急性経皮毒性 | ラット   | $	ext{LD}_{50}: \circlearrowleft, \cappropto >2,000 	ext{ mg/kg}$ | * 2    |
|        |       |   | GLP 準拠 |
| 刺激性    | ウサギ   | 皮膚腐食性: ð なし(中等度の刺激性)  | * 3    |
|        |       |   | GLP 準拠 |
|        | ウサギ   | 眼刺激性:♂ あり   | * 4    |
|        |       |   | GLP 準拠 |

- \* 1: 農薬の登録申請に係る試験成績について(平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知)(一部改正 平成 13 年 6 月 26 日 13 生産第 1739 号, 平成 14 年 12 月 10 日 14 生産第 7269号) (別添)「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」3. 2-1-1
- \* 2 : 農薬の登録申請に係る試験成績について(平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園 芸局長通知)(一部改正 平成 13 年 6 月 26 日 13 生産第 1739 号,平成 14 年 12 月 10 日 14 生産第 7269 号)(別添)「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」 3. 2-1-2
- \*3: 農薬の登録申請に係る試験成績について(平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園芸局長通知)(一部改正 平成 13 年 6 月 26 日 13 生産第 1739 号, 平成 14 年 12 月 10 日 14 生産第 7269号) (別添)「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」3. 2-1-4
- \*4: 農薬の登録申請に係る試験成績について(平成 12 年 11 月 24 日付け 12 農産第 8147 号農林水産省農産園 芸局長通知)(一部改正 平成 13 年 6 月 26 日 13 生産第 1739 号,平成 14 年 12 月 10 日 14 生産第 7269 号)(別添)「農薬の登録申請時に提出される試験成績の作成に係る指針」3.2-1-5