

平成 30 年度第 1 回毒物劇物部会について

毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定等について

- 1) 3- (ジフルオロメチル) -1-メチル-N- [(3R) -1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル] -1H-ピラゾール-4-カルボキサミド及びこれを含有する製剤 (ただし、3- (ジフルオロメチル) -1-メチル-N- [(3R) -1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル] -1H-ピラゾール-4-カルボキサミド3%以下を含有するものを除く。) の劇物の指定について
..... p. 1
- 2) ジシクロヘキシルアミン及びこれを含有する製剤 (ただし、ジシクロヘキシルアミン4%以下を含有するものを除く。) の劇物の指定について
..... p. 7
- 3) メルカプト酢酸及びこれを含有する製剤 (ただし、メルカプト酢酸1%以下を含有するものを除く。) の劇物の指定について
..... p. 13
- 4) モルホリン及びこれを含有する製剤 (ただし、モルホリン6%以下を含有するものを除く。) の劇物の指定について
..... p. 21
- 5) 2²-フルオロ-3⁴-プロピル [1¹, 2¹: 2⁴, 3¹-テルフェニル] -1⁴-カルボニトリル及びこれを含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 29

厚生労働省発薬生 0907 第 66 号
平成 30 年 9 月 7 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

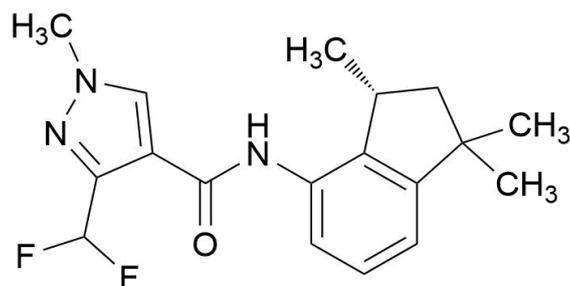
諮 問 書

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-（ジフルオロメチル）-1-メチル-N-[(3R)-1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド及びこれを含有する製剤（ただし、3-（ジフルオロメチル）-1-メチル-N-[(3R)-1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド 3%以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド及びこれを含有する製剤(ただし、3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド3%以下を含有するものを除く。)の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



$C_{18}H_{21}F_2N_3O$

CAS No. : 1352994-67-2

名称 (英語名) 3-(Difluoromethyl)-1-methyl-N-[(3R)-1,1,3-trimethyl-2,3-dihydro-1H-inden-4-yl]-1H-pyrazole-4-carboxamide
(日本語名) 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド

経緯

上記化学物質は、現在、毒物又は劇物に指定されていないが、今般、事業者より、農薬登録申請に基づき、原体及び3%製剤の毒性データが提出され、別添の結果が得られた。

用途

農薬(殺菌剤)

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成30年9月14日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド及びこれを含有する製剤(ただし、3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド3%以下を含有するものを除く。)については、「劇物」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）

項目	
名称	(英語名) 3-(Difluoromethyl)-1-methyl-N-[(3R)-1,1,3-trimethyl-2,3-dihydro-1H-inden-4-yl]-1H-pyrazole-4-carboxamide (日本語名) 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド
CAS 番号	1352994-67-2
化学式	C ₁₈ H ₂₁ F ₂ N ₃ O
分子量	333.38
物理化学的性状	
外観	白色粉末
沸点	測定不能 (237°C* ¹ で分解)
融点	104°C
密度	1.24 g/cm ³ (20.0±1.0°C)
相対蒸気密度	—
蒸気圧	3.8×10 ⁻⁸ Pa (20°C)、1.2×10 ⁻⁷ Pa (25°C)、
溶解性	水：1.64×10 ⁻² g/L (20°C、pH 5.5~5.8)、 アセトン：621 g/L (20°C)、ジクロロメタン：353 g/L (20°C)、 酢酸エチル：396 g/L (20°C)、n-ヘキサン：0.982 g/L (20°C)、 メタノール：368 g/L (20°C)、n-オクタノール：84.6 g/L (20°C)、 トルエン：67.9 g/L (20°C)
安定性	(対熱) 250°C* ² まで安定
反応性	—

* 1：沸点は、Siwoloboff 法により、目視において 237°C で色の変化が確認されたため、237°C で分解とした。
(OECD TG 103)

* 2：熱安定性は、示差走査熱量計 (DSC) による示差熱分析において、DSC で加熱しながら試料の状態変化について、基準物質 (空のアルミニウムパン) との温度差を、発熱反応及び吸熱反応のピークとして測定したところ、当該物質は、約 250°C まで発熱ピークが観測されなかったため、250°C まで安定と判断した。
(OECD TG 113)

【別添2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 180 mg/kg	OECD TG 425, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂♀ >2,000 mg/kg	OECD TG 402, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト) *	ラット	LC ₅₀ : ♂♀ >2.61 mg/L/4hr	OECD TG 403, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : なし	OECD TG 404, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : 極軽度の刺激性	12 農産 8147 号* GLP 準拠

* : ポリエチレングリコールに溶解し、エアロゾル化したデータ。

毒性（3%製剤）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >3,000 mg/kg	OECD TG 423, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂♀ >2,000 mg/kg	OECD TG 402, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : なし	OECD TG 404, 12 農産 8147 号* GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : 極軽度の刺激性	12 農産 8147 号* GLP 準拠

* : 「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）

厚生労働省発薬生 0907 第 67 号
平成 30 年 9 月 7 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

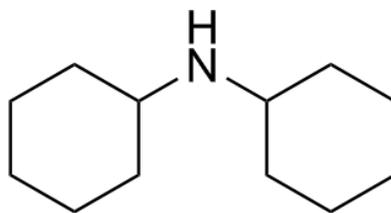
諮 問 書

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

ジシクロヘキシルアミン及びこれを含有する製剤（ただし、ジシクロヘキシルアミン 4%以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

ジシクロヘキシルアミン及びこれを含有する製剤（ただし、ジシクロヘキシルアミン4%以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



$C_{12}H_{23}N$

CAS No. : 101-83-7

名称 (英語名) Dicyclohexylamine、N,N-Dicyclohexylamine、
N-Cyclohexylcyclohexanamine、Dodecahydrodiphenylamine、DCHA
(日本語名) ジシクロヘキシルアミン、N、N-ジシクロヘキシルアミン

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定はなされていないが、GHSで急性毒性（経口、経皮）が区分3、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷／眼刺激性が区分1に分類され、危険物輸送に関する国連勧告で腐食性物質に分類されており、急性毒性及び刺激性に関する有害性情報収集を実施したところ、平成27年度第2回毒物劇物調査会で審議され、急性経口毒性、急性経皮毒性及び皮膚腐食性から劇物相当と判断された。その後、事業者より、4%製剤の毒性データが提出され、平成30年度第1回毒物劇物調査会の審議で、劇性を持たないものであることが判明したことにより、ジシクロヘキシルアミン及びこれを含有する製剤（ただし、ジシクロヘキシルアミン4%以下を含有するものを除く。）を劇物に指定するものである。

用途

防錆剤、ゴム製品、界面活性剤、染料

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成30年9月14日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

ジシクロヘキシルアミン及びこれを含有する製剤（ただし、ジシクロヘキシルアミン4%以下を含有するものを除く。）については、「劇物」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）

項目	
名称	(英語名) Dicyclohexylamine (日本語名) ジシクロヘキシルアミン
CAS 番号	101-83-7
化学式	C ₁₂ H ₂₃ N
分子量	181.32
物理化学的性状	
外観	無色の液体、アミン臭
沸点	256°C (1,013 hPa)
融点	-0.1°C
密度	0.9104 g/cm ³ (25°C)
相対蒸気密度	6.27 (空気=1)
蒸気圧	0.0442 hPa (25°C)、1.6 kPa (38°C)
溶解性	水 : 0.8 g/L (25°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 4.37 (中性型、計算値) 1.26 (プロトン型、計算値)、 エタノール、エーテル、ベンゼンに可溶。
引火性及び発火性	引火点 : 105°C
安定性・反応性	pH : 約 11.5 (1 g/L, 20°C)
換算係数	1 mg/m ³ = 0.135 ppm [1,013 hPa, 25°C]
国連(UN)番号	2565 (DICYCLOHEXYLAMINE)
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	202-980-7 / 612-066-00-3
EU CLP による GHS 調和分類	Acute Tox. 4* (H302 : Harmful if swallowed, *; minimum classification), Skin Corr. 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage).

* : minimum classification は、毒性評価の中でも最も低い毒性分類区分である。従来の DSD 分類（化学物質に関する危険物質指令（No. 67/548/EEC））を国連 GHS 分類に変換する際に、GHS 基準に一部外れたものは minimum classification と呼ばれ、有害性が弱い区分に仮分類されている。

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	<u>LD₅₀ : 200 mg/kg</u>	1, 2
急性経皮毒性	ウサギ	<u>LD₅₀ : 200 を超えて 316 mg/kg 以下</u>	3, 4, 5
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >2.1 mg/L/4hr	4
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性 : あり</u>	6
	ウサギ	眼刺激性 : 中等度の刺激性	4, 7, 8, 9

文献

1. Bayer AG; Loeser E (1978). Dicyclohexylamin, akute orale Toxizitaet. Short report, 30.10.1978.
2. Company data, Unnamed Report, 1971. (ECHA 登録資料より)
3. MONSANTO CO; Toxicological Investigation of Dicyclohexylamin; 03/18/77; EPA Doc No. 88920007594; Fiche No. OTS 0545785.
4. Younger Laboratories Inc.(1977). Toxicological investigation of dicyclohexylamin (at the request of Monsanto CO) EPA OTS 0545785.
5. Company data, Unnamed Report, 1977. (ECHA 登録資料より)
6. BASF AG, Department of Toxicology Dicyclohexylamin - Report on the acute dermal irritation/corrosivity to the intact dorsal skin of the white rabbit based on OECD unveroeffentlichter Bericht.
7. BG Chemie (Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie) (2000) TOXIKOLOGISCHE BEWERTUNG Nr. 212, Dicyclohexylamine, BG Chemie, Heidelberg (TOXIKOLOGICAL EVALUATION 11/2000 No. 212 Dicyclohexylamin CAS.No. 101-83-7).
8. Bayer AG (1979) Thyssen J. Dicyclohexylamine, Untersuchung zur Haut-und Schleimhaut-vertraeglichkeit. Short report, 19.3.1979.
9. ECB (European Chemicals Bureau) (2000) Dicyclohexylamine. IUCLID dataset, 18.02.2000, ECB, Ispra, Italien.

毒性（４％製剤）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >3,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : >10,000 mg/kg (８％製剤による試験データから換算)*	OECD TG 402 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし	OECD TG 404 GLP 準拠

*：劇物から除外するためには本来 10,000 mg/kg の投与量で試験を行う必要があるが、この投与量ではラットへの塗布が物理的に困難であり、その半量が塗布可能最大量と判断された。従って、製剤濃度を２倍（８％製剤）、投与量を 5,000 mg/kg とし、得られた結果を４％製剤に換算することとした。試験結果から、８％製剤での LD₅₀ 値は 5,000 mg/kg を上回り、そこから換算して、４％製剤での LD₅₀ 値は 10,000 mg/kg を上回るものと推定された。

厚生労働省発薬生 0907 第 69 号
平成 30 年 9 月 7 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

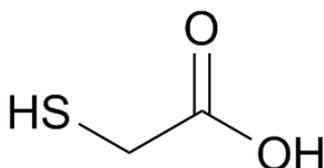
諮 問 書

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

メルカプト酢酸及びこれを含有する製剤（ただし、メルカプト酢酸 1 %以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

メルカプト酢酸及びこれを含有する製剤（ただし、メルカプト酢酸1%以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



$C_2H_4O_2S$ / $HSCH_2COOH$

CAS No. : 68-11-1

名称 (英語名) Mercaptoacetic acid、Sulfanilic acetic acid、Thioglycolic acid、
2-Mercaptoethanoic acid
(日本語名) メルカプト酢酸、スルフアニル酢酸、チオグリコール酸、
2-メルカプトエタン酸

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定はなされていないが、GHSで急性毒性（経口、経皮）が区分3、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷／眼刺激性が区分1に分類され、危険物輸送に関する国連勧告で腐食性物質に分類されており、急性毒性及び刺激性に関する有害性情報収集を実施したところ、平成28年度第1回毒物劇物調査会で審議され、急性経口毒性、急性経皮毒性、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷から劇物相当と判断された。その後、事業者より、1%製剤の毒性データが提出され、平成30年度第1回毒物劇物調査会の審議で、劇性を持たないものであることが判明したことにより、メルカプト酢酸及びこれを含有する製剤（ただし、メルカプト酢酸1%以下を含有するものを除く。）を劇物に指定するものである。

用途

塩化ビニル・ゴムの安定剤、脱毛剤、パーマネント液及び医薬品中間体。動物繊維の加工、鉄の比色分析、重金属の除去及び金属表面処理に使用。

(1%製剤) 洗い流すヘアセット料等

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成30年9月14日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

メルカプト酢酸及びこれを含有する製剤（ただし、メルカプト酢酸1%以下を含有するものを除く。）については、「劇物」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）

項目	
名称	(英語名) Mercaptoacetic acid (日本語名) メルカプト酢酸
CAS 番号	68-11-1
化学式	C ₂ H ₄ O ₂ S / HSCH ₂ COOH
分子量	92.12
物理化学的性状	
外観	特徴的な臭気のある無色～淡黄色透明の粘稠性液体
沸点	208°C、96°C (0.7 kPa)
融点	-16.2°C
密度	1.33 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	3.2 (空気=1) (計算値)
蒸気圧	16 Pa (25°C)
溶解性	水：混和 (>1,000 g/L, 25°C)、易溶、 オクタノール / 水 分配係数 (log P): 0.27 (pH 1.7, 22°C) (測定値)、 エーテル、クロロホルム、ジクロロエタンに混和。
引火性及び発火性	引火点：126°C (o.c.)
安定性・反応性	中程度の強さの酸；強酸化剤、アルカリ、有機化合物（アルコール類、ケトン類）と反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 3.76 mg/m ³ 、 1 mg/m ³ = 0.266 ppm [1,013 hPa, 25°C]
国連(UN)番号	1940 (THIOGLYCOLIC ACID)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Packing group (容器等級) II
EC / Index 番号	200-677-4 / 607-090-00-6
EU CLP による GHS 調和分類	Acute Tox. 3* (H301 : Toxic if swallowed, H311 : Toxic in contact with skin, H331 : Toxic if inhaled, *; minimum classification), Skin Corr. 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage).

* : minimum classification は、毒性評価の中でも最も低い毒性分類区分である。従来の DSD 分類（化学物質に関する危険物質指令 (No. 67/548/EEC)）を国連 GHS 分類に変換する際に、GHS 基準に一部外れたものは minimum classification と呼ばれ、有害性が弱い区分に仮分類されている。

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	<u>LD₅₀ : 73 mg/kg</u>	1
急性経皮毒性	ウサギ	<u>LD₅₀ : 848 mg/kg</u>	2
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : 1.39 mg/L/4hr	3
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性 : あり</u>	2, 4
	ウサギ	<u>眼刺激性 : 重篤な損傷</u>	2, 5, 6

文献

1. Gardner JR (1988) Acute oral toxicity to rats of thioglycolic acid. Huntingdon Research Centre, England. Study no. 88810D/ATO 40/AC July 1988. (Arkema unpublished report). [Study report, 1988-07-20, 1988.]
2. Dow Chemical Co, Final Report-Product Safety Testing, pp. 7-28. Project No. NBS-034. Dow Chemical Co., Environmental Health Services, Midland, MI (October 1973), [Rampy LW (1973) Product Safety Testing. Dow Chemicals USA, Environmental Health Services Project Number NBC-034 (Evans Chemetics unpublished report).], [Study report, 1973-10-14, 1973.]
3. Pauluhn L (2004) Thioglycolic acid, acute inhalation toxicity in rats. Bayer HealthCare AG, study no. T8073314 (Bruno Bock Chemische Fabrik GmbH & Co. KG unpublished report).
4. Warren N (2002) Thioglycolic acid: determination of Corrosivity potential in the Epiderm corrosivity test. SafePharm laboratories study no. 1158-033, 01/10/2002 (Bruno Bock Chemische Fabrik GmbH & Co KG unpublished report). [Study report, 2002-09-30, 2002.]
5. Jacobs GA, Dierickx PJ and Martens MA (1988) Evaluation of the in vitro uridine uptake inhibition assay in comparison with the in vivo eye irritation test as prescribed by the EEC. Atla, 15, 290-296.
6. Jacobs GA (1992) Two acetic acids and their effect on eye, J. Am. Coll. Toxicol., 11/6, 740.

毒性（1%製剤）

試験の種類※ ¹	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性 (1%)	ラット	LD ₅₀ : >3,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性 (2%)	ラット	LD ₅₀ : >10,000 mg/kg (4%製剤 による試験データから換 算)* ²	OECD TG 402 GLP 準拠
皮膚腐食性 (2%)	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 EpiDerm™ SCT (EPI-200)	非腐食性	OECD TG 431 GLP 準拠
眼刺激性 (1%)	ウサギ	極く軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

* 1 : 全ての試験項目において除外可能な最高濃度として、1%製剤を除外濃度とした。

* 2 : 劇物から除外するためには本来 10,000 mg/kg の投与量で試験を行う必要があるが、この投与量ではラットへの塗布が物理的に困難であり、その半量が塗布可能最大量と判断された。従って、製剤濃度を2倍（4%製剤）、投与量を 5,000 mg/kg とし、得られた結果を2%製剤に換算することとした。試験結果から、4%製剤での LD₅₀ 値は 5,000 mg/kg を上回り、そこから換算して、2%製剤での LD₅₀ 値は 10,000 mg/kg を上回るものと推定された。

厚生労働省発薬生 0907 第 70 号
平成 30 年 9 月 7 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

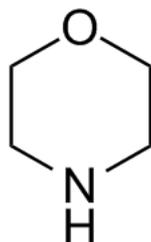
諮 問 書

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

モルホリン及びこれを含有する製剤（ただし、モルホリン 6 % 以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

モルホリン及びこれを含有する製剤（ただし、モルホリン6%以下を含有するものを除く。）の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



C_4H_9NO

CAS No. : 110-91-8

名称 (英語名) Morpholine、Tetrahydro-1,4-oxazine、Diethylene oximide
(日本語名) モルホリン、テトラヒドロ-1,4-オキサジン、ジエチレンオキシミド

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定はなされていないが、GHSで急性毒性（経皮、吸入：蒸気）が区分3、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷／眼刺激性が区分1に分類され、危険物輸送に関する国連勧告で腐食性物質に分類されており、急性毒性及び刺激性に関する有害性情報収集を実施したところ、平成27年度第1回毒物劇物調査会で審議され、急性経皮毒性、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷から劇物相当と判断された。その後、事業者より、6%製剤の毒性データが提出され、平成30年度第1回毒物劇物調査会の審議で、劇性を持たないものであることが判明したことにより、モルホリン及びこれを含有する製剤（ただし、モルホリン6%以下を含有するものを除く。）を劇物に指定するものである。

用途

ゴム、染料、レジン、ワックス等の溶剤及びポリッシュ（車両、床、皮革）、化粧クリーム、シャンプー、塗料等の乳化剤。工作機械の潤滑油及び冷却剤。蒸気ボイラーの防錆剤。ポリエーテルウレタンフォームの触媒及び塩素化溶剤の安定剤。

（6%）防錆防食剤、pH向上剤

（3%）アイライナー、マスカラ、眉墨、染毛剤、ボディジェルに使用。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成30年9月14日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
モルホリン及びこれを含有する製剤（ただし、モルホリン6%以下を含有するものを除く。）
については、「劇物」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）

項目	
名称	(英語名) Morpholine (日本語名) モルホリン
CAS 番号	110-91-8
化学式	C ₄ H ₉ NO
分子量	87.12
物理化学的性状	
外観	特徴的臭気のある無色透明の吸湿性液体
沸点	129°C
融点	-5°C
密度	1.0 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	3.0 (空気=1)
蒸気圧	1.06 kPa (20°C) [他のデータ : 0.88 kPa (20°C)]
溶解性	水 : 混和 (1,000 g/L)、易溶、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : -0.86、 エタノール、エーテル、アセトン、ベンゼンに可溶。
引火性及び発火性	引火点 : 31°C (c.c.)
安定性・反応性	中等度の強さの塩基。強酸化剤と反応。プラスチック、ゴムを浸す。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 3.56 mg/m ³ 、 1 mg/m ³ = 0.281 ppm [1,013 hPa, 25°C]
国連(UN)番号	2054 (MORPHOLINE)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Subsidiary risk 3 (副次危険性 3, 引火性液体)、Packing group (容器等級) I
EC / Index 番号	203-815-1 / 613-028-00-9
EU CLP による GHS 調和分類	Acute Tox. 4* (H302 : harmful if swallowed, H312 : Harmful in contact with skin, H332 : Harmful if inhaled, *; minimum classification), Skin Corr. 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage).

* : minimum classification は、毒性評価の中でも最も低い毒性分類区分である。従来の DSD 分類（化学物質に関する危険物質指令 (No. 67/548/EEC)）を国連 GHS 分類に変換する際に、GHS 基準に一部外れたものは minimum classification と呼ばれ、有害性が弱い区分に仮分類されている。

【別添2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 1,050 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 500 mg/kg	1
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC ₅₀ : 20 mg/L/4hr (推定)	2
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : <u>あり</u>	3
	ウサギ	眼刺激性 : <u>重篤な損傷</u>	2, 4

文献

1. Smyth Jr HF, Carpenter CP, Weil CS, Pozzani UC, Range-finding toxicity data, List V, AMA Arch. Ind. Hyg. Occup. Med. 10, 61-68, 1954.
2. Study Report, 1967-02-05, 1967. BASF (1967) [Morpholine: Toxicological data.] Ludwigshafen, BASF AG, 2 pp (Internal report) (in German).
3. Study report, 1993-08-11, 1993. (REACH 登録資料より)
4. Study report, 1985-10-31, 1985. (REACH 登録資料より)

毒性（6%製剤）

試験の種類※ ¹	供試動物等	試験結果	備考
急性経皮毒性 (6%)	ラット	LD ₅₀ : ♀ >10,000 mg/kg (12%製剤による試験データから換算)* ²	OECD TG 402 GLP 準拠
〃 (3%)	ラット	LD ₅₀ : >10,000 mg/kg (6%製剤による試験データから換算)* ³	OECD TG 402 GLP 準拠
皮膚腐食性 (6%)	ウサギ	なし (軽度の刺激性)	OECD TG 404 GLP 準拠
〃 (3%)	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 EpiDerm™ SCT (EPI-200)	非腐食性	OECD TG 431 GLP 準拠
眼刺激性 (6%)	ウサギ	中等度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠
〃 (3%)	ウサギ	軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

* 1 : 全ての試験項目において除外可能な最高濃度として、6%製剤を除外濃度とした。

* 2 : 劇物から除外するためには本来 10,000 mg/kg の投与量で試験を行う必要があるが、この投与量ではラットへの塗布が物理的に困難であり、その半量が塗布可能最大量と判断された。従って、製剤濃度を2倍（12%製剤）、投与量を 5,000 mg/kg とし、得られた結果を6%製剤に換算することとした。試験結果から、12%製剤での LD₅₀ 値は 5,000 mg/kg を上回り、そこから換算して、6%製剤での LD₅₀ 値は 10,000 mg/kg を上回るものと推定された。

* 3 : 劇物から除外するためには本来 10,000 mg/kg の投与量で試験を行う必要があるが、この投与量ではラットへの塗布が物理的に困難であり、その半量が塗布可能最大量と判断された。従って、製剤濃度を2倍（6%製剤）、投与量を 5,000 mg/kg とし、得られた結果を3%製剤に換算することとした。試験結果から、6%製剤での LD₅₀ 値は 5,000 mg/kg を上回り、そこから換算して、3%製剤での LD₅₀ 値は 10,000 mg/kg を上回るものと推定された。

厚生労働省発薬生 0907 第 71 号
平成 30 年 9 月 7 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

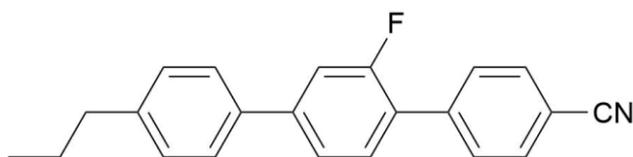
諮 問 書

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

2²-フルオロ-3⁴-プロピル [1¹, 2¹: 2⁴, 3¹-テルフエニル] - 1⁴-カルボニ
トリル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劇物からの除外につ
いて

2²-フルオロ-3⁴-プロピル [1¹, 2¹: 2⁴, 3¹-テルフェニル] - 1⁴-カルボニトリル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劇物からの除外について



C₂₂H₁₈FN

CAS No. : 127523-43-7

名称 (英語名) 2²-Fluoro-3⁴-propyl[1¹,2¹:2⁴,3¹-terphenyl]-1⁴-carbonitrile
(日本語名) 2²-フルオロ-3⁴-プロピル [1¹, 2¹: 2⁴, 3¹-テルフェニル] - 1⁴-カルボニトリル

経緯

上記化学物質は、現在、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32号の有機シアン化合物及びこれを含有する製剤に該当し、劇物となるものであるが、今般、事業者より、原体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

液晶表示素子

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成30年9月14日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

2²-フルオロ-3⁴-プロピル [1¹, 2¹: 2⁴, 3¹-テルフェニル] - 1⁴-カルボニトリル及びこれを含有する製剤を、「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) 2 ² -Fluoro-3 ⁴ -propyl[1 ¹ ,2 ¹ :2 ⁴ ,3 ¹ -terphenyl]-1 ⁴ -carbonitrile (日本語名) 2 ² -フルオロ-3 ⁴ -プロピル [1 ¹ , 2 ¹ : 2 ⁴ , 3 ¹ -テルフェニル] - 1 ⁴ -カルボニトリル
CAS 番号	127523-43-7
化学式	C ₂₂ H ₁₈ FN
分子量	315.38
物理化学的性状	
外観	白色粉体
沸点	>300℃
融点	90.5℃
密度	—
相対蒸気密度	—
蒸気圧	—
溶解性	水：不溶
安定性	常温で安定
反応性	通常使用で反応性はない。

【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	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : >1.56 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : なし	OECD TG 404 GLP 準拠
	<i>in vitro</i> ニワトリ摘出眼球	眼刺激性 : なし	OECD TG 438 GLP 準拠