

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

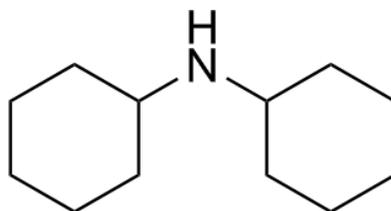
諮 問 書

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

事務局案

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 mL/m ³ (ppm) = 7.42 mg/m ³ 、 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。