

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

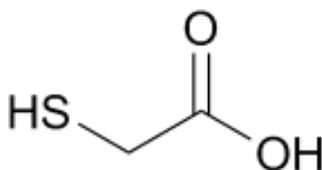
諮 問 書

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、パーマメ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

事務局案

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

- 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.]
- 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.]
- 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).
- 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.]
- 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.
- 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。