

厚生労働省発薬生 0207 第 93 号
平成 30 年 2 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

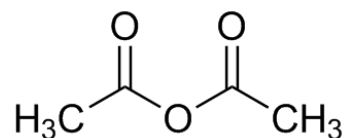
諮 問 書

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

無水酢酸 0.2% 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

無水酢酸0.2%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



$C_4H_6O_3 / (CH_3CO)_2O$

CAS No. : 108-24-7

名称 (英語名) Acetic anhydride、Acetic acid, anhydride、Acetic oxide
(日本語名) 無水酢酸、酸化アセチル

経緯

上記無水酢酸及びこれを含有する製剤は、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98号の2に劇物として指定しているが、今般、事業者より、0.2%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

脱水剤、中和剤

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

無水酢酸0.2%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。

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) Acetic anhydride (日本語名) 無水酢酸
CAS 番号	108-24-7
化学式	$C_4H_6O_3 / (CH_3CO)_2$
分子量	102.09
物理化学的性状	
外観	刺激臭のある無色の液体
沸点	139°C
融点	-73°C
密度	1.08 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	3.5 (空気=1)
蒸気圧	0.5 kPa (20°C)
溶解性	水：分解 (2.6 wt%, 20°C ; 加水分解を伴う場合、120 g/L, 20°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : -0.27、 アルコール、エーテル、クロロホルムに可溶。
引火性及び発火性	引火点 : 49°C (c.c.)
安定性・反応性	水と激しく反応し、酢酸と熱を生成。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.17 mg/m ³ 、1mg/m ³ = 0.24 ppm [1 気圧 25°C]
国連(UN)番号	1715 (ACETIC ANHYDRIDE)
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) II
EC / Index 番号	203-564-8 / 607-008-00-9
EU GHS 分類	Acute Tox. 4* (oral, inhalation, *; minimum classification), Skin Corr. 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage).

【別添2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物等	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 630 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 4,000 mg/kg	2
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	<u>LC₅₀ : 2.1 mg/L/4hr (=500 ppm/4hr)</u>	3
刺激性	ウサギ・ヒト	<u>皮膚腐食性 : あり</u>	4, 5, 6
	ウサギ・ヒト	<u>眼刺激性 : 重篤な損傷</u>	4, 5, 6

文献

1. Study report, 1980-05-04, 1980. (REACH 登録資料より)
2. Union Carbide Data Sheet, 8/7/1963, 1963.
3. Study report, 1994-10-12, 1994. [Acetic Anhydride: 2 Weeks Repeat Dose Inhalation Toxicity Study in Male and Time-Mated Female Rats. Huntingdon Report HST 400/942606 (October 13, 1994).]
4. Hazardous Substance Data Bank (HSDB), Acetic anhydride, Last Revision Date: 20050624. [<http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB>]
5. ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances, Acetic anhydride, 2001.
6. Screening Information Data Set (SIDS), Acetic anhydride, 1997.

毒性 (0.2%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : 7.3 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : なし (軽度の刺激性) *1	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : なし*2	OECD TG 405 GLP 準拠

* 1 : Draize法の判定基準により、当該物質除去後1及び24時間から極く軽度の紅斑 (評点1) が全例の投与部位で認められたものの、当該物質除去後7日には消失する可逆的な変化であった。オリーブ油及び無水酢酸溶液の平均の皮膚刺激指数 (Primary Cutaneous Irritation Index ; P.C.I.) はいずれも0.9 となり、刺激性の程度は、Association Francaise de Normalization (AFNOR) の皮膚刺激性強度の基準に従い、ウサギの皮膚に対して、軽度刺激物に分類された。

* 2 : Draize法の判定基準により、オリーブ油、無水酢酸溶液のいずれも、投与後1、24、48 及び72 時間に実施した投与眼観察において、全例の角膜、虹彩及び結膜に変化は認められず、各観察時間の平均合計評点 (Mean Index of Ocular Irritation ; M.I.O.I.) 及びM.I.O.I.の最高値 (Index of Acute Ocular Irritation ; I.A.O.I.) はすべて0 であり、刺激性の程度は無刺激物に分類された。