

厚生労働省発薬生 0302 第 80 号  
平成 31 年 3 月 1 日

薬事・食品衛生審議会会長  
橋田 充 殿

厚生労働大臣 根本 匠

## 諮 問 書

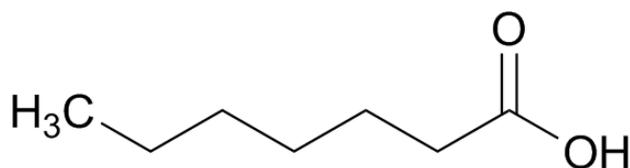
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

ヘプタン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘプタン酸 11%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



ヘプタン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘプタン酸 11%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



$C_7H_{14}O_2$  /  $CH_3(CH_2)_5COOH$

CAS No. : 111-14-8

名称 (英語名) Heptanoic acid、n-Heptanoic acid、Enanthic acid  
(日本語名) ヘプタン酸、n-ヘプタン酸、エナント酸

#### 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で皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／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、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11%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、ヘプタン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘプタン酸11%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

食品添加物、香料として香料製剤の製造に使用。潤滑油の製造に使用。化粧品（歯磨き、入浴剤等）、室内芳香剤等に使用。

#### 物理的・化学的性質

別添1を参照

#### 毒性

別添2を参照

#### 事務局案

ヘプタン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘプタン酸11%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) Heptanoic acid (日本語名) ヘプタン酸
CAS 番号	111-14-8
化学式	$C_7H_{14}O_2$ / $CH_3(CH_2)_5COOH$
分子量	130.18
物理化学的性状	
外観	無色澄明な油状液体
沸点	223°C
融点	-7.5°C
密度	0.9 g/cm <sup>3</sup> (25°C)
相対蒸気密度	4.5 (空気=1)
蒸気圧	1.43 Pa (25°C)
溶解性	水 : 2.8 g/L (25°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 2.42、 エタノール、エーテル、アセトンに可溶。
引火性及び発火性	引火点 : 110°C (c. c.)
安定性・反応性	—
換算係数	1 mL/m <sup>3</sup> (1 ppm) = 5.41 mg/m <sup>3</sup> 、1 mg/m <sup>3</sup> = 0.18 ppm [1 気圧 20°C]
国連(UN)番号	3265 (CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Packing group (容器等級) I/II/III
EC / Index 番号	203-838-7 / 607-196-00-2
EU CLP による GHS 調和分類	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	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD <sub>50</sub> : 8,370 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD <sub>50</sub> : >2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC <sub>50</sub> : >4.6 mg/L/4hr	3
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	4
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	5

文献

1. Harrison W.A. (1976a) Acute Oral Toxicity Studies with heptanoic acid (SN1767). Industrial Biotest Laboratories, P.O. No. 045-858-76. Private Communication to FFHPVC. Unpublished report (Study report, 1976-06-24).
2. Harrison W.A. (1976b) Acute Dermal Toxicity Studies with heptanoic acid (SN1767). Industrial Biotest laboratories, P.O. No. 045-858-76. Private Communication to FFHPVC. Unpublished report (Study report, 1976-06-24).
3. Hoffman G. (1990) Acute inhalation toxicity study of heptanoic acid in the rat. Project No. 89-8215. Unpublished report to FFHPVC (Study report, 1990-05-03).
4. Study report, 1994-06-29, 1994. (REACH 登録資料より)
5. Study report, 1976-06-24, 1976. (REACH 登録資料より)

毒性（11%製剤）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
皮膚腐食性 （11%）	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 EpiDerm™ SCT (EPI-200)	非腐食性	OECD TG 431 GLP 準拠
” （3%）	<i>in vitro</i> LabCyte EPI-MODEL24SIT	非腐食性	OECD TG 439 GLP 準拠
眼刺激性 （11%）	ウサギ	中等度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠
” （3%）	<i>in vitro</i> EpiOcular EIT (OCL-200)	非刺激性	OECD TG 492 GLP 準拠