厚生労働省発薬生 0301 第 81 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

ペンタン酸及びこれを含有する製剤(ただし、ペンタン酸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

ペンタン酸及びこれを含有する製剤(ただし、ペンタン酸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

$$H_3C$$
 OH

C<sub>5</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub> / CH<sub>3</sub>(CH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>COOH CAS No. : 109-52-4

<u>名称</u> (英 語 名) Pentanoic acid、n-Pentanoic acid、Veleric acid

(日本語名) ペンタン酸、n-ペンタン酸、バレリアン酸、吉草酸、ノルマル吉草酸

### 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、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)が区分3、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、ペンタン酸及びこれを含有する製剤(ただし、ペンタン酸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。医薬品、プラスチック可塑剤及びビニール安定剤の原料。

#### 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

ペンタン酸及びこれを含有する製剤(ただし、ペンタン酸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) Pentanoic acid		
	(日本語名) ペンタン酸		
CAS 番号	109-52-4		
化学式	$\mathrm{C_5H_{10}O_2}$ / $\mathrm{CH_3(CH_2)_3COOH}$		
分子量	102.13		
物理化学的性状			
外観	特徴的臭気のある無色の液体		
沸点	186℃		
融点	−34.5°C		
密度	0.94 g/cm³ (20°C)		
相対蒸気密度	3.52 (空気=1)		
蒸気圧	0.026 kPa (25℃) [他のデータ:0.01 kPa (20℃) ]		
溶解性	水:24 g/L (25℃)、		
	オクタノール / 水 分配係数 (log P): 1.39、		
	エタノール、エーテルに可溶。		
引火性及び発火性	引火点:86℃ (c.c.) [他のデータ:96℃ (o.c.) ]		
安定性・反応性	_		
換算係数	$1 \text{ mL/m}^3 (1 \text{ ppm}) = 4.25 \text{ mg/m}^3$ 、 $1 \text{ mg/m}^3 = 0.24 \text{ ppm} [1 気圧 20°C]$		
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) III		
EC / Index 番号	203-677-2 / 607-143-00-3		
EU CLP による GHS 調	Skin Corr. 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage).		
和分類			

## 【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	$\mathrm{LD}_{50}:1{,}720~\mathrm{mg/kg}$	1
急性経皮毒性	ラット	$\mathrm{LD}_{50}:>$ 2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	$ m LC_{50}:>$ 1.3 mg/L/4hr	3
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	3, 4
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	3, 5

## 文献

- 1. Study report, 1988-02-28, 1988. (REACH 登録資料より)
- 2. Study report, 1979-07-19, 1979. (REACH 登録資料より)
- 3. Study report, 1994-09-07, 1994. (REACH 登録資料より)
- 4. Study report, 1983-10-27, 1983. (REACH 登録資料より)
- 5. Study report, 1987-11-16 (Study period, 1978). (REACH 登録資料より)

## 毒性 (11%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
皮膚腐食性	ウサギ	非腐食性	OECD TG 404
			GLP 準拠
眼刺激性	ウサギ	中等度の刺激性	OECD TG 405
			GLP 準拠