

厚生労働省発薬生 0301 第 82 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

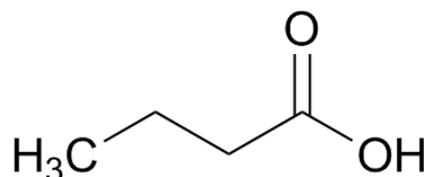
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

酪酸及びこれを含有する製剤（ただし、酪酸 3 %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



酪酸及びこれを含有する製剤（ただし、酪酸3%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



$C_4H_8O_2$  /  $CH_3CH_2CH_2COOH$

CAS No. : 107-92-6

名称 (英語名) Butyric acid、n-Butyric acid、Butanoic acid  
(日本語名) 酪酸、n-酪酸、ブタン酸

#### 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、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3%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、酪酸及びこれを含有する製剤（ただし、酪酸3%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。化粧品（歯磨き、入浴剤等）、室内芳香剤等に使用。医薬品、乳化剤及び殺菌剤等の中間体。

#### 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

酪酸及びこれを含有する製剤（ただし、酪酸3%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) Butyric acid<br>(日本語名) 酪酸   |
| CAS 番号              | 107-92-6  |
| 化学式                 | C <sub>4</sub> H <sub>8</sub> O <sub>2</sub> / CH <sub>3</sub> CH <sub>2</sub> CH <sub>2</sub> COOH |
| 分子量                 | 88.11   |
| 物理化学的性状             |   |
| 外観                  | 特徴的臭気のある無色の油状液体   |
| 沸点                  | 165.5°C   |
| 融点                  | -7.9°C  |
| 密度                  | 0.96 g/cm <sup>3</sup> (20°C)   |
| 相対蒸気密度              | 3 (空気=1)  |
| 蒸気圧                 | 0.22 kPa (25°C)   |
| 溶解性                 | 水：混和 (1,000 g/L, 20°C)、<br>オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 0.79、<br>エタノール、エーテルに混和。                        |
| 引火性及び発火性            | 引火点：72°C (c.c.)   |
| 安定性・反応性             | 中程度の強さの酸；塩基、強酸化剤と反応；金属を浸す。  |
| 換算係数                | 1 mL/m <sup>3</sup> (1 ppm) = 3.66 mg/m <sup>3</sup> 、1 mg/m <sup>3</sup> = 0.27 ppm [1 気圧 20°C]    |
| 国連(UN)番号            | 2820 (BUTYRIC ACID)   |
| 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       | 203-532-3 / 607-135-00-X  |
| 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> : 1,630 mg/kg   | 1    |
| 急性経皮毒性         | ウサギ  | LD <sub>50</sub> : 6,083 mg/kg   | 2    |
| 急性吸入毒性<br>(蒸気) | ラット  | LC <sub>50</sub> : >5.1 mg/L/4hr | 3    |
| 刺激性            | ウサギ  | <u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>         | 4, 5 |
|                | ウサギ  | <u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>       | 6    |

文献

1. BASF, Study report, 1978-11-16, 1978.
2. Smyth, H.F., C.P. Carpenter, C.S. Weil, and Pozzani, U.C. Range-Finding Toxicity Data: List V. AMA Archives of Industrial Hygiene and Occupational Medicine. 10, 61-68, 1954. 5th ed. (2001).
3. Biodynamics, Study report, 1989-11-19, 1989.
4. Hechst AG, Study report, 1983-10-30, 1983.
5. Celanese, Study report, 1972-07-27, 1972.
6. Smyth, H.F., C.P. Carpenter, C.S. Weil, and Pozzani, U.C. Range-Finding Toxicity Data: List V. AMA Archives of Industrial Hygiene and Occupational Medicine. 10, 61-68, 1954.

毒性（3%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<br>GLP 準拠 |
| 眼刺激性  | ウサギ  | 中等度の刺激性 | OECD TG 405<br>GLP 準拠 |