

厚生労働省発薬生 0301 第 85 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

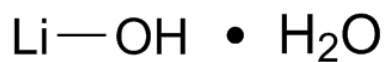
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

水酸化リチウム一水和物 0.3%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



水酸化リチウム一水和物 0.3%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



LiOH · H<sub>2</sub>O

CAS No. : 1310-66-3

名称 (英語名) Lithium hydroxide, monohydrate  
(日本語名) 水酸化リチウム一水和物

#### 経緯

上記水酸化リチウム一水和物及びこれを含有する製剤は、毒物および劇物指定令（昭和 40 年政令第 2 号）第 2 条第 1 項第 68 号の 3 に劇物として指定しているが、今般、事業者より 0.3%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、劇物から除外するものである。

#### 用途

水性インク用顔料分散液

#### 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

水酸化リチウム一水和物 0.3%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) Lithium hydroxide, monohydrate (日本名) 水酸化リチウム一水和物
CAS 番号	1310-66-3
化学式	LiOH・H <sub>2</sub> O
分子量	41.96
物理化学的性状	
外観	無色～白色の吸湿性の結晶
沸点	924℃（分解）
融点	450～471℃
密度	1.51 g/cm <sup>3</sup> (20℃)
相対蒸気密度	1.4（空気＝1）
蒸気圧	—
溶解性	水：191 g/L (20℃) エタノールに微溶。
引火性及び発火性	不燃性
安定性・反応性	水溶液は強塩基性で、酸と激しく反応。 強酸化剤と反応。
換算係数	—
国連(UN)番号	2680 (LITHIUM HYDROXIDE)
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	603-454-3 / —
EU CLP による GHS 調和分類	未収載

【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 <sub>50</sub> : ♂ 491 mg/kg、♀ 368 mg/kg*	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD <sub>50</sub> :200 mg/kg で死亡例はなく、3,000 mg/kg で全例が死亡。	2
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC <sub>50</sub> : >6.15 mg/L/4hr	3
刺激性	<i>in vitro</i> 膜バリア Corrositex™	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	4, 5, 6
	動物（種類不明）	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	4, 5, 6

\* : 水酸化リチウム（無水物）データからの換算値。

文献

1. Spravochnik po Toksikologii i Gigienicheskim Normativam (PDK) Potentsial'no Opasnykh Khimicheskikh Veshchestv", page 153, 1999.
2. Study report, 1976. (REACH 登録資料より)
3. Study report, 1999. (REACH 登録資料より)
4. Study report, 2009. (REACH 登録資料より)
5. Beliles RP. Lithium, Li. In: Clayton GD, Clayton FE, eds. Patty's Industrial hygiene and toxicology Vol 2. 4th ed. New York: John Wiley & Sons, 2087-2097, 1994.
6. Salisbury S, Keenlyside R. Health Hazard Evaluation Report. US Department of Commerce, National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH), The Hazard Evaluations and Technical Assistance Branch. Lithium Corporation of America, Bessemer City, (HHE 80-036-922), 1981.

毒性 (0.3%製剤)

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
皮膚腐食性	<i>in vitro</i> LabCyte EPI-MODEL 24SIT	刺激性なし	OECD TG 439 GLP 準拠
	<i>in vitro</i> ヒト表皮モデル EpiDerm™ SCT (EPI-200)	腐食性なし	OECD TG 431 GLP 準拠
眼刺激性	<i>in vitro</i> ヒト角膜様上皮モデル EpiOcular™ EIT (OCL-200)	刺激性なし	OECD TG 492 GLP 準拠