

厚生労働省発薬生 0301 第 77 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

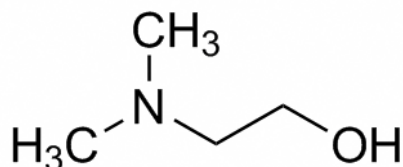
諮 問 書

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

2-（ジメチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2-（ジメチルアミノ）エタノール 3.1%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

2-（ジメチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2-（ジメチルアミノ）エタノール3.1%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



C₄H₁₁NO

CAS No. : 108-01-0

名称（英語名） 2-(Dimethylamino)ethanol、2-Dimethylaminoethanol、DMAE、
Dimethylethanolamine、DMEA、N,N-Dimethyl-2-hydroxyethylamine
（日本語名） 2-（ジメチルアミノ）エタノール、2-ジメチルアミノエタノール

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で急性毒性（吸入：蒸気）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27年度第2回毒物劇物調査会で審議され、急性吸入毒性（蒸気）、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、3.1%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、2-（ジメチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2-（ジメチルアミノ）エタノール3.1%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

水溶性塗料用樹脂可溶化剤、アニオン合成樹脂・乳化剤原料、発泡触媒、凝集剤

毒性

別添2を参照

事務局案

2-（ジメチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2-（ジメチルアミノ）エタノール3.1%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) 2-(Dimethylamino)ethanol (日本名) 2 - (ジメチルアミノ) エタノール
CAS 番号	108-01-0
化学式	C ₄ H ₁₁ NO
分子量	89.14
物理化学的性状	
外観	刺激臭のある無色の液体
沸点	134°C (10.13 hPa)
融点	-59°C
密度	0.886 g/cm ³
相対蒸気密度	3.1 (空気=1)
蒸気圧	612 Pa (20°C)
溶解性	水：混和、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : -0.55 (23°C)、 アルコール、エーテルと混和。
引火性及び発火性	引火点 : 41°C (c.c.)
安定性・反応性	水に溶解するとアルカリ性の溶液を生成。酸、酸塩化物、酸化剤、イソシアン酸と激しく反応し、火災及び爆発の危険をもたらす。銅、銅合金を侵す。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 3.71 mg/m ³ [1,013 hPa, 20°C]
国連(UN)番号	2051 (2-DIMETHYLAMINOETHANOL)
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	203-542-8 / 603-047-00-0
EU CLP による GHS 調和分類	Acute Tox. 4* (H302 : Harmful if swallowed, H312 : Harmful in contact with skin, H332 : Harmful if inhaled, *; minimum classification), Skin Corr. 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage).

* : minimum classification は、毒性評価の中でも最も低い毒性分類区分である。従来の DSD 分類 (化学物質に関する危険物質指令 (No. 67/548/EEC)) を国連 GHS 分類に変換する際に、GHS 基準に一部外れたものは minimum classification と呼ばれ、有害性が弱い区分に仮分類されている。

【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 ₅₀ : 1,182.7 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 1,219 mg/kg	2
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	<u>LC₅₀ : 6.1 mg/L/4hr (=1,641 ppm/4hr)</u>	2, 3
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性 : あり</u>	2, 4, 5
	ウサギ	<u>眼刺激性 : 重篤な損傷</u>	2, 6

文献

1. Study Report, 1991. (REACH 登録資料より)
2. Ballantyne B, Leung HW. (1996) Acute toxicity and primary irritancy of alkylalkanolamines. Vet Hum Toxicol. 1996 Dec; 38(6):422-6.
3. Fundamental and Applied Toxicology. Vol. 9, Pg.512, 1987.
4. BASF AG, 1990. Unpublished report (90/437).
5. Study Report, 1990. (REACH 登録資料より)
6. Study Report, 1969-01-26, 1969. (REACH 登録資料より)

毒性 (3.1%製剤)

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性吸入毒性 (3.5%) (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >10.2 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
〃 (2%) (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >10.5 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
皮膚腐食性 (3.5%)	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 EpiDerm™ SCT (EPI-200)	非腐食性	OECD TG 431 GLP 準拠
〃 (2%)	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 EpiDerm™ SCT (EPI-200)	非腐食性	OECD TG 431 GLP 準拠
眼刺激性 (3.1%)	ウサギ	軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠