

平成 30 年度第 2 回毒物劇物部会について

毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定等について

1. 劇物の指定について

- (1) ジデシル (ジメチル) アンモニウム=クロリド及びこれを含有する製剤 (ただし、ジデシル (ジメチル) アンモニウム=クロリド 0.4%以下を含有するものを除く。) の劇物の指定について
..... p. 1
- (2) 三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤の劇物の指定について
..... p. 9
- (3) シクロヘキサ-4-エン-1, 2-ジカルボン酸無水物及びこれを含有する製剤の劇物の指定について
..... p. 15
- (4) トリクロロ (フェニル) シラン及びこれを含有する製剤の劇物の指定について
..... p. 21
- (5) 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。) の劇物の指定について
..... p. 27
- (6) ヘキサン酸及びこれを含有する製剤 (ただし、ヘキサン酸 11%以下を含有するものを除く。) の劇物の指定について
..... p. 33
- (7) 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。) の劇物の指定について
..... p. 41
- (8) 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。) の劇物の指定について
..... p. 47

(9) 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。）の劇物の指定について
..... p. 53

2. 劇物からの除外について

(1) 4-(2,2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル=2,4,5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート及びこれを含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 59

(2) 2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート6.4%以下を含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 65

(3) 水酸化リチウム一水和物0.3%以下を含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 71

厚生労働省発薬生 0907 第 68 号
平成 30 年 9 月 7 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

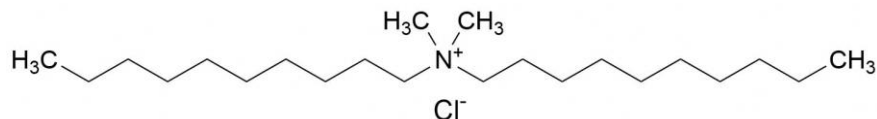
諮 問 書

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

ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド及びこれを含有する製剤（ただし、ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド 0.4%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

ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド及びこれを含有する製剤（ただし、ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド0.4%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



$C_{22}H_{48}ClN$

CAS No. : 7173-51-5

名称（英語名） Didecyl(dimethyl)ammonium chloride、DDAC
（日本語名） ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド

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（経口）が区分3、皮膚腐食性／刺激性が区分1C、眼に対する重篤な損傷／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29年度第2回毒物劇物調査会で審議され、急性経口毒性、皮膚腐食性及び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、0.4%製剤の毒性データが提出され、平成30年度第1回毒物劇物調査会で審議され、劇性を持たないものであることが判明した。しかし、平成30年度第1回毒物劇物部会において、事業者からの0.7%製剤の急性吸入毒性データの精査が必要であると判断されたことから、継続審議となった。

用途

水関連、木材関連、医療関連、農産・畜産関連等の殺菌剤、防腐剤又は消毒剤。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド及びこれを含有する製剤（ただし、ジデシル（ジメチル）アンモニウム＝クロリド0.4%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) Didecyl(dimethyl)ammonium chloride (日本語名) ジデシル (ジメチル) アンモニウムクロリド
CAS 番号	7173-51-5
化学式	C ₂₂ H ₄₈ ClN
分子量	362.08
物理化学的性状	
外観	無色の結晶、白色～淡黄色のペースト状
沸点	>180℃ (沸騰前に分解)
融点	94～100℃
密度	0.87 g/cm ³ (20℃)
相対蒸気密度	—
蒸気圧	<0.0015 Pa (20℃) [他のデータ : <0.0058 Pa (25℃)]
溶解性	水 : 微溶 (0.65 g/L (20℃)、0.39 g/L (25℃))、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 2.59 (pH7, 20℃) [他のデータ : 4.66]、 ベンゼン、アセトン、イソプロパノールに可溶。
引火性及び発火性	引火点 : >100℃ (c.c.)
安定性・反応性	吸湿性 (安定性) 通常の取り扱い条件においては、光、熱、衝撃に対して、化学的に安定であるが、高温では分解する可能性があり、反応して危険である。 (反応性) 自己重合性、自己反応性なし。
換算係数	1 mL/m ³ (ppm) = 15.05 mg/m ³ 、 1 mg/m ³ = 0.066 ppm [1,013 hPa, 20℃]
国連(UN)番号	2923 (CORROSIVE SOLID, TOXIC, N.O.S.)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Subsidiary risk 6.1 (副次危険性 6.1, 毒物)、 Packing group (容器等級) II
EC / Index 番号	230-525-2 / 612-131-00-6
EU CLP による GHS 調和分類	Acute Tox. 4* (H302 : harmful if swallowed, *; 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	<u>LD₅₀ : 238 mg/kg</u>	1, 2
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >1,000 mg/kg	3
急性吸入毒性	—	適切なデータなし*	—
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性 : あり</u>	1
	ウサギ	<u>眼刺激性 : 重篤な損傷</u>	1, 4

* : 急性吸入毒性に関する有害性情報収集を行ったところ、ミストで「LC₅₀ : 0.07 mg/L/4hr (ラット)」の知見（文献5）が得られたが、当該試験について試験情報の詳細（記載試験濃度の整合性、当該設定根拠、各濃度での死亡状況並びに当該物質の純度、混合物の影響等）が不明なことから、本知見をデータとして採用することは不適切であると判断した。

一方で、当該物質の蒸気圧は極めて小さく人体への蒸気ばく露は想定されないことから、毒物又は劇物の指定を判断するに際し、新たに吸入曝露試験を実施する必要はないと考えられた。

文献

1. REACH 登録資料
2. EPA 提出文書: Morris, T. (1992) Acute Oral Toxicity in Rats –Median Lethal Dosage Determination with Didecylammonium chloride(DDAC): Lab Project Number:91-8114-21 (A). Unpublished study prepared by Hill Top Biolabs, Inc. 153 p.
3. US EPA, Toxicology Disciplinary Chapter for the Re-Registration Eligibility Decision (RED) Risk Assessment on Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride (DDAC).
4. EPA 提出文書: Myers, R.; Christopher, S. (1989) NP-1 Plus (Concentrate): Acute Toxicity and Primary Irritation Studies: Lab Project Number; 52-642. Unpublished study prepared by Bushy Run Research Center. 31 p.
5. Dudek, R. (1984) Four Hour Acute Aerosol Inhalation Toxicity Study in Rats of Micro Emulsion Concentrate-Type A: Toxigenics Study No. 420-1485. Unpublished study prepared by Toxigenics, Inc. 44 p.

毒性 (0.4%製剤)

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性 (5%)	ラット	LD ₅₀ : ♀ >2,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
〃 (5%)	ラット	LD ₅₀ : 9,520 mg/kg (原体の LD ₅₀ (190.4 mg/kg) よりの換算値)	NITE-GHS 分類結果
〃 (2%)	ラット	LD ₅₀ : 3,808 mg/kg (原体の LD ₅₀ (190.4 mg/kg) よりの換算値)	NITE-GHS 分類結果
〃 (0.7%)	ラット	LD ₅₀ : ♀ >5,000 mg/kg	US EPA OPPTS 870.1100 (1998) GLP 準拠
〃 (0.1%)	ラット	LD ₅₀ : >3,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性 (0.7%)	ウサギ	LD ₅₀ : >5,000 mg/kg	US EPA OPPTS 870.1200 (1998) GLP 準拠
急性吸入毒性 (0.5%) (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : 10.3 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
皮膚腐食性 (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
〃 (0.7%)	ウサギ	中等度の刺激性	US EPA OPPTS 870.2500 (1998) GLP 準拠
〃 (0.64%)	ウサギ	非刺激性	OECD TG 404 GLP 準拠
〃 (0.2%)	ウサギ	軽度の刺激性	OECD TG 404 GLP 準拠
〃 (0.1%)	ウサギ	非刺激性	OECD TG 404 GLP 準拠

〃 (0.1%)	<i>in vitro</i> 再生ヒト表皮 EpiDerm™ SCT (EPI-200)	非腐食性	OECD TG 431 GLP 準拠
ヒトパッチ試験 (0.7%)	ヒト	軽度の刺激性	—
眼刺激性 (0.4%)	ウサギ	中等度又は強度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠
〃 (0.3%)	ウサギ	中等度又は強度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠
〃 (0.2%)	ウサギ	軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠
〃 (0.1%)	ウサギ	軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

厚生労働省発薬生 0301 第 74 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

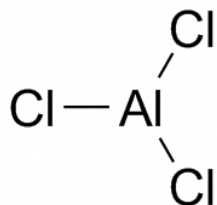
諮 問 書

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

三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



AlCl_3

CAS No. : 7446-70-0

名称 (英語名) Aluminium(III) chloride、Aluminium chloride、
Aluminium chloride, anhydrous、Aluminium trichloride
(日本語名) 三塩化アルミニウム、塩化アルミニウム、塩化アルミニウム（無水物）

経緯

上記化学物質は、現在、毒物又は劇物に指定されていないが、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、別添の結果が得られた。

用途

石油精製（クラッキング触媒）又は有機合成（フリーデルクラフト反応触媒）の際の触媒、医薬品、農薬及び香料等の原料。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤については、「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) Aluminium(III) chloride (日本語名) 三塩化アルミニウム
CAS 番号	7446-70-0
化学式	AlCl ₃
分子量	133.31
物理化学的性状	
外観	無色～白色の潮解性結晶/粉末
沸点	262°C (分解点)
融点	190°C (2 気圧下) [昇華点 180°C]
密度	2.48 g/cm ³
相対蒸気密度	—
蒸気圧	1 Pa (58.4°C)
溶解性	水：450 g/L (20°C、分解)、 ベンゼンに可溶、四塩化炭素、クロロホルムに微溶。
引火性及び発火性	不燃性
安定性・反応性	潮解性；水と激しく反応し、塩化水素を生成。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 5.56 mg/m ³ 、1 mg/m ³ = 0.18 ppm [1 気圧 25°C]
国連(UN)番号	1726 (ALUMINIUM CHLORIDE, ANHYDROUS)
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	231-208-1 / 013-003-00-7
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	供試動物等	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 3,450 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性	—	知見なし*	—
刺激性	<i>in vitro</i> 膜バリア Corrositex®	皮膚腐食性： <u>あり</u>	3
	—	眼刺激性：知見なし	—

*：三塩化アルミニウムと水との反応生成物である塩化水素はすでに劇物に指定されているため、改めて三塩化アルミニウムの急性吸入毒性試験を実施する必要性は認められない。

文献

1. Hasegawa, B., Nakaji, Y., Kurokawa, Y., Tobe, M., Science Reports of the Research Institutes, Tohoku University, Series C: Medicine, 36, 10-16, 1989.
2. United States Environmental Protection Agency, Office of Pesticides and Toxic Substances. Vol. 8EHQ01911109.
3. Study report, 2015-06-30, 2015. (REACH 登録資料より)

厚生労働省発薬生 0301 第 75 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

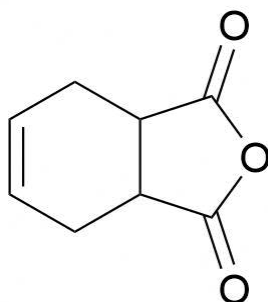
諮 問 書

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

シクロヘキサ－４－エン－１，２－ジカルボン酸無水物及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

シクロヘキサ-4-エン-1,2-ジカルボン酸無水物及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



$C_8H_8O_3 / C_6H_8(CO)_2O$

CAS No. : 85-43-8

名称 (英語名) Cyclohexane-4-en-1,2-dicarboxylic anhydride、
1,2,3,6-Tetrahydrophthalic anhydride、Tetrahydrophthalic anhydride
(THPA)、4-Cyclohexene-1,2-dicarboxylic anhydride、
3a,4,7,7a-Tetrahydro-1,3-isobenzofurandione
(日本語名) シクロヘキサ-4-エン-1,2-ジカルボン酸無水物、1,2,3,6-
-テトラヒドロフタル酸無水物、テトラヒドロフタル酸無水物、テトラヒ
ドロ無水フタル酸、4-シクロヘキセン-1,2-ジカルボン酸無水物、
3a,4,7,7a-テトラヒドロ-1,3-イソベンゾフランジオン

経緯

上記化学物質は、現在、毒物又は劇物に指定されていないが、GHSで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、別添の結果が得られた。

用途

エポキシ樹脂硬化剤、不飽和ポリエステル・アルキド樹脂原料及び農薬原料。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成 31 年 3 月 6 日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
シクロヘキサ－４－エン－１，２－ジカルボン酸無水物及びこれを含有する製剤については、「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) Cyclohexane-4-en-1,2-dicarboxylic anhydride (日本語名) シクロヘキサ-4-エン-1,2-ジカルボン酸無水物
CAS 番号	85-43-8
化学式	C ₈ H ₈ O ₃ / C ₆ H ₈ (CO) ₂ O
分子量	152.15
物理化学的性状	
外観	白色の結晶性粉末
沸点	195°C (6.7 kPa)
融点	102°C
密度	1.4 g/cm ³
相対蒸気密度	5.3 (空気=1)
蒸気圧	1 Pa (20°C)
溶解性	水 : 10 g/L (20°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 1.96 (測定値)、 ベンゼンに可溶、石油エーテル、エチルエーテルに微溶。
引火性及び発火性	引火点 : 157°C (o.c.)
安定性・反応性	酸化剤と反応 ; 水と反応して熱及びテトラヒドロフタル酸を生成。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 6.25 mg/m ³ 、1 mg/m ³ = 0.16 ppm [1 気圧 20°C]
国連(UN)番号	2698 (TETRAHYDROPHthalic ANHYDRIDES with more than 0.05% of maleic anhydride)
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 I 番号	201-605-4 / 607-099-00-5
EU CLP による GHS 調和分類	Eye damage. 1.

【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 ：約 3,200 mg/kg	1
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ ：>2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性	—	適切なデータなし*	—
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし	3
	ウサギ	眼刺激性：重篤な損傷	3

*：急性吸入毒性に関する有害性情報収集を行ったところ、「LC₅₀：>0.29 mg/L/4hr（ラット及びマウス）」の知見（文献4）が得られたが、ばく露時間不明（0.29 mg/Lは飽和蒸気濃度と推察される。）であることから、本知見をデータとして採用することは不適切であると判断した。

文献

1. Study report, 1965. (REACH 登録資料より)
2. Study report, 2010. (REACH 登録資料より)
3. Study report, 1988. [Huels Report No. 1271, 1988 (unpublished).] (REACH 登録資料より)
4. Gigiena Truda i Professional'nye Zabolevaniya. Labor Hygiene and Occupational Diseases. Vol. 29(12), Pg. 37, 1985.

厚生労働省発薬生 0301 第 76 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

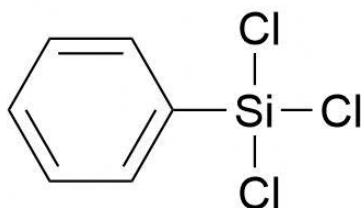
諮 問 書

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

トリクロロ（フェニル）シラン及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

トリクロロ（フェニル）シラン及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について



$C_6H_5Cl_3Si$

CAS No. : 98-13-5

名称 (英語名) Trichloro(phenyl)silane、Phenyltrichlorosilane
(日本語名) トリクロロ（フェニル）シラン、フェニルトリクロロシラン

経緯

上記化学物質は、現在、毒物又は劇物に指定されていないが、GHSで急性毒性（吸入：蒸気）が区分1、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷／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、別添の結果が得られた。

用途

撥水剤、絶縁樹脂、耐熱性塗料のシリコン化に使用。シリコン樹脂の中間体、実験用試薬。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

トリクロロ（フェニル）シラン及びこれを含有する製剤については、「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) Trichloro(phenyl)silane (日本語名) トリクロロ (フェニル) シラン
CAS 番号	98-13-5
化学式	C ₆ H ₅ Cl ₃ Si
分子量	211.55
物理化学的性状	
外観	無色の液体
沸点	201°C
融点	-40°C
密度	1.32 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	7.30 (空気=1)
蒸気圧	44 Pa (20°C)
溶解性	水：分解 (31.9 mg/L, 25°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 3.60、 ベンゼン、エーテル、四塩化炭素、クロロホルムに混和。
引火性及び発火性	引火点：86°C (c.c.)
安定性・反応性	水と反応し加水分解され、3モルの塩化水素と1モルのフェニルシランジオール (CAS No. : 3047-74-3) を生成。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 8.79 mg/m ³ 、 1 mg/m ³ = 0.114 ppm [1 気圧 20°C]
国連(UN)番号	1804 (PHENYLTRICHLOROSILANE)
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	202-640-8 / -
EU CLP による GHS 調和分類	EU CLP には未収載。
GESTIS GHS 分類	Acute Tox. 4* (dermal, *; minimum classification), Skin Corr. 1A.

* : 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 : 2,400 mg/kg	1, 2, 3
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 1,180 mg/kg	1, 3, 4, 5
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC ₅₀ : <u>2.1~2.4 mg/L/4hr*</u>	—
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	3, 6
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	3, 6

* : 当該物質は、加水分解により塩化水素を生成することから、SIDS では当該急性吸入毒性を、塩化水素 (LC₅₀ : 4.2~4.7 mg/L/1hr からの換算) を用いたリードアクロスで評価している。

文献

1. AMA Archives of Industrial Hygiene and Occupational Medicine. Vol. 10, Pg. 61,1954.
2. Lewis, R.J. Sr. (ed) Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 11th Edition. Wiley-Interscience, Wiley & Sons, Inc. Hoboken, NJ. 2004., p. 3534.
3. Mellon Institute of Industrial research, University of Pittsburgh, Repeated Inhalation Studies on Ethyl Silicate and Summary of Range Finding Data on Other Silanes, Report no. 14-27, Company study no. 51-0001-FKT, Report data 1951-03-05, 1951.
4. Toxikologische Bewertung. Heidelberg; Berufsgenossenschaft der chemischen Industrie 267, 10 p (1994) [BG Chemie: Toxikologische Bewertungen - Ausgabe 10/94].
5. Projektgebundene Literaturliste Nr. 1 (Project related bibliographical reference No 1).
6. Union Carbide Corporation, Rabbit Eye and Skin Injury Testing on Seven Silica Compounds, Study report, Study no. 10-91.

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

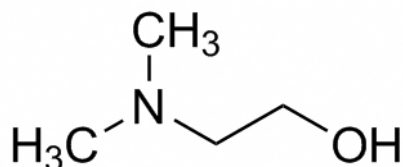
諮 問 書

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

毒物劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

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

厚生労働省発薬生 0301 第 79 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

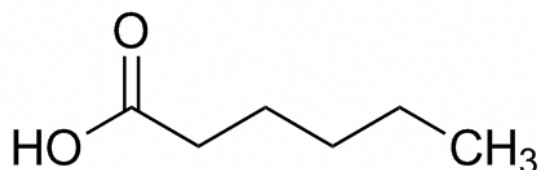
諮 問 書

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

ヘキサン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘキサン酸 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

ヘキサン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘキサン酸 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



$C_6H_{12}O_2$

CAS No. : 142-62-1

名称 (英語名) Hexanoic acid、Buthylacetic acid、Capronic acid、n- Capronic acid
(日本語名) ヘキサン酸、ブチル酢酸、カプロン酸、n-カプロン酸

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、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27年度第2回毒物劇物調査会で審議され、急性経皮毒性、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、ヘキサン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘキサン酸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))

毒物劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
ヘキサン酸及びこれを含有する製剤（ただし、ヘキサン酸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) Hexanoic acid (日本語名) ヘキサン酸
CAS 番号	142-62-1
化学式	C ₆ H ₁₂ O ₂
分子量	116.16
物理化学的性状	
外観	特徴的な臭気のある無色、油状の液体
沸点	205.2°C (101.325 kPa)
融点	-3.4°C
密度	0.93 g/cm ³
相対蒸気密度	4.01 (空気=1)
蒸気圧	0.18 mmHg (20°C)
溶解性	水 : 10.3 g/L (25°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 1.92 (25°C)、 エタノール、エーテルに易溶。
引火性及び発火性	引火点 : 102°C (o.c.)
安定性・反応性	弱酸。強塩基、酸化剤と激しく反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.83 mg/m ³ [1,013 hPa, 20°C]
国連(UN)番号	2829 (CAPROIC 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	205-550-7 / -
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 ₅₀ : 1,900 mg/kg	1
急性経皮毒性*1	—	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg (推定) *2	—
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC ₅₀ : >11.6 mg/L/4hr	2
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性： <u>あり</u>	3
	ウサギ	眼刺激性： <u>重篤な損傷</u>	4
	<i>in vitro</i> ウシ摘出角膜 (BCOP)	眼刺激性： <u>重篤な損傷</u>	4

* 1 : 急性毒性および刺激性に関する有害性情報収集を行ったところ、「LD₅₀ : 584mg/kg (ウサギ)」の知見 (文献 2) が得られたが、一定の LD₅₀ 値を求めるために行われた試験ではなく、極めて粗い概略値であることから、本知見をデータとして採用することは不適切であると判断した。

* 2 : 「毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価」の資料^(*)1)~3)から、ヘキサン酸と同じ直鎖脂肪酸であるヘプタン酸 (LD₅₀:>2,000 mg/kg)、ペンタン酸 (LD₅₀:>2,000 mg/kg)、酪酸 (LD₅₀:6,083 mg/kg) については、各々、急性経皮毒性値の報告がある。

ヘプタン酸、ペンタン酸、酪酸はいずれも直鎖のモノカルボン酸で、よく似た物理的・化学的性質を持ち、代謝経路もよく似ている。急性経口毒性値は、炭素数が増えるにつれ増加している。

また、今回実施したヒト培養細胞を用いる *in vitro* 皮膚腐食性試験については「3分間処理の生存率が80%未満となった濃度」は炭素数が増えるにつれ単調に増加している。

以上より、急性経口毒性試験及びヒト培養細胞を用いる *in vitro* 皮膚腐食性試験の結果から、炭素数4から7の直鎖脂肪酸の中でヘキサン酸に特異的な強度の急性毒性及び皮膚への作用があるとは考えにくい。よって、ヘキサン酸の急性経皮毒性値は、ヘキサン酸より炭素数の1つ少ないペンタン酸と1つ多いヘプタン酸の急性経皮毒性値の間になると予想される。

ヘプタン酸及びペンタン酸の急性経皮毒性値 (LD₅₀) はいずれも >2,000 mg/kg であることから、ヘキサン酸の急性経皮毒性値 (LD₅₀) も、>2,000 mg/kg と予想される。

※ 1) 平成 27 年度報告 毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価 物質名:n-酪酸 CAS No.: 107-92-6 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 平成 28 年3月

2) 平成 27 年度報告 毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価 物質名:吉草酸 CAS No.: 109-52-4 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 平成 28 年3月

3) 平成 27 年度報告 毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価 物質名:n-ヘプタン酸 CAS No.: 111-14-8 国立医薬品食品衛生研究所 安全性予測評価部 平成 28 年3月

文献

1. Union Carbide Data Sheet. (Union Carbide Corp. , 39 Old Ridgebury Rd. , Danbury, CT 06617) Volume 11, 2 (1971).
2. Smyth H. F. Carpenter C. P. et al, AMA Archives of Industrial Hygiene and Occupational Medicine. 10, 61 (1954).
3. Study Report, 1984-12-18, 1984. (REACH 登録資料より)
4. Study Report, 2012-02-26, 2012. (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%）	ウサギ	非腐食性	OECD TG 404 GLP 準拠
〃（1.5%）	ウサギ	非腐食性	OECD TG 404 GLP 準拠
	<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 （11%）	ウサギ	中等度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

厚生労働省発薬生 0301 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

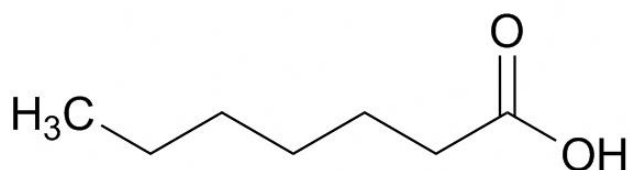
諮 問 書

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

毒物劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
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 ³ (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 ³ (1 ppm) = 5.41 mg/m ³ 、1 mg/m ³ = 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 ₅₀ : 8,370 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >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

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

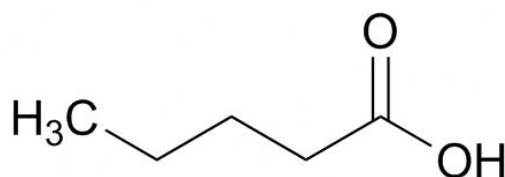
諮 問 書

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



$C_5H_{10}O_2$ / $CH_3(CH_2)_3COOH$

CAS No. : 109-52-4

名称 (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

毒物劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
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	$C_5H_{10}O_2$ / $CH_3(CH_2)_3COOH$
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°C
融点	-34.5°C
密度	0.94 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	3.52 (空気=1)
蒸気圧	0.026 kPa (25°C) [他のデータ : 0.01 kPa (20°C)]
溶解性	水 : 24 g/L (25°C)、 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.c.) [他のデータ : 96°C (o.c.)]
安定性・反応性	—
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.25 mg/m ³ 、1 mg/m ³ = 0.24 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 ₅₀ : 1,720 mg/kg	1
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	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

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

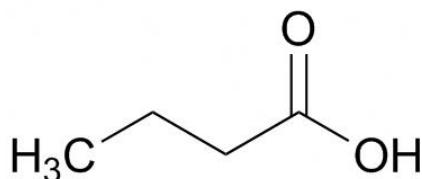
諮 問 書

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

毒物劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
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 (日本語名) 酪酸
CAS 番号	107-92-6
化学式	C ₄ H ₈ O ₂ / CH ₃ CH ₂ CH ₂ 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 ³ (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)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 0.79、 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 ³ (1 ppm) = 3.66 mg/m ³ 、1 mg/m ³ = 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 ₅₀ : 1,630 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 6,083 mg/kg	2
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC ₅₀ : >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 GLP 準拠
眼刺激性	ウサギ	中等度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

厚生労働省発薬生 0301 第 83 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

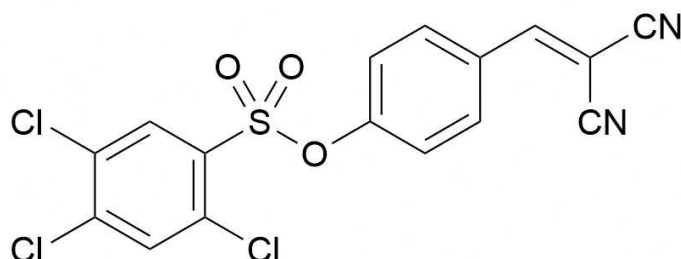
諮 問 書

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

4－（2，2－ジシアノエテン－1－イル）フェニル＝2，4，5－トリクロロベンゼン－1－スルホナート及びこれ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

4-((2,2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル)=2,4,5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート及びこれ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



$C_{16}H_7Cl_3N_2O_3S$

CAS No. : 126980-24-3

名称 (英語名) 4-((2,2-Dicyanoethene-1-yl)phenyl)=2,4,5-trichlorobenzene-1-sulfonate
(日本語名) 4-((2,2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル)=2,4,5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定令(昭和40年政令第2号)第2条第1項第32号の有機シアン化合物及びこれを含有する製剤に該当し、劇物となるものであるが、今般、事業者より、原体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

電子写真感光体の添加剤

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

4-((2,2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル)=2,4,5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート及びこれを含有する製剤を、「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) 4-(2,2-Dicyanoethene-1-yl)phenyl=2,4,5-trichlorobenzene-1-sulfonate (日本語名) 4-(2,2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル=2,4,5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート
CAS 番号	126980-24-3
化学式	C ₁₆ H ₇ Cl ₃ N ₂ O ₃ S
分子量	413.66
物理化学的性状	
外観	白色薄片状固体
沸点	—
融点	164~167°C
密度	—
相対蒸気密度	—
蒸気圧	—
溶解性	水：不溶
安定性・反応性	—

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : >2.06 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : なし	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : なし	OECD TG 405 GLP 準拠

厚生労働省発薬生 0301 第 84 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

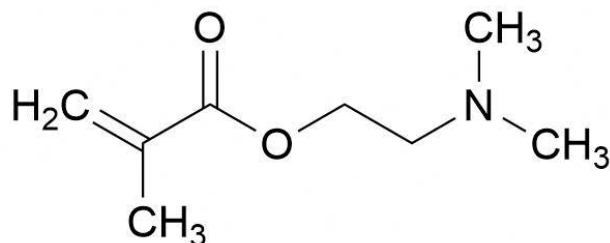
諮 問 書

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ー（ジメチルアミノ）エチル＝メタクリレート 6.4%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

2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート6.4%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



$C_8H_{15}NO_2$

CAS No. : 2867-47-2

名称 (英語名) 2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate
(日本語名) 2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート

経緯

上記2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート及びこれを含有する製剤は、毒物及び劇物指定令(昭和40年政令第2号)第2条第1項第50号の3に劇物として指定しているが、今般、事業者より6.4%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

光重合系の触媒

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成31年3月6日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート6.4%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) 2-(Dimethylamino)ethyl methacrylate (日本語名) 2 - (ジメチルアミノ) エチル=メタクリレート
CAS 番号	2867-47-2
化学式	C ₈ H ₁₅ NO ₂
分子量	157.21
物理化学的性状	
外観	無色透明液体
沸点	286°C
融点	-30°C
密度	-
相対蒸気密度	-
蒸気圧	1.10 hPa (25°C)
溶解性	水 : 106.1 g/L (25°C)
引火性及び発火性	引火点 : 65°C
安定性・反応性	-
国連(UN)番号	2522 (2-DIMETHYLAMINOETHYL METHACRYLATE)
国連危険物輸送分類	Class 6.1 (毒物)、Packing group (容器等級) II
EC / Index 番号	-
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	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 401* GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402* GLP 準拠
急性吸入毒性 (蒸気かミスト か不明)	ラット	<u>LC₅₀ : 0.62 mg/L/4hr</u>	試験法不明* GLP 準拠か不明
〃 (蒸気)	ラット	<u>2.28 mg/L < LC₅₀ < 3.24 mg/L</u>	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし（強度の刺激性）	試験法不明* GLP 準拠ではない
	ウサギ	<u>眼刺激性：重篤な損傷</u>	試験法不明* GLP 準拠か不明

* : SIDS より引用。

毒性（6.4%製剤）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >10.5 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：極く軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

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

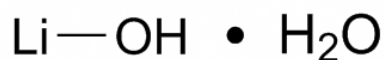
諮 問 書

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 · H₂O

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

毒物劇物部会結果

平成 31 年 3 月 6 日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
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 ₂ 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 ³ (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 ₅₀ : ♂ 491 mg/kg、♀ 368 mg/kg*	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ :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 ₅₀ : >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