

厚生労働省発薬生 0220 第 69 号  
令和 2 年 2 月 20 日

薬事・食品衛生審議会会長  
橋田 充 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信

## 諮 問 書

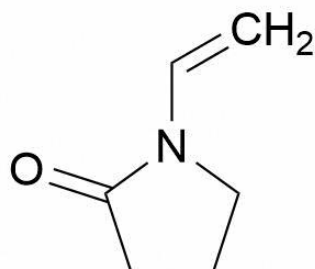
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

1-ビニル-2-ピロリドン及びこれを含有する製剤（ただし、1-ビニル-2-ピロリドン 10%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



1-ビニル-2-ピロリドン及びこれを含有する製剤（ただし、1-ビニル-2-ピロリドン10%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



$C_6H_9NO$

CAS No. : 88-12-0

名称 (英語名) 1-Vinyl-2-pyrrolidone、N-Vinyl-2-pyrrolidone、Vinylbutyrolactam  
(日本語名) 1-ビニル-2-ピロリドン、N-ビニル-2-ピロリドン、ビニルブチロラクタム

#### 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（経皮）が区分3、眼に対する重篤な損傷/眼刺激性が区分1に分類されている。そのため、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、急性経皮毒性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷が認められた。平成30年度第2回毒物劇物調査会で審議いただいたところ、劇物相当と判断された。その後、事業者より10%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、1-ビニル-2-ピロリドン及びこれを含有する製剤（ただし、1-ビニル-2-ピロリドン10%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

反応性希釈剤、ポリマー原料（医薬品、化粧品、工業用）

#### 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

1-ビニル-2-ピロリドン及びこれを含有する製剤（ただし、1-ビニル-2-ピロリドン10%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) 1-Vinyl-2-pyrrolidone (日本語名) 1-ビニル-2-ピロリドン
CAS 番号	88-12-0
化学式	C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> NO
分子量	111.14
物理化学的性状	
外観	無色～明黄色の液体
沸点	90～92℃ (1,300 Pa)
融点	13～14℃
密度	1.04 g/cm <sup>3</sup> (20℃)
相対蒸気密度	3.83 (空気=1)
蒸気圧	12 Pa (20℃)
溶解性	水に混和、 オクタノール/水 分配係数 (log P) : 0.4、 アセトン、ジエチルエーテル、エタノール、トルエン及びベンゼン に可溶。
引火性及び発火性	引火点 : 99℃ (o.c.)
安定性・反応性	加温、光、酸の影響により重合することがある。
換算係数	1 mL/m <sup>3</sup> (1 ppm) = 4.62 mg/m <sup>3</sup> 、1 mg/m <sup>3</sup> = 0.22 ppm [1 気圧, 20℃]
国連(UN)番号	当該物質として未収載。
国連危険物輸送分類	—
EC / Index 番号	201-800-4 / 613-168-00-0
EU GHS 分類	Acute Tox.4*1 (H302 : Harmful if swallowed, H312 : Harmful in contact with skin, inhalation, H332 : Harmful if inhaled), Serious eye damage 1 (H318 : Causes serious eye damage).

\* 1 : 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	供試動物等	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD <sub>50</sub> : 1,022 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD <sub>50</sub> : 560 mg/kg	2, 3, 4
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC <sub>50</sub> : 3.07 mg/L/4hr	5
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：軽度の刺激性	6, 7, 8
	ウサギ	眼刺激性：重篤な損傷	6, 7

文献

1. BASF (1963). Study of Acute Toxicity and Skin and Eye Irritation. Unpublished Results. BASF AG, Department of Toxicology, Report No. XIII 37 and XIII/38(2.5.63), Ludwigshafen/Rhein, Germany.
2. Personal Communication from L.W. Burnette, Material Safety Dept., GAF Corp., 1361s Rd., Wayne, NJ 07470, Nov. 2, 1978 Vol. 02NOV1978.
3. Lewis, R.J. Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials. 9th ed. Volumes 1-3. New York, NY: Van Nostrand Reinhold, 1996., p. 1500.
4. FDRL (1975). Acute Dermal Toxicity Study in Rabbits. Unpublished Results. Food and Drug Research Laboratories Inc. (22.7.75), GAF Inc, New York.
5. BASF (1979). Report on the Determination of the Acute Inhalation Toxicity, LC<sub>50</sub> of Vinylpyrrolidone in a 4 Hour Exposure Period on Sprague-Dawley Rats. Unpublished Results. BASF AG, Department of Toxicology, Report No.77/753 (22.1.79), Ludwigshafen/Rhein, Germany.
6. BASF (1963). Study of Acute Toxicity and Skin and Eye Irritation. Unpublished Results. BASF AG, Department of Toxicology, Report No. XIII 37 and XIII/38(2.5.63), Ludwigshafen/Rhein, Germany.
7. BASF (1978). Primary Skin and Eye Irritation Tests with N-Vinylpyrrolidone in Albino Rabbits. Unpublished Results. BASF AG, Department of Toxicology, TNO Report No. B77/907-30 (August 1978), Ludwigshafen/Rhein, Germany.
8. CPT (1978). Primary Dermal Irritation in the Rabbit. Consumer Product Testing Co. Inc. Unpublished Results. Experiment Reference No. 78265-6 (14.9.78). GAF Corporation, Wayne, New Jersey.

毒性（10%製剤）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経皮毒性	ラット	LD <sub>50</sub> : > 10,000 mg/kg (20%製剤による試験データから換算) *2	OECD TG 402 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	眼刺激性：極く軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

\* 2 : 劇物から除外するためには本来 10,000mg/kg の投与量で試験を行う必要があるが、この投与量ではラットへの塗布が物理的に困難であり、その半量が塗布可能最大量と判断された。従って、製剤濃度を2倍（20%製剤）、投与量を 5,000mg/kg とし、得られた結果を 10%製剤に換算することとした。試験結果から、20%製剤での LD<sub>50</sub> 値は 5,000mg/kg を上回り、そこから換算して、10%製剤での LD<sub>50</sub> 値は 10,000mg/kg を上回るものと推定された。