

厚生労働省発薬食 0227 第 80 号
平成 25 年 2 月 27 日

薬事・食品衛生審議会会長
西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久

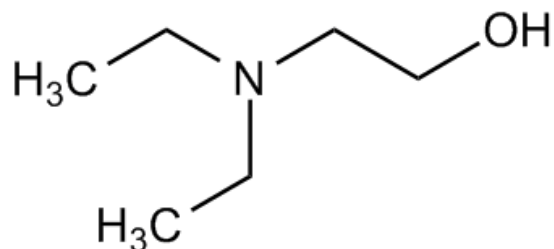
諮 問 書

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－（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2－（ジエチルアミノ）エタノール 0.7％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-（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2-（ジエチルアミノ）エタノール0.7%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



$C_6H_{15}NO / (C_2H_5)_2NC_2H_4OH$
CAS No. : 100-37-8

名称	(英 語 名)	2-(Diethylamino)ethanol、Diethylaminoethanol、 N,N-Diethylethanolamine、beta-Diethylaminoethyl alcohol
	(日本語名)	2-（ジエチルアミノ）エタノール、2-ジエチルアミノエタノール、ジエチルアミノエタノール、N，N-ジエチルエタノールアミン、β-ジエチルアミノエタノールアルコール、（2-ヒドロキシエチル）ジエチルアミン

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、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、国立医薬品食品衛生研究所において、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。また、事業者より、0.7%製剤の毒性データが提出され、当該製剤が、劇性を持たないものであることが判明したことにより、製剤除外も併せて、指定するものである。

用途

医薬品（抗ヒスタミン剤、抗マラリア剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）の製造原料。印刷インキ及びアゾ染料の緩性揮発剤。燃料油のスラッジ防止剤及び分散剤。ワックス類の乳化剤。防錆剤。エポキシ樹脂の低温重合促進剤。ウレタンフォームの発泡触媒。

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

2－（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2－（ジエチルアミノ）エタノール0.7％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-(Diethylamino)ethanol (日本語名) 2 - (ジエチルアミノ) エタノール
CAS 番号	100-37-8
化学式	C ₆ H ₁₅ NO / (C ₂ H ₅) ₂ NC ₂ H ₄ OH
分子量	117.19
物理化学的性状	
外観	無色透明吸湿性液体
沸点	163℃
融点	−70℃
密度	0.88 g/cm ³ (25℃)
相対蒸気密度	4.04 (空気=1)
蒸気圧	190 Pa (20℃) [他のデータ : 190 Pa (25℃)、250 Pa (20℃)]
溶解性	水 : 混和 (1×10 ³ g/L)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 0.31 [他のデータ : 0.21]、 エタノール、エーテル、アセトン、ベンゼンに可溶。
pH	11.5 (100 g/L 溶液) (20℃)
引火性及び発火性	引火点 : 52℃ (c.c.) [引火性液体]
安定性・反応性	安定性 : 室温で安定。 反応性 : 吸湿性。強酸、強酸化剤と反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.8 mg/m ³ (4.8 µg/L) [1 気圧, 20℃]
国連(UN)番号	2686 (2-DIETHYLAMINOETHANOL)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Subsidiary risk 3 (副次危険性 引火性液体)、 Packing group (容器等級) II
EC / Annex I Index 番号	202-845-2 / 603-048-00-6
EU-Annex I 分類	Xn; R20/21/22 : Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.(EU GHS, Acute tox. 4). C ; R34 : Causes burns (EU GHS, Skin corr. 1B).

【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 : ♂ 1,300 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 1,100 mg/kg	2, 3
	モルモット	LD ₅₀ : 885 mg/kg (4 日間適用。4 時間では、 1,000mg/kg 超と推察)	1
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LCLo : 4.5 mg/L/4hr (=945 ppm/4hr)	4
	ラット	LC ₅₀ : >9.0 mg/L/4hr (=1,880 ppm/4hr)	1, 5
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : ♂, ♀ あり	6, 7
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : 強度の刺激性 ~ 腐食性	5, 8, 9

文献

1. Smyth HF Jr, Carpenter CP, The Place of the Range Finding Test in the Industrial Toxicology Laboratory, J Ind Hyg Toxicol 26, 269-273, 1944.
2. Union Carbide Data Sheet. Vol. 6/11/1963.
3. Smyth HF Jr, Unpublished study, from personal communication with TLV committee member, as cited in ACGIH's Documentation of TLV, 5th ed., Cincinnati, Ohio, 1986, 2-Diethylaminoethanol, Nov. 1964: 198.
4. Gigiena Truda I Professional'nye Zabolevaniya. Labor Hygiene and Occupational Diseases. 14, 52-53, 1970.
5. Union carbide (1984) Initial Submission: Letter from Union Carbide Corp to USEPA: Re Health effects studies and MSDS on 2-di(ethylamino)ethanol and 1,2,3,4-tetrahydronaphthalene W/ATTCHMTS, Dated 3/2/84. OTS 0000996 Doc# FYI-OTS-0794-0996.
6. Potokar M, Grundler OJ, Heusener A, Jung R, Mürmann P, Schöbel C, Suberg H and Zechel HJ, Studies on the design of animal tests for the corrosiveness of industrial chemicals, Food Chem Toxicol 23, 615-617, 1985.
7. BASF AG, Department of Toxicology, unpublished studies (82/18), 26 Aug 1982.
8. BASF AG, Department of Toxicology, unpublished studies (XVIII/320), 27 Jan 1969.
9. Penwalt (1984) Initial submission: Letter from Penwalt Corp to USEPA submitting information on 2-(diethylamino)ethanol, N-tert-Butyl-2-benzothiazolesulfenamide, with attachments, Dated 2/13/84, OTS 0001031 Doc # FYI-OTS-0794-1031.

毒性（0.7%製剤）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : ♀ >2,000 mg/kg	OECD TG 420 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂, ♀ >10,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 （ミスト）	ラット	LC ₅₀ : ♂, ♀ >4.43 mg/L/4hr*	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚刺激性 : ♂ なし	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : ♂ 軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

*：理由書（要約）

- ・経験則から最初は空気供給量を低めに設定し、徐々に上げて濃度の適正条件を探ったが、12.0 L/min から13.0 L/min まで上げたところで濃度が平衡若しくは減少傾向となり、相関性が不良という結果になった。したがって、13.0 L/min での濃度 5.22 mg/L が技術的な発生限界濃度であるとして、当該数値を目標に当該試験を実施し、ばく露濃度が 4.43 mg/L という結果になった。
- 一方、経済協力開発機構(OECD)の化学物質の試験に関するガイドライン／急性吸入毒性試験(Test No.403)中に、ミストの場合 5 mg/L 又は到達可能な最大濃度が上限濃度である旨記載されており、当該試験のばく露濃度設定は妥当であると判断した。