

厚生労働省発薬食 0212 第 92 号
平成 27 年 2 月 12 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久

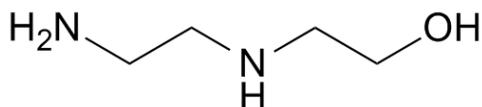
諮 問 書

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

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

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



$C_4H_{12}N_2O$

CAS No. : 111-41-1

名称 (英語名) N-(2-Aminoethyl)-2-aminoethanol、N-(2-Aminoethyl)ethanolamine、N-(2-Hydroxyethyl)ethylenediamine、2-(2-Aminoethylamino)ethanol、Aminoethylethanolamine、AEEA
(日本語名) N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール、N-(2-アミノエチル)エタノールアミン、2-アミノエチルエタノールアミン、アミノエチルエタノールアミン

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、10%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

イミダズリン型カチオン及び両性界面活性剤原料(繊維の柔軟仕上げ、縮充剤、硬水、軟水、酸アルカリ溶液及び高濃度電解質溶液の清浄剤用並びにパーソナルケア製品用、医薬品用、各種乳化剤用等)。金属イオン封鎖剤

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

N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール及びこれを含有する製剤(ただし、N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール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) N-(2-Aminoethyl)-2-aminoethanol (日本語名) N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール
CAS 番号	111-41-1
化学式	C ₄ H ₁₂ N ₂ O
分子量	104.15
物理化学的性状	
外観	無色～帯黄色液体
沸点	243°C (10%水溶液) 101.5°C
融点	-38°C (10%水溶液) -2.2°C
密度	1.02 g/cm ³ (25°C)
相対蒸気密度	3.59 (空気=1)
比重	(d ₂₀ /20) 1.03 (10%水溶液) (d ₂₀ /20) 1.01
蒸気圧	1.8 Pa (25°C)
溶解性	水：混和、1×10 ³ g/L (25°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : -1.46、 エタノールに混和、アセトンに易溶。
引火性及び発火性	引火点：132°C (c.c.)
安定性・反応性	酸化剤と激しく反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.33 mg/m ³ (4.33 µg/L) [1 気圧, 20°C]
国連(UN)番号	2735 (AMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. or POLYAMINES, LIQUID, CORROSIVE, 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 / Annex I Index 番号	203-867-5 / 603-194-00-0
EU CLP / GHS 分類	Repr. Cat. 2 ; R61, = GHS Repr. Cat. 1B, Repr. Cat. 3 ; R62, C ; R34 (Corrosive, Causes burns) = GHS Skin Corr. Cat. 1B, R43 = Skin Sens. 1.

【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 : ♂, ♀ 2,150 mg/kg	1
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂, ♀ >2,000 mg/kg	2
	ウサギ	LD ₅₀ : ♂, ♀ >2,000 mg/kg	2
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC ₅₀ : LC ₅₀ : >0.0771 mg/L/6 (♀) ~8hr	3, 4
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : ♂, ♀ あり	3, 4, 5, 6
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : 重篤な損傷	3, 7, 8

文献

1. BASF AG: Abt. Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchungen, ZST Nr. 85/404, oral toxicity in the rat, 24 Feb 1986.]
2. BASF AG: Abt. Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchungen, ZST Nr. 77/213, 05.05.1980. [Department of Toxicology, unpublished research, Examination of acute dermal toxicity in the rat, Examination of acute dermal toxicity at the Back skin of white rabbit, 5 May 1980.]
3. BASF AG: Abt. Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchungen, ZST Nr. XX/174, 16.09.1970. [Department of Toxicology, unpublished research, Result of the toxicology screening, 16 Sep 1970.]
4. Myers RC and Ballantyne B, Comparative acute toxicity and primary irritancy of various classes of amines. Toxic Substance Mechanisms 16, 151-193, 1997.
5. BASF AG: Abt. Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchungen, ZST Nr. 77/715, 23.08.1979. [Department of Toxicology, unpublished research, Report on the acute dermal toxicity study of "AEEA-S" on the back skin of white rabbit, 23 Aug 1979.]
6. TSCAT, OTS0540076; Doc 88-920003588; 16 Jun 1992. Skin irritancy. With cover letter dated from 04 Jun 1992 and attachment from Bushy Run Research Center, report dated 21 May 1990; Sponsor: Union Carbide Co., USA.
7. DOW Chemical USA, R&D Report, TXT: K-4409-(3), 13.11.1980. [Acute toxicological properties and skin sensitization potential of aminoethylethanolamine, 13 Nov 1980.]
8. TSCAT, OTS0537184; Doc 88-920001721; 04 Jul 1992, with cover letter from Dow Chem. Co., USA, dated 27 Mar 1992.

毒性（10%製剤）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：♀ なし*1	OECD404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：♀ 軽度の刺激性*2	OECD405 GLP 準拠

*1：初回試験は、貼付除去直後、1, 24, 48 及び 72 時間後、確認試験は、貼付除去 1, 24, 48, 72 時間、4, 5, 6, 7 及び 8 日後に皮膚反応の判定を行った結果、確認試験の 4 時間のばく露では最大で評点 2 の紅斑が見られ、これらの反応は 8 日後に回復した。また、いずれの動物においても浮腫は見られなかった。

<参考文献>

J. P. Guillot, J.F.Gonnet and C. Clement: Evaluation of the Cutaneous-Irritation Potential of 56 Compounds. Food Chem. Toxic. Vol. 20. pp 563 to 572, 1982.

*2：被験物質の投与後 1, 24, 48 及び 72 時間後に処置眼の角膜、虹彩及び角膜を Draize の眼反応の判定基準¹⁾に従い採点した結果、結膜においては、全例で投与 1 時間後に評点 1 の発赤と浮腫が見られ、投与 1 時間後に評点 2, 24 時間後に評点 1 の分泌物が見られた。投与 72 時間以内に、全例で反応は消失し回復性が認められた。急性眼刺激指数の最大値 (I.A.O.I.) は 8.0 (投与 1 時間後) であり、Kay & Calandra の基準²⁾で当該被験物質は軽度刺激物に分類された。

1) : J.H. Draize, Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics, The association of food and drug officials of the United States, Topeka, Kansas, 46-51, 1959.

2) : J.H. Kay, and J.C. Calandra, Interpretation of eye irritation tests, Journal of the Society of Cosmetic Chemists., 281-289, 1962.