

厚生労働省発薬食 0212 第 99 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

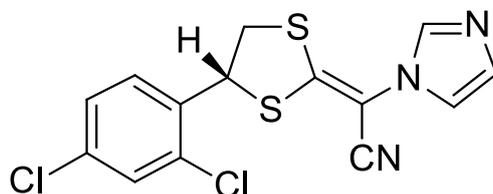
諮 問 書

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

(E) - [(4R) - 4 - (2, 4-ジクロロフェニル) - 1, 3-ジチオラン-2-イリデン] (1H-イミダゾール-1-イル) アセトニトリル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

(E) - [(4R) - 4 - (2, 4 - ジクロロフェニル) - 1, 3 - ジチオラン - 2 - イリデン] (1H - イミダゾール - 1 - イル) アセトニトリル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



$C_{14}H_9Cl_2N_3S_2$

CAS No. : 187164-19-8

名称 (英語名) (E)-[(4R)-4-(2,4-Dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene](1H-imidazol-1-yl)acetonitrile
(日本語名) (E) - [(4R) - 4 - (2, 4 - ジクロロフェニル) - 1, 3 - ジチオラン - 2 - イリデン] (1H - イミダゾール - 1 - イル) アセトニトリル

経緯

上記化学物質は、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

試薬

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

(E) - [(4R) - 4 - (2, 4 - ジクロロフェニル) - 1, 3 - ジチオラン - 2 - イリデン] (1H - イミダゾール - 1 - イル) アセトニトリル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) (E)-[(4R)-4-(2,4-Dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene](1H-imidazol-1-yl)acetonitrile (日本語名) (E) - [(4R) - 4 - (2, 4 - ジクロロフェニル) - 1, 3 - ジチオラン - 2 - イリデン] (1H - イミダゾール - 1 - イル) アセトニトリル
CAS 番号	187164-19-8
化学式	C ₁₄ H ₉ Cl ₂ N ₃ S ₂
分子量	354.28
物理化学的性状	
外観	微黄色～淡黄色結晶又は結晶性粉末
沸点	499.1±55.0℃（予測）
融点	150～153℃
密度	1.52±0.1 g/cm ³ （予測）
相対蒸気密度	—
蒸気圧	—
溶解性	オクタノール / 水 分配係数 (log P): 1.95 (pH2.21)、3.78 (pH4.00)、4.34 (pH7.16)
引火性及び発火性	常温で空気と接触しても自然発火しない。
安定性・反応性	遮光下、通常の保管条件下で安定。
換算係数	—
国連(UN)番号	—
国連危険物輸送分類	—
EC / Index 番号	—
EU GHS 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	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂, ♀ >2,000 mg/kg	* 1 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ♂, ♀ >2,000 mg/kg	* 2 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : ♂, ♀ >4.328 mg/L/4hr	OECD TG 436 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐蝕性 : ♂ なし	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : ♂ なし	OECD TG 405 GLP 準拠

* 1 : 「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」(平成元年9月11日 薬審1第24号)、「単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について」(平成5年8月10日 薬新薬第88号)及び「トキシコキネティクス(毒性試験における全身的暴露の評価)に関するガイダンスについて」(平成8年7月2日 薬審第443号)

* 2 : 「医薬品の製造(輸入)承認申請に必要な毒性試験のガイドラインについて」(平成元年9月11日 薬審1第24号)及び「単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について」(平成5年8月10日 薬新薬第88号)