

厚生労働省発薬生 0229 第 3 号  
平成 28 年 2 月 29 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

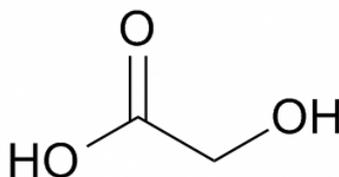
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

### 記

グリコール酸及びこれを含有する製剤（ただし、グリコール酸 3.6%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



グリコール酸及びこれを含有する製剤（ただし、グリコール酸3.6%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



$C_2H_4O_3$  /  $HOCH_2COOH$

CAS No. : 79-14-1

名称 (英語名) Glycolic acid、Hydroxyacetic acid、 $\alpha$ -Hydroxyacetic acid、  
Hydroxyethanoic acid  
(日本語名) グリコール酸、ヒドロキシ酢酸、 $\alpha$ -ヒドロキシ酢酸

#### 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／刺激性が区分1B、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。また、事業者より、3.6%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

皮膚・毛・爪のケア製品（化粧品）、洗浄剤、塗料剥離剤、繊維加工仕上げ剤、pH調整剤、有機化学合成の出発物質。

#### 物理的・化学的性質

別紙1を参照

#### 毒性

別紙2を参照

#### 事務局案

グリコール酸及びこれを含有する製剤（ただし、グリコール酸3.6%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) Glycolic acid (日本語名) グリコール酸
CAS 番号	79-14-1
化学式	C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>3</sub> / HOCH <sub>2</sub> COOH
分子量	76.05
物理化学的性状	
外観	無色～白色吸湿性結晶
沸点	100℃ (分解)
融点	80℃
密度	1.49 g/cm <sup>3</sup> (25℃)
相対蒸気密度	2.6 (空気=1)
蒸気圧	2.67 Pa (=0.02 mmHg) (25℃) (外挿)
溶解性	水：極めて溶けやすい (1×10 <sup>3</sup> g/L, 25℃) (推定)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : -1.11、 メタノール、エタノール、アセトン、酢酸、エーテルに可溶。
引火性及び発火性	—
安定性・反応性	強酸化剤、シアン化物、硫化物と反応。 アルミニウム、亜鉛、スズと激しく反応。
換算係数	1 mg/m <sup>3</sup> (1 ppm) = 3.2 mg/m <sup>3</sup> (3.2 µg/L) [1 気圧, 20℃]
国連(UN)番号	3261 (CORROSIVE SOLID, 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) II
EC / Annex I 及び IV	201-180-5 / —
Index 番号	
EU CLP / 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	文献
急性経口毒性	ラット	LD <sub>50</sub> : ♂, ♀ 1, 938 mg/kg	1
急性経皮毒性	—	知見なし	—
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC <sub>50</sub> : ♂ 3.6 mg/L/4hr	2
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	3, 4, 5, 6
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	7, 8

文献

1. DuPont, Glycolic acid 70% solution: Acute oral toxicity study in male and female rats. Report No. DuPont-1614. Newark, DE, Haskell Laboratory, 1998.
2. DuPont, Unpublished Data, Glycolic acid 70% solution: Inhalation median lethal concentration (LC<sub>50</sub>) study in rats. Report No. DuPont-1516. Newark, DE, Haskell Laboratory, 1998.
3. DuPont, Skin corrosion test with H-20071 in rabbits for International Maritime Organization packaging classification. Report No. MR-9607-1, HL-430-93. Newark, DE, Haskell Laboratory, 1993.
4. DuPont, Skin corrosion test with H-20072 in rabbits for International Maritime Organization packaging classification. Report No. MR-9607-1, HL-425-93. Newark, DE, Haskell Laboratory, 1993.
5. DuPont, H-22882: Skin corrosion test in rabbits for International Maritime Organization packaging classification. Report No. HL-1998-01659. Newark, DE, Haskell Laboratory, 1998.
6. DuPont, H-21281, Corrositex™ in vitro test, Report No. HL-1997-01084, Newark, DE, Haskell Laboratory, 1997.
7. Hoechst AG, Unveroffentl. Unters. (Ber.-Nr. 84.0037), 1984.
8. DuPont, Glycolic acid: Eye irritation test in rabbits. Report No. MR-2673-5, HL-446-77. Newark, DE, Haskell Laboratory, 1977.

毒性（原体）

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> : ♂, ♀ > 1,000 mg/kg (pH3.5)	OECD TG 402 GLP 準拠

毒性（3.6%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	OECD TG 402 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: ♀ 軽度の刺激性	OECD TG 405 GLP 準拠

毒性（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: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 70% (pH&lt;0.5) あり</li> <li>• 70% (pH7.0) ♂, ♀ なし (軽度の刺激性)</li> <li>• 57% (pH1.8) なし (刺激性あり)</li> <li>• 15、25、50% (pH4.5) なし (刺激性なし)</li> <li>• 10、30、40% (pH3.5) ♂, ♀ 10% (pH3.5) なし (軽度の刺激性)</li> <li>30、40% (pH3.5) なし (中等度の刺激性)</li> </ul>	OECD TG 404 GLP 準拠 文献 9
	ウサギ	眼刺激性: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 57% (pH1.8) 重篤な損傷</li> <li>• 10% (pH1.8) 中等度の刺激性</li> <li>• 8% (pH3.8~4.0) 軽度~中等度の刺激性</li> <li>• 4% (pH3.8~4.0) 刺激性なし</li> </ul>	OECD TG 405 GLP 準拠 文献 9

文献

9. NICNAS Priority Existing Chemical Assessment Report No.12 (April 2000).