

厚生労働省発薬生 0229 第 8 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

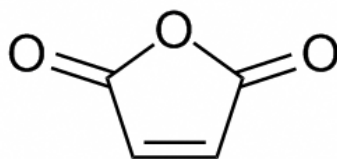
諮 問 書

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

無水マレイン酸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の指定について

無水マレイン酸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の指定について



$C_4H_2O_3$
CAS No. : 108-31-6

名称 (英 語 名) Maleic anhydride、2,5-Furandione、Dihydro-2,5-dioxofuran、
Maleic acid, anhydride、cis-Butenedioic anhydride
(日本語名) 無水マレイン酸、マレイン酸無水物

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、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。

用途

主に合成樹脂（不飽和ポリエステル樹脂、樹脂改質剤等）及びフマル酸合成の原料。塩化ビニル安定剤、塗料・インキ用樹脂、農薬原料

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

無水マレイン酸及びこれを含有する製剤については、「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) Maleic anhydride (日本語名) 無水マレイン酸
CAS 番号	108-31-6
化学式	C ₄ H ₂ O ₃
分子量	98.06
物理化学的性状	
外観	無色～白色結晶
臭気	刺激臭
沸点	202℃（常圧）[他のデータ：185℃]
融点	52.8℃
密度	1.48 g/cm ³ (25℃)
相対蒸気密度	3.4（空気＝1）
蒸気圧	25 Pa (25℃) [他のデータ：15.1 Pa (22℃)]
溶解性	水と反応（容易に加水分解されてマレイン酸となる。）、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 1.62、 アセトン、酢酸エチル、クロロホルム、ベンゼンに可溶。
引火性及び発火性	引火点：102℃ (c.c.)
安定性・反応性	水酸化アルカリ、アルカリ金属、アミン、酸化剤と激しく反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.01 mg/m ³ (4.01 µg/L) [1 気圧, 25℃]
国連(UN)番号	2215 (MALEIC ANHYDRIDE)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Packing group (容器等級) III
EC / Annex VI Index 番号	203-571-6 / 607-096-00-9
EU GHS 分類	Acute Tox. 4*1 (H302 : Harmful if swallowed), Skin corrosion 1B (H314 : Cause severe skin burns and eye damage), Resp. Sens. 1 (H334 : May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled), Skin Sens. 1 (H317 : May cause an allergic skin reaction).

* 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 ₅₀ : 400 ～ 1,100 mg/kg * ²	1, 2
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 2,620 mg/kg	3
急性吸入毒性 （ミスト）	ラット、マウス	LC ₅₀ : >1.1 mg/L/4hr (= >4.4 mg/L/1hr) * ³	4
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : <u>あり</u>	5, 6
	ウサギ	眼刺激性 : ♂ <u>重篤な損傷</u>	7

* 2 : 原著が確認できないため、妥当性/信頼性の観点から代表 LD₅₀ 値の採用ができず、最小値（400 mg/kg、文献 1）～最大値（1,100 mg/kg、文献 2）の範囲を採用した。当該範囲内に 11 件の報告が認められた。

* 3 : 4.4 mg/L/1hr を 1.1 mg/L/4hr に換算。

文献

1. Interagency Collaborative Group on Environmental Carcinogenesis, National Cancer Institute, Memorandum, June 17, 1974.
2. Union Carbide Corp.: Summary of the toxicity of maleic anhydride; with cover letter, EPA/OTS Document # 878214872, NTIS/OTS0206668, 11. 12. 1984.
3. Vernot EH, MacEwen JD, Haun CC, Kinkead ER, Acute toxicity and skin corrosion data for some organic and inorganic compounds and aqueous solutions. Toxicology and Applied Pharmacology, 42:417–423, 1977.
4. BASF AG (1953) Toxikologie, unveroeffentlichte Untersuchung, III/44. / BASF AG: Bericht über die gewerbehygienische Prüfung von MSA, Unpublished data III/44, Abt. für Toxikologie, D-6700 Ludwigshafen, 31. 7. 1953.
5. Hüls AG (1984) Preufung der akuten Hautreizwirkung von Maleinsaeureanhydrid. Unpublished Report No. 0300.
6. Bearman, S. L. (1990) Letter from Huls America Inc. to US EPA regarding the enclosed list of studies on Isopropanol, 2-ethyl-1-hexanol, methyl isobutyl ketone and maleic anhydride. EPA Doc. No. 86-900000467.
7. IIT Research Institute (1981) Primary Eye Irritancy Study of Maleic Anhydride in Rabbits. Conducted for Standard Oil Company of Indiana. IITRI Study No. L8100 – 1691. [参考 : NTIS/OTS0530646, Amoco Co., Primary Eye Irritancy Study of Maleic Anhydride in Rabbits with Attachment and Cover Letter Dated 082691.]