

厚生労働省発薬生 0229 第 9 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

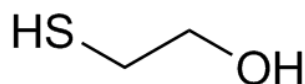
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤のうち、10%以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく毒物から劇物への指定、

2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤のうち、0.1%以下を含有する製剤（一容器中の2-メルカプトエタノールの量は、20グラム以下のものに限る。）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

2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤のうち、10%以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく毒物から劇物への指定、2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤のうち、0.1%以下を含有する製剤（一容器中の2-メルカプトエタノールの量は、20グラム以下のものに限る。）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_2H_6OS / $HSCH_2CH_2OH$

CAS No. : 60-24-2

名称 (英語名) 2-Mercaptoethanol、Thioglycol、2-Hydroxyethanethiol、
Ethanol, 2-mercapto-, Monothioethyleneglycol
(日本名) 2-メルカプトエタノール

経緯

上記2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤は、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）第1条第1項第26号11に毒物として規定しているが、今般、事業者より、10%製剤及び0.1%製剤の毒性データが提出され、10%以下を含有するものを毒物から劇物に、0.1%以下を含有するもの（一容器中の2-メルカプトエタノールの量は、20グラム以下のものに限る。）を劇物から除外するものである。

用途

化学繊維・樹脂添加剤。

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

2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤のうち、10%以下を含有する製剤については、毒物から「劇物」に指定し、0.1%以下を含有する製剤（一容器中の2-メルカプトエタノールの量は、20グラム以下のものに限る。）を、「劇物」から除外することが適当である。（別添3を参照）

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) 2-Mercaptoethanol (日本名) 2-メルカプトエタノール
CAS 番号	60-24-2
化学式	C ₂ H ₆ OS / HSCH ₂ CH ₂ OH
分子量	78.13
物理化学的性状	
外観	特徴的な臭気のある無色の液体
沸点	157°C (分解)
融点	-100°C、< -50°C
比重	1.1 g/mL
蒸気圧	1.756 mmHg (=0.234 kPa (25°C))
蒸気密度	2.69 (空気=1)
溶解性	水：可溶、 エタノール、エーテル、ベンゼンに可溶。
引火性及び発火性	引火点 74°C (o.c.)
安定性・反応性	—
換算係数	—
国連(UN)番号	2966 (THIOGLYCOL)
国連危険物輸送分類	Class 6.1 (毒物)、Packing group (容器等級) II
NFPA 分類	健康有害性 3 (Materials that, under emergency conditions, can cause serious or permanent injury.)

【別添2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	マウス	LD ₅₀ : 190 mg/kg	1, 2, 3
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : 150 mg/kg	4
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC ₅₀ : 2 mg/L/4hr	5
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし（強度の刺激性）	1, 2, 3
	ウサギ	眼刺激性：あり	4, 6

文献

1. RTECS (Registry of Toxic Effects of Chemical Substances), Ethanol, 2-mercapto-, RTECS Number: KL5600000, Last Revision Date: 200602.
2. HSDB (Hazardous Substances Data Bank), 2-Mercaptoethanol, Last Revision Date: 20060227.
3. IUCLID Dataset, 2-Mercaptoethanol, ECB, 2000.
4. Initial submission: 2-Mercaptoethanol: Toxicology report with cover letter dated 052692. EPA/OTS; Doc #88-920003009, Order Number: NTIS/OTS0539597.
5. Initial submission: Acute inhalation toxicity of 2-mercaptoethanol in rats with cover letter dated 101592. EPA/OTS; Doc #88-920009619, Order Number: NTIS/OTS0571276.
6. Initial submission: Letter from Phillips Petroleum to USEPA regarding studies with 2-mercaptehanol (BME) with cover letter dated 082492. EPA/OTS; Doc #88-920010169, Order Number: NTIS/OTS0546554.

毒性 (10%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経皮毒性	ラット	<u>LD₅₀ : >200 mg/kg</u>	OECD402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト*1)	ラット	LC ₅₀ : >2.1 mg/L/4hr	OECD403 GLP 準拠

毒性 (0.1%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	マウス	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >10,000 mg/kg	OECD402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト*1)	ラット	LC ₅₀ : >10.3 mg/L/4hr	OECD403 GLP 準拠

*1 : 一部蒸気を含む。

【別添 3】

1. 毒物からの製剤除外の現状

・除外に係る基本的考え方

毒物劇物の判定基準によれば、「毒物に判定された物の製剤は、原則として、除外は行わない。」とされている。

ただし、以下の3物質の製剤については、物質濃度及び製品形態から保健衛生上の危害発生のおそれがあるとは考えられず、例外的に毒物及び劇物から除外されている。

(毒物から製剤が除外されている3物質)

	物質名称
毒物	〇ーエチル＝S，Sージプロピル＝ホスホロジチオアート(別名エトプロホス)及びこれを含有する製剤(5%以下を含有するものを除く。) 指定令第1条第1項第1号の9
劇物	〇ーエチル＝S，Sージプロピル＝ホスホロジチオアート(別名エトプロホス)5%以下を含有する製剤(3%以下を含有する徐放性製剤を除く。) 指定令第2条第1項第13号の3
劇物相当でないもの	〇ーエチル＝S，Sージプロピル＝ホスホロジチオアート3%以下を含有する徐放性製剤

	物質名称
毒物	ナラシン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する製剤(ナラシンとして10%以下を含有するものを除く。) 指定令第1条第1項第19号の6
劇物	ナラシン又はその塩類のいずれかを含有する製剤であって、ナラシンとして10%以下を含有するもの。(ナラシンとして1%以下を含有し、かつ、飛散を防止するための加工をしたものを除く。) 指定令第2条第1項第77号の2
劇物相当でないもの	ナラシン又はその塩類のいずれかを含有する製剤であって、ナラシンとして1%以下を含有し、かつ、飛散を防止するための加工をしたもの。

	物質名称
毒物	S，Sービス(1ーメチルプロピル)＝〇ーエチル＝ホスホロジチオアート(別名カズサホス)及びこれを含有する製剤(10%以下を含有するものを除く。) 指定令第1条第1項第22号の2
劇物	S，Sービス(1ーメチルプロピル)＝〇ーエチル＝ホスホロジチオアート 10%以下を含有する製剤(3%以下を含有する徐放性製剤を除く。) 指定令第2条第1項第80号の2
劇物相当でないもの	S，Sービス(1ーメチルプロピル)＝〇ーエチル＝ホスホロジチオアート3%以下を含有する徐放性製剤

2. 対応

2-メルカプトエタノールの原体は急性経皮毒性が毒物に相当することにより毒物に指定されているが、一般に急性経皮毒性は物質の量ではなく濃度に依存するため、仮に低濃度製剤を多量に皮膚に適用したとしても濃度自体は低いままであり、急性経皮毒性を発現するには至らない。したがって、前述した3物質と同様、本物質はその濃度からして多量に使用しても毒性の発揮が緩徐となることから、保健衛生上の危害発生のおそれがあるとは考えられず、2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤のうち、10%以下を含有する製剤については、毒物から「劇物」に指定し、0.1%以下を含有する製剤（一容器中の2-メルカプトエタノールの量は、20グラム以下のものに限る。）を、「劇物」から除外することが適当である。