厚生労働省発薬生 0216 第 71 号 平 成 29 年 2 月 16 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

3-(6,6-i)メチルビシクロ[3.1.1] ヘプター2-xンー2-1ル)ー 2,2-iメチルプロパン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

3-(6,6-i)メチルビシクロ[3.1.1] ヘプター2-xンー2-iル) -2,2-i メチルプロパン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

$$H_3C$$
 H_3C
 CH_3
 N

 $\begin{array}{c} C_{14}H_{21}N \\ CAS\ No.: 2003244\text{-}43\text{-}5 \end{array}$

名称 (英語名) 3-(6,6-Dimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en-2-yl)-2,2-dimethylpropanenitrile (日本名) $3-(6,6-\tilde{\upsilon})$ メチルビシクロ [3.1.1] 2

経緯

上記化学物質は、現在、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

香粧品用香料

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

3-(6,6-i)メチルビシクロ[3.1.1] ヘプター2-xレー2-4ル) -2,2-iメチルプロパン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)	3-(6,6-Dimethylbicyclo[3.1.1]hept-2-en-2-yl)-2,2-	
		dimethylpropanenitrile	
	(日本名)	3-(6,6-ジメチルビシクロ[3.1.1] ヘプ	
		ター2-エン-2-イル)-2,2-ジメチルプロパ	
		ンニトリル	
CAS 番号	2003244-43	3-5	
化学式	$C_{14}H_{21}N \\$		
分子量	203.32		
物理化学的性状			
外観	白色固体		
沸点	$294.5^{\circ}\!\mathrm{C}$		
融点	$38^{\circ}\!\mathrm{C}$		
蒸気圧	3.4 Pa (20°C	C)	
溶解性	水:8.38 m	g/L	

【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	ラット	$\mathrm{LD}_{50}:>$ 2,000 mg/kg	OECD TG 423
			GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	$\mathrm{LD}_{50}:>$ 2,000 mg/kg	OECD TG 402
			GLP 準拠
急性吸入毒性	ラット	$ m LC_{50}:>$ 4.28 mg/L/4hr	OECD TG 403
(ミスト)			GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性:なし*1	OECD TG 404
			GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性:軽度の刺激性*2	OECD TG 405
			GLP 準拠

^{*1:} Draize 法の判定基準により、被験物質の平均の皮膚刺激指数 (Primary Irritation Index; P.I.I.) は 0.0 で、 Association Française de Normalization (AFNOR) の皮膚刺激性強度の基準に従い、ウサギの皮膚に対して、無刺激物に分類された。

^{*2:} Draize 法の判定基準により、被験物質群の平均合計スコア(Mean Total Score; MTS)の最高値は投与 1 時間後 9.0 で、改良 Kay and Calandra 分類法に準じ、ウサギの眼に対して、軽度刺激物($1 \sim 8$ の分類で 4)として分類された。