

毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定等について

- 1) 2-ターシャリーブチルフェノール及びこれを含有する製剤の劇物の指定について
..... p. 1
- 2) セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸0.0082%以下を含有する製剤の毒物から劇物への指定、セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.00082%以下を含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 7
- 3) 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及びこれを含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 15
- 4) トリス(ジペンチルジチオカルバマト- κ^2 S, S')アンチモン5%以下を含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 21
- 5) 無水マレイン酸1.2%以下を含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 27
- 6) 3-メチル-5-フェニルペンター2-エンニトリル及びこれを含有する製剤の劇物からの除外について
..... p. 33
- 7) 硫化亜鉛(II)を焼結した物質の劇物からの除外について
..... p. 39

厚生労働省発薬生 0216 第 69 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

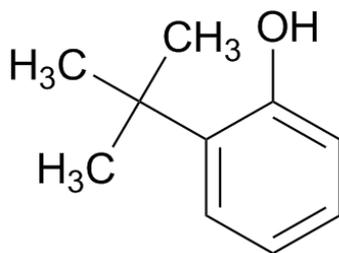
諮 問 書

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

2-ターシャリーブチルフェノール及びこれを含む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

2-ターシャリーブチルフェノー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の指定について



$C_{10}H_{14}O / (CH_3)_3CC_6H_4OH$
CAS No. : 88-18-6

名称 (英語名) 2-*tert*-Butylphenol、*o*-*tert*-Butylphenol、2-(1,1-Dimethylethyl)phenol
(日本名) 2-ターシャリーブチルフェノール、*o*-*tert*ブチルフェノール、
2-(1,1-ジメチルエチル)フェノール

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で急性毒性（経皮）が区分3、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

樹脂、プラスチック、界面活性剤、香料及び農薬等の製造原料として使用。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成29年2月21日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

2-ターシャリーブチルフェノール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) 2- <i>tert</i> -Butylphenol (日本名) 2-ターシャリーブチルフェノール
CAS 番号	88-18-6
化学式	C ₁₀ H ₁₄ O / (CH ₃) ₃ CC ₆ H ₄ OH
分子量	150.22
物理化学的性状	
外観	特徴的臭気のある無色～黄色の液体
沸点	223°C
融点	-7°C
密度	0.98 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	5.2 (空気=1)
蒸気圧	0.02 Pa (25°C)
溶解性	水 : 2.3 g/L (20°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 3.3、 エタノール、エーテル、四塩化炭素に可溶。
引火性及び発火性	引火点 : 110°C (o.c.)
安定性・反応性	強酸化剤、強塩基と反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 6.24 mg/m ³ [1 気圧 20°C] 1 mg/m ³ = 0.16 ppm
国連(UN)番号	3145 (ALKYLPHENOLS, LIQUID, N.O.S. (including C2-C12 homologues))
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Packing group (容器等級) III
EC / Index 番号	201-807-2 (未収載)
EU GHS 分類	未収載

【別添2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 789 mg/kg	1
急性経皮毒性	ラット	<u>LD₅₀ : 705 mg/kg</u>	1
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : 1.07 mg/L/4hr	2
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性 : あり</u>	3
	ウサギ	<u>眼刺激性 : 重篤な損傷</u>	4

文献

1. Study Report (1991-11-19), 1991.
2. National Technical Information Service. Vol. OTS0558707.
3. Study Report (1991-03-14), 1991.
4. Study Report (1981-11-19), 1981.

厚生労働省発薬生 0216 第 70 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

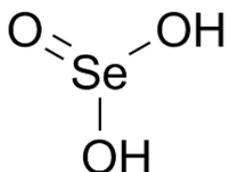
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸 0.0082% 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、

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、容量 1 リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸 0.000082% 以下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

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸0.0082%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、セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.000082%以下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



CAS No. : 7783-00-8

名称 (英語名) Selenious acid
(日本名) 亜セレン酸

経緯

上記亜セレン酸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18号のセレン化合物及びこれを含有する製剤に該当し、毒物となるものであるが、今般、事業者より、0.0082%製剤及び0.000082%製剤の毒性データが提出され、0.0082%以下を含有する製剤を毒物から劇物に指定し、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.000082%以下を含有する製剤を劇物から除外するものである。

用途

生物実験用試薬(細胞培養用培地、細胞等)。

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成29年2月21日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸0.0082%以下を含有する製剤については、「毒物」から「劇物」に指定し、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.000082%以下を含有する製剤を、「劇物」から除外することが適当である。

(別添3を参照)

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) Selenious acid (日本名) 亜セレン酸
CAS 番号	7783-00-8
化学式	H ₂ SeO ₃
分子量	128.97
物理化学的性状	
外観	白色結晶
沸点	知見なし
融点	70℃（分解）
密度	3.004 g/cm ³ (15℃)
蒸気圧	266 Pa (15℃)
溶解性	水及びエタノールに極めて溶けやすい。
pH	酸性
安定性・反応性	安定。潮解性。 強熱されると有害な酸化セレン(IV)の煙霧を発生。
国連(UN)番号	2630 (SELENATES or SELENITES)
国連危険物輸送分類	Class 6.1 (毒物)、Packing group (容器等級) I
HS コード	2811.19-990

【別添2】

毒性 (0.0082%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	<u>LD₅₀ : >50 mg/kg</u>	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	<u>LD₅₀ : >200 mg/kg</u>	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	<u>LC₅₀ : >0.5 mg/L/4hr</u>	OECD TG 403, GLP 準拠

毒性 (0.000082%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >10,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >10 mg/L/4hr	OECD TG 403, 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 : なし	OECD TG 405, GLP 準拠

【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。これは、濃度が低い製剤であっても多量に使用すると毒物としての毒性が発揮されるため、製剤についても毒物として取り扱うべきであるとの考えに基づく。

ただし、多量に使用しても毒性の発揮が緩徐となる又は想定されないよう特殊加工された製剤については、用途、物質濃度、製品形態等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、例外的に毒物から除外している。

2. 亜セレン酸の製剤の毒性

(1) 物質濃度の観点からの考察

- ・事業者から提出された、0.0082%製剤の毒性試験データによると、劇物相当と考えられる（【別添 2】0.0082%製剤）。同様に、0.000082%製剤の毒性試験データによると、劇物相当ではないと考えられる（【別添 2】0.000082%製剤）。
- ・一般に毒性は物質の曝露量に依存するため、仮に低濃度製剤であっても多量にヒトに適用した場合には毒性発現のおそれがあるものの、低濃度製剤に何らかの容量の限定を付す等して毒性が発現するレベル以下に曝露量を抑えれば、保健衛生上の危害発生のおそれは低いと考えられる。

(2) 製品形態の観点からの考察

- ・低濃度製剤であっても濃縮して摂取した場合には毒性発現のおそれがあり、何らかの限定を付して除外する必要がある。亜セレン酸 0.0082%以下を含有する製剤を「劇物」に指定しても、「毒物」と同様に保管・運搬・表示等の規制が課せられるため、限定を付けず除外しても差し支えないと考えられる。
- ・亜セレン酸 0.000082%以下を含有する製剤については、研究で使用される製品形態の多くが 1 リットル以下であり、仮に当該製品を一度に摂取しても毒性発現は想定されず、保健衛生上の危害発生のおそれが考えられないため、容量の限定を付して「劇物」から除外することが適当である。

* 本製剤 1L には亜セレン酸 0.82 mg が含まれ、ヒトが一度に摂取した場合、マウス経口 LD₅₀ 値とのマージン（約 670 倍）は、種差・個体差を考慮しても十分開きがある。また、本製剤 1L 中のセレン量を換算すると 0.50 mg であり、必須微量元素であるセレンの耐用上限量を超えるものの、一度の摂取により急性毒性の発現には至らない。以上から、保健衛生上の危害発生のおそれは低いと考えられる。

3. 対応（案）

亜セレン酸 0.0082%以下を含有する製剤については、「毒物」から「劇物」に指定し、容量 1 リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸 0.000082%以下を含有する製剤を、「劇物」から除外することが適当である。

	物質名称
毒物	セレン化合物及びこれを含有する製剤 (亜セレン酸 0.0082%以下を含有するものを除く。) 指定令第 1 条第 1 項第 18 号
劇物	亜セレン酸 0.0082%以下を含有する製剤 (容量 1 リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸 0.000082%以下を含有するものを除く。)
劇物相当でないもの	<u>容量 1 リットル以下の容器に収められたもの</u> であつて、亜セレン酸 0.000082%以下を含有するもの。

(参考)

	物質名称
毒物	2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤 (2-メルカプトエタノール 10%以下を含有するものを除く。) 指定令第 1 条第 1 項第 26 号の 12
劇物	2-メルカプトエタノール 10%以下を含有する製剤 (容量 20 リットル以下の容器に収められたものであつて、2-メルカプトエ タノール 0.1%以下を含有するものを除く。) 指定令第 2 条第 1 項第 100 号の 16
劇物相当でないもの	容量 20 リットル以下の容器に収められたものであつて、2-メルカプトエ タノール 0.1%以下を含有するもの。

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

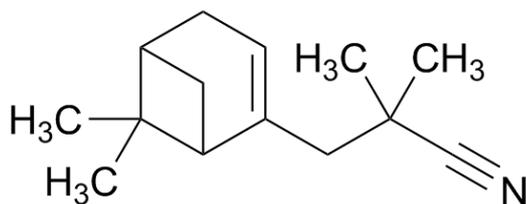
諮 問 書

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-ジメチルピシクロ [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-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



C₁₄H₂₁N

CAS No. : 2003244-43-5

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

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

毒物劇物部会結果

平成29年2月21日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

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	2003244-43-5
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℃
融点	38℃
蒸気圧	3.4 Pa (20℃)
溶解性	水 : 8.38 mg/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	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >4.28 mg/L/4hr	OECD TG 403 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 Francaise 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 ~ 8 の分類で 4) として分類された。

厚生労働省発薬生 0216 第 72 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

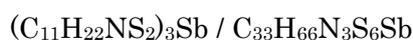
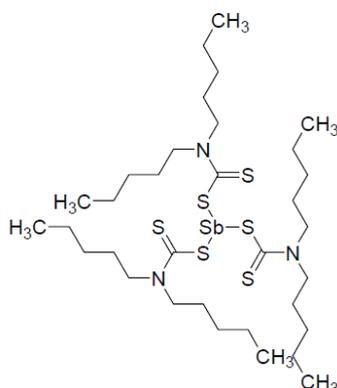
諮 問 書

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

トリス（ジペンチルジチオカルバマト- κ^2 S, S'）アンチモン 5%以下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

トリス（ジペンチルジチオカルバマト- $\kappa^2 S, S'$ ）アンチモン5%以下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



CAS No. : 15890-25-2

名称（英語名） Tris(dipentylthiocarbamate- $\kappa^2 S, S'$)antimony
（日本語名） トリス（ジペンチルジチオカルバマト- $\kappa^2 S, S'$ ）アンチモン

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7号のアンチモ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、原体及び5%製剤の毒性データが提出され、5%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、劇物から除外するものである。

用途

高荷重用潤滑剤

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成29年2月21日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
トリス（ジペンチルジチオカルバマト- $\kappa^2 S, S'$ ）アンチモン5%以下を含有する製剤を、「劇物」から除外することが適当である。

【別紙 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) Tris(dipentylidithiocarbamato- κ^2 S,S')antimony (日本名) トリス (ジペンチルジチオカルバマト- κ^2 S, S') アンチモン
CAS 番号	15890-25-2
化学式	(C ₁₁ H ₂₂ NS ₂) ₃ Sb / C ₃₃ H ₆₆ N ₃ S ₆ Sb
分子量	819.05
物理化学的性状	
性状	固体
沸点	>300°C
融点	知見なし
密度	知見なし
蒸気圧	<1×10 ⁻¹⁰ mmHg
溶解性	水：<0.0454 mg/L (20°C)
安定性・反応性	知見なし

【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	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 420 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	<u>LC₅₀ : >0.71 mg/L/4hr</u>	OECD TG 403 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（5%製剤）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 420 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >0.20 mg/L/4hr*	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし（軽度の刺激性）	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：なし	OECD TG 405 GLP 準拠

*：当該製剤はペースト状であり、ミスト化させることができず、試験施設で用いた装置における達成可能な最高濃度であった 0.20 mg/L/4hr の吸入暴露において検出可能な急性毒性は示さなかった。

厚生労働省発薬生 0216 第 73 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

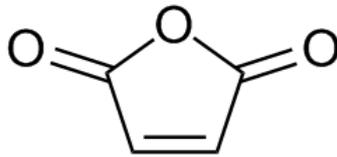
諮 問 書

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

無水マレイン酸 1.2%以下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

無水マレイン酸 1.2%以下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



$C_4H_2O_3$
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
(日本名) 無水マレイン酸、マレイン酸無水物

経緯

上記無水マレイン酸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 2 条第 1 項第 98 号の 3 に劇物として指定しているが、今般、事業者より、1.2%製剤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

農薬の安定化剤

物理的・化学的性質

別添 1 を参照

毒性

別添 2 を参照

毒物劇物部会結果

平成 29 年 2 月 21 日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
無水マレイン酸 1.2%以下を含有する製剤を、「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) Maleic anhydride (日本名) 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	刺激臭のある無色～白色の結晶
沸点	202°C 【他のデータ：185°C】
融点	52.8°C
密度	1.48 g/cm ³ (25°C)
相対蒸気密度	3.4 (空気=1)
蒸気圧	25 Pa (25°C) 【他のデータ：15.1 Pa (22°C)】
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。）、アセトン、酢酸エチル、クロロホルム、ベンゼンに可溶。
p H	(1%懸濁液) 3.1
引火性及び発火性	引火点：102°C (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。 (1.2%製剤) 室温及び非遮光下で 21 日間安定。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.01 mg/m ³ (4.01 µg/L) [1 気圧 25°C]
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 番号	203-571-6 / 607-096-00-9
EU GHS 分類	Acute Tox. 4* (Harmful if swallowed; *, minimum Classification.), Skin Corr. 1B (Causes severe skin burns and eye damage.), Resp. Sens. 1 (May cause allergy or asthma symptoms or breathing difficulties if inhaled.), Skin Sens. 1 (May cause an allergic skin reaction.)

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 400 ~ 1,100 mg/kg ^{*1}	1,2
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 2,620 mg/kg	3
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : > 1.1 mg/L/4hr ^{*2}	4
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	5
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	6

*1 : 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。本範囲内に 11 件の報告が認められた。

*2 : 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. Chevron Chemical Company (1976) The Skin Corrosion Potential of Maleic Anhydride. Submitted to USEPA by Chevron Chemical Company as EPA Doc. No. 878214793.
6. 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.]

毒性 (1.2%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：なし (軽度の刺激性) *3	*5 OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：なし*4	*5 OECD TG 405 GLP 準拠

*3 : Draize 法の判定基準により、2 / 3 例に被験物質除去 24 及び 48 時間後から紅斑及び痂皮の形成が認められ、平均の皮膚刺激指数 (Primary Irritation Index ; P.I.I.) は 1.0 で、観察期間を通して、浮腫は認められなかった。被験物質除去後、10 日までに回復し、Association Francaise 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、軽度刺激物に分類された。

*4 : Draize 法の判定基準により、観察時間ごとの固体別の合計評点 (Individual Ocular Irritation Index ; IOI) を算出し、IOI の観察時間ごとの平均値 (Mean Ocular Irritation Indx ; MOI)、MOI の最大値 (Acute Ocular Irritation Index ; AOI) を求めると、全 3 例に角膜混濁 (評点 1)、結膜の発赤 (評点 1 ~ 4) ・浮腫 (評点 1 ~ 4) ・分泌物 (評点 1 又は 3) が認められた。観察期間を通して、虹彩の異常は認められなかった。Association Francaise de Normalization (AFNOR) の皮膚刺激性強度の基準に従い、ウサギの眼に対して、著しい刺激物に分類されたものの、被験物質適用後、5 日までにすべて回復した。

*5 : 「農薬の毒性及び残留性に関する試験の適性実施について」(平成 11 年 10 月 1 日付け 11 農産第 6283 号農林水産省農産園芸局長通知) (最終改正 平成 26 年 5 月 15 日 26 消安第 536 号 農林水産省消費・安全局長通知)

厚生労働省発薬生 0216 第 74 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

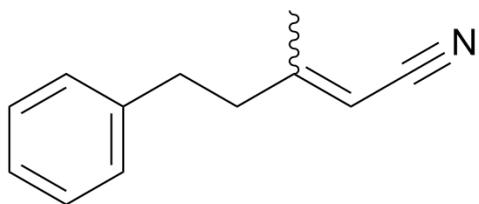
諮 問 書

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-メチル-5-フェニルペンタ-2-エ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-メチル-5-フェニルペンタ-2-エ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



$C_{12}H_{13}N$

CAS No. : 93893-89-1

名称 (英語名) 3-Methyl-5-phenylpenta-2-enitrile
(日本語名) 3-メチル-5-フェニルペンタ-2-エンニトリル

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

石鹼、洗剤に使用する香料

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物劇物部会結果

平成29年2月21日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

3-メチル-5-フェニルペンタ-2-エ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-Methyl-5-phenylpenta-2-enitrile (日本名) 3-メチル-5-フェニルペンタ-2-エンニトリル
CAS 番号	93893-89-1
化学式	C ₁₂ H ₁₃ N
分子量	171.24
物理化学的性状	
外観	無色～微黄色の透明な液体
沸点	230°C (1,013.0 mbar)
融点	< -30.0°C (凝固点)
密度	0.977～0.981 D (20/4)
蒸気圧	0.2 mbar (20°C)、< 1 kPa (50°C)
溶解性	水に不溶。
安定性・反応性	常温で安定、通常使用で反応性はない。
HS コード	2926.90-000

【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	LD ₅₀ : 500 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : 5.31 mg/L/4hr	OECD TG 403 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 Francaise 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 8.0 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 ~ 8 の分類で 3) として分類された。

厚生労働省発薬生 0216 第 75 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

硫化亜鉛（Ⅱ）を焼結した物質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

硫化亜鉛（Ⅱ）を焼結した物質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

ZnS

ZnS

CAS No. : 1314-98-3

名称 (英語名) Zinc Sulfide
(日本名) 硫化亜鉛（Ⅱ）

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1号の無機亜鉛塩類に該当し、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

遠赤外カメラ用レンズ

物理的・化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

毒物・劇物部会結果

平成29年2月21日開催の毒物・劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
硫化亜鉛（Ⅱ）を焼結した物質を、「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（硫化亜鉛（Ⅱ）を焼結した物質）

項目	
名称	(英語名) Zinc Sulfide (日本名) 硫化亜鉛（Ⅱ）
CAS 番号	1314-98-3
化学式	ZnS
分子量	97.45
物理化学的性状	
外観	乳白色～黄橙色の固体
沸点	1,180°C (昇華点)
融点	1,718°C (50atm の加圧環境下では昇華は生じず、1,718°Cで固相から液相へと変化する融解を生じる。)
密度	4.08 g/cm ³
蒸気圧	知見なし
溶解性	水に不溶
安定性・反応性	(原体) 通常状態では安定な化合物であるが、高温の火災により分解あるいは酸化し、亜鉛蒸気、硫黄蒸気、酸化亜鉛及び硫黄酸化等を発生する可能性がある。 塩酸、硝酸、硫酸等の酸に溶解し、この際に硫化水素を発生する。

【別添 2】

毒性（硫化亜鉛（Ⅱ）を焼結した物質）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 420 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >1,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : >1.21 mg/L/4hr	OECD TG 403 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、被験物質のパッチ除去後、24 時間～72 時間までの平均の皮膚刺激指数 (Primary Irritation Index ; P.I.I.) は 0.0 で、Association Francaise 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 1.3、投与 24 時間後 0.7 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（1～8 の分類で 1）として分類された。