

厚生労働省発薬食 0227 第 80 号
平成 25 年 2 月 27 日

薬事・食品衛生審議会会長
西島 正弘 殿

厚生労働大臣 田村 憲久

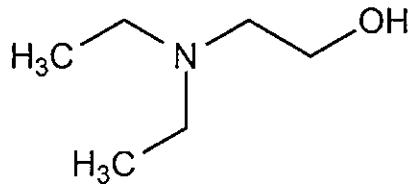
諮 問 書

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-（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤（ただし、2-（ジエチルアミノ）エタノール 0.7%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

2 - (ジエチルアミノ) エタ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



$C_6H_{15}NO / (C_2H_5)_2NC_2H_4OH$
CAS No. : 100-37-8

名称 (英語名) 2-Diethylaminoethanol, Diethylaminoethanol, N,N-Diethylethanolamine, beta-Diethylaminoethyl alcohol
(日本名) 2 - (ジエチルアミノ) エタノール、2 - ジエチルアミノエタノール、ジエチルアミノエタノール、(2 - ヒドロキシエチル) ジエチルアミン

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定はなされていないが、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、国立医薬品食品衛生研究所において、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、前々回の毒物劇物調査会で劇物相当であると判断された(眼刺激性：強度の刺激性～腐食性)後、追加で、事業者より、0.7%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を受け、製剤除外も併せて、指定するものである。

用途

医薬品(抗ヒスタミン剤、抗マラリア剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等)の製造原料。印刷インキ及びアゾ染料の緩性揮発剤。燃料油のスラッジ防止剤及び分散剤。ワックス類の乳化剤。防錆剤。エポキシ樹脂の低温重合促進剤。ウレタンフォームの発泡触媒。

物理的・化学的性状

別添1を参照

毒性

別添2を参照

事務局案

2 - (ジエチルアミノ) エタノール及びこれを含有する製剤(ただし、2 - (ジエチルアミノ) エタノール0.7%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) 2-Diethylaminoethanol, Diethylaminoethanol, N,N-Diethylethanolamine, beta-Diethylaminoethyl alcohol (日本名) 2-(ジエチルアミノ)エタノール、2-ジエチルア ミノエタノール、ジエチルアミノエタノール、(2- ヒドロキシエチル)ジエチルアミン
CAS 番号	100-37-8
化学式	C ₆ H ₁₅ NO / (C ₂ H ₅) ₂ NC ₂ H ₄ OH
分子量	117.2
物理化学的性状	
性状	無色透明の吸湿性液体
沸点	163°C
融点	-70°C
密度	0.88 g/cm ³ (25°C)
相対蒸気密度	4.04 (空気=1)
相対比重	1.02 (水=1)
蒸気圧	0.19 kPa (20°C) [他のデータ: 0.19 kPa (25°C)、0.25 kPa (20°C)]
溶解性	水に混和 (1000 g/L)、 オクタノール/水 分配係数 (log P): 0.31 [他のデータ: 0.21] エタノール、エーテル、アセトン、ベンゼンに可溶
引火性及び発火性	引火点: 52°C (c.c.) [引火性液体]
安定性・反応性	室温で安定。吸湿性。強酸、強酸化剤と反応。
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.8 mg/m ³ (4.8 µg/L) [1 気圧 20°C]
国連 (UN) 番号	2686 (2-Diethylaminoethanol)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、副次的危険性 3 (引火性液体)、容器等級 II
RTECS	KK5075000
ICSC	0257
EC/Annex I Index 番号	202-845-2 / 603-048-00-6)
EU-Annex I 分類	Xn; R20/21/22 : Harmful by inhalation, in contact with skin and if swallowed.(EU GHS, Acute tox. 4) C ; R34 : Causes burns (EU GHS, Skin corr. 1B)
化審法番号	(2)-297

【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 : 1300 mg/kg	1
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 1100 mg/kg	2
	モルモット	LD ₅₀ : 885 mg/kg (4日間適用。4時間では1000 mg/kg 超と推察)	1
急性吸入毒性	ラット	LCLo : 4.5 mg/L/4hr (蒸気)	3
	ラット	LC ₅₀ : >9.0 mg/L/4hr (蒸気* ¹)	1
	マウス	LC ₅₀ : 3.5 mg/L/4hr (蒸気* ²)	3
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : +	4
	ウサギ	眼刺激性 : 強度の刺激性～腐食性* ³	5

*¹ : 参考データ

*² : 信頼性が不十分として、劇物相当とした根拠とはしていない。

*³ : 劇物相当とした根拠

文献

1. Smyth HF Jr, Carpenter CP, The Place of the Range Finding Test in the Industrial Toxicology Laboratory, J Ind Hyg Toxicol 26, 269 – 273, 1944.
2. Union Carbide Data Sheet. Vol. 6/11/1963. (入手不能)
3. Gigena Truda I Professional'nye Zabolevaniya. Labor Hygiene and Occupational Diseases. 14, 52-53, 1970.
4. Potokar M, Grundler OJ, Heusener A, Jung R, Mürmann P, Schöbel C, Suberg H and Zechel HJ, Studies on the design of animal tests for the corrosiveness of industrial chemicals, Food Chem Toxicol 23, 615 – 617, 1985.
5. Penwalt (1984) Initial submission: Letter from Penwalt Corp to USEPA submitting information on 2-(diethylamino)ethanol, N-tert-Butyl-2-benzothiazolesulfenamide, with attachments, Dated 2/13/84, OTS 0001031 Doc # FYI-OTS-0794-1031.

毒性 (0.7%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 : >2000 mg/kg	OECD420 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >10000 mg/kg	OECD402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >4.43 mg/L/4hr*	OECD403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚刺激性 : -	OECD404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : 軽度の刺激性	OECD405 GLP 準拠

* : 理由書 (要約)

・ 経験則から最初は空気供給量を低めに設定し、徐々に上げて濃度の適正条件を探ったが、12.0L/min から 13.0L/min まで上げたところで濃度が平衡若しくは減少傾向となり、相関性が不良という結果になった。従って、上限値であるネブライザー空気供給量 16L/min とした場合においても、5mg/L を超える濃度を達成する可能性は低いと考え、13.0L/min での濃度 5.22mg/L が技術的な発生限界濃度であるとして、当該数値を目標に本試験を実施し、曝露濃度が 4.43mg/L という結果になった。

一方、経済協力開発機構 (OECD) の化学物質の試験に関するガイドライン/急性吸入毒性試験 (Test No. 403) 中に、ミストの場合 5mg/L 又は到達可能な最大濃度が上限濃度である旨記載されており、本試験の曝露濃度設定は妥当であると判断した。