

令和4年度第1回毒物劇物部会について

毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定等について

1. 劇物の指定について

(1) 3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤（ただし、3-アミノプロパン-1-オール1%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

..... p. 1

2. 劇物からの除外について

(1) 2-イソブトキシエタノール15%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

..... p. 6

(2) 四酸化二アンチモン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

..... p. 11

(参考資料) 毒物劇物の判定基準

..... p. 15

厚生労働省発薬生 1021 第 42 号
令和 4 年 10 月 21 日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

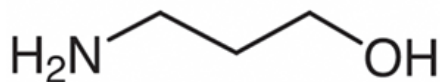
諮 問 書

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 条の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤(ただし、3-アミノプロパン-1-オール 1%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

3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤(ただし、3-アミノプロパン-1-オール1%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



C_3H_9NO

CAS No. : 156-87-6

名称 (英語名) **3-aminopropane-1-ol、3-amino-1-propanol**

(日本語名) 3-アミノプロパン-1-オール、3-アミノ-1-プロパノール

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、GHSで皮膚腐食性/刺激性、眼に対する重篤な損傷/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いる。そのため、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。令和元年度第1回毒物劇物調査会で審議いただいたところ、劇物相当と判断された。その後、事業者より、毒性データが提出され、1%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、3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤(ただし、3-アミノプロパン-1-オール1%以下を含有するものを除く。)を劇物に指定するものである。

用途

医薬品及び農薬原料並びに有機中間体

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

令和4年10月25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-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤(ただし、3-アミノプロパン-1-オール1%以下を含有するものを除く。)を、「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) 3-aminopropane-1-ol (日本語名) 3-アミノプロパン-1-オール
CAS 番号	156-87-6
化学式	C₃H₉NO
分子量	75.11
物理化学的性状	
外観	無色の液体
沸点	187
融点	11
密度	0.99g/cm³ (20)
相対蒸気密度	2.59(空気=1)
蒸気圧	1490Pa (25)
溶解性	水： 1000 g/L (25) 、 オクタノール/水 分配係数 (log P)： -1.12 、 アルコール、エーテルに可溶、アセトン、クロロホルムに混和。
引火性及び発火性	引火点： 101
安定性・反応性	強酸化剤及び酸と激しく反応。水溶液は、強アルカリ性
換算係数	1 mL/m³ (1 ppm) = 3.12 mg/m³、1 mg/m³ = 0.321 ppm [1 気圧 20]
国連(UN)番号	2735 (AMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. or POLYAMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S)
国連危険物輸送分類	Class 8 (腐食性物質)、Packing group (容器等級)
EC / Index 番号	205-864-4 / -
EU CLP による GHS 調和分類	EU CLP には未収載。
GESTIS による GHS 調和分類	Acute Tox. 4* (H302 : Harmful if swallowed)、Skin corrosion 1B (H314 : Causes severe skin burns and eye damage).

* :従来 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 基準に一部はずれたものは **minimum classification** と呼ばれ、毒性評価の中でも最も低い毒性分類区分(この場合は **Acute Tox. 4**)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	試験結果	文献
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 1,348 mg/kg	1
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : > 2,000 mg/kg	1
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : > 4.1 mg/L/4hr	1
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：あり	1
	ウサギ	眼刺激性：重篤な損傷	2, 3

文献

1. Study report, Unnamed, 1979. (REACH 登録資料より)
2. Study report, Unnamed, 1958. (REACH 登録資料より)
3. Study report, Unnamed, 1967. (REACH 登録資料より)

毒性（5%製剤（皮膚）、1%製剤（眼））

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
皮膚腐食性	<i>in vitro</i> 培養皮膚 EpiDerm™SCT (EPI-200)	非腐食性(UN GHS 区分 2 以下) 被験物質群の 3 分ばく露及び 60 分 ばく露における細胞生存率の平均 値は、それぞれ 93.3% 及び 83.6% となった。	OECD TG431 GLP 準拠
眼刺激性	<i>in vivo</i> ウサギを 用いたドレイズ試験	眼刺激性を有しない(区分に該当し ない) 被験物質群の 24/48/72 時間後の刺 激性スコア: ・ 結膜発赤 0.3 / 0 / 0 ・ 角膜混濁 0 / 0 / 0 ・ 光彩並びに結膜浮腫 0 / 0 / 0	OECD TG405 GLP 準拠

厚生労働省発薬生 1021 第 43 号
令和 4 年 10 月 21 日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

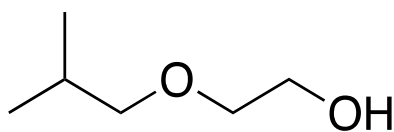
諮 問 書

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 条の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

2-イソブトキシエタノール 15%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

2-イソブトキシエタノール 15%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



$C_6H_{14}O_2$

CAS No. : 4439-24-1

名称 (英語名) 2-isobutoxyethanol、**isobutylglycol**
(日本語名) 2-イソブトキシエタノール、イソブチルグリコール

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8号の2により10%以下を除く製剤において劇物に指定されているところであるが、今般、事業者より、15%製剤の毒性データが提出され、その結果から、15%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

(非公開)

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

令和4年10月25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-イソブトキシエタノール 15%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) 2-isobutoxyethanol、isobutylglycol (日本語名) 2-イソブトキシエタノール、イソブチルグリコール
CAS 番号	4439-24-1
化学式	C ₆ H ₁₄ O ₂
分子量	118.17
物理化学的性状	
外観	無色液体
沸点	160
融点	—
密度	0.89g/cm ³ (20)
相対蒸気密度	4.08 (空気=1)
蒸気圧	213Pa (=1.6mmHg) (25) [他のデータ: 63Pa (=0.473mmHg) (25 推定値)]
溶解性	水、アルコール、エーテルに混和。 オクタノール/水 分配係数 (Log P) : 0.75
引火性及び発火性	引火点: 58 (c.c.)
安定性・反応性	引火性液体
換算係数	1 mL/m ³ (1 ppm) = 4.91 mg/m ³ 、1 mg/m ³ = 0.204 ppm [1 気圧 20]
(参考)	
国連(UN)番号	1992 (FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S.)
国連危険物輸送分類	Class 3 (引火性液体)、Subsidiary risk 6.1 (副次危険性 6.1, 毒物) Packing group (容器等級)
EC / Index 番号	224-658-5 / —
EU CLP による GHS 調和分類	EU CLP には未収載

【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	LD₅₀= 400 mg/kg	1,2
急性経皮毒性	ウサギ	LD₅₀=200~400 mg/kg	2
急性吸入毒性 (蒸気)	ラット	LC₅₀=3.47~4.91 mg/L/4hr	3
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性：軽度	4
	ウサギ	眼刺激性：中等度	3

文献

- 1) Kodak Company Reports. 21MAY1971.
- 2) Eastman Kodak Company, Unpublished Reports M-165, 1969.
- 3) K.J.Olson, Unpublished data, the Dow Chemical Company, 1961.
- 4) Union Carbide Data Sheet. 3/4/1969.

毒性（15%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	LD₅₀ : > 10,000 mg/kg	OECD TG402, 2017 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)*	ラット	LC₅₀ : > 10.17 mg/L/4hr	OECD TG403, 2009 GLP 準拠

*：原体は蒸気で試験を実施しているが、製剤（水溶液）での試験においては、吸入毒性試験装置の機能上、蒸気を発生することができなかつたこと、また製剤の使用上のばく露形態が主にミストであると考えられたため、ミストでの試験を実施した。

厚生労働省発薬生 1021 第 44 号
令和 4 年 10 月 21 日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 加藤 勝信
(公 印 省 略)

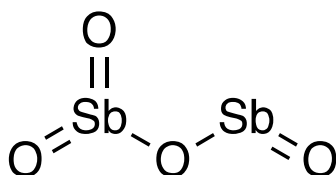
諮 問 書

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 条の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

アンチモン化合物及びこれを含有する製剤のうち、四酸化二アンチモン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

四酸化二アンチモン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



Sb₂O₄

CAS No. : 1332-81-6

名称 (英語名) diantimony tetraoxide、antimony tetraoxide
(日本語名) 四酸化二アンチモン、四酸化アンチモン

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、当該物質の毒性データが提出され、その結果から、当該物質を劇物の指定から除外するものである。

用途

（非公開）

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

令和4年10月25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。
四酸化二アンチモン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) diantimony tetraoxide、antimony tetraoxide (日本語名) 四酸化二アンチモン、四酸化アンチモン
CAS 番号	1332-81-6
化学式	Sb_2O_4
分子量	307.52
物理化学的性状	
外観	白色粉体
沸点	1060 で分解する
融点	なし
密度	5.8g/cm ³ (20)
相対蒸気密度	—
蒸気圧	—
溶解性	不溶
引火性及び発火性	—
安定性・反応性	常温常湿の一般的環境下で安定
換算係数	—
(参考)	
国連(UN)番号	—
国連危険物輸送分類	—
EC / Index 番号	— / —
EU GHS 分類	—

【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 : > 2,000mg/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 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : > 1.2 mg/L/4hr	OECD TG 403 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚刺激性/腐食性：異常は認められない	OECD TG 404 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：異常は認められない	OECD TG 405 GLP 準拠

毒物劇物の判定基準

1. 毒物劇物の判定基準

毒物劇物の判定は、動物における知見、ヒトにおける知見、又はその他の知見に基づき、当該物質の物性、化学製品としての特質等をも勘案して行うものとし、その基準は、原則として次のとおりとする。

(1) 動物における知見

①急性毒性

原則として、得られる限り多様な暴露経路の急性毒性情報を評価し、どれか一つの暴露経路でも毒物と判定される場合には毒物に、一つも毒物と判定される暴露経路がなく、どれか一つの暴露経路で劇物と判定される場合には劇物と判定する。

(a) 経口 毒物：LD₅₀ が 50mg/kg 以下のもの
劇物：LD₅₀ が 50mg/kg を越え 300mg/kg 以下のもの

(b) 経皮 毒物：LD₅₀ が 200mg/kg 以下のもの
劇物：LD₅₀ が 200mg/kg を越え 1,000mg/kg 以下のもの

(c) 吸入 毒物：LC₅₀ が 500ppm(4hr) 以下のもの
(ガス) 劇物：LC₅₀ が 500ppm(4hr) を越え 2,500ppm(4hr) 以下のもの

吸入 毒物：LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) 以下のもの
(蒸気) 劇物：LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) を越え 10mg/L (4hr) 以下のもの

吸入 毒物：LC₅₀ が 0.5mg/L (4hr) 以下のもの
(ダスト、ミスト) 劇物：LC₅₀ が 0.5mg/L (4hr) を越え 1.0mg/L (4hr) 以下のもの

(d) その他

②皮膚に対する腐食性

劇物：最高 4 時間までの暴露の後試験動物 3 匹中 1 匹以上に皮膚組織の破壊、すなわち、表皮を貫通して真皮に至るような明らかに認められる壊死を生じる場合

③眼等の粘膜に対する重篤な損傷

眼の場合

劇物：ウサギを用いた Draize 試験において、少なくとも 1 匹の動物で角膜、虹彩又は結膜に対する、可逆的であると予測されない作用が認められる、または、通常 21 日間の観察期間中に完全には回復しない作用が認められる

または

試験動物 3 匹中少なくとも 2 匹で、被験物質滴下後 24、48 及び 72 時間における評価の平均スコア計算値が角膜混濁 ≥ 3 または虹彩炎 > 1.5 で陽性応答が見られる場合。

なお、上記のほか次に掲げる項目に関して知見が得られている場合は、当該項目をも参考にして判定を行う。

- イ 中毒徴候の発現時間、重篤度並びに器官、組織における障害の性質と程度
- ロ 吸収・分布・代謝・排泄動態・蓄積性及び生物学的半減期
- ハ 生体内代謝物の毒性と他の物質との相互作用
- ニ 感作の程度
- ホ その他

- (2) ヒトにおける知見
ヒトの事故例等を基礎として毒性の検討を行い、判定を行う。
- (3) その他の知見
化学物質の反応性等の物理化学的性質、有効な *in vitro* 試験^{※1}等における知見により、毒性、刺激性の検討を行い、判定を行う。
- (4) 上記(1)、(2)又は(3)の判定に際しては次に掲げる項目に関する知見を考慮し、例えば、物性や製品形態から投与経路が限定されるものについては、想定しがたい暴露経路については判定を省略するなど現実的かつ効率的に判定するものとする。
 - イ 物性(蒸気圧、溶解度等)
 - ロ 解毒法の有無
 - ハ 通常の使用頻度
 - ニ 製品形態
- (5) 毒物のうちで毒性が極めて強く、当該物質が広く一般に使用されるか又は使用されると考えられるものなどで、危害発生の恐れが著しいものは特定毒物とする。

2. 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方

毒物又は劇物に判定された物の製剤について、普通物への除外を考慮する場合には、その判断は、概ね次に定めるところによるものとする。なお、製剤について何らかの知見がある場合には(1)を優先すること。
ただし、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。^{※2}

- (1) 製剤について知見が有る場合^{※3}
 - ①急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。
 - (a) 除外する製剤について、本基準で示された劇物の最も大きい急性毒性値(LD₅₀, LC₅₀)の10倍以上と考えられるものであること。この場合において投与量、投与濃度の限界において安全が確認されたものについては、当該経路における急性毒性は現実的な危害の恐れがないものと考えること。
 - (例) 経口 対象製剤 2,000mg/kg の投与量において使用した動物すべてに投与物質に起因する毒性徴候が観察されないこと。
 - (b) 経皮毒性、吸入毒性が特異的に強いものではないこと。
 - ②皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、当該製剤の刺激性は、劇物相当(皮膚に対する腐食性、眼に対し重篤な損傷性又は同等の刺激性)より弱いものであること。
 - (例) 10%硫酸、5%水酸化ナトリウム、5%フェノールなどと同等以下の刺激性

③上記①及び②の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生の恐れがある場合には、製剤の除外は行わない。

(2) 製剤について知見が無い場合^{※4}

①急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。^{※5, ※6}

下記の式により、【判定基準2. (1). ①に相当する含有率】を算出した含有率(%)以下を含有するものについては劇物から除外する。

$$\text{【判定基準2. (1). ①に相当する含有率】} = \frac{\text{【原体の急性毒性値】}}{\text{【毒性の最も大きい急性毒性値の10倍の値】}} \times 100\%$$

(例えば、経口急性毒性の場合: LD₅₀=300mg/kg × 10)

②皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。^{※7, ※8}

2. (1). ②に相当する含有率(%)は、3%であり、3%未満を含有するものについては劇物から除外する。ただし、pH2以下の酸、又はpH11.5以上の塩基等については、1%未満を含有するものについて劇物から除外する。

③上記①及び②の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生の恐れがある場合には、製剤の除外は行わない。

- ※1 皮膚に対する作用は皮膚腐食性試験 (TG 430, TG 431) と皮膚刺激性試験 (TG 439) の併用が推奨される。化学物質の皮膚腐食性又は皮膚刺激性が明確に分類され、皮膚刺激性を有するものと分類された場合は動物を用いた皮膚腐食性試験は不要であり、皮膚腐食性を有すると分類された場合は新たに急性経皮毒性試験は不要である。眼等の粘膜に対する作用は眼腐食性及び強度刺激性試験 (TG 437, TG 438, TG 460, TG 491) が推奨される。上記の *in vitro* 試験の実施に際しては、各試験の適用限界に留意が必要である。(TG[数字]; OECD 毒性試験ガイドライン No. [数字])
- ※2 用途、物質濃度、製品形態等から、保健衛生上の危害発生の恐れが考えられない場合は、例外的に除外している。
- ※3 国際機関や主要国等で作成され信頼性が認知されており、情報源を確認できる評価書等の知見が有る場合、当該知見を活用して製剤の除外を考慮しても差し支えない。
- ※4 試験の実施が技術的に困難な場合や、活用できる既知見が存在しない場合等に限られる。推定された含有率(%)以下において劇物相当以上の健康有害性を有するという知見、又は物性、拮抗作用等の毒性学的知見等より、劇物相当以上の健康有害性を示唆する知見がある場合は、この考え方は適用できない。
- ※5 この考え方は、国連勧告「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS)」3.1.3を参照している。
具体的には、LD₅₀が1,000mg/kgの製剤を等容量の判定に影響のない物質(例えば水)で希釈すれば、希釈製剤のLD₅₀は2,000mg/kgとなるという考え方を元としている。
- ※6 判定に影響のない物質(例えば水)で希釈した場合を想定している。
- ※7 この考え方は、GHS3.2.3、GHS3.3.3を参照している。
- ※8 判定に影響のない物質(例えば水)で希釈した場合を想定している。