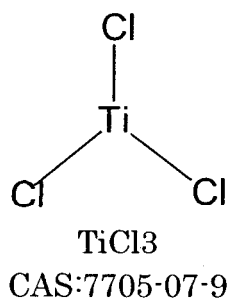


三塩化チタン及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく
毒物又は劇物の指定について



名称 (英語名) Titanium trichloride(IUPAC 名称)
(日本名) 三塩化チタン

経緯

上記化学物質は、20%製剤についてLD₅₀が130mg/kgであったことをうけ、毒物相当であると推定し、「毒物」に指定されたところであるが、今般、原体での試験レポートが提出されたところである。

製造(輸入)量、用途

主な用途としては、ポリオレフィン重合用触媒に用いられている。

物理化学的性状

別紙1を参照

毒性

別紙2を参照

事務局案

300

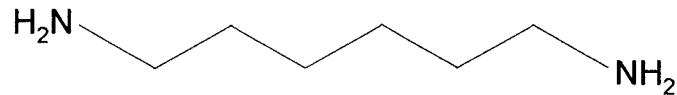
今般、原体のデータが提出され、LD₅₀が2000mg/kg以上であることが明らかとなった。投与量ではなく投与濃度に依存し、当該物質が全身毒性を誘発せず、腐食性のみを有することが明らかになったことから、判定基準に従い、三塩化チタン及びこれを含有する製剤は、「劇物」として取り扱うことが適当と思われる。

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) Titanium trichloride(IUPAC 名称) (日本名) 三塩化チタン
CAS 番号	7705-07-9
化学式 示性式 分子式	TiCl ₃ Cl ₃ Ti
分子量	154.26
物理化学的性状 性状 沸点 (°C) 融点 (°C) 蒸気密度 比重 蒸気圧 溶解性	暗紫色六方晶系の潮解性結晶 136.4°C -30°C 1.772 (25°C) 1.33 kPa (21.3°C) エタノール、冷水、熱水、塩酸等極性の強い溶媒に可溶。エーテルに不溶。
安定性	常温で徐々に分解する不安定な物質
反応性	大気中で激しく酸化して白煙を発生する。
引火性及び発火性	空気または水と接触すると発火するおそれがある。
その他	加熱により分解し Cl ₂ ガスを発する。
国連危険物輸送分類 国連(UN)番号	クラス 8 (腐食性物質)、クラス 4 (可燃性物質類)、容器等級 I or II or III UN 1760, UN 2441, UN 2869

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 : 300mg/kg 以上 (原体) (投与用量 : 0.5% 及び 3% にオリーブ油で懸濁して 10mL/kg で投与) LD ₅₀ : 130mg/kg (20% 製剤) (投与用量 : 20% 製剤 及び その希釈液を 2,000mg/kg で投与)	上側が今回提出された試験結果 (GLP 対応試験) (下側が前回審議されたときの試験結果)
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : 2,000mg/kg 以上	試験結果 : 20% 塩化チタン塩酸溶液を用いて。 (前回審議されたときの試験結果)
急性吸入毒性		試験実施せず	
皮膚刺激性 / 腐食性試験	—	著しい皮膚腐食性あり。 急性経皮試験の結果、極めて強い腐食毒性が認められたため、本試験は実施せず。	試験結果 : 20% 塩化チタン塩酸溶液を用いて (前回審議されたときの試験結果)

ヘキサン-1,6-ジアミ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
劇物の指定について



名称

(英語名) Hexane-1,6-diamine

(日本名) ヘキサン-1,6-ジアミン

経緯

経済協力開発機構(OECD)では、高生産量物質(HPV)について加盟各国の政府で分担して、初期リスク評価のためのスクリーニング用データセット(SIDS)を作成し、SIDS初期評価会議(SIAM)にて評価を行っています。上記化合物については、既にSIAMにおける評価を終え、SIDS初期評価報告書が公表されており、今般そのデータを基として毒劇物への該当性を評価するもの。

用途

ポリアミド(ナイロン66)の原料、イソシアネートの原料

物理化学的性状

別紙1を参照

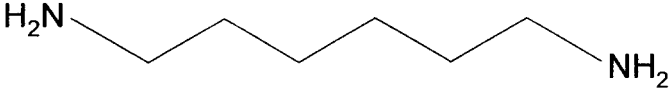
毒性

別紙2を参照

事務局案

ヘキサン-1,6-ジアミン及びこれを含有する製剤は、「劇物」に指定することが適当と思われる。

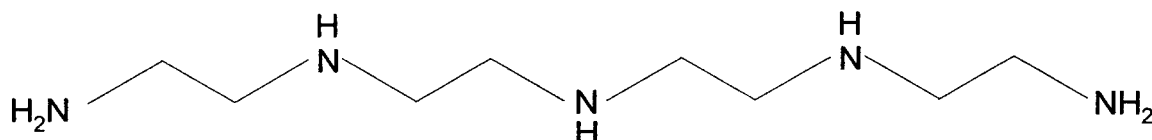
物理的・化学的性質

項目	
名称	ヘキサン-1,6-ジアミン
構造式	
化学式	$\text{H}_2\text{N}(\text{CH}_2)_6\text{NH}_2$
CAS No.	124-09-4
化審法番号	(2)-153
分子量	116.2
性状	アンモニア臭の白色結晶
沸点	205°C
融点	41°C
蒸気圧	0.05kPa (25°C)
溶解性	水: 800g/L (15.6°C) メタノール: 670g/L (20°C)、ジエチルエーテル、ベンゼンに微溶
引火点	78°C
安定性	通常の手扱い条件下では安定。
反応性	酸と反応
国連番号	UN3145(アルキルフェノール類(液体)(アルキル基の炭素数2~8のもの)、 UNクラス8

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 : 380, 980, 792-1,127mg/kg	SIDS より引用 複数の GLP 試験及び non-GLP 試験データより総合的判断
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ : 1,110mg/kg	SIDS より引用 試験法は不明 No GLP (1977)
急性吸入毒性 (微粒化製剤)	ラット	LD ₅₀ : >0.950mg/L	SIDS より引用 試験法は不明 No GLP (不明)
皮膚刺激性/腐食 性	モルモット	corrosive	SIDS より引用 試験法は不明 GLP かどうか不明(1969)
目刺激性/腐食性	ウサギ	corrosive	SIDS より引用 試験法は不明 GLP かどうか不明

3, 6, 9-トリアザウンデカン-1, 11-ジアミ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の指定について



名称

(英語名) 3,6,9-triazaundecane-1,11-diamine

(日本名) 3, 6, 9-トリアザウンデカン-1, 11-ジアミン

経緯

経済協力開発機構(OECD)では、高生産量物質(HPV)について加盟各国の政府で分担して、初期リスク評価のためのスクリーニング用データセット(SIDS)を作成し、SIDS初期評価会議(SIAM)にて評価を行っています。上記化合物については、既にSIAMにおける評価を終え、SIDS初期評価報告書が公表されており、今般そのデータを基として毒劇物への該当性を評価するもの。

用途

界面活性剤、接着剤、農薬の原料

物理化学的性状

別紙1を参照

毒性

別紙2を参照

事務局案

3, 6, 9-トリアザウンデカン-1, 11-ジアミン及びこれを含有する製剤は、「劇物」に指定することが適当と思われる。

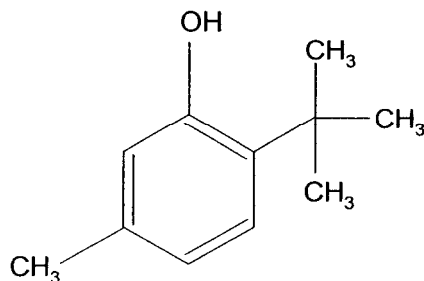
物理的・化学的性質

項目	
名称	3, 6, 9-トリアザウンデカン-1, 11-ジアミン
構造式	
化学式	$C_8H_{23}N_5$
CAS No.	112-57-2
化審法番号	(2)-162
分子量	189.30
性状	黄色液体
沸点	320°C
融点	-30~46°C以下
蒸気圧	1.07×10^{-6} hPa (20°C)
溶解性	水:100% (20°C)
引火点	139°C
安定性	
反応性	
国連番号	.

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 :3,250mg/kg	SIDS より引用 試験法は OECD テストガイドラインに基づくものではない No GLP (1979)
急性経皮毒性	ウサギ	LD ₅₀ :660、1,260mg/kg	SIDS より引用 試験法は OECD テストガイドラインに基づくものではない No GLP (1979)
急性吸入毒性	ラット	>9.9ppm/8h	SIDS より引用 試験法は OECD テストガイドラインに基づくものではない No GLP (1982)
皮膚刺激性/腐食性	ウサギ	corrosive	SIDS より引用 Draize Test No GLP (1949)
目刺激性/腐食性	ウサギ	Moderately irritating	SIDS より引用 Draize Test No GLP (1979)

2-tert-ブチル-5-メ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



名称

(英語名) 2-tert-butyl-5-methylphenol

(日本名) 2-tert-ブチル-5-メチルフェノール

経緯

経済協力開発機構(OECD)では、高生産量物質(HPV)について加盟各国の政府で分担して、初期リスク評価のためのスクリーニング用データセット(SIDS)を作成し、SIDS初期評価会議(SIAM)にて評価を行っています。上記化合物については、既にSIAMにおける評価を終え、SIDS初期評価報告書が公表されており、今般そのデータを基として毒劇物への該当性を評価するもの。

用途

酸化防止剤の中間体

物理化学的性状

別紙1を参照

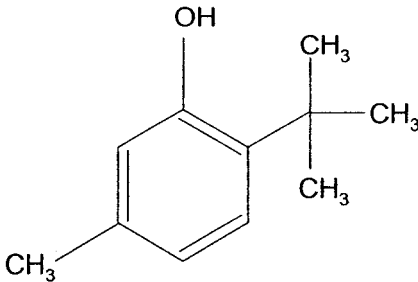
毒性

別紙2を参照

事務局案

2-tert-ブチル-5-メチルフェノール及びこれを含有する製剤は、「劇物」に指定することが適当と思われる。

物理的・化学的性質

項目	
名称	2-tert-ブチル-5-メチルフェノール
構造式	
化学式	$C_{11}H_{16}O$
CAS No.	88-60-8
化審法番号	(3)-521
分子量	164
性状	淡黄色固体
沸点	244°C
融点	21.3°C
蒸気圧	3.3Pa (25°C)
溶解性	水: 0.42g/L (25±1°C)
引火点	114°C (O.C.)
安定性	通常の取扱い条件下では安定である。
反応性	塩基類、酸塩化物、酸無水物、酸化剤と反応
国連番号	UN3145(アルキルフェノール類(液体)(アルキル基の炭素数2~12のもの)、 UNクラス8

国連番号: UN No. 3145 [アルキルフェノール類(液体)] アルキル基の炭素数2~12のもの
 UN No. 2430 [アルキルフェノール類(固体)] アルキル基の炭素数2~12のもの
 UN CLASS 8(腐食性物質)

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 : 320-800mg/kg ♂ LD ₅₀ : 130-320mg/kg ♀	SIDS より引用 OECD TG401 GLP (1999)
急性経皮毒性	マウス	LD ₅₀ : 1,200mg/kg	SIDS より引用 試験法は不明 No GLP (1976)
急性吸入毒性			
皮膚刺激性/腐食性	ウサギ	corrosive	SIDS より引用 Draze's method GLP (1988)
目刺激性/腐食性	ウサギ	corrosive	SIDS より引用 Draze's (scoring) and Kay & Calandra's (classification) method GLP (1988)

毒物及び劇物指定令の見直しについて

平成 17 年 9 月 22 日

厚生労働省医薬局審査管理課

化学物質安全対策室

今般、毒物及び劇物指定令を見直し、「劇物」の製剤(混合物)に関し、含有濃度による除外規定を設けていないものについて、下記のとおり見直しを行う予定ですので、御意見・情報を募集します。

皆様からいただいた御意見・情報については、最終的な決定における参考とさせていただきます。なお、御意見に対して個別に回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

記

1 現状の問題

「劇物」の製剤のうち、含有濃度による除外規定を設けていないものについては、当該成分について毒性がないと予想される程度の微量であっても意図的に混合させれば、その製剤自体が毒物及び劇物取締法の対象となります。

このような微量の成分については、人が飲んだり、吸い込んだり、あるいは皮膚や粘膜に付着した際に、生理的機能に危害を与えるものについて、保健衛生上の見地から、必要な取り締まりを行うという毒物及び劇物取締法の目的からすると、必要以上の規制となっている状況にあります。また、毒物及び劇物取締法で規定されている MSDS 制度により、本来、保健衛生上の観点からは注意喚起の必要のない微量添加剤成分の名称等の企業の営業秘密を流出させ、法人等の正当な利益を害している恐れなどの副次的な弊害も考えられます。

これまでは、製剤についても個別に実施された毒性試験の結果を評価して、規制の対象から除外できる濃度範囲を定めていました。しかしながら、製剤に関する毒性試験はほとんど実施されておらず、試験結果から毒性が低いことを確認して、含有濃度による除外規定を設けたものは一部に限られていました。

2 化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)について

一方、国際的な動きとして「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」が 2004 年に国連において勧告されおり、毒物及び劇物取締法についても分類基準や MSDS 等について GHS との調和を図ってきたところです。GHS の中では、混合物(製剤)の急性毒性及び皮膚腐食性の取扱いに関する考え方が記載されています。(別添参照)

3 改正の概要

今般、1に記載したような現状の問題点を見直すとともに、よりGHSに調和した制度とすることを目的とし、劇物たる製剤の指定にあたって、製剤の毒性試験結果がない場合についてGHSの急性毒性及び腐食性を分類する際の考え方(別添参照)を導入することにしました。現状では含有濃度による除外規定が設けられていない製剤についても、今般、劇物の指定基準に該当する含有濃度の限度値を算出することで、個別に除外規定を設けることにしました。

<具体的方法>

次の基準に該当するものを劇物の製剤から除外する。

製剤に関する毒性試験結果がない場合であって、劇物除外の判定基準2. (1)①「除外する製剤の急性毒性は弱く、基準で示された劇物の最も弱い物(例えば、急性経口毒性ではLD₅₀=300mg/kg)と比較して1/10程度以下と考えられるものであること。」、及び劇物除外の判定基準2. (2)「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」に合致すると推定される希釈濃度(推定濃度。下記参照)を算出できる場合。ただし、当該濃度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、当該基準は適用せず、除外濃度は設定しない。

(参考)GHSの考え方に基づく推定濃度の算出法

○急性毒性物質の場合

推定濃度(%) = 原体(100%含有)の急性毒性値^{*3} ÷ (劇物の最も弱い毒性値(用いた急性毒性と同じ投与経路)) × (1/10) × 100

○皮膚又は粘膜の腐食性物質の場合

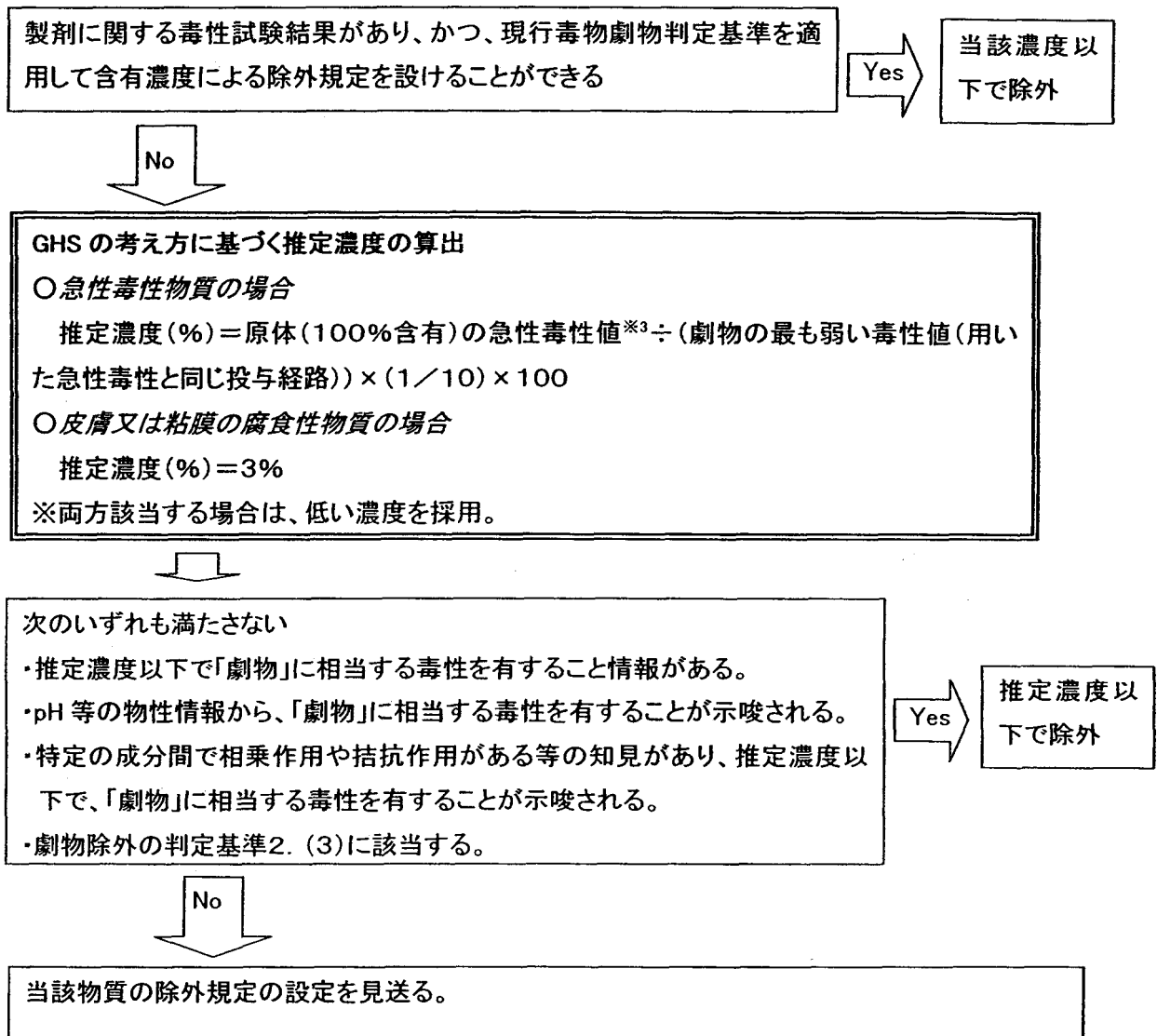
推定濃度(%) = 3%

4. 製剤に関する知見を有する方の情報提供のお願い

今般の毒物及び劇物指定令を見直しに際し、含有濃度による除外規定を設けていない製剤に関する急性毒性等の毒性試験の結果、あるいは、個別の製剤の除外濃度を設定するにあたって、考慮すべき情報(例えば、混合物成分間の相乗作用や拮抗作用に関する知見等)をお持ちで、情報を提供いただける方におかれましては、当室毒物劇物係までご連絡ください。なお、毒性試験については、GLP 対応試験など一定の信頼性が確保されている試験レポートを対象とします。MSDSはこの対象にならないことにご留意ください。

また、いただいた情報は、必要に応じ公開することがありますので、ご留意ください。

図1 製剤の含有濃度による除外規定を定めるための考え方



※3 もっとも強く毒性が表れる投与経路での毒性値について、規制を検討した当時の情報や文献調査により得られた情報を加味して、もっとも妥当と思われる値又は最低値を採用する。