

令和3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) 4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤（ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%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. 毒物から劇物への指定について

- (1) [(2-カルボキシラトフェニル)チオ] (エチル) 水銀ナトリウム (別名チメロサル) 0.1%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について

..... p. 8

- (2) 2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル = (Z) - (1RS, 3RS) - 3 - (2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名テフルトリン) 1.5%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について

..... p. 12

3. 劇物からの除外について

- (1) 1, 2-ジ (2 - { 4 - [2 - (2 - メチルプロポキシ) カルボニル - 2 - シアノエテニル] フェニルチオ } エトキシ) エ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劇物からの除外について

..... p. 17

厚生労働省発薬生0422第77号
令和3年4月22日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

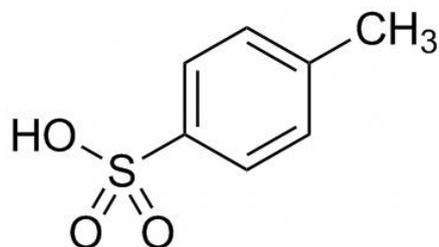
諮 問 書

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2の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤（ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%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

4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤（ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%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



$C_7H_8O_3S$

CAS No. : 104-15-4

名称 (英語名) 4-Methylbenzenesulfonic acid、p-Toluenesulfonic acid、
p-Methylphenylsulfonic acid、Tosic acid
(日本語名) 4-メチルベンゼンスルホン酸、p-トルエンスルホン酸

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、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷が認められた。平成27年度第2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、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、4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤（ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%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

触媒、殺菌剤、農薬、染料及び洗剤原料。

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

令和3年4月28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。

4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤（ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%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) 4-Methylbenzenesulfonic acid (日本語名) 4-メチルベンゼンスルホン酸
CAS 番号	104-15-4
化学式	C ₇ H ₈ O ₃ S
分子量	172.20
物理化学的性状	
外観	無色の吸湿性の薄片
沸点	>400°C (1,013 hPa)
融点	104~105°C
密度	1.24 g/cm ³ (20°C)
相対蒸気密度	—
蒸気圧	10 Pa (20°C)
溶解性	水 : 700 g/L (20°C)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 0.784 (20°C)、 アルコール、エーテルに溶解。
引火性及び発火性	引火点 : 184°C (c.c.)
安定性・反応性	強酸であり、塩基と激しく反応し、腐食性を示す。多くの金属を侵して引火性/爆発性気体を生じる。 pH : 1 (at 650 g/L, 20°C)
換算係数	—
国連(UN)番号	2585 (ALKYLSULPHONIC ACIDS, SOLID or ARYLSULPHONIC ACIDS, SOLID with not more than 5% free sulphuric acid)
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	203-180-0 / 016-030-00-2
EU GHS 分類	Skin Irrit. 2 (H315 : Causes skin irritation)、Eye Irrit. 2 (H319 : Causes serious eye irritation).

【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 : 1,410 mg/kg	1
急性経皮毒性	—	知見なし	—
急性吸入毒性	—	知見なし	—
刺激性	ウサギ	<u>皮膚腐食性</u> : <u>あり</u>	2, 3, 4
	ウサギ	<u>眼刺激性</u> : <u>重篤な損傷</u>	2, 3, 4

文献

1. Hoechst AG, p-Toluolsulfonsaeure: Pruefung der akuten oralen Toxizitaet an der Wistar-Ratte, Bericht 88.1563, 1988.
2. Study Report, 1988-10-12, 1988. (REACH 登録資料より)
3. Study Report, 1985. BUA Report 63より引用。 (REACH 登録資料より)
4. Hoechst AG, p-Toluolsulfonsaeure: Pruefung auf Hautreizung am Kaninchen, Bericht 88.1576, 1988.

毒性（原体）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402, 2017 GLP 準拠
急性吸入毒性 (急性気管内投与 毒性で評価) *1	ラット	LC ₅₀ : >0.5 mg/L/4hr (推定) *2	*3 GLP 準拠

*1 : (急性吸入毒性試験が実施困難である理由)

- ・当該物質は、**pH 1**の強酸性物質であり、かつ、多くの金属を侵して引火性／爆発性気体を生じてしまう。実験装置は当該物質が直接接触する部分及び計器類に金属部品が多く使用されており、急性吸入毒性試験の実施により、それらが腐食することが懸念され、それにより計器類が影響を受けると各種パラメータが正確に測定できなくなる。また、全てが耐酸性の部品で構成された吸入実験装置の設計を試みたが、作成困難であった。

(吸入ばく露の代替法として気管内投与を選択した理由)

- ・吸入ばく露では被験物質が一定濃度で一定時間連続的にばく露するのに対し、気管内投与では総ばく露量を限られた投与回数で急速に投与することから、総ばく露量が同じであっても、気管内投与の方が一過性により高濃度でばく露されることになる。
- ・気管内投与は、吸入ばく露と比較してばく露状況に差は生じるものの、急性毒性は強く評価される傾向があり、吸入ばく露より毒性が過小評価されることはないものと考えられる。
- ・OECDのテストガイドラインの解説文書（GUIDANCE DOCUMENT ON INHALATION TOXICITY STUDIES Series on Testing and Assessment No. 39 (Second Edition), 2018）においても、気管内投与試験による代替可能性について、一定の評価を行っている
- ・以上より、急性吸入毒性の評価において、吸入ばく露の代替法として気管内投与を選択した。

*2 : 急性気管内投与において、57.6 mg/kg < LC₅₀ (雄) < 86.4mg/kg、57.6 mg/kg < LC₅₀ (雌) < 115.2mg/kgであった。雄雌双方の毒性の最小値である 57.6 mg/kg は、原体を 0.5 mg/L/4hr の条件で吸入ばく露した際のばく露量に相当することから、急性吸入毒性の LC₅₀ は >0.5 mg/L/4hr と推測される。

*3 : 「医薬品の製造（輸入）承認申請に必要な毒性試験のガイドライン」（平成元年9月11日薬審1第24号厚生省薬務局審査第一課長、同審査第二課長、同生物製剤課長通知）及び「単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について」（平成5年8月10日薬新薬第888号）

毒性（5%製剤）

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性吸入毒性 （急性気管内投与 毒性で評価）*1	ラット	LC ₅₀ ：>10 mg/L/4hr（推定） （急性気管内投与毒性）*2	*3 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, 2015 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性：中等度の刺激性(6%製剤)、 強度の刺激性(8%製剤)*4	OECD TG 405, 2017 GLP 準拠

*1：p.5の*1と同様。

*2：原体のLC₅₀が>0.5 mg/L/4hr（推測）から、5%製剤のLC₅₀は>10 mg/L/4hr（10 mg×0.05（5%）=0.5（原体LC₅₀）、5%製剤10 mgには原体0.5mgが含有。）と推定される。

*3：「医薬品の製造（輸入）承認申請に必要な毒性試験のガイドライン」（平成元年9月11日薬審1第24号厚生省薬務局審査第一課長、同審査第二課長、同生物製剤課長通知）及び「単回及び反復投与毒性試験ガイドラインの改正について」（平成5年8月10日薬新薬第888号）

*4：眼刺激性については、各観察時間における評点を集計した最大値から、暫定的刺激度及び最終的刺激度ともに6%溶液で「中等度の刺激性あり」、8%溶液で「強度の刺激性あり」に分類されている。個体別の投与後24、48及び72時間における角膜、虹彩及び結膜の評点結果に基づいたGHS分類基準では、それぞれ「区分2B」、「区分2A」であり、劇物に該当しない。したがって、5%製剤についても劇物に該当しないと考えられる。

厚生労働省発薬生 0422 第 78 号
令和 3 年 4 月 22 日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

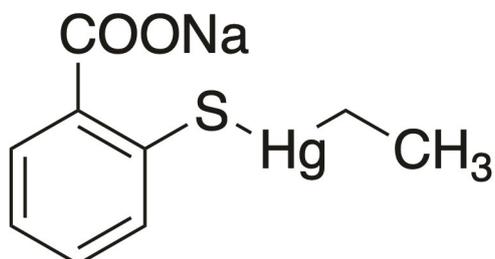
諮 問 書

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 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

[(2-カルボキシラトフェニル) チオ] (エチル) 水銀ナトリウム (別名チメロサル) 0.1%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について

[(2-カルボキシラトフェニル) チオ] (エチル) 水銀ナトリウム (別名チメロサル) 0.1%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について



$C_9H_9HgNaO_2S$
CAS No. : 54-64-8

名称 (英語名) Sodium [(2-carboxylatophenyl)thio](ethyl)mercury
(日本語名) [(2-カルボキシラトフェニル) チオ] (エチル) 水銀ナトリウム
(別名) チメロサル (Thimerosal)

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1条第17号の水銀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、0.1%製剤の毒性データが提出され、その結果から、0.1%以下を含有する製剤を毒物から除外し、劇物として指定するものである。

用途

殺菌消毒剤

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

令和3年4月28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-カルボキシラトフェニル) チオ] (エチル) 水銀ナトリウム 0.1%以下を含有する製剤を、「毒物」から除外し、「劇物」と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) Sodium [(2-carboxylatophenyl)thio](ethyl)mercury (日本語名) [(2-カルボキシラトフェニル)チオ] (エチル) 水銀ナトリウム
CAS 番号	54-64-8
化学式	C ₉ H ₉ HgNaO ₂ S
分子量	404.81
物理化学的性状	
外観	白色または淡黄色の固体（結晶性粉末）
沸点	—
融点	110°C
密度	—
相対蒸気密度	—
蒸気圧	—
溶解性	水に可溶。エタノールに可溶。
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	2025 (MERCURY COMPOUNDS, SOLID, N.O.S.)
国連危険物輸送分類	Class 6.1 (毒物)、Packing group (容器等級) III
EC / Index 番号	200-210-4 / —
EU GHS 分類	—

【別添 2】

毒性 (0.1%製剤)

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : > 2,000 mg/kg	OECD TG 423, 2001 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : ≥ 200 mg/kg	OECD TG 402, 2017 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : > 6.7 mg/L/4hr	OECD TG 403, 2009 GLP 準拠
刺激性	—	皮膚刺激性 : —	—
	—	眼刺激性 : —	—

厚生労働省発薬生0422第79号
令和3年4月22日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

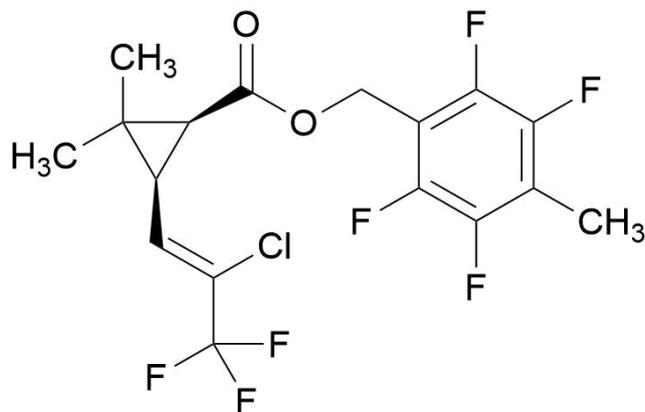
諮 問 書

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2の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル= (Z) - (1RS, 3RS) - 3 - (2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名テフルトリン) 1.5% 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について

2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS, 3RS)-3-(2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名テフルトリン) 1.5%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について



及び鏡像異性体

$C_{17}H_{14}ClF_7O_2$
CAS No. : 79538-32-2

名称	(英語名)	2,3,5,6-Tetrafluoro-4-methylbenzyl (Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate
	(日本語名)	2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS, 3RS)-3-(2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート
	(別名)	テフルトリン (ISO : Tefluthrin)

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1条第19号の2に該当し、毒物となるものであるが、今般、事業者より提出された1.5%製剤の毒性データを評価した結果、その毒性について見直し、1.5%以下の製剤を毒物から除外し、劇物に指定するものである。

用途

野菜等のコガネムシ類、ネキリムシ類などの土壌害虫を防除する農薬

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3年4月28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, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル= (Z) - (1RS, 3RS) - 3-(2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名テフルトリン) 1.5%以下を含有する製剤を、「毒物」から除外し、「劇物」と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) 2,3,5,6-Tetrafluoro-4-methylbenzyl (Z)-(1RS,3RS)-3-(2-chloro-3,3,3-trifluoro-1-propenyl)-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylate (日本語名) 2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS, 3RS)-3-(2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシレート (別名) テフルトリン (ISO : Tefluthrin)
CAS 番号	79538-32-2
化学式	C ₁₇ H ₁₄ ClF ₇ O ₂
分子量	418.73
物理化学的性状	
外観	白色の固体（結晶性粉末）
沸点	156°C (133.32 Pa)
融点	44.6°C
密度	1.48 g/cm ³ (25°C)
相対蒸気密度	—
蒸気圧	8.4×10 ⁻⁶ kPa (20°C)
溶解性	水に難溶 (0.016 mg/L)、 オクタノール / 水 分配係数 (log P) : 6.5 (20°C)、 有機溶媒に可溶。
引火性及び発火性	—
安定性・反応性	通常の条件下（常温常湿）では安定。 水中安定性：25°C、30 日間。 pH5, pH7：安定。pH9：半減期 30.2～36.5 日。 熱安定性：1 気圧 295°Cでは分解。
換算係数	—
(参考)	
国連(UN)番号	3352 (PYRETHROID PESTICIDE, LIQUID, TOXIC)
国連危険物輸送分類	Class 6.1(毒物)、Packing group (容器等級) I/II/III
EC / Index 番号	— / 607-723-00-6
EU GHS 分類	Acute Tox. 1 (H330 : Fatal if inhaled), Acute Tox. 2 (H300 : Fatal if swallowed, H310 : Fatal in contact with skin)

【別添2】

毒性

(1) 原体

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	<u>LD₅₀ : ♂ 25.1 mg/kg</u> <u>LD₅₀ : ♀ 22.4 mg/kg</u>	毒物指定時の毒性データ
	マウス	<u>LD₅₀ : ♂ 49 mg/kg</u> <u>LD₅₀ : ♀ 57 mg/kg</u>	
急性経皮毒性	—	—	—
急性吸入毒性 (蒸気)	—	—	—
刺激性	—	皮膚腐食性 : —	—
	—	眼刺激性 : 軽度の眼粘膜刺激性あり	毒物指定時の毒性データ

(2) 1.5%製剤 (粒剤)

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性*2	ラット	LD ₅₀ : ♂ 2,600 mg/kg	EPA 81-1
		LD ₅₀ : ♀ 2,066 mg/kg	GLP 準拠
急性経皮毒性*2	ラット	LD ₅₀ : ♂ >2,000 mg/kg	EPA 81-2
		LD ₅₀ : ♀ >2,000 mg/kg	GLP 準拠
急性吸入毒性*2 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : ♂ >2.54 mg/L/4hr	GLP 準拠
		LC ₅₀ : ♀ >2.54 mg/L/4hr	
刺激性	—	—	—
	—	—	—

* 2 : OECDテストガイドラインと同等の方法で実施していることを確認済。

厚生労働省発薬生0422第80号
令和3年4月22日

薬事・食品衛生審議会会長
太田 茂 殿

厚生労働大臣 田村 憲久
(公 印 省 略)

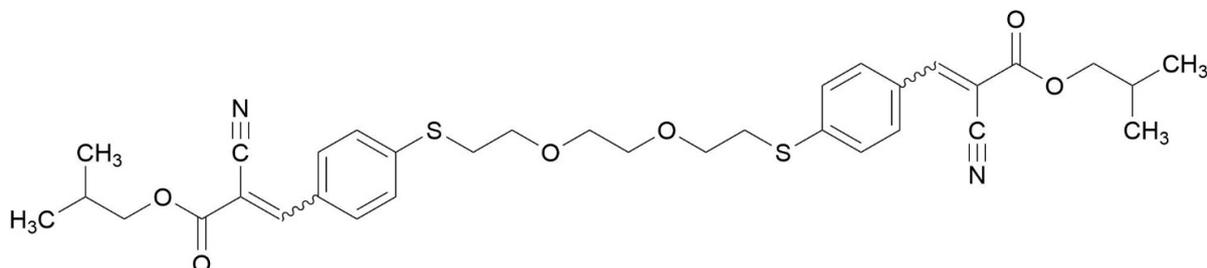
諮 問 書

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2の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

ビス（2-メチルプロピル）=3, 3'-[エタン-1, 2-ジイルビス（オキシエタン-2, 1-ジイルスルフアンジイル-4, 1-フェニレン）]ビス（2-シアノプロパー2-エノアート）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

1, 2-ジ (2- {4- [2- (2-メチルプロポキシ) カルボニル-2-シアノエテニル] フェニルチオ} エトキシ) エ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劇物からの除外について



$C_{34}H_{40}N_2O_6S_2$

CAS No. : 2260706-63-4

名称 (英語名) 1,2-Di(2-{4-[2-(2-methylpropoxy)carbonyl-2-cyanoethenyl]phenylthio}ethoxy)ethane

(日本語名) 1, 2-ジ (2- {4- [2- (2-メチルプロポキシ) カルボニル-2-シアノエテニル] フェニルチオ} エトキシ) エタン

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

(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3年4月28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。

1, 2-ジ (2- {4- [2- (2-メチルプロポキシ) カルボニル-2-シアノエテニル] フェニルチオ} エトキシ) エタ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。

なお、本化学物質名については、ビス(2-メチルプロピル) = 3, 3' - [エタン-1, 2-ジイルビス(オキシエタン-2, 1-ジイルスルファンジイル-4, 1-フェニレン)] ビス(2-シアノプロパー2-エノアート) にて諮問されたが、審議の結果、1, 2-ジ(2-{4-[2-(2-メチルプロポキシ)カルボニル-2-シアノエテニル]フェニルチオ}エトキシ)エタンと改めることとなった。

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) 1,2-Di(2-{4-[2-(2-methylpropoxy)carbonyl-2-cyanoethenyl]phenylthio}ethoxy)ethane (日本語名) 1, 2-ジ (2- {4- [2- (2-メチルプロポキシ)カルボニル-2-シアノエテニル]フェニルチオ}エトキシ)エタン
CAS 番号	2260706-63-4
化学式	C ₃₄ H ₄₀ N ₂ O ₆ S ₂
分子量	636.82
物理化学的性状	
外観	固体（粉末）
沸点	—
融点	106℃
密度	—
相対蒸気密度	—
蒸気圧	—
溶解性	水に不溶。
引火性及び発火性	—
安定性・反応性	通常取り扱い条件では安定。
換算係数	—
(参考)	
国連(UN)番号	3077 (ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
国連危険物輸送	N.O.S.)
分類	—
EC / Index 番号	— / —
EU GHS 分類	—

【別添 2】

毒性（原体）

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 423, 2001 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 402, 2017 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC ₅₀ : >1.0 mg/L/4hr	OECD TG 403, 2009 GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚刺激性 : なし	OECD TG 404, 2015 GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : 刺激性なし※	OECD TG 405, 2017 GLP 準拠

※ 試験報告上、眼に対する刺激性の評点（MTS）は投与1時間後に2.0であり（24時間後は0.0）、Kay and Calandraの方法における分類では、實際上刺激性なし、と記載。