平成 22 年度
毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価

**物質名：オルトーアミノフェノール**

**CAS No.：95-55-6**

国立医薬品食品衛生研究所
安全情報部

平成 23 年 3 月

## 要　約

オルトーアミノフェノール（σアミノフェノール、2-アミノフェノール；以下 2-AP）の急性毒性値（$LD_{50}$/$LC_{50}$ 値）はラット経口で 951 mg/kg（GHS 区分 4）、モルモット経皮で >1000 mg/kg（GHS 区分 4 以上）、ラット吸入で GHS 区分 4（GESAMP 推定）であった。これら急性毒性値は、いずれの投与経路においても毒物あるいは劇物に該当しない。また、2-AP の皮膚および眼に対する刺激性は弱く、劇物指定が考慮される「腐食性」には該当しない。以上より、2-AP を毒物あるいは劇物に指定する必然性はなく、新たな試験の実施の必要性も認められない。本判断は、既存規制分類（EU Annex I）とも合致している。

## 1.　目的

本報告書の目的は、2-AP について、毒物劇物指定に必要な動物を用いた急性毒性試験データ（特に $LD_{50}$ 値や $LC_{50}$ 値）ならびに刺激性試験データ（皮膚及び眼）を提供することにある。

## 2.　調査方法

文献調査により当該物質の物理化学的特性、急性毒性値及び刺激性に関する資料、ならびに外国における規制分類情報を収集し、これらの資料により毒物劇物への指定の可能性を考察した。

文献調査は、以下のインターネットで提供されるデータベースあるいは成書を対象に行った。情報の検索には、混乱や誤謬を避けるために原則として CAS No.を用いて物質を特定した。また、得られた $LD_{50}$/$LC_{50}$ 値情報については、必要に応じ原著論文を収集し、信頼性や妥当性を確認した。

情報の有無も含め、以下に示す国内外の約 25 の情報源を調査した。なお、以下の情報源は、各項との重複を避けるため、一方にしか記載していない。

### 2.1.　物理化学的特性に関する情報収集

- Chemical Database (CD)：アクロン大学化学部が提供する物性を含む MSDS 様情報 [http://ull.chemistry.uakron.edu/erd/]
- International Chemical Safety Cards (ICSC)：IPCS（国際化学物質安全計画）が作成する化学物質の危険有害性，毒性を含む総合簡易情報［日本語版：http://www.nihs.go.jp/ICSC/、国際英語版：http://www.ilo.org/public/english/protection/safework/cis/products/icsc/index.htm］

- Fire Protection Guide to Hazardous Materials (NFPA, 13th ed., 2002) : NFPA（米国防火協会）による防火指針で、物理化学的危険性に関するデータを収載
- CRC Handbook of Chemistry and Physics (CRC, 85th, 2004) : CRC 出版による物理化学的性状に関するハンドブック
- Merck Index (Merck, 14th ed., 2006) : Merck and Company, Inc.による化学物質事典
- ChemID : US NLM（米国国立医学図書館）の総合データベース TOXNET の中にあるデータベースの 1 つで、物理化学的情報および急性毒性情報を収載 [http://chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/chemidlite.jsp]
- GESTIS : ドイツ IFA（労働災害保険協会の労働安全衛生研究所）による有害化学物質に関するデータベースで、物理化学的特性等に関する情報を収載 [http://www.dguv.de/ifa/en/gestis/stoffdb/index.jsp]

### 2.2. 急性毒性及び刺激性に関する情報収集

- Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) : US NIOSH (米国国立労働安全衛生研究所)（現在は MDL Information Systems, Inc.が担当）による商業的に重要な物質の基本的毒性情報データベース [http://www.rightanswerknowledge.com/loginRA.asp、RightAnswer.com, Inc 社などから有料で提供]
- Hazardous Substance Data Bank (HSDB) : NLM TOXNET の有害物質データベース [http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB] RightAnswer.com, Inc 社からも有料で提供 [RightAnswer 、http://www.rightanswerknowledge.com/loginRA]
- International Uniform Chemical Information Database (IUCLID) : ECB（欧州化学品庁）の化学物質データベース [http://ecb.jrc.it/esis/esis.php?PGM=hpv&DEPUIS=autre]
- Patty's Toxicology (Patty, 5th edition, 2001) : Wiley-Interscience 社による産業衛生化学物質の物性ならびに毒性情報を記載した成書
- 既存化学物質毒性データベース（JECDB）: OECD における既存高生産量化学物質の安全性点検として本邦にて GLP で実施した毒性試験報告書のデータベース [http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp]
- SAX's Dangerous Properties of Industrial Materials (SAX, 11th edition, 2004) : Wiley-Interscience 社による産業化学物質に関する急性毒性情報書籍

さらに、国際機関あるいは各国政府機関で評価された物質か否かについて以下により確認し、評価物質の場合には利用した：

- Environmental Health Criteria (EHC) : IPCS による化学物質等の総合評価文書 [http://www.inchem.org/pages/ehc.html]

- Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD)：IPCSによるEHCの簡略版となる化学物質等の総合評価文書
  [http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/]
- EU Risk Assessment Report (EURAR) ：EUによる化学物質のリスク評価書
  [http://ecb.jrc.ec.europa.eu/home.php?CONTENU=/DOCUMENTS/Existing-Chemicals/RISK_ASSESSMENT/REPORT/]
- Screening Information Data Set (SIDS)：OECDの化学物質初期評価報告書
  [http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html]
- ATSDR Toxicological Profile (ATSDR)：US ATSDR（毒性物質疾病登録局）による化学物質の毒性評価文書[http://www.atsdr.cdc.gov/toxpro2.html]
- ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (ACGIH , 7th edition, 2001)：ACGIH（米国産業衛生専門家会議）によるヒト健康影響評価文書
- MAK value documentations（旧 Occupational Toxicants, Critical Data Evaluation for MAK Values and Classification of Carcinogens）(DFG)：ドイツDFG（学術振興会）による化学物質の産業衛生に関する評価文書書籍

また、必要に応じ最新情報あるいは引用原著論文を検索するために、以下を利用した：

- TOXLINE：US NLMの毒性関連文書検索システム（行政文書を含む）
  [http://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?TOXLINE]
- PubMed：US NLMの文献検索システム
  [http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez]
- Google Scholar (Google-S)：Google社による文献検索サイト
  [http://scholar.google.com/]
- Google：Google社によるネット情報検索サイト
  [http://www.google.co.jp/]

### 2.3. 規制分類等に関する情報収集

- ESIS (European chemical Substances Information System)：ECBの化学物質情報提供システム（EU-Annex I/EU GHS分類等）[http://ecb.jrc.it/classification-labelling/]
- Recommendation on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations (TDG、16th ed., 2009)：国連による危険物輸送に関する分類
  [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev16/16files_e.htm]

## 3. 結果

上記調査方法にあげた情報源の中で、本物質の安全性に関する国際的評価文書は ICSC を除き収載されていなかった。本報告書には、各資料をそれぞれ添付した。

| 情報源 | 収載 | 情報源 | 収載 |
|---|---|---|---|
| ・ CD (資料 1) | : あり | ・ ATSDR | : なし |
| ・ ICSC (資料 2) | : あり | ・ CICAD | : なし |
| ・ NFPA | : なし | ・ EURAR | : なし |
| ・ CRC (資料 3) | : あり | ・ SIDS | : なし |
| ・ Merck (資料 4) | : あり | ・ EHC | : なし |
| ・ ChemID (資料 5) | : あり | ・ ACGIH | : なし |
| ・ GESTIS (資料 6) | : あり | ・ DFG | : なし |
| ・ RTECS (資料 7) | : あり | ・ JECDB | : なし |
| ・ HSDB (資料 8) | : あり | ・ TDG (資料 12) | : あり |
| ・ IUCLID (資料 9) | : あり | ・ ESIS (資料 13) | : あり |
| ・ SAX (資料 10) | : あり | | |
| ・ Patty (資料 11) | : あり | | |

### 3.1. 物理化学的特性 (資料 1-6, 8)

#### 3.1.1. 物質名

和名：オルトーアミノフェノール、σアミノフェノール、2-アミノフェノール

英名：σAminophenol; 2-Aminophenol;
2-Amino-1-hydroxybenzene; 2-Hydroxyaniline

#### 3.1.2. 物質登録番号

CAS：95-55-6

RTECS：SJ4950000

UN TDG： 2512 (Aminophenols (o-, m-, p-))

ICSC：0824

EC (Annex I Index)：202-431-1 (612-033-00-3)

#### 3.1.3. 物性

分子式：$C_6H_7NO$ / $C_6H_4$ (OH)($NH_2$)

分子量：109.1

構造式：図 1

概観：無色～白色の結晶固体

密度：1.3 g/cm$^3$
沸点：昇華
融点：170 - 174℃
引火点：>175℃（c.c.）
蒸気圧：1.27 Pa (=0.00955 mmHg, 25℃)
相対蒸気密度（空気＝1）：3.77
水への溶解性：20 g/L (20℃)
オクタノール/水 分配係数（Log P）：0.62
その他への溶解性：エーテルに可溶
安定性・反応性：酸化剤と反応
換算係数：1 mL/m$^3$ (1 ppm) = 4.54 mg/m$^3$ (4.54 µg/L) [1 気圧 20℃]

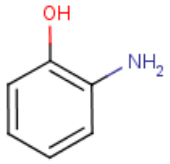


図 1

### 3.1.4. 用途

染料中間体（アゾ系媒染染料；毛皮・髪）、化粧品・医薬品製造原料、写真薬。

## 3.2. 急性毒性に関する情報（資料 5-11）

ChemID（資料 5）、GESTIS（資料 6）、RTECS（資料 7）、HSDB（資料 8）、IUCLID（資料 9）、及び SAX（資料 10）に記載された急性毒性情報を以下に示す。なお、Patty（資料 11）には急性毒性情報は認められなかった。

### 3.2.1. ChemID（資料 5）

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 文献 |
|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 951 mg/kg | 1 |
| モルモット | 経皮 | >1000 mg/kg | 1 |
| マウス | 経口 | 800 mg/kg | 1 |

### 3.2.2. GESTIS（資料 6）

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 文献 |
|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 951 mg/kg | 1 |

### 3.2.3. RTECS（資料 7）

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 文献 |
|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 951 mg/kg | 1 |
| モルモット | 経皮 | >1000 mg/kg | 1 |
| マウス | 経口 | 800 mg/kg | 1 |

### 3.2.4. HSDB（資料 8）

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 文献 |
|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 1300 mg/kg | 2,3 |
| マウス | 経口 | 1250 mg/kg | 4 |

### 3.2.5. IUCLID（資料 9）

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 文献 |
|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 1300 mg/kg | 2,3,5 |
| マウス | 経口 | 1250 mg/kg | 4 |

### 3.2.6. SAX（資料 10）

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 文献 |
|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 1300 mg/kg | 3 |
| マウス | 経口 | 1250 mg/kg | 4 |

### 3.2.7. PubMed

キーワードとして、[CAS No. 95-55-6 & Acute toxicity]による PubMed 検索を行ったが、急性毒性に関する適切な情報は得られなかった。

## 3.3. 刺激性に関する情報（資料 7, 9）

### 3.3.1. RTECS（資料 7）

眼刺激性について、「ウサギを用いた標準ドレイズ試験において、100 mg の適用は軽度（Mild）な反応」を示した（文献 6）。

### 3.3.2. IUCLID（資料 9）

皮膚刺激性については、「1982 年の報告で、6 例のニュージーランドウサギの剃毛皮膚に微細結晶として 0.5g を閉塞（フランス化粧品公定法、AFNOR 法）あるいは半閉塞（OECD 法）にて適用した結果、いずれの方法においても一次皮膚刺激スコアは 0 で、刺激性を示さなかった」（文献 7)、「1971 年の報告では、軽微な（slightly）刺激性を示した」（文献 3）としている。

また、眼刺激性については、「1982 年の報告で、主要な 3 方法（フランス法、AFNOR 法、OECD 法）に従った試験で、100 mg の粉末を 1 群 6 例の NZW ウサギの片方の眼の下部結膜嚢に点眼した。観察は 1 時間後、1, 2, 3, 4 および 7 日後に行った。AFNOR 勧告に基づきスコアした結果、急性眼刺激指標は 24 時間後で 9.83/110、2 日後で 2.33/110 であり、軽微な（slightly）刺激性を示した」（文献 6)、「1976 年の報告で、ウサギ眼を用いたドレイズ試験で、累積結膜刺激スコアは 3.3/20 で軽微な（slightly）刺激性を示したが、EC 分類では刺激性なしとされる。なお、角膜や虹彩への刺激性については報告されていない」（文献 2, 8)、「1971 年の報告で、ウサギ眼に対し軽微な（slightly）刺激性を示した」（文献 3）としている。

### 3.3.3. PubMed

キーワードとして、[CAS No. 95-55-6 & irritation]による PubMed 検索を行ったが、刺激性に関する適切な情報は得られなかった。

## 3.4. 規制分類に関する情報（資料 12, 13）

国連危険物分類（資料 12）： 2512 (Aminophenols (o-, m-, p-)),
Class 6.1, Packing group III

EU-Annex I 分類（資料 13）：Xn ; R20/22, Muta. Cat. 3 ; R68

Xn ; R20/22 (Harmful by inhalation and if swallowed)

R68 ; Possible risk of irreversible effects

[EU GHS 分類：Acute Tox. 4 (H302, H332), Muta. 2 (H341)

H302 ; Harmful if swallowed.

H332 ; Harmful if inhaled.

H341 ; Suspected of causing genetic defects.]

## 4. 代謝および毒性機序（資料 8, 11）

通常アミノフェノール類は N-アセチル化によって代謝され、グルクロン酸抱合体として排泄される（資料 8, 11)。ウサギに経口投与後の尿には未変化体（11%)、アセタミドフェノール（2-4%)、硫酸アミノフェノール（15%)、グルクロン酸アミノフェノール（52%)、

グルクロン酸アセタミドフェノール（13%）が認められた（文献 5）。

急性毒性機序について明記された資料は認められないが、2-AP はメトヘモグロビン血症あるいは腎毒性を生ずる可能性が示唆されている（資料 8, 11）。

## 5. 考察

毒物及び劇物取締法における毒物劇物の判定基準では、「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」として、いくつかの基準をあげている。動物を用いた急性毒性試験の知見では、「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」とされ、以下の基準が示されている：

| | |
|---|---|
| (a) 経口 | 毒物：$LD_{50}$ が 50 mg/kg 以下のもの |
| | 劇物：$LD_{50}$ が 50 mg/kg を越え 300 mg/kg 以下のもの |
| (b) 経皮 | 毒物：$LD_{50}$ が 200 mg/kg 以下のもの |
| | 劇物：$LD_{50}$ が 200 mg/kg を越え 1,000 mg/kg 以下のもの |
| (C) 吸入(ガス) | 毒物：$LC_{50}$ が 500 ppm (4hr)以下のもの |
| | 劇物：$LC_{50}$ が 500 ppm (4hr)を越え 2,500 ppm( 4hr)以下のもの |
| 吸入(蒸気) | 毒物：$LC_{50}$ が 2.0 mg/L (4hr)以下のもの |
| | 劇物：$LC_{50}$ が 2.0 mg/L (4hr)を越え 10 mg/L (4hr)以下のもの |
| 吸入(ﾀﾞｽﾄ、ﾐｽﾄ) | 毒物：$LC_{50}$ が 0.5 mg/L (4hr)以下のもの |
| | 劇物：$LC_{50}$ が 0.5 mg/L (4hr)を越え 1.0 mg/L (4hr)以下のもの |

また、皮膚腐食性ならびに眼粘膜損傷性については、以下の基準が示されている：

| | |
|---|---|
| 皮膚に対する腐食性 | 劇物：最高 4 時間までのばく露の後試験動物 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 |
| 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、急性毒性における上記毒劇物の基準と GHS 分類基準（区分 1～5、動物はラット

を優先するが、経皮についてはウサギも同等）とは下表の関係となっている：

| 暴露経路 | 急性毒性値（$LD_{50}$, $LC_{50}$） | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 区分1 | 区分2 | 区分3 | 区分4 | 区分5 |
| 経口 (mg/kg) | 5 | 50 | 300 | 2000 | 5000 |
| 経皮 (mg/kg) | 50 | 200 | 1000 | 2000 | |
| 吸入(4h)：気体 (ppm) | 100 | 500 | 2500 | 20000 | |
| 吸入(4h)：蒸気 (mg/L) | 0.5 | 2.0 | 10 | 20 | |
| 吸入(4h)：粉塵･ミスト (mg/L) | 0.05 | 0.5 | 1.0 | 5 | |
| | 毒物 | | 劇物 | | |

また、刺激性における上記毒劇物の基準と GHS 分類基準（区分 1～2/3）とは下表の関係にあり、GHS 区分 1 と劇物の基準は同じである：

| | | | |
|---|---|---|---|
| 皮膚 | 区分 1 | 区分 2 | 区分 3 |
| | 腐食性（不可逆的損傷） | 刺激性（可逆的損傷） | 軽度刺激性（可逆的損傷） |
| 眼 | 区分 1 | 区分 2A | 区分 2B |
| | 重篤な損傷（不可逆的） | 刺激性（可逆的損傷、21 日間で回復） | 軽度刺激性（可逆的損傷、7 日間で回復） |
| | 劇物 | | |

以下に、得られた 2-AP の急性毒性情報をまとめる：

| 動物種 | 投与経路 | $LD_{50}$ ($LC_{50}$)値 | 情報源 | 文献 |
|---|---|---|---|---|
| ラット | 経口 | 951 mg/kg | ChemID(資料 5), GESTS(資料 6), RTECS(資料 7) | 1 |
| ラット | 経口 | 1300 mg/kg | HSDB(資料 8), IUCLID(資料 9), SAX(資料 10) | 2,3,5 |
| マウス | 経口 | 800 mg/kg | ChemID(資料 5), RTECS(資料 7) | 1 |
| マウス | 経口 | 1250 mg/kg | HSDB(資料 8), IUCLID(資料 9), SAX(資料 10) | 4 |
| モルモット | 経皮 | >1000 mg/kg | ChemID(資料 5), RTECS(資料 7) | 1 |

経口投与

ラット（$LD_{50}$: 951 mg/kg, 1300 mg/kg）およびマウス（$LD_{50}$: 800 mg/kg, 1250 mg/kg）の $LD_{50}$ 値を記載した原典の文献 1、3、4 ともに報告内容に乏しく、試験の妥当性ならびに信頼性評価は困難である。しかしながら、両動物種ともに同様の $LD_{50}$ 値が示され、いずれの値も劇物指定が考慮される上限の 300 mg/kg を大きく超え、GHS 区分 4 に相当する。個々のデータの信頼性は不明であるが、動物データ 4 件すべてが劇物指定上限値を超えていることから、2-AP の $LD_{50}$ 値は少なくとも劇物指定相当ではないと判断可能である。

以上より、2-AP の経口投与による $LD_{50}$ 値はラットにおける最も低い値の 951 mg/kg を採用するのが妥当と判断される。これは、GHS 区分 4 に該当し、劇物にはあたらない。

経皮投与

モルモット経皮投与による $LD_{50}$ 値の>1000 mg/kg（文献 1）は、報告内容に乏しく、試験の妥当性ならびに信頼性評価は困難である。しかしながら、ラットおよびマウスでの経口投与 $LD_{50}$ 値が 800～1300 mg/kg であることを考慮すると、経皮における>1000 mg/kg は妥当なものと判断される。

以上より、2-AP の経皮投与による $LD_{50}$ 値は>1000 mg/kg であり、これは GHS 区分 4 以上に該当し、劇物にはあたらない。

吸入投与

一連の情報収集において、単回あるいは反復投与にかかわらず 2-AP の吸入毒性試験のデータは認められなかった。GESAMP（国連関連 9 機関から構成される海洋環境保護の科学的事項に関する合同専門家グループ）による有害性評価手順に基づけば、2-AP に該当する経口投与 $LD_{50}$ 値が>300～≦2000 mg/kg（GHS 区分 4）あるいは経皮投与 $LD_{50}$ 値が>1000～≦2000 mg/kg（GHS 区分 4）で、皮膚あるいは眼刺激性がない場合の吸入急性毒性 $LC_{50}$ は>10～≦20 mg/L（GHS 区分 4）と推定されている（資料 14）。この推定値は蒸気によるものだが、2-AP の蒸気圧は 1.27 Pa と低いため、実際には粉塵・ミスト曝露になるものと思われる。

以上より、2-AP の吸入投与毒性データはないが、GESAMP の推定では GHS 区分 4 に該当し、劇物にはあたらないと考えられ、また、新たな試験の実施も必要ないと判断される。

皮膚・眼刺激性

RTECS および IUCLID では、2-AP は皮膚および眼に対し軽微な刺激性を示したとしている（文献 3, 6, 7）。この他文献 1 においても刺激性情報が認められたが、モルモット皮膚およびウサギ眼に対し、ともに軽微（slight）な刺激性を示している。

これらの知見は、いずれも報告内容に乏しく試験の妥当性や信頼性評価は困難であるものの、2-AP の刺激性は弱く皮膚・眼刺激性ともに GHS 区分 1 には該当しないことを示唆

している。以上より、2-AP は刺激性において劇物にはあたらない。

既存の規制分類との整合性

情報収集および評価により、2-AP の急性毒性値（$LD_{50}$/$LC_{50}$ 値）は経口および経皮でそれぞれ、951 mg/kg（GHS 区分 4）、>1000 mg/kg（GHS 区分 4）と判断された。また、吸入毒性知見は認められないものの、GESAMP による有害性評価手順に基づけば、$LC_{50}$ は >10～≦20 mg/L（GHS 区分 4）と推定される。

2-AP は、国連危険物輸送分類ではアミノフェノール類（Aminophenols (o-, m-, p-)）としてクラス 6.1（毒物）、容器等級 III とされている。容器等級 III の判定基準は、経口 $LD_{50}$ 値 50～300 mg/kg、経皮 $LD_{50}$ 値 200～1000 mg/kg、吸入 $LC_{50}$ 値（粉塵/ミスト）2.0～4.0 mg/L であり、2-AP 自身はこの基準に合致しない。事実、EU の Annex I 分類では、Xn; R20/22 (Harmful by inhalation and if swallowed)、すなわち EU の GHS 分類では、Acute Tox. 4 (H302; Harmful if swallowed, H332 ; Harmful if inhaled)とされており、本報告書での GHS 分類評価（経口：区分 4、経皮：区分 4 以上、吸入：区分 4）と同じであった。また、国連危険物輸送分類および EU Annex I 分類ともに、腐食性物質とはされていない。

したがって、今回の評価で判断した各 $LD_{50}$/$LC_{50}$ 値は、国際的分類にも合致したものであり、妥当と考えられる。以上より、2-AP を毒物あるいは劇物に指定する必然性はないものと判断される。

## 6. 結論

- 2-AP の急性毒性値（$LD_{50}$/$LC_{50}$ 値）ならびに GHS 分類区分は以下のとおりである；ラット経口：951 mg/kg（GHS 区分 4）、モルモット経皮：>1000 mg/kg（GHS 区分 4 以上）、ラット吸入：GESAMP 推定（GHS 区分 4）。
- 2-AP の急性毒性値は、いずれの投与経路においても毒物あるいは劇物に該当しない。
- 2-AP は皮膚および眼に軽微な刺激性しか示さない。
- 以上より、2-AP を毒物あるいは劇物に指定する必然性はないものと考えられる。
- そのため、「オルトーアミノ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毒物又は劇物の指定について（案）」は作成しなかった。

## 7. 文献

入手不可能であった文献 8 を除き、本報告書に添付した。

1. National Technical Information Service (NTIS), OTS0555965, Initial submission: Summary of the basic toxicity of o-aminophenol with cover letter dated 09/21/92,

Original toxicity report dated August 10, 1979.
2. Final Report on the Safety Assessment of p-aminophenol, m-aminophenol, and o-aminophenol, J Am Coll Toxicol, 7, 279-333, 1988.
3. Vasilenko NM, Labunskii VV, Comparative toxicological characteristics of p- and o-aminophenols, p-chloro-o-aminophenol,and p-nitro-o-aminophenol, Russ Pharmacol Toxicol, 34, 307, 1971 (Translation of FATOAO).
4. Vasilenko NM, Zvezdai VI, Possibility for the mathematical prediction of some criteria for the toxicity ofnitro and amino compounds of the benzene series, Gig. Tr. Prof. Zabol, 25, 50-52, 1981. (in Russian)
5. NTIS, PB88173612, Health and Environmental Effects Profile for Aminophenols, June 1985.
6. Guillot JP, Gonnet JF, Clement C, Caillard L, Truhaut R, Evaluation of the ocular-irritation potential of 56 compounds, Food Chem Toxicol, 20, 573-582, 1982.
7. Guillot JP, Gonnet JF, Clement C, Caillard L, Truhaut R, Evaluation of the cutaneous-irritation potential of 56 compounds, Food Chem Toxicol, 20, 563-572, 1982.
8. Morikawa et al, Safety evaluation of hair cosmetics. In Toda et al (Eds.), Baltimore MD: University Park Press, 1976. (citation)

## 8. 別添（略）

- 資料 1～14
- 文献 1～7