

平成 27 年度報告
毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価

物質名：4-メチルベンゼンスルホン酸

CAS No. : 104-15-4

株式会社 三菱化学テクノロジー

平成 27 年 9 月

要約

4-メチルベンゼンスルホン酸(別称:p-トルエンスルホン酸)の急性毒性値(LD₅₀/LC₅₀ 値)はラット経口で 1410 mg/kg(GHS 区分 4)、経皮でデータ無し(GHS 区分:分類できない)、吸入でデータ無し(GHS 区分:分類できない)であり、経口投与において毒劇物に該当しない。一方 4-メチルベンゼンスルホン酸は皮膚腐食性(GHS 区分 1)であり、また眼腐食性刺激性の試験データは得られていないが、皮膚腐食性物質であり、65%溶液の pH が 1(20°C)であることから、眼腐食性(GHS 区分 1)であり劇物に該当する。したがって 4-メチルベンゼンスルホン酸は劇物に指定することが妥当と考えられた。

1. 目的

本報告書の目的は、4-メチルベンゼンスルホン酸について、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 LD₅₀ 値や LC₅₀ 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 LD₅₀/LC₅₀ 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情報源を含む約 30 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源

- International Chemical Safety Cards (ICSC) : IPCS(国際化学物質安全性計画)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/dyn/icsc/showcard.home>]
- CRC Handbook of Chemistry and Physics (CRC, 88th, 2007-2008) 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.) 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://www.chem.sis.nlm.nih.gov/chemidplus/>

- 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

[\[http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp\]](http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp)

2.2 急性毒性及び刺激性に関する情報源

- Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) : US NIOSH 米国国立労働安全衛生研究所)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。カナダ労働安全センターから有償で提供されている

[\[http://www.ccohs.ca/products/rtecs/\]](http://www.ccohs.ca/products/rtecs/)

- Hazardous Substance Data Bank (HSDB) : NLM TOXNET の有害物質データベース

[\[http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm\]](http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/hsdb.htm)

- Patty's Toxicology (Patty, 5th ed., 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) : 国立食品医薬品衛生研究所、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

[\[http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp\]](http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp)

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
[\[http://www.inchem.org/pages/ehc.html\]](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
[\[http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/\]](http://www.who.int/ipcs/publications/cicad/pdf/en/)あるいは、
[\[http://www.inchem.org/pages/cicads.html\]](http://www.inchem.org/pages/cicads.html)
- EU Risk Assessment Report (EURAR) : EU による化学物質のリスク評価書
[\[http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation\]](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation)
- Screening Information Data Set (SIDS) : OECD の化学物質初期評価報告書「SIDS 初期評価書(SIAR)」、「SIDS Dossier(SIAR を裏付ける個々の Robust Study Summary を含む基本参考文献)」及び「SIDS プロファイル(SIAP、評価のサマリ)から構成される。
[\[http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Search.aspx\]](http://webnet.oecd.org/hpv/ui/Search.aspx)あるいは、
[\[http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html\]](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

[\[http://www.atsdr.cdc.gov/substances/indexAZ.asp\]](http://www.atsdr.cdc.gov/substances/indexAZ.asp)

- ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (ACGIH, 7th ed., 2010) : 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 Collection for Occupational Health and Safety (MAK) : 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

[\[http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics\]](http://onlinelibrary.wiley.com/book/10.1002/3527600418/topics)

- ECHA REACH Registered Substances: ECHA (欧州化学品庁)が提供する欧州 REACH (化学品の登録、評価、認可および制限に関する欧州議会および理事会規則)に基づく物質登録情報データベース

[\[http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances\]](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/registered-substances)

- US High Production Volume Information System (US HPVIS) : US EPA (環境保護庁)が提供する高生産量化学物質に関する安全性情報データベース。US HPVIS ウェブサイトが再編中のため今回の調査では ChemView からアクセスした。

[\[http://java.epa.gov/chemview\]](http://java.epa.gov/chemview)

また、必要に応じ最新情報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)

[\[http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/toxline.htm\]](http://toxnet.nlm.nih.gov/newtoxnet/toxline.htm)

- PubMed: US NLM の文献検索システム

[\[http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed\]](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed)

- Google Scholar (Google-S): Google 社による文献検索サイト

[\[http://scholar.google.co.jp/\]](http://scholar.google.co.jp/)

- Google: Google 社によるネット情報検索サイト

[\[http://scholar.google.co.jp/\]](http://scholar.google.co.jp/)

- Yahoo: Yahoo 社によるネット情報検索サイト

[\[http://www.yahoo.co.jp/\]](http://www.yahoo.co.jp/)

2.3 規制分類等に関する情報源

- Recommendation on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations (TDG, 18th ed., 2013): UNECE (国連欧州経済委員会)による危険物輸送に関する分類

[\[http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_e.html\]](http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/18files_e.html)

- ECHA C&L Inventory: ECHA が提供する欧州 CLP (物質と混合物の分類、表示及び包装に関する規則)に基づく欧州での有害性分類データベース

[\[http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database\]](http://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database)

2.4 用途

触媒, 殺菌剤・農薬・染料・洗剤原料

3. 結果

上記の情報源に関して、本物質の収載の有無を下表に示す。

情報源	収載有無	情報源	収載有無
ICSC(資料 1)	有	EURAR	無
CRC(資料 2)	有	SIDS(資料 8)	有
Merck(資料 3)	有	EHC	無
ChemID(資料 4)	有	ACGIH	無
GESTIS(資料 5)	有	MAK	無
RTECS(資料 6)	有	REACH 登録(資料 9)	有
HSDB(資料 7)	有	JECDB	無
Patty	無	TDG(資料 10)	有
ATSDR	無	EU GHS 分類(C&L 分類) (資料 11)	有
CICAD	無		
		US HPVIS(資料 12)	有

3.1 物理化学的特性

3.1.1 物質名

和名: 4-メチルベンゼンスルホン酸、p-トルエンスルホン酸

英名: 4-Methylbenzenesulfonic acid, p-Toluenesulfonic acid, p-Methylphenylsulfonic acid, Tonic acid

3.1.2 物質登録番号

CAS: 104-15-4

UN TDG: 2585

EC No: 203-180-0

EC Index Number: 016-030-00-2

3.1.3 物性

分子式: C₇H₈O₃S

分子量: 172.2

構造式: 図 1

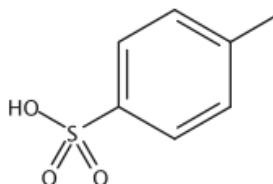


図 1

外観:無色の吸湿性の薄片
 密度:1.24 g/cm³ (20°C)
 沸点:>400°C (1013 hPa) (SIDS Dossier)
 融点:104~105°C (SIDS Dossier)
 引火点:184°C (closed cup)
 蒸気圧:0.1 hPa (20°C) (SIDS Dossier)
 相対蒸気密度:—
 水への溶解性:700 g/L (20°C) (SIDS Dossier)
 オクタノール/分配係数(Log P):0.784 (20°C) (SIDS Dossier)
 その他の溶媒への溶解性:アルコール、エーテルに溶解
 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。
 換算係数:—
 pH: 1 (20°C:at 650 g/L) (GESTIS)

3.2 急性毒性に関する情報

3.2.1 ChemID

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	2480 mg/kg	1

3.2.2 GESTIS

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	2480 mg/kg	1

3.2.3 RTECS

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	1410 mg/kg	2
ラット	経口	2480 mg/kg	1

3.2.4 HSDB

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	400 mg/kg	3

3.2.5 PubMed

[104-15-4 (or 4-Methylbenzenesulfonic acid) & Acute toxicity]をキーワードにして 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

3.3.1 ICSC

4-メチルベンゼンスルホン酸は眼、皮膚、気道に対して腐食性を示す。

3.3.2 HSDB

4-メチルベンゼンスルホン酸は眼や皮膚との接触により強い刺激性を示す(文献3)。

3.3.3 REACH 登録

2件の皮膚腐食性/刺激性試験データが掲載されており、うち1件はガイドライン準拠/GLP対応試験のデータ、他は二次情報源からの引用データである。

- ① OECD TG404準拠、GLP対応の試験では、生理食塩水を媒体としてウサギ皮膚に4-メチルベンゼンスルホン酸¹が、4時間または3分間適用された。

1例のウサギを用いた4時間、半閉塞適用の試験では、適用後24～72時間の紅斑の平均刺激スコアは3.7で、7日間で完全には回復しなかった。浮腫スコアは2.0であった。その他、褐変化が見られた。また、3例のウサギの皮膚に3分間、半閉塞適用した場合は、平均紅斑スコアは0.6、平均浮腫スコアは0であり、72時間以内に回復した(文献4)。

REACH登録では、本試験の結果を「腐食性」と判定している。

- ② 他の試験では、4-メチルベンゼンスルホン酸1水和物の0.5～60%水溶液をウサギの皮膚に4時間適用された。0.5%水溶液では刺激性のみであったが、20～60%水溶液では壊死とそれに続く癒痕形成が見られた(文献5)。

REACH登録では、本試験の結果を「腐食性」と判定しているが、出典が二次情報源であるので信頼性4(not assignable)とし、本試験をSupporting Studyと位置づけている。

3.3.4. US HPVIS

OECD TG404準拠、GLP対応試験があり、ウサギ皮膚に、0.9%生理食塩水で湿らせた4-メチルベンゼンスルホン酸(無水和物) 500 mgが、4時間または3分間、半閉塞適用された。適用後は水で除去された。

4時間適用試験では、1例のウサギが用いられ、適用7日後まで観察が行われた。紅斑の平均スコア(24、48及び72時間)は3.7、浮腫の平均スコアは2.0であった。これらは7日後にも完全には回復していなかった。その他の所見として、乾燥・ひび割れ、痂皮形成、褐変化が見られ、7日間後では、癒痕形成と開放性損傷が見られている。

3分間適用では、3例のウサギが用いられ、紅斑の平均スコア(24-72時間)は0.6、浮腫の平均スコアは0であり、これらは72時間以内に回復した(文献6)。

¹ REACH 登録物質データベース上の分子式の記述は無水和物を示唆し、分子量の記述は一水和物を示唆しており、矛盾が生じているが、3.3.4のUS HPVISに記載されているものと同一の試験と考えられ、無水和物での試験と推測される。

なお、本試験と上記REACH登録におけるガイドライン準拠試験とは、記載されている範囲で試験条件と試験結果は同一であり、両者は同一試験と考えられる。

3.3.5 PubMed 検索

[4-Methylbenzenesulfonic acid) (or 104-15-4 & irritation]をキーワードにして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

3.4.1 国連危険物輸送分類

2585 (ALKYLSULPHONIC ACIDS, SOLID or ARYLSULPHONIC ACIDS, SOLID
with not more than 5% free sulphuric acid)

Class 8 (腐食性物質)

Packing group (容器等級) III

3.4.2 EU GHS 分類(C&L 分類)

Skin Irrit. 2 (H315: Causes skin irritation)

Eye Irrit. 2 (H319: Causes serious eye irritation)

4. 代謝及び毒性機序

実験動物による代謝に関する有用なデータはない。検索した情報源には毒性機序に関する情報は認められなかった。

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:LD₅₀ が 50 mg/kg 以下のもの

劇物:LD₅₀ が 50 mg/kg を超え 300 mg/kg 以下のもの

(b) 経皮

毒物:LD₅₀が 200 mg/kg 以下のもの

劇物:LD₅₀が 200 mg/kg を超え 1,000 mg/kg 以下のもの

(c) 吸入(ガス)

毒物:LC₅₀が 500 ppm(4hr) 以下のもの

劇物:LC₅₀が 500 ppm(4hr)を超え 2,500 ppm(4hr) 以下のもの

吸入(蒸気)

毒物:LC₅₀が 2.0 mg/L(4hr) 以下のもの

劇物:LC₅₀が 2.0 mg/L(4hr)を超え 10 mg/L(4hr) 以下のもの

吸入(ダスト、ミスト)

毒物:LC₅₀が 0.5 mg/L(4hr) 以下のもの

劇物:LC₅₀が 0.5 mg/L(4hr)を超え 1.0 mg/L(4hr) 以下のもの

また、皮膚腐食性及び眼粘膜損傷性については、以下の基準が示されている

(a) 皮膚に対する腐食性

劇物:最高 4 時間までの曝露の後試験動物 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

(b) 眼等の粘膜に対する重篤な損傷

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様)とは下記の関係となっている。

曝露経路	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	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)
毒物/劇物	劇物	—	—

以下に得られた4-メチルベンゼンスルホン酸の主要動物の急性毒性情報をまとめる。

動物種	経路	LD ₅₀ (LC ₅₀) 値	情報源	文献
ラット	経口	400 mg/kg	HSDB	3
ラット	経口	1410 mg/kg	RTECS	2
ラット	経口	2480 mg/kg	ChemID, GESTIS, RTECS	1

経口投与

4-メチルベンゼンスルホン酸の急性経口毒性値(LD₅₀)はラットによる3件(400, 1410, 2480 mg/kg)が認められた。400 mg/kgと2480 mg/kgは原著が確認できないので妥当性の評価は困難である。

LD₅₀=1410 mg/kgは原著(文献2)のRobust summaryがUS HPVIS(文献2 Robust)で確認できる。OECD TG401, GLPに準拠した試験であることから代表値として採用することは妥当と判断した。この値は毒劇物に該当しない(GHS 区分4)。

経皮投与

検索した情報源には急性経皮毒性値に関する情報は認められなかった。

吸入投与

検索した情報源には急性吸入毒性値に関する情報は認められなかった。

皮膚刺激性

REACH 登録(資料9)及びUSHPVIS(資料12)によると、OECD TG404 準拠、GLP 対応の試験において、4-メチルベンゼンスルホン酸のウサギの皮膚への4時間、半閉塞適用で、24～72時間の紅斑の平均刺激スコアは3.7であり痂皮形成が認められた。7日後に紅斑は完全には回復せず、また癒痕形成および開放性損傷が認められた。これらの所見は真皮に至る壊死を示すものと判断され、本試験結果は、4-メチルベンゼンスルホン酸の腐食性を示すものと考えられる。

また、REACH 登録に示されている4-メチルベンゼンスルホン酸1水和物20～60%水溶液をウサギの皮膚に4時間適用した試験では、二次情報源からの引用ではあるが、壊死とそれに続く癒痕の生成が見られた。

これらの試験結果から、4-メチルベンゼンスルホン酸は腐食性であり、劇物に該当すると判断

される(GHS 区分 1)。

さらに、4-メチルベンゼンスルホン酸の 65%水溶液は pH=1 であることから、物理化学的性状による判定でも GHS 区分 1 であり、上記の劇物に該当との判断が支持される。

眼刺激性

検索した情報源からは動物に関する眼刺激性試験の情報は得られなかったが、上述のとおり、4-メチルベンゼンスルホン酸は皮膚腐食性物質と考えられるため、重篤な眼の損傷を与える物質(GHS 区分 1)に相当し、劇物に該当する。

なお、4-メチルベンゼンスルホン酸の 65%水溶液は pH=1 であることから、物理化学的性状による判定でも GHS 区分1であり、劇物に該当する。

既存の規制分野との整合性

情報収集および評価により、4-メチルベンゼンスルホン酸の急性毒性値(LD₅₀/LC₅₀値)は経口で 1410 mg/kg(GHS区分4)、経皮及び吸入経路についてはデータがなかった。刺激性については、皮膚腐食性(GHS区分1)であり、眼刺激性の試験データはないが、皮膚腐食性であることから眼腐食性(GHS区分1)と判断した。

この結果を既存の国連危険物輸送分類及びEU GHS分類(C&L分類)と比較した表に示した。今回調査結果は、容易に比較できるように相当するGHS区分で示した。

4-メチルベンゼンスルホン酸は、国連危険物輸送分類ではクラス8(腐食性)、容器等級IIIとされている。腐食性による容器等級 IIIの判定基準は、「1～4時間の皮膚への曝露で、14日間の観察期間中に当該部位に完全な壊死をきたすもの」あるいは「動物の皮膚に視認できるほどの壊死は生じさせないが、55°Cで鋼あるいはアルミニウムの表面に6.25 mm/年を超える腐食を生じさせるもの」である。

今回調査では、4-メチルベンゼンスルホン酸の皮膚刺激性試験において、7日間の観察で回復はなく、また瘢痕形成と開放性損傷が認められる等の所見から真皮に至る壊死を起こしているものと判断され、GHS区分1と判定した。国連分類でも、今回調査と同様の判断で、腐食性(容器等級III)に区分したものと思われる。今回調査の区分と国連分類とは整合しており妥当なものと考えられる。

EU GHS分類(C&L分類)では皮膚腐食性/刺激性区分2(皮膚刺激)、眼損傷性/刺激性区分2(重篤な眼への刺激)に分類されている。今回評価と比較すると、皮膚刺激性及び眼刺激性ともに異なる区分となっている。

皮膚刺激性については、今回調査で腐食性を示していると判断した試験において、紅斑スコアが3.7で腐食性の基準に達していないこと、回復の確認期間が短いことを考慮して区分2とした可能性がある。

眼刺激性については試験データが得られていないため、今回調査では皮膚腐食性であること及び物性(65%水溶液のpHが1)を考慮し、GHSの判定基準に基づき区分1とした。一方、EU GHS

分類(C&L分類)の分類基準では、物質(substances)の眼損傷性/刺激性分類に関し、pHに基づく分類は明示されていないが、皮膚腐食性物質、及び皮膚刺激性物質は眼損傷性/刺激性区分をそれぞれ区分1、区分2とすることが明記されている。本物質はEU C&Lにおける皮膚刺激性区分2であり、これを用いて眼損傷性/刺激性区分2としたものと考えられる。

なお、REACH登録のGHS分類(CLP分類)の項において、登録者による自己分類では、今回調査と同一の区分(Skin Corr. 1C H314: Causes severe skin burns and eye damage.)が採用されている。

以上から、今回調査の皮膚刺激性に関しては、EU GHS分類(C&L分類)とは一致しないが、国連の分類とは整合している。また眼刺激性に関しては今回調査とEU GHS分類(C&L分類)とは区分が異なっているが、これは試験データがない際に適用する皮膚腐食性及び刺激性の区分の相違によるものと考えられた。

皮膚腐食性及び眼腐食性に基づき4-メチルベンゼンスルホン酸を劇物に指定することは既存分類と完全には一致しないものの、試験データ及び判定基準に基づいた妥当なもの判断される。

項目	今回評価 (相当する GHS 区分)	国連分類	EU GHS 分類 (C&L 分類)	
			Hazard Class /Category Code	Health hazard statements
急性毒性(経口)	区分 4			
急性毒性(経皮)	分類できない			
急性毒性(吸入:蒸気)	分類できない			
急性毒性(吸入:粉塵、ミスト)	分類できない			
皮膚腐食性/刺激性	区分 1	腐食性	Skin Irrit. 2	Causes skin irritation
眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性	区分 1		Eye Irrit. 2	Causes serious eye irritation

6. 結論

- 4-メチルベンゼンスルホン酸の急性毒性値(LD₅₀/LC₅₀値)及びGHS分類区分は以下の通りである;

ラット経口:1410 mg/kg(GHS区分4)

経皮、吸入:データなし。

- 4-メチルベンゼンスルホン酸の急性毒性値は、経口経路では毒劇物に該当しない。
- 4-メチルスルホン酸は皮膚及び眼に対する腐食性物質(GHS 区分 1)であり劇物に該当する。
- 以上より4-メチルベンゼンスルホン酸は劇物に指定することが妥当と考えられる

7. 文献

文献 2 は入手できなかったため、文献 2 の Robust Summary に相当する文献 2 Robust(US

HPVIS)を報告書に添付した。

文献 3 は NIOSH/OSHA のガイドラインであるが、現時点(2015.12.08 アクセス)での NIOSH/OSHA ガイドラインのリストには収載されておらず入手ができなかった。

文献 4 及び文献 6 は同一試験と考えられるが入手できなかった。

- 1 Prehled Prumyslove Toxikologie; Organicke Latky, Marhold, J.Prague, Czechoslovakia, Avicenum, 1986 Vol. -, Pg. 1055, 1986
- 2 Hoechst AG, p-Toluolsulfonsaeure: Pruefung der akuten oralen Toxizitaet an der Wistar-Ratte, Bericht 88.1563, 1988
- 3 Mackison, F. W., R. S. Stricoff, and L. J. Partridge, Jr. (eds.). NIOSH/OSHA Occupational Health Guidelines for Chemical Hazards. DHHS(NIOSH) Publication No. 81-123 (3 VOLS). Washington, DC: U.S. Government Printing Office, Jan. 1981.
- 4 Study Report (1988) : 詳細書誌事項記述無し(ECHA 登録物質データベース)
- 5 Study report (1985) : BUA Report 63 より引用(ECHA 登録物質データベース)
- 6 Hoechst AG, p-Toluolsulfonsaeure: Prüfung auf Hautreizung am Kaninchen, Bericht 88.1576, 1988.

8. 別添(略)

- 資料 1、4、5、7～12
- 文献 2 Robust

以上