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：塩化アルミニウム（無水物）

CAS No.：7440-70-0

国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部

平成 28 年 3 月

要　約

塩化アルミニウム（無水物）の急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）は、ラット経口で 3450 mg/kg（GHS 区分 5）、ウサギ経皮で>2000 mg/kg（GHS 区分 5）であった。吸入毒性の知見は認められなかった。塩化アルミニウム（無水物）の急性毒性値は、経口および経皮曝露においても毒劇物に相当しない。一方、塩化アルミニウム（無水物）は皮膚の腐食性物質であり、GHS 区分 1（劇物相当）に該当する。以上より、塩化アルミニウム（無水物）は劇物に指定するのが妥当と考えられた。本判断は、既存規制分類（国連危険物輸送および EU GHS）とも合致している。なお、本物質と水との反応生成物である塩酸は、劇物に指定済みであることから、改めて塩化アルミニウム（無水物）の急性吸入毒性試験を実施する必要性は認められない。

1.　目的

本報告書の目的は、塩化アルミニウム（無水物）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

情報・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評価した。

情報・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、情報あるいは成書を対象に行った。情報の検索には、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情報源を含む約 20 の情報源を調査した。

2.1.　物理化学的特性に関する情報収集

- 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]
- CRC Handbook of Chemistry and Physics (CRC, 94th, 2013) : 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

2.2. 急性毒性及び刺激性に関する情報収集

- 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、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/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index.jsp] あるいは [http://www.dguv.de/ifa/GESTIS/GESTIS-Stoffdatenbank/index-2.jsp]
- 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。RightAnswer.com, Inc 社などから有料で提供 [http://www.rightanswerknowledge.com/loginRA.asp]
- 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 社などから有料で提供 [http://www.rightanswerknowledge.com/loginRA.asp]

2.3. 国際的評価文書に関する情報収集

国際機関あるいは各国政府機関等で評価された物質か否かを以下について確認し、評価物質の場合には利用した。

- ACGIH Documentation of the threshold limit values for chemical substances (ACGIH，7th edition, 2010 版)：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
- 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/toxprofiles/index.asp]
- Concise International Chemical Assessment Documents (CICAD)：IPCS による化学物質等の簡易的総合評価文書 [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[ECHA (European Chemical Agency、欧州化学物質庁), Information from the Existing Substances Regulation (ESR), http://echa.europa.eu/web/guest/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 [http://www.chem.unep.ch/irptc/sids/OECDSIDS/sidspub.html あるいは、http://webnet.oecd.org/hpv/UI/Search.aspx]
- 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]

- REACH Document (REACH)：各企業により作成された REACH（欧州の化学物質規制制度）用登録提出文書 [http://echa.europa.eu/information-on-chemicals あるいは http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances]

2.4. 毒性に関する追加の情報収集

上記情報源において適切な情報が認められない場合には、以下も利用した：

- 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]
- Patty's Toxicology (Patty, 5th edition, 2001, 6th edition, 2012)：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, 12th edition, 2012)：Wiley-Interscience 社による産業化学物質に関する急性毒性情報書籍

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：Google 社によるネット情報検索サイト [http://www.google.co.jp/]

2.5. 規制分類等に関する情報収集

- Recommendation on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations (TDG、18th ed, 2013)：国連による危険物輸送に関する分類 [http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev18/1files_e.html]
- EU C&L Inventory database (EUCL)：ECHA の化学物質分類・表示情報（Index 番号、EC 番号、CAS 番号、GHS 分類）提供システム [http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database]

3. 結果

認められた各資料を本報告書に添付した。なお、上記調査方法にあげた情報源の中で、

塩化アルミニウム（無水物）の国際的評価文書は認められなかったが、アルミニウムとしてATSDR、EHCおよびFAO/WHO合同食品添加物専門家会議「FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives （JECFA）」の評価文書（http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v024je07.htm）が認められた。塩化アルミニウムには、無水物（7446-70-0）と6水和物（7784-13-6）が認められるが、本評価では無水物を情報収集の対象とした。

情報源	収載	情報源	収載
・ ICSC (資料 1)	: あり	・ EURAR	: なし
・ CRC (資料 2)	: あり	・ SIDS	: なし
・ Merck (資料 3)	: あり	・ MAK	: なし
・ ChemID (資料 4)	: あり	・ REACH (資料 9)	: あり
・ RTECS (資料 5)	: あり	・ TDG (資料 10)	: あり
・ HSDB (資料 6)	: あり	・ EUCL (資料 11)	: あり
・ GESTIS (資料 7)	: あり	・ EHC (資料 12)	: あり
・ ACGIH	: なし	・ JECFA (資料 13)	: あり
・ ATSDR (資料 8)	: あり	・ 16112 商品（資料 14）	: あり
・ CICAD	: なし	・	

3.1. 物理化学的特性

3.1.1. 物質名

和名：塩化アルミニウム、塩化アルミニウム（無水物）

英名：Aluminium chloride, Alminium chloride (anhydrous),
Aluminium trichloride, Aluminium(III) chloride

3.1.2. 物質登録番号

CAS：7446-70-0

UN TDG：1726

EC (Index)：231-208-1 (013-003-00-7)

3.1.3. 物性

分子式：$AlCl_3$

分子量：133.3

構造式：図1

外観：無色～白色の潮解性結晶/粉末

密度：2.48 g/cm^3

沸点：262℃（分解点）

融点：190℃（2 気圧下）、昇華点 180℃
引火点：不燃性
蒸気圧：1 Pa（58.4℃）
相対蒸気密度（空気＝1）：－
水への溶解性：450 g/L（20℃、分解）
オクタノール/水分配係数（Log P）：－
その他への溶解性：ベンゼンに可溶、四塩化炭素、クロロホルムに微溶
安定性・反応性：潮解性；水と激しく反応し、塩化水素を生成
換算係数：1 ppm = 5.56 mg/m^3, 1 mg/m^3 = 0.18 ppm（1 気圧 25℃）

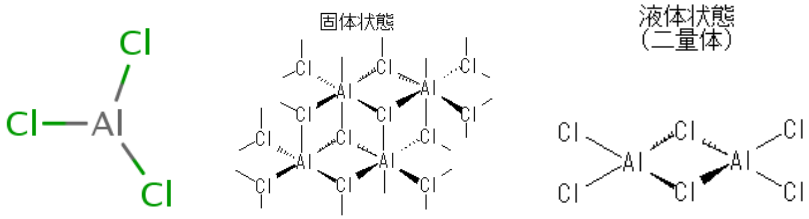

図 1

3.1.4. 用途

塩化アルミニウム（無水物）は、石油精製（クラッキング触媒）あるいは有機合成（フリーデルクラフト反応触媒）の際の触媒として、また、農薬、医薬品、香料などの原料として使われる。

3.2. 急性毒性に関する情報

ChemID（資料 4）、RTECS（資料 5）、HSDB（資料 6）、GESTIS（資料 7）、ATSDR（資料 8）、REACH（資料 9）、EHC（資料 12）及び JECFA（資料 13）に記載された急性毒性情報を以下に示す。

3.2.1. ChemID（資料 4）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	3450 mg/kg #1	1
マウス	経口	1130 mg/kg	2
ウサギ	経皮	>2000 mg/kg	3

#1：文献 1 によると、雌雄ラットを用い、水を媒体に投与後 14 日間観察した。LD_{50} 値（90%信頼限界）は、雄で 3450 mg/kg (2900 – 4110 mg/kg)、雌で 3470 mg/kg (2630 – 4580 mg/kg)であった。

3.2.2. RTECS（資料 5）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	3450 mg/kg	1
マウス	経口	1130 mg/kg #1	5
ウサギ	経皮	>2000 mg/kg	3

#1：文献 4 によると、雌雄マウスを用い、被験物質として塩化アルミニウム 6 水和物（$AlCl_3 \cdot 6H_2O$, CAS 7784-13-6, 分子量 241.4）を投与後、14 日間観察した。6 水和物としての LD_{50} 値（90%信頼限界）は 1990 mg/kg（1438 – 2752 mg/kg）、アルミニウム（Al^{+3}）換算での LD_{50} 値（90%信頼限界）は 222 mg/kg（161 – 302 mg/kg）と報告している。6 水和物としての LD_{50} 値（1990 mg/kg）を無水物換算すると 1100 mg/kg となる（1990 x 133.3/241.4 = 1100 mg/kg）、同様に、アルミニウム（原子量 26.98）としての LD_{50} 値（222 mg/kg）を無水物換算すると 1100 mg/kg となる（222 x 26.98/133.3 = 1100 mg/kg）となる。RTECS による LD_{50} 値 1130 mg/kg の算出根拠は不明だが、設定分子量/原子量の相違によるものと推察される。

3.2.3. HSDB（資料 6）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	370 mg Al/kg（= 1830 mg/kg）#1	資料 8 #2
マウス	経口	222 mg Al/kg（＝1100 mg/kg）#1	資料 8
マウス	経口	770 mg Al/kg（=3800 mg/kg）#1	資料 8
マウス	経口	390 mg/kg	6

#1：アルミニウム（Al）の原子量 26.98、塩化アルミニウム（無水物）の分子量 133.3 に基づき補正した（4.94 倍）。

#2：資料 8 は 2008 年版だが、ここでの引用は 1999 年版である。

3.2.4. GESTIS（資料 7）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	3450 mg/kg	1
ウサギ	経皮	>2000 mg/kg	3

3.2.5. ATSDR（資料 8）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	370 mg Al/kg（= 1830 mg/kg）#1,2	4
マウス	経口	222 mg Al/kg（＝1100 mg/kg）#1,3	4
マウス	経口	雄 770 mg Al/kg（=3800 mg/kg）#1	7

#1：3.2.3 項参照。

#2：文献 4 によると、雌雄ラットを用い、被験物質として塩化アルミニウム 6 水和物を投与後、14 日間観察した。6 水和物としての LD_{50} 値（90%信頼限界）は 3311 mg/kg（2419 – 4531 mg/kg）

と報告している。

#3：3.2.2 項参照。

3.2.6. REACH（資料 9）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	雄 3450 mg/kg、雌 3470 mg/kg #1	1

#1：雌雄の動物を用い、水を媒体として用量を上げながら投与した。

3.2.7. EHC（資料 12）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	370 mg Al/kg（= 1830 mg/kg）#1,2	4
マウス	経口	770 mg Al/kg（=3800 mg/kg）#1	7
マウス	経口	222 mg Al/kg（＝1100 mg/kg）#1,2	4

#1：3.2.3 項参照。

#2：3.2.5 項参照。

3.2.8. JECFA（資料 13）

動物種	投与経路	LD_{50} (LC_{50})値	文献
ラット	経口	3700 mg/kg	8
ラット	経口	1100 mg/kg #1	9
マウス	経口	3800 mg/kg	7

#1：文献 9 には、本知見は認められない。

3.2.7. PubMed

キーワードとして、[CAS No. 7446-70-0 & acute toxicity]による PubMed 検索を行ったところ、急性毒性に関する 1 件の新たな情報が得られた。本文献では、水を媒体とした塩化アルミニウム 6 水和物の 1 群 4 例の雄ラットへの経口投与による LD_{50} 値は 3630 mg/kg と報告している（文献 10）。この値を無水物に換算すると、2004 mg/kg と算出される（3630 x 133.3/241.4 = 2004）。

3.3. 刺激性に関する情報

3.3.1. RETCS（資料 5）

塩化アルミニウム（無水物）を用いたマウスあるいはウサギ皮膚のオープンドレイズ試験において、10%溶液は強い反応を示した（文献 11）。文献 11 によれば、1 群 5 例のマウスに 2.5、5、10、25% w/v の塩化アルミニウム水溶液 0.5 mL を 1 日 1 回、5 日間連続で処理したところ、10%以上の濃度で、角化亢進、表皮肥厚、微小膿瘍、アルミニウム沈着

の強い反応が認められたとしている。

3.3.2. HSDB（資料 6）

塩化アルミニウム（無水物）は、眼や皮膚に強い熱傷をきたす。強い腐食性があり、眼に対する重篤な損傷のリスクがある。無水物は水に反応し、塩酸を生成して、眼に影響する（文献 12)。

3.3.3. GESTIS（資料 7）

塩化アルミニウムは、皮膚に損傷をきたす。また、その粉塵や蒸気は、眼の粘膜に強い刺激および角膜に腐食をきたす。

3.3.4 REACH（資料 9）

塩化アルミニウム（無水物）の in vitro 皮膚腐食性試験を実施した。試験は OECD テストガイドライン 435（皮膚腐食性評価のための in vitro 膜バリア試験法）に従い、GLP にて実施した。膜バリアの平均損傷時間は 16 分 52 秒（個別時間は 11 分 8 秒、19 分 00 秒、17 分 19 秒および 20 分 00 秒）で、本物質は GHS 皮膚腐食性区分 1B に相当する腐食性物質と判断された（文献 13)。

3.3.5 PubMed

キーワードとして、[CAS No. 7446-70-0 & irritation]による PubMed 検索を行ったが、刺激性に関する新たな情報は得られなかった。

3.4. 規制分類に関する情報

- 国連危険物輸送分類（資料 10）
  1726 (ALLUMINIUM CHLORIDE, ANHYDROUS)、Class 8 (腐食性)、Packing group (容器等級) II
- EU GHS 分類（資料 11）
  Skin Corr. 1B

4. 代謝および毒性機序

塩化アルミニウム（無水物）の代謝に関する適切な情報は認められなかった。塩化アルミニウム（無水物）の刺激性は、水分と反応して生じる塩化水素によるとされている（資料 6、7)。

5. 毒物劇物判定基準

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（LD50, LC50）				
	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		

6. 有害性評価

以下に、得られた塩化アルミニウム（無水物）の急性毒性値をまとめる：

動物種	経路	LD_{50} (LC_{50})値	情報源 (資料番号)	文献	GHS 分類
ラット	経口	1830 mg/kg*	HSDB(6), ATSDR(8), EHC(12)	4	区分 4
ラット	経口	3450 mg/kg	ChemID(4), RTECS(5), GESTIS(7), REACH(9)	1	区分 5
ラット	経口	3700 mg/kg	JECFA(13)	8	区分 5
ラット	経口	2004 mg/kg*	－	10	区分 5
マウス	経口	390 mg/kg	HSDB(6)	6	区分 4
マウス	経口	1100 mg/kg*	HSDB(6), ATSDR(8), EHC(12)	4	区分 4
マウス	経口	1130 mg/kg**	ChemID(4), RTECS(5)	2, (4), 5	区分 4
マウス	経口	3800 mg/kg	HSDB(6), ATSDR(8), EHC(12), JECFA(13)	7	区分 5
ウサギ	経皮	>2000 mg/kg	ChemID(4), RTECS(5), GESTIS(7)	3	区分 5

*：塩化アルミニウム 6 水和物の LD_{50} 値を、無水物相当に換算した。

**：マウス経口 LD50 値 1100 mg/kg と同じデータと推察される。

6.1. 経口投与

塩化アルミニウムの急性経口 LD_{50} 値はマウスとラットで認められたが、その詳細をみると、無水物および 6 水和物の知見が混在していたものの、いずれも 300 mg/kg を超えてい

た（GHS 区分 4 および区分 5）。無水物の知見に限ると、原著でその内容が確認できたものは、ラットの 3450 mg/kg およびマウスの 3800 mg/kg の 2 件であった。より詳細が記載され、より低い値を示したラットの知見を代表値とすることは妥当と考えられる。この試験は、媒体に水を用いており、水と反応する塩化アルミニウム（無水物）の溶媒としての妥当性に疑問は残るが、塩化アルミニウム 6 水和物の LD_{50} 値はマウス、ラットともに 1000 mg/kg 超であることから、最終的な毒物劇物の該当性評価に支障はないものと判断された。

以上より、塩化アルミニウム（無水物）のラット経口投与による LD_{50} 値は 3450 mg/kg（GHS 区分 5）であり、毒物劇物には該当しない。

6.2. 経皮投与

塩化アルミニウム（無水物）の急性経皮毒性試験による LD_{50} 値は、ウサギによる 1 件が認められ、>2000 mg/kg であった。本知見は原著による確認ができず、詳細が不明のため信頼性および妥当性が評価できない。しかしながら、想定される塩化アルミニウム（無水物）の懸念となる毒性は、水分との接触により生成される塩化水素に起因するものであり、その全身毒性は強いものではないと推定されるため、これを代表値とするのは妥当と考えられる。

以上より、塩化アルミニウム（無水物）の経皮投与による LD_{50} 値は、ウサギで>2000 mg/kg（GHS 区分 5）であり、毒物劇物には該当しない。

6.3. 吸入投与

塩化アルミニウム（無水物）の急性吸入毒性試験による LC_{50} 値は、1 件も認められなかった。想定される塩化アルミニウム（無水物）の懸念となる毒性は、水分との接触により生成される塩化水素に起因するものであり、塩化水素（7647-01-0）は、すでに劇物指定（別表第二「塩化水素」、別表第二第 94 号「塩化水素を含有する製剤。ただし、塩化水素 10%以下を含有するものを除く。」）されている。したがって、塩化アルミニウム（無水物）による吸入急性毒性試験の必要性は認められない。

以上より、塩化アルミニウム（無水物）の吸入投与による毒性値は認められなかったが、本物質が下記に示す刺激性に基づき劇物相当と判断されるのであれば、あらたに急性吸入毒性試験を実施する必要はないと考えられる。

6.4. 皮膚・眼刺激性

塩化アルミニウム（無水物）は、オープンドレイズ試験でマウスあるいはウサギ皮膚に強い反応を示した（資料 5）。さらに、OECD TG435 に従い GLP にて最近実施された皮膚腐食性評価のための in vitro 膜バリア試験において、本物質は GHS 区分 1B に相当する皮膚腐食性物質と判断された（資料 9）。

皮膚腐食性評価の in vitro 試験は国際的にも認められた方法であり、その結果に基づく GHS 区分 1B の腐食性評価（不可逆的影響）は、皮膚刺激性の観点から、塩化アルミニウム（無水物）は劇物に該当する。

6.5. 既存の規制分類との整合性

情報収集および評価により、塩化アルミニウム（無水物）の急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）は経口で 3450 mg/kg（GHS 区分 5)、経皮で>2000 mg/kg（GHS 区分 5）と判断された。吸入急性毒性の知見は認められなかった。塩化アルミニウム（無水物）は、国連危険物輸送分類では UN 1726 (ALLUMINIUM CHLORIDE, ANHYDROUS)として Class 8（腐食性)、容器等級 II とされている。腐食性による容器等級 II の判定基準は、「3～60 分の皮膚への曝露で、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」である。また、EU GHS 分類では、皮膚腐食性区分 1B に分類されている。塩化アルミニウム（無水物）により in vitro 皮膚腐食性試験で認められた知見は、これらの分類が妥当であることを示している。以上より、今回の評価における皮膚刺激性に基づく塩化アルミニウム（無水物）の劇物指定は、国連危険物輸送分類、EU GHS 分類とも整合しており、妥当なものと判断される。

7. 結論

- 塩化アルミニウム（無水物）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：3540 mg/kg（GHS 区分 5)、ウサギ経皮：>2000 mg/kg（GHS 区分 5)。吸入毒性の知見は認められなかった。
- 塩化アルミニウム（無水物）の急性毒性値は、経口、経皮いずれの曝露経路においても毒劇物に相当しない。
- 塩化アルミニウム（無水物）は皮膚の腐食性物質であり、GHS 区分 1（劇物相当）に該当する。
- 以上より、塩化アルミニウム（無水物）は劇物に指定するのが妥当と考えられる。なお、その場合、塩化アルミニウム（無水物）と水との反応生成物である塩酸は、劇物に指定済みであることから、改めて塩化アルミニウム（無水物）の急性吸入毒性試験を実施する必要性は認められない。
- 「塩化アルミニウム（無水物）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)」を参考資料 1 にとりまとめた。

8. 文献

文献 1、4、7、9 および 11 を報告書に添付した。

1. Hasegawa, B., Nakaji, Y., Kurokawa, Y., Tobe, M., Science Reports of the Research Institutes, Tohoku University, Series C: Medicine, 36, 10-16, 1989.
2. Gigiena i Sanitariya. For English translation, see HYSAAV. Vol. 30(4), Pg. 16, 1965.
3. United States Environmental Protection Agency, Office of Pesticides and Toxic Substances. Vol. 8EHQ01911109.
4. Llobet JM, Domingo JL, Gomez M, et al., Acute toxicity studies of aluminum compounds: Antidotal efficacy of several chelating agents. Pharmacol Toxicol, 60, 280-283, 1987.
5. 'Vrednie chemichescie veshestva. Neorganicheskie soedinenia elementov I-IV groopp' (Hazardous substances. Inornanic substances containing I-IV group elements), Filov V.A., Chimia, 212, 1988.
6. Sheftel, V.O., Indirect Food Additives and Polymers. Migration and Toxicology. Lewis Publishers, Boca Raton, FL. p. 433, 2000.
7. Ondreicka R, Ginter E, Kortus J, Chronic toxicity of aluminum in rats and mice and its effects on phosphorus metabolism. Br J Ind Med, 23, 305-312, 1966.
8. Spector W.S., Handbook of toxicology. I. Acute toxicities, Philadelphia, p. 16. 1956.
9. Berlyne, G.M., Ben-Ari, J., Knopf, E., Yagil, R., Weinberger, G. & Danovitch, G.M., Aluminium toxicity in rats., Lancet, 1, 564-568, 1972.
10. Kumar S, Acute toxicity of aluminium chloride, acephate, and their coexposure in male Wistar rat, Int J Toxicol, 20, 219-23, 2001.
11. Lansdown AB, Production of epidermal damage in mammalian skins by some simple aluminium compounds, British Journal of Dermatology, 89, 67-76, 1973.
12. European Chemicals Bureau; IUCLID Dataset, Aluminum chloride (7446-70-0) (2000 CD-ROM edition).
13. Study report, 2015-06-30, 2015.

9. 別添（略）

- 参考資料 1
- 資料 1～14
- 文献 1、4、7、9 および 11

以上