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：1－アミノ－2－プロパノール

CAS No.：78-96-6

株式会社　三菱化学テクノリサーチ

平成 27 年 10 月

要約

1－アミノ－2－プロパノール（別称：DL－1－アミノ－2－プロパノール、DL－イソプロパノールアミン）の急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）はラット経口で 2813 mg/kg（GHS 区分 5）、ウサギ経皮で値が特定できない（GHS 分類できない）、ラット吸入（蒸気）で >2.7 mg/L/4H（GHS 分類できない）であった。経口投与経路において急性毒性値は毒劇物に該当しない。一方、1－アミノ－2－プロパノールは皮膚に腐食性、眼に重篤な損傷性を示し、ともに劇物（GHS 区分1）に該当する。以上より 1－アミノ－2－プロパノールは劇物に指定するのが妥当と考えられた。本判断は、EU GHS 分類（C&L 分類）と整合している。また、国連危険物輸送分類では 1－アミノ－2－プロパノールそのものでは分類されていないが、CHRIP における分類と整合している。

1. 目的

本報告書の目的は、1－アミノ－2－プロパノールについて、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]

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/]

・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]

・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]

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/]あるいは、

[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]

・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]あるいは、

[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]

・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]

・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]

また、必要に応じ最新情報有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]

・PubMed:US NLM の文献検索システム
[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/]

・Google:Google 社によるネット情報検索サイト
[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/]

2.3 規制分類等に関する情報源

・Recomendation on the Transport of Dagerous 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]

・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]

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	無	EHC	無
ChemID（資料 3）	有	ACGIH	無
GESTIS（資料 4）	有	MAK（資料 9）	有
RTECS（資料 5）	有	REACH 登録（資料 10）	有
HSDB（資料 6）	有	JECDB	無
Patty（資料 7）	有	TDG（資料 11）	有
ATSDR	無	EU GHS 分類（C&L 分類）（資料 12）	有
CICAD	無		

3.1 物理化学的特性

3.1.1 物質名

和名：1－アミノ－2－プロパノール、イソプロパノールアミン

英名：1-Amino-2-propanol、Isopropanolamine、Threamine

3.1.2 物質登録番号

CAS：78-96-6

UN TDG：2735

EC Number： 201-162-7

EC Index Number：603-082-00-1

3.1.3 物性

分子式：C_3H_9NO

分子量：75.11

構造式：図 1

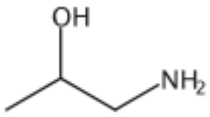

図 1

外観：特徴的な臭気のある無色の液体

密度：0.9607 g/cm^3（20℃）（MAK）

沸点：159℃（1013 hPa）（SIDS（SIAP））

融点：1℃（SIDS（SIAP））

引火点：77℃（closed cup）（ICSC）

蒸気圧:0.47 mmHg(25℃)(ChemID)

相対蒸気密度:2.6(ICSC)

水への溶解性:1.0 x10^6 mg/L(SIDS(SIAP))

オクタノール/分配係数(Log P):-0.96(HSDB)

その他の溶媒への溶解性:アルコール、エーテル、アセトン、ベンゼン、四塩化炭素にあらゆる割合で溶解する。

安定性・反応性:強酸化剤と反応する。水溶液はアルカリ性を示す(ICSC、GESTIS)。

pH:11.3(20℃、10 g/L)(GESTIS)

換算係数:1 mL/m^3(ppm)= 3.12 mg/m^3、1 mg/m^3 = 0.32 mL/m^3(ppm)

3.1.4 用途

金属加工油剤・化粧品の乳化剤、洗剤・医薬品・その他各種化学品の中間体、酸化チタンの分散剤、プラスチック添加剤

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	1715 mg/kg	1
ウサギ	経皮	1.64 mL/kg(=1574 mg/kg)*1	2

*1 密度:0.96 g/cm^3 を用いて換算した(執筆者換算)。

3.2.2 GESTIS

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	1720 mg/kg	1
ウサギ	経皮	1590 mg/kg	2

3.2.3 RTECS

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	1715 mg/kg	1
ウサギ	経皮	1640 µL/kg(=1574 mg/kg)*1	2

*1 密度:0.96 g/cm^3 を用いて換算した(執筆者換算)。

3.2.4 HSDB

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	4.26 g/kg	3

3.2.5 Patty

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	1715 mg/kg	—#

ウサギ	経皮	1640 µL/kg(=1574 mg/kg) *1	—#

情報源不明

*1 密度:0.96 g/m³ を用いて換算した(執筆者換算)。

3.2.6 SIDS

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	ca. 2813 mg/kg	—#

情報源不明

3.2.7 MAK

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	2098 mg/kg	4
ラット	経口	4000 mg/kg	5
ラット	経口	4260 mg/kg	6
ウサギ*1	経皮	1640 mg/kg*2	6

*1 MAK には動物種の記載がないが、原著によりウサギによる試験であることを確認した。

*2 原著により 1.64 mL/kg であることを確認した。なお本試験は LD50 値の範囲を求めるために行われた試験である。同著者らの経口 LD50 値に関する同趣旨の試験については、得られた値は極めて粗い概略値である旨記載されている。

3.2.8 REACH 登録

動物種	投与経路	LD_{50}(LC_{50})値	文献
ラット	経口	2813 mg/kg	7
ウサギ	経皮	1851 mg/kg bw	4
ラット	吸入	LC0>saturated MIPA atmosphere (concentration not given) >1.9 mg/L/8H*1(=2.7 mg/L/4H)*2	8

*1 評価書における記載

*2 飽和蒸気圧下の試験であり、本物質の状態は蒸気と考えられる。この場合 1.9 mg/L/8H は 2.7 mg/L/4H に相当する(執筆者換算: (LC_{50}/4H)=(LC_{50}/8H)×(√8/√4)により算出した)。

3.2.9 PubMed

[1-Amino-2-propanol(or 78-96-6)& Acute toxicity]をキーワードにして PubMed 検索を行ったが、急性毒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 GESTIS

・ウサギの皮膚に原液を5分間適用したところ、発赤を引き起こしたのみであったが、15分間適用したところ24時間以内に壊死が見られた(文献9)。

・4時間曝露は「腐食性」に分類されるが、24時間の観察では軽度の刺激性を引き起こしただけであった。

・12例のウサギの片眼の結膜嚢に本物質50 mgを適用したところ、以下の反応を引き起こした;即時の強い不穏、眼瞼痙攣、20～30分以内に漿液様血様分泌物、浮腫や充血、粘液膿性排出物の分泌、48時間以内に起こる眼球の変化(浮腫、充血、壊死性領域、びまん性混濁)。一方、1%水溶液の0.1 mL適用では、72時間以内に回復する僅かな刺激と発赤を引き起こしたのみであった(文献10)。

3.3.2 RTECS

・ウサギの皮膚に本物質485 mgを開放適用した試験では、中程度の刺激性を示した(文献2)。
・標準的なDraize試験で、本物質500 mgを24時間ウサギの皮膚に適用したところ、中程度の刺激性を示した(文献11)。
・標準的なDraize試験で、本物質970 μgをウサギの眼に適用したところ、重篤な刺激性を示した(文献2)。
・標準的なDraize試験で、本物質250 μgを24時間ウサギの眼に適用したところ、重篤な刺激性を示した(文献11)。

3.3.3 HSDB

本物質をウサギの眼に適用し、特に角膜の状態に注意しつつ24時間観察した。24時間後の損傷度評点(1～10;10が最も重篤)は7~9であった(文献12)。

3.3.4 Patty

本物質は眼や皮膚への中程度から重篤な刺激性がある(文献13)。

3.3.5 MAK

・原液をウサギの皮膚に閉塞適用したところ、重度の紅斑を生じた(文献6)。
・原液をウサギの皮膚に5分間適用したところ、24時間後に発赤がみられた。15分間以上の適用では、24時間以内に壊死が生じた(文献14)。
・DOT (Department of Transportation, 米国運輸省)4時間腐食試験では、本物質は皮膚への腐食性物質として分類された(文献15)。
・本物質を剃毛したウサギの腹部皮膚に1時間適用したところ、中程度の腐食を引き起こした(文献4)。
・1%水溶液0.5 mLを1例の雄と5例の雌の剃毛したウサギの背部皮膚に4時間閉塞適用した。パッチ除去30分、24時間、48時間後全く皮膚反応は見られなかった(文献16)。
・15%あるいは40%溶液5 μLをウサギの眼に適用したところ、適用後18時間から24時間に重度の刺激がみられた(文献6)。
・原液50 μLをウサギの眼に適用したところ腐食を引き起こした(文献14)。
・50 mg(約50 μL)の適用によりウサギの眼に可逆性の重度の刺激が引き起こされた。加えて角膜

混濁と白内障が引き起こされた（文献17）。

・本物質のウサギの眼への適用（適用量記載なし）により、重度の結膜充血及び腫脹、分泌物、中程度の虹彩の発赤及び角膜全体の混濁を引き起こした。角膜の損傷は21日後にも観察された（文献4）。

・1%溶液100μLを雌雄3例のウサギの結膜嚢に適用し、適用後1、24、48、72時間に眼を検査した。軽度から中程度の結膜充血がみられたが、72時間以内に回復した（文献18）。

3.3.6 REACH 登録

・ウサギの皮膚に原液を1分、5分、15分、20時間適用し8日間観察した。5分、15分適用はそれぞれ6例中3例、6例中4例に出血を引き起こした。観察期間終了時には鱗屑や痂皮形成が認められ、15分適用の1例には貧血性壊死が観察された。20時間適用により、重度の紅斑と浮腫が引き起こされ、適用範囲の外側に灰黒色の異所性壊死を引き起こした。なお、24、48、72時間平均の紅斑スコアは1分、5分、15分、20時間適用でそれぞれ最大4に対して0.5, 1.1, 1.4, 1.5、平均浮腫スコアは最大4に対してそれぞれ0, 0.7, 0.6, 2.5であった（文献19）。

・原液50 μLをウサギの結膜嚢に適用し8日間観察した。24、48時間の平均角膜スコア、結膜スコア、虹彩スコアはそれぞれ3（最大4）、3（最大3）、2（最大2）であり全て不可逆反応であった（文献20）。

3.3.7 PubMed 検索

[1-Amino-2-propanol （or 78-96-6） & 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

2735（AMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. or POLYAMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S.）: CHRIP[1]より

Class 8（腐食性物質）

Packing group（容器等級）I/II/III

3.4.2 EU GHS 分類（C&L 分類）

Skin Corr. 1B （H314: Causes severe skin burns and eye damage）

4. 代謝及び毒性機序

1-アミノ-2-プロパノールの代謝及び毒性機序に関する情報は認められなかった。

---

[1] （独）製品評価技術基盤機構（NITE）が運営する化学物質総合情報提供システム [http://www.safe.nite.go.jp/japan/db.html]

なお、1-アミノ-2-プロパノールはヒトやラットの尿中から検出されている天然に存在するアミノアルコールであり、スレオニンからアミノアセトンを経て生成される。また、多くの細菌においてビタミンB12やプロピオンアルデヒド生合成の前駆体である（文献21）。

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曝露経路の急性毒性情報を評価し、どれか一つの曝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曝露経路がなく、どれか一つの曝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を超え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を超え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)を超え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)を超え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)を超え1.0 m/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1-アミノ-2-プロパノールの主要動物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	1715 mg/kg （1720 mg/kg）*1	ChemID, GESTIS, RTECS, Patty	1
ラット	経口	4.26 g/kg	HSDB, MAK	3, 6
ラット	経口	ca. 2813 mg/kg	SIDS	—#
ラット	経口	2098	MAK	4
ラット	経口	4000 mg/kg	MAK	5
ラット	経口	2813 mg/kg	REACH 登録	7
ウサギ	経皮	1.64 mL/kg（=1574 mg/kg） （1590 mg/kg）*1	ChemID, GESTIS, RTECS, Patty, MAK	2, 6
ウサギ	経皮	1851 mg/kg	REACH 登録	4

動物種	投与経路	LD_{50}（LC_{50}）値	情報源	文献
ラット	吸入	>1.9 mg/L/8H（=2.7mg/L/4H）	REACH 登録	8

*1（）内はGESTIS記載の値

#情報源不明

経口投与

1－アミノ－2－プロパノールの急性経口毒性 LD_{50} 値は、ラットによる 5 件（1715, 2098, 2813, 4000, 4260 mg/kg）が認められた。これらの値はすべて 300 mg/kg を超えており、毒劇物に該当しない。

LD_{50} 値 1715 mg/kg は、原著を確認したが数値のみ記載され試験方法は言及されていない（文献 1）ため、代表値として採用することの妥当性の評価は困難である。LD_{50} 値 2098 mg/kg は、原著を確認できないため代表値として採用することの妥当性の評価は困難である。LD_{50} 値 2813 mg/kg は REACH 登録（資料 10）によると、ガイドライン制定前の 1965 年の試験であるが、OECD TG 相当試験であることから、代表値として採用することは妥当であると考えられる。

以上より、1－アミノ－2－プロパノールのラット経口による LD_{50} 値は 2813 mg/kg で毒劇物に該当しない。なおこの値は GHS 区分 5 に相当する。

経皮投与

1－アミノ－2－プロパノールの急性経皮毒性 LD_{50} 値は、ウサギによる 2 件（1574, 1851 mg/kg）が認められた。いずれも 200 mg/kg を上回っている。

LD_{50} 値 1.64 mL/kg（=1574 mg/kg）は、LD_{50} 値の範囲を求めるための試験で得られた値である。試験法の詳細の記載はなく（文献 6）、また同趣旨で行われた経口 LD_{50} 値に関しては、極めて粗い概略値である旨が記載されているので、1574 mg/kg を代表値として採用する妥当性の判断は困難である。LD_{50} 値 1851 mg/kg（文献 4）は未公表の試験データであり、原著を確認できないため、代表値として採用することの妥当性の評価は困難である。

以上より、1－アミノ－2－プロパノールのウサギ経皮投与による LD_{50} 値は特定できない。しかし、値のレベルとしては 200 mg/kg を大きく上回っているので、毒物には該当しないと考えられるが、劇物への該否判定はできない。

吸入投与

1－アミノ－2－プロパノールの急性吸入毒性 LC_{50} 値は、ラットによる1件（>2.7 mg/L/4H）が認められた。この値は >1.9 mg/L/8H を蒸気として4時間曝露に換算したものである。

以上より、1－アミノ－2－プロパノールのラット吸入投与による LC_{50} 値は>2.7 mg/L/4H で毒物には該当しないが、上限が不明のため劇物への該否判定はできない。

皮膚刺激性

GESTIS（資料 4）とMAK（資料 9）によると、1－アミノ－2－プロパノールは 15 分以上の適用で

24 時間以内に壊死を引き起こした（文献 14）。また、MAK（資料 9）によると本物質を剃毛したウサギの腹部皮膚に1時間適用したところ、中程度の腐食を引き起こした（文献 4）。

REACH 登録（資料 10）によると、原液の 15 分間適用で 6 例中 4 例に出血を引き起こした。8 日間の観察期間終了時には鱗屑や痂皮形成が認められ、1 例には貧血性壊死が観察された。紅斑と浮腫の 24, 48, 72 時間の平均刺激スコアはそれぞれ 1.4（最大 4）, 0.6（最大 4）であったが、これらの反応は 8 日間では回復しなかった（文献 19）。

これらの知見から、1－アミノ－2－プロパノールは壊死のような重篤な皮膚の損傷を引き起こすことが示され、皮膚刺激性の観点から1－アミノ－2－プロパノールは劇物に該当する。なお、GHS 区分 1 に相当する。

眼刺激性

REACH 登録（資料 10）によると、1－アミノ－2－プロパノールはウサギの眼に角膜、結膜、及び虹彩の平均刺激スコアで、それぞれ 3（最大 4）、3（最大 3）、2（最大 2）の不可逆影響を示した。

MAK（資料 9）によると、本物質はウサギの眼に重度の結膜充血、中程度の虹彩の発赤及び眼全体に影響を及ぼす角膜混濁を引き起こし、角膜の損傷は 21 日間回復しなかった（文献 4）。また別の試験では可逆性の重度の刺激性に加えて角膜混濁と白内障を引き起こした（文献 17）。

これらの知見から 1－アミノ－2－プロパノールは眼に重篤な損傷を起こすことが示され、劇物（GHS 区分1）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、1－アミノ－2－プロパノールの急性毒性値（LD_{50}/LC_{50} 値）は経口で 2813 mg/kg （GHS 区分 5）、経皮で値が特定できない（GHS 分類できない）、吸入で>1.9 mg/L/8H（2.7 mg/L/4H）（蒸気として、GHS 分類できない）と判断された。また、皮膚に対して腐食性（GHS 区分 1）、及び眼に対して重篤な損傷性（GHS 区分 1）と判断された。

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。

国連危険物輸送分類では、1－アミノ－2－プロパノールを特定した国連番号は付与されておらず、国連分類も行われていない。（独）製品評価技術基盤機構（NITE）が運営する化学物質総合情報提供システム（CHRIP）では、国連番号 1759「AMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. or POLYAMINES, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S」を割り当てている。この番号に対する分類は、Class 8（腐食性物質）、容器等級 I, II, III である。

腐食性による容器等級 I、II、III の判定基準は、それぞれ「動物の健全な皮膚に 3 分以下の時間曝露させた後、60 分の観察期間中に接触したその部位に完全な壊死を起こす物質」、「動物の健全な皮膚に 3 分を超え 60 分以下の時間曝露させた後、14 日間の観察期間中に接触したその部位に完全な壊死を生じた物質」、「動物の健全な皮膚に 60 分を超え 4 時間以下の時間曝露さ

せた後、14 日間の観察期間中に接触したその部位に完全な壊死を生じた物質;又は動物の健全な皮膚に視認できるほどの壊死を生じないと判定されているが、55℃の試験温度において鋼又はアルミニウムの表面に1年間につき 6.25 mm を超える割合の腐食を生じる物質」である

今回調査により得られた知見では、腐食性であり容器等級 II に該当すると判断される。

一方、EU GHS 分類(C&L 分類)では、皮膚腐食性区分 1B(重篤な皮膚の薬傷・眼の損傷)に分類されている。EU GHS 分類における皮膚腐食性の細区分 1A、1B、及び 1C の判定基準は、それぞれ国連危険物輸送分類の容器等級 I、II、及び III(金属に対する腐食性は除く)に対応している。すなわち、今回調査により得られて知見からは皮膚腐食性区分 1B に相当する。なお、EU GHS 分類には眼刺激性に関する区分が記載されていないが、EU GHS 分類では、皮膚腐食性物質は眼に対して重篤な損傷を引き起こす(区分 1)と見なすとされている。また、EU GHS 分類における急性毒性の区分は 1～4 であり、区分 5 は設定されていない。

これらから、今回調査における評価は EU GHS 分類と一致している。

以上から、今回の評価における皮膚腐食性に基づく 1-アミノ-2-プロパノールの劇物指定は EU GHS 分類(C&L 分類)と整合し、また CHRIP における国連危険物輸送分類とも整合しており、妥当なものと判断される。

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 5			
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 Corr. 1B	Causes severe skin burns and eye damage
眼に対する重篤な損傷性／眼刺激性	区分 1			

6. 結論

・1-アミノ-2-プロパノールの急性毒性値(LD_{50}/LC_{50} 値)及び GHS 分類区分は以下の通りである;

ラット経口;2813 mg/kg(GHS 区分 5)、

ウサギ経皮;値が特定できない(GHS 分類できない)、

ラット吸入;>>1.9 mg/L/8H(2.7 mg/L/4H)(蒸気として、GHS 分類できない)

・1-アミノ-2-プロパノールの急性毒性値は経口経路において劇物に相当しない。

・1-アミノ-2-プロパノールは吸入経路において毒物に該当しないが劇物への該否は判断できな

い。

・1-アミノ-2-プロパノールは皮膚及び眼に対する腐食性物質であり、どちらも劇物（GHS 区分 1）に該当する知見が認められる。

・以上より、1-アミノ-2-プロパノールは劇物に指定することが妥当と考えられる。

7. 文献

文献 1 および 6 を報告書に添付した。

1 Gigiena Truda I Professional'nye Zabolevaniya. Labor Hygiene and Occupational Diseases. Vol. 30(7), Pg. 46, 1986.

2 Union Carbide Data Sheet. Vol. 5/21/1971

3 Verschueren, K. Handbook of Environmental Data of Organic Chemicals. 2nd ed. New York, NY: Van Nostrand Reinhold Co., 1983., p. 777

4 Carreon RE, Yakel HO(1981)Monoisopropanolamine: acute toxicological properties and industrial handling hazards. unpublished report, CTFA Code No. B-84-580, 28.04.1981.

5 Toropkov VV(1980)Substantiation of maximum permissible concentrations of mono-, di- and triisopropanolamines in reservoir water（Russian）. Gig Sanit(3), 79–81

6 Smyth Jr HF, Carpenter CP, Weil CS(1949)Range finding toxicity data, list III. J Ind Hyg Toxicol 31: 60–62

7 Study Report(1965)：詳細書誌事項記述無し(ECHA 登録物質データベース)

8 Study Report(1965)：詳細書誌事項記述無し(ECHA 登録物質データベース)

9 DFG: Toxikologisch-arbeitsmedizinische Begrundungen von MAK-Werten; Verlag Chemie

10 Projektgebundene Literaturliste Nr. 1（Project related bibliographical reference No 1）

11 "Prehled Prumyslove Toxikologie; Organicke Latky," Marhold, J., Prague, Czechoslovakia, Avicenum, 1986 Volume(issue)/page/year: -,683,1986

12 Grant, W. M. Toxicology of the Eye. 2nd ed. Springfield, Illinois: Charles C. Thomas, 1974., p. 1161

13 National Library of Medicine, TOXNET Databases, Computer Literature Search Information, National Library of Medicine, 1999.

14 BASF(1965)Monoisopropanolamin, rein, gewerbetoxikologische Vorprüfung. Unpublished report No. XV/238, BASF AG, Ludwigshafen, 07.12.1965

15 Rampy LW(1972)DOT test for corrosiveness conducted on monoisopropanolamine. Unpublished report, CTFA Code No. B-84-581, 11.09.1972.

16 Dow（1985）Monoisopropanolamine: primary dermal irritation study in New Zealand White rabbits. unpublished report, Dow Chemical Company, 07.10 1985.

17 Toropkov VV(1980)Clinical-morphological study on the effect of isopropanolamines on the eye（Russian）. Gig Tr Prof Zabol（2), 48-50;（English abstract in: Chem Abstr 92（1980）: 175339u）

18 Dow(1985)Monoisopropanolamine: primary eye irritation study in New Zealand

White rabbits. unpublished report, Dow Chemical Company, 09.10.1985.
19 Study Report（1965）:詳細書誌事項記述無し(ECHA 登録物質データベース)
20 Study Report（1965）:詳細書誌事項記述無し(ECHA 登録物質データベース)
21 Beyer Jr KH, Bergfeld WF, Berndt WO, Carlton WV, Hoffmann DK, Schroeter AL, Shanik RC (1987) Final report on the safety assessment of diisopropanolamine, triisopropanolamine, isopropanolamine and mixed isopropanolamine. J Am Coll Toxicol 6: 53–76

8. 別添(略)

➢ 資料 1、3、4、6、8～12
➢ 文献 1 および 6

以上