

平成 29 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 : 2-イソブトキシエタノール

CAS No. : 4439-24-1

国立医薬品食品衛生研究所
安全性予測評価部

平成 30 年 3 月

要 約

2-イソブトキシエタノールの急性毒性値 (LD₅₀/LC₅₀ 値) は、ラット経口で 400 mg/kg (GHS 区分 4)、ウサギ経皮で 200–400 mg/kg の範囲内 (GHS 区分 3)、ラット吸入で 3.47–4.91 mg/L/4H の範囲内 (GHS 区分 3、蒸気) であった。2-イソブトキシエタノールの急性毒性値は、経皮および吸入曝露において、劇物に相当する。2-イソブトキシエタノールは眼に刺激性を示すが、GHS 区分 1 (劇物相当) とする明確な知見は認められていない。以上より、2-イソブトキシエタ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、既存規制分類 (国連危険物輸送) とほぼ合致している。

1. 目的

本報告書の目的は、2-イソブトキシエタノールについて、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 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

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 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 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://webnet.oecd.org/hpv/UI/Search.aspx>、<http://www.inchem.org/pages/sids.html>、あるいは <http://www.inchem.org/>]
- 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、2-イソブトキシエタノールの国際的評価文書は認められなかった。

情報源	収載	情報源	収載
• ICSC	: なし	• EURAR	: なし
• CRC	: なし	• SIDS	: なし
• Merck	: なし	• MAK	: なし
• ChemID (資料 1)	: あり	• REACH	: なし
• GESTIS (資料 2)	: あり	• PATTY (資料 4)	: あり
• RTECS (資料 3)	: あり	• SAX (資料 5)	: あり
• HSDB	: なし	• TDG (資料 6)	: あり
• ACGIH	: なし	• EUCL	: なし
• ATSDR	: なし	•	
• CICAD	: なし	•	

3.1. 物理化学的特性

3.1.1. 物質名

和名： 2-イソブトキシエタノール、エチレングリコールモノイソブチルエーテル、イソブチルセロソルブ

英名： 2-Isobutoxyethanol, Ethylene glycol monoisobutyl ether, Isobutyl cellosolve

3.1.2. 物質登録番号

CAS : 4439-24-1

UN TDG : 1992

EC (Index) : 224-658-5 (未収載)

3.1.3. 物性

分子式： $C_6H_{14}O_2$

分子量： 118.2

構造式： 図 1

外観： 無色の液体

密度： 0.89 g/cm^3 (20°C)

沸点： 160°C

融点： -

引火点： 58°C (c.c.)

蒸気圧： 1.6 mmHg (= 213 Pa) (25°C)

[他のデータ： 0.473 mmHg (= 63 Pa) (25°C推定値)]

相対蒸気密度 (空気=1) : 4.08

水への溶解性： 混和

オクタノール/水分配係数 (Log P) : 0.75

その他への溶解性：アルコール、エーテルに混和

安定性・反応性：引火性液体

換算係数：1 ppm = 4.91 mg/m³, 1 mg/m³ = 0.204 ppm (1 気圧 20°C)

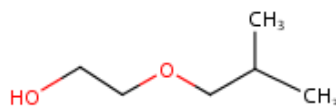


図 1

3.1.4. 用途

溶剤として使われる。

3.2. 急性毒性に関する情報

Chem ID (資料 1)、GESTIS (資料 2)、RTECS (資料 3)、PATTY (資料 4)、SAX (資料 5) に記載された急性毒性情報を以下に示す。

3.2.1. ChemID (資料 1)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	400 mg/kg	1
マウス	経口	>1600 mg/kg	1
ウサギ	経皮	710 µL/kg (⇒ 632 mg/kg) #1	2
ラット	吸入	LCLo:1000 ppm/4H (= 4.91 mg/L/4H) #2	2

#1：2-イソブトキシエタノールの密度 (0.89 g/mL) より換算。

#2：最小致死濃度 (LCLo)。2-イソブトキシエタノールの蒸気圧が213 Pa (25°C)であることから、飽和蒸気濃度は $10^6 \times 0.213 \text{ kPa} / 101 \text{ kPa} = 2109 \text{ ppm}$ (10.4 mg/L)と計算される。試験濃度の1000 ppm (4.91 mg/L) は飽和蒸気濃度より低いため、曝露は気相に近い蒸気によるものと推察される。

3.2.2. GESTIS (資料 2)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	400 mg/kg	1
ラット	経口	400~1000 mg/kg	資料 4
マウス	経口	>1600 mg/kg	資料 4
ウサギ	経皮	636 mg/kg	2
ウサギ	経皮	200-400 mg/kg の範囲内	資料 4
ラット	吸入	LC ₃₃ : 2000 ppm/0.5H (⇒ 3.47 mg/L/4H) #1	資料 4

LC₆₆: 2000 ppm/1H (⇒ 4.91 mg/L/4H) #1

LC₁₀₀: 2000 ppm/ca.5H (⇒10.9 mg/L/4H) #1

#1: 2-イソプロトキシエタノールの飽和蒸気 (約 2000 ppm (= 9.82 mg/L)) を吸入曝露した。GESTIS には、30 分以内にラットの 1/3 が死亡し、1 時間後では 2/3 の死亡が認められ、約 5 時間後では全てのラットが死亡したと記載されている。しかしながら、引用元の PATTY (資料 4) では、30 分曝露後の経時的な死亡数の変化ではなく、異なる曝露時間での死亡数として記載されている。そのため、ここでは PATTY の記載を採用した (3.2.3.項参照)。

3.2.3. RTECS (資料 3)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	400 mg/kg	1
マウス	経口	>1600 mg/kg	1
ウサギ	経皮	710 µL/kg (⇒ 632 mg/kg) #1	2
ラット	吸入	LCLo: 1000 ppm/4H (=4.91 mg/L/4H) #1	2

#1: 3.2.1項参照。

3.2.4. PATTY (資料 4)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	400 mg/kg	3
ラット	経口	1000 mg/kg	4
マウス	経口	>1600 mg/kg	4
ウサギ	経皮	200–400 mg/kg の範囲内	3
ラット	吸入	LC ₃₃ : 2000 ppm/0.5H (⇒ 3.47 mg/L/4H) #1 LC ₆₆ : 2000 ppm/1H (⇒ 4.91 mg/L/4H) #1 LC ₁₀₀ : 2000 ppm/4.9H (⇒ 10.9 mg/L/4H) #1	4
ラット	吸入	LC ₃₃ : 1600 ppm/6H (⇒ 9.62 mg/L/4H) #2	3

#1: 3.2.2 項参照。2-イソプロトキシエタノールの飽和蒸気 (推定 2000 ppm (= 9.82 mg/L)) を 0.5 時間、1 時間あるいは 4.9 時間、吸入曝露した。各曝露時間でそれぞれ、3 分の 1、3 分の 2 および全例のラットの死亡が認められた。各曝露の 4 時間曝露値はそれぞれ、 $9.82 \text{ mg/L} \times \sqrt{0.5} / \sqrt{4} = 3.47 \text{ mg/L/4H}$ (707 ppm/4H)、 $9.82 \text{ mg/L} \times \sqrt{1} / \sqrt{4} = 4.91 \text{ mg/L/4H}$ (1000 ppm/4H) および $9.82 \text{ mg/L} \times \sqrt{4.9} / \sqrt{4} = 10.9 \text{ mg/L/4H}$ (2210 ppm/4H) と換算される。以上の知見より、LC₅₀ 値は、3.47–4.91 mg/L/4H の範囲内にあるものと推察される。

#2: 1600 ppm (7.86 mg/L) の 2-イソプロトキシエタノールを 6 時間吸入曝露した結果、用いたラットの 3 分の 1 が死亡した。4 時間曝露値は、 $7.86 \text{ mg/L} \times \sqrt{6} / \sqrt{4} = 9.62 \text{ mg/L/4H}$ (1960 ppm/4H) と換算される。

3.2.5. SAX (資料 5)

動物種	投与経路	LD ₅₀ (LC ₅₀)値	文献
ラット	経口	LDLo: 400 mg/kg	1
ウサギ	経皮	710 mg/kg (⇒ 632 mg/kg) #1	2
ラット	吸入	LCLo:1000 ppm/4H (4.91 mg/L/4H) #1	2

#1 : 3.2.1項参照。710 mg/kg は710 µL/kgの意味と推察される。

3.2.6. PubMed

キーワードとして、[CAS No. 4439-24-1 & acute toxicity]による PubMed 検索を行ったが、急性毒性に関する新たな情報得られなかった。

3.3. 刺激性に関する情報

3.3.1. GESTIS (資料 2)

2-イソブトキシエタノールの刺激性は、皮膚への曝露時間に強く依存する。また、ウサギの眼に適用すると中等度の刺激性を生じ、角膜損傷と同様、虹彩の軽微な炎症性変化も認められた。これらの変化は、回復がかなり遅いか、あるいは不可逆的であった (資料 4)。

3.3.2. RTECS (資料 3)

ウサギ皮膚を用いたオープンドレイズ試験において、2-イソブトキシエタノール 500 mg の適用は、軽度の刺激性を示した (文献 2)。

3.3.3. Patty (資料 4)

2-イソブトキシエタノールのモルモット皮膚への 24 時間適用は、中等度の刺激性を引き起こした (文献 3)。しかし、ウサギ皮膚への 72 時間の適用では、著しい刺激性は認められなかった (文献 4) また、2-イソブトキシエタノールは眼に少なからぬ損傷を生じた。すなわち、ウサギ眼への適用は、軽微な虹彩炎および中等度の刺激性や角膜損傷を引き起こした (文献 4)。眼の損傷は、回復が遅い可能性があり、不可逆的な損傷となる可能性がある (文献 3)。

3.3.4. SAX (資料 5)

ウサギの皮膚に500 mgを開放適用した。その結果、軽度な刺激性を示した (文献2)。

3.3.5. PubMed

キーワードとして、[CAS No. 4439-24-1 & 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 6）
1992 (FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S)、Class 3 (引火性液体)、副次的危険性クラス 6.1 (毒性物質)、Packing group (容器等級) III
- EU GHS 分類
EU CLP には収載されていない。なお、GESTIS（資料 2）には、以下の GHS 分類が記載されている： Acute Tox.4（経口）、Acute Tox.3（経皮）

4. 代謝および毒性機序

代謝および毒性機序に関する情報は認められなかった。

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(ダスト、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 \geq 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

6. 有害性評価

以下に、得られた 2-イソプロトキシエタノール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	400 mg/kg	ChemID(1), GESTIS(2), RTECS(3), PATTY(4)	1, 3	区分 4
ラット	経口	1000 mg/kg	PATTY(4)	4	区分 4

マウス	経口	>1600 mg/kg	ChemID(1), GESTIS(2), RTECS(3), PATTY(4)	1, 4	区分 4/5
ウサギ	経皮	632 mg/kg	ChemID(1), GESTIS(2), RTECS(3), SAX(5)	2	区分 3
ウサギ	経皮	200-400 mg/kg の 範囲内	GESTIS(2), PATTY(4)	3	区分 3
ラット	吸入	LCLo: 4.91 mg/L/4H	ChemID(1), RTECS(3), SAX(5)	2	区分 3/4
ラット	吸入	推定 LC ₅₀ : 3.47-4.91 mg/L/4H の範囲内	GESTIS(2), PATTY(4)	4	区分 3
ラット	吸入	LC ₃₃ : 9.62 mg/L/4H	PATTY(4)	3	区分 4

6.1. 経口投与

2-イソブトキシエタノールの急性経口毒性試験による LD₅₀ 値はラット 2 件とマウス 1 件の計 3 件が認められ、ラットでは 400 mg/kg あるいは 1000 mg/kg、マウスでは >1600 mg/kg で、いずれも GHS 区分 4 (300~2000 mg/kg) に相当した。認められた知見は、その試験内容が不明のため妥当性や信頼性の評価ができないものの、いくつかの情報源で引用されており、より低値の 400 mg/kg を代表値とするのは妥当と考えられる。

以上より、2-イソブトキシエタノールのラット経口投与による LD₅₀ 値は、400 mg/kg (GHS 区分 4) であり、毒劇物に該当しない。

6.2. 経皮投与

2-イソブトキシエタノールの急性経皮毒性試験による LD₅₀ 値は、ウサギによる 2 件が認められ、200-400 mg/kg の範囲内あるいは 632 mg/kg であった。これらの値はいずれも GHS 区分 3 (200~1000 mg/kg) に相当した。認められた知見は、その試験内容が不明のため妥当性や信頼性の評価ができないものの、いくつかの情報源で引用されており、より低値の 200-400 mg/kg を代表値とするのは妥当と考えられる。

以上より、2-イソブトキシエタノールのウサギ経皮投与による LD₅₀ 値は、200-400 mg/kg の範囲内 (GHS 区分 3) であり、劇物に該当する。

6.3. 吸入投与

LC₅₀ 値が求められた急性吸入毒性試験は認められなかった。しかしながら、2000 ppm の飽和蒸気の 30 分曝露 (3.47 mg/L/4H) では試験に用いたラットの 1/3 の、2000 ppm の 1

時間曝露(4.91 mg/L/4H)では 2/3 の死亡が認められた。また、2000 ppm の 4.9 時間曝露では全例が死亡したとされる。これらの結果から、LC₅₀ 値は 3.47–4.91 mg/L/4H の範囲内にあると推察され、これは GHS 区分 3 (2.0~10.0 mg/L/4H、蒸気) に該当する。一方、1600 ppm の 6 時間曝露 (9.62 mg/L/4H) では、試験に用いたラットの 1/3 の死亡が認められた。この結果から、LC₅₀ 値は GHS 区分 4 (10.0~20.0 mg/L/4H、蒸気) に該当するものと推察される。さらに、4 時間 LCLo 値として 1000 ppm (4.91 mg/L/4H) の知見が認められ、これに基づく LC₅₀ 値は GHS 区分 3 あるいは 4 に該当するものと推察される。認められた値は、その試験内容がほとんど不明のため妥当性や信頼性の評価ができないが、より多くの情報に基づく推定 LC₅₀ 値として 3.47–4.91 mg/L/4H の範囲内を代表値とするのは妥当と考えられる。

以上より、2-イソブトキシエタノールのラット吸入投与による LC₅₀ 値は、3.47–4.91 mg/L/4H の範囲内にあり、これは GHS 区分 3 に該当し、劇物に相当する。

6.4. 皮膚・眼刺激性

2-イソブトキシエタノール 500 mg をウサギ皮膚に用いたオープンドレイズ試験において、軽度の刺激性と判断された。一方、本物質をウサギの眼に適用すると、角膜損傷および軽微な虹彩炎が認められ、中等度の刺激性を示した。認められた症状は、回復が著しく遅い、あるいは不可逆的な可能性が示唆された。これらの知見は、皮膚に対する軽度の刺激性ならびに眼に対する中等度の刺激性を示すものの GHS 区分 1 に該当する眼に対する不可逆的損傷の知見は得られていない。

以上より、刺激性の観点から2-イソブトキシエタノールは劇物には該当しない。

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、2-イソブトキシエタノールの急性毒性値 (LD₅₀/LC₅₀値) は経口で400 mg/kg (GHS区分4)、経皮で200–400 mg/kgの範囲内 (GHS区分3)、吸入で3.47–4.91 mg/L/4Hの範囲内 (GHS区分3、蒸気) と判断された。2-イソブトキシエタノールは、国連危険物輸送分類では個別のUN番号は付与されず腐食性固体としてUN 1992

(FLAMMABLE LIQUID, TOXIC, N.O.S) が適用され、Class 3 (引火性液体)、副次的危険性クラス6.1 (毒性物質)、容器等級IIIとされている。また、本物質はCLPに収載されていないためEU GHS 分類はなされていないが、GESTISでは、急性毒性のGHS分類を経口は区分4、経皮は区分3としている。国連危険物輸送分類の副次的危険性クラス6.1 (毒性物質) は、経皮急性毒性に基づいたものと考えられる。

以上より、今回の評価における急性経皮ならびに急性吸入毒性に基づく2-イソブトキシエタノールの劇物指定は、国連危険物輸送分類およびGESTISによるGHS分類とほぼ整合しており、妥当なもの判断される。

7. 結論

- 2-イソブトキシエタノールの急性毒性値 (LD₅₀/LC₅₀ 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 : 400 mg/kg (GHS 区分 4)、ウサギ経皮 : 200–400 mg/kg の範囲内 (GHS 区分 3)、ラット吸入 : 3.47–4.91 mg/L/4H の範囲内 (GHS 区分 3、蒸気)。
- 2-イソブトキシエタノールの急性毒性値は、経皮および吸入曝露において、劇物に相当する。
- 2-イソブトキシエタノールは眼に対する刺激性物質だが、GHS 区分 1 (劇物) とする知見は認められない。
- 以上より、2-イソブトキシエタノールは劇物に指定するのが妥当と考えられる。
- 「2-イソブトキシエタノール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

1. Kodak Company Reports. 21MAY1971.
2. Union Carbide Data Sheet. 3/4/1969.
3. Eastman Kodak Company, Unpublished Reports M-165, 1969.
4. K.J.Olson, Unpublished data, the Dow Chemical Company, 1961.

9. 別添

- 参考資料 1
- 資料 1～6

以上