

## 毒物劇物の判定基準の改正について

### 1 現状の問題点

「劇物」の製剤のうち、含有率(%)による除外規定を設けていないものについては、当該成分について急性的な毒性がないと予想される程度の微量であっても意図的に混合させれば、その製剤自体が毒物及び劇物取締法の対象となります。また、毒物及び劇物取締法で規定されている MSDS 制度により、毒物劇物営業者は、本来、保健衛生上の観点からは注意喚起の必要のない微量添加剤成分の名称等の表示を義務づけられ、企業の営業秘密を流出させ、法人等の正当な利益を害している恐れなどの副次的な弊害も考えられます。

これまでの劇物指定除外の判定においては、製剤についても原体同様個別に実施された毒性試験の結果を評価して、規制の対象から除外できる含有率(%)の範囲を定めていましたが、現実には製剤に関する毒性試験はほとんど実施されておらず、試験結果から除外規定を設けたものは一部に限られていました。

### 2 毒物劇物判定基準の改正(案)

以下の2点について見直しを実施しました。

- (1) 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方のうち、製剤について知見がない場合を追加。(GHSの考え方に基づく劇物除外のための推定含有率(%)の算出方法を導入した。ただし、10倍の安全率を考慮することで現状の製剤除外の考え方を踏襲した。)
- (2) 現状の判定基準のうち、2. (1). ①の表現を急性毒性における作用の大小ではなく、値の大小の表現に変更。

別紙1 毒物劇物の判定基準(案)

別紙2 毒物劇物の判定基準新旧表

参考資料7-1 「毒物及び劇物の指定等の考え方の見直し」に対する御意見・情報の募集について(平成18年1月13日)

参考資料7-2 パブリックコメント(参考資料7-1)の回答(案)

参考資料7-3 化学品の分類と表示に関する世界調和システム(GHS)について

参考資料7-4 国連勧告「化学品の分類と表示に関する世界調和システム(GHS)」(邦訳抜粋)

※下線部改正部分（平成19年3月）

## 毒物劇物の判定基準（案）

### 1. 毒物劇物の判定基準

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。

#### (1) 動物における知見

##### ①急性毒性

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。

(a) 経口 毒物：LD<sub>50</sub>が50mg/kg以下のもの  
劇物：LD<sub>50</sub>が50mg/kgを越え300mg/kg以下のもの

(b) 経皮 毒物：LD<sub>50</sub>が200mg/kg以下のもの  
劇物：LD<sub>50</sub>が200mg/kgを越え1,000mg/kg以下のもの

(c) 吸入 毒物：LC<sub>50</sub>が500ppm(4hr)以下のもの  
(ガス) 劇物：LC<sub>50</sub>が500ppm(4hr)を越え2,500ppm(4hr)以下のもの

吸入 毒物：LC<sub>50</sub>が2.0mg/L(4hr)以下のもの  
(蒸気) 劇物：LC<sub>50</sub>が2.0mg/L(4hr)を越え10mg/L(4hr)以下のもの

吸入 毒物：LC<sub>50</sub>が0.5mg/L(4hr)以下のもの  
(ダスト、ミスト) 劇物：LC<sub>50</sub>が0.5mg/L(4hr)を越え1.0mg/L(4hr)以下のもの

#### (d) その他

##### ②皮膚に対する腐食性

劇物：最高4時間までの暴露の後試験動物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

##### ③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、上記のほか次に掲げる項目に関して知見が得られている場合は、当該項目をも参考にして判定を行う。

イ 中毒徴候の発現時間、重篤度並びに器官、組織における障害の性質と

- 程度
- ロ 吸収・分布・代謝・排泄動態・蓄積性及び生物学的半減期
- ハ 生体内代謝物の毒性と他の物質との相互作用
- ニ 感作の程度
- ホ その他

- (2) ヒトにおける知見  
ヒトの事故例等を基礎として毒性の検討を行い、判定を行う。
- (3) その他の知見  
化学物質の反応性等の物理化学的性質、有効な *in vitro* 試験等における知見により、毒性、刺激性の検討を行い、判定を行う。
- (4) 上記(1)、(2)又は(3)の判定に際しては次に掲げる項目に関する知見を考慮し、例えば、物性や製品形態から投与経路が限定されるものについては、想定しがたい暴露経路については判定を省略するなど現実的かつ効率的に判定するものとする。

- イ 物性（蒸気圧、溶解度等）
- ロ 解毒法の有無
- ハ 通常の使用頻度
- ニ 製品形態

- (5) 毒物のうちで毒性が極めて強く、当該物質が広く一般に使用されるか又は使用されると考えられるものなどで、危害発生のおそれが著しいものは特定毒物とする。

## 2. 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方

毒物又は劇物に判定された物の製剤について、普通物への除外を考慮する場合には、その判断は、概ね次に定めるところによるものとする。なお、製剤について何らかの知見がある場合には(1)を優先すること。  
ただし、毒物に判定された物の製剤は、原則として、除外は行わない。

### (1) 製剤について知見が有る場合

①急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。

(a) 除外する製剤について、本基準で示された劇物の最も大きい急性毒性値(LD<sub>50</sub>、LC<sub>50</sub>)の10倍以上と考えられるものであること。この場合において投与量、投与濃度の限界において安全が確認されたものについては、当該経路における急性毒性は現実的な危害の恐れがないものと考えること。

(例) 経口 対象製剤 2,000mg/kg の投与量において使用した動物すべてに投与物質に起因する毒性徴候が観察されないこと。

(b) 経皮毒性、吸入毒性が特異的に強いものではないこと。

②皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、当該製剤の刺激性は、劇物相当（皮膚に対する腐食性、眼に対し重篤な損傷性又は同等の刺激性）より弱いものであること。

(例) 10%硫酸、5%水酸化ナトリウム、5%フェノールなどと同程度の刺激性

③上記①及び②の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生のおそれがある場合には、製剤の除外は行わない。

(2) 製剤について知見が無い場合<sup>※1</sup>

①急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。<sup>※2、※3</sup>

下記の式により、【判定基準2.(1).①に相当する含有率】を算出した含有率(%)以下を含有するものについては劇物から除外する。

$$\text{【判定基準2.(1).①に相当する含有率】} = \frac{\text{【原体の急性毒性値】}}{\text{【劇物のもっとも大きい急性毒性値の10倍の値】}} \times 100\%$$

(例えば、経口急性毒性の場合:LD<sub>50</sub>=300mg/kg×10)

②皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。<sup>※4、※5</sup>

2.(1).②に相当する含有率(%)は、3%であり、3%未満を含有するものについては劇物から除外する。ただし、pH2以下の酸、又はpH11.5以上の塩基等については、1%未満を含有するものについて劇物から除外する。

③上記①及び②の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生のおそれがある場合には、製剤の除外は行わない。

※1 推定された含有率(%)以下において劇物相当以上の健康有害性を有するという知見、又は物性、拮抗作用等の毒性学的知見等より、劇物相当以上の健康有害性を示唆する知見がある場合は、この考え方は適用できない。

※2 この考え方は、国連勧告「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」3.1.3を参照しています。

具体的には、LD<sub>50</sub>が1000mg/kgの製剤を等容量の無毒の物質(例えば水)で希釈すれば、希釈製剤のLD<sub>50</sub>は2000mg/kgとなるという考え方を元としています。

※3 無毒の物質で希釈した場合を想定しています。

※4 この考え方は、GHS3.2.3、GHS3.3.3を参照しています。

※5 無毒の物質で希釈した場合を想定しています。

## 毒物劇物の判定基準（新旧）

新判定基準	旧判定基準
<p>1. 毒物劇物の判定基準</p> <p>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。</p> <p>(1) 動物における知見</p> <p>① 急性毒性（略）</p> <p>② 皮膚に対する腐食性 劇物：最高4時間までの暴露の後試験動物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</p> <p>③ 眼等の粘膜に対する重篤な損傷（略）</p> <p>（以下 略）</p> <p>2. 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方</p> <p>毒物又は劇物に判定された物の製剤について、普通物への除外を考慮する場合には、その判断は、概ね次に定めるところによるものとする。なお、製剤について何らかの知見がある場合には（1）を優先すること。</p> <p>ただし、毒物に判定された物の製剤は、原則として、除外は行わない。</p> <p>(1) 製剤について知見が有る場合</p> <p>① 急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。</p> <p>(a) 除外する製剤について、本基準で示された劇物の最も大きい急性毒性値（LD<sub>50</sub>, LC<sub>50</sub>）の10倍以上と考えられるものであること。この場合において投与量、投与濃度の限界において安全が確認されたものについては、当該経路における急性毒性は現実的な危害の恐れがないものと考えること。</p> <p>(例) 経口 対象製剤 2,000mg/kg の投与量において使用した動物すべてに投与物質</p>	<p>1. 毒物劇物の判定基準</p> <p>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。</p> <p>(1) 動物における知見</p> <p>① 急性毒性（略）</p> <p>② 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</p> <p>③ 眼等の粘膜に対する重篤な損傷（略）</p> <p>（以下 略）</p> <p>2. 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方</p> <p>毒物又は劇物に判定された物の製剤について、普通物への除外を考慮する場合には、その判断は、概ね次に定めるところによるものとする。</p> <p>ただし、毒物に判定された物の製剤は、原則として、除外は行わない。</p> <p>(1) 急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。</p> <p>① 除外する製剤の急性毒性は弱く、基準で示された劇物の最も弱い物と比較して1/10程度以下と考えられるものであること。この場合において投与量、投与濃度の限界において安全が確認されたものについては、当該経路における急性毒性は現実的な危害の恐れがないものと考えること。</p> <p>(例) 経口 2,000mg/kg の投与量において使用した動物すべてに投与物質に起因す</p>

に起因する毒性徴候が観察されないこと。

(b) 経皮毒性、吸入毒性が特異的に強いものではないこと。

②皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、当該製剤の刺激性は、劇物相当（皮膚に対する腐食性、眼に対し重篤な損傷性又は同等の刺激性）より弱いものであること。

(例) 10%硫酸、5%水酸化ナトリウム、5%フェノールなどと同等以下の刺激性

③上記①及び②の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生のおそれがある場合には、製剤の除外は行わない。

(2) 製剤について知見が無い場合<sup>\*1</sup>

①急性毒性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。<sup>\*2、\*3</sup>

下記の式により、【判定基準2.(1).①に相当する含有率】を算出した含有率(%)以下を含有するものについては劇物から除外する。

**【判定基準2.(1).①に相当する含有率】 =**

**【原体の急性毒性値】**

**【劇物のもっとも大きい急性毒性値の10倍の値】**

(例えば、経口急性毒性の場合:  $LD_{50}=300\text{mg/kg} \times 10$ )

$\times 100\%$

②皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、原則として、次の要件を満たす必要があること。<sup>\*4、\*5</sup>

2.(1).②に相当する含有率(%)は、

る毒性徴候が観察されないこと。

②経皮毒性、吸入毒性が特異的に強いものではないこと。

(2) 皮膚・粘膜に対する刺激性が強いため劇物に判定された物の製剤を除外する場合は、当該製剤の刺激性は、劇物相当（皮膚に対する腐食性、眼に対し重篤な損傷性又は同等の刺激性）より弱いものであること。

(例) 10%硫酸、5%水酸化ナトリウム、5%フェノールなどと同等以下の刺激性

(3) 上記(1)及び(2)の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生のおそれがある場合には、製剤の除外は行わない。

3%であり、3%未満を含有するものについては劇物から除外する。ただし、pH2以下の酸、又はpH11.5以上の塩基等については、1%未満を含有するものについて劇物から除外する。

③上記①及び②の規定にかかわらず、当該物の物理的・化学的性質、用途、使用量、製品形態等からみて、当該物の製剤による保健衛生上の危害発生のおそれがある場合には、製剤の除外は行わない。

※1 推定された含有率(%)以下において劇物相当以上の健康有害性を有するという知見、又は物性、拮抗作用等の毒性学的知見等より、劇物相当以上の健康有害性を示唆する知見がある場合は、この考え方は適用できない。

※2 この考え方は、国連勧告「化学品の分類および表示に関する世界調和システム(GHS)」3.1.3を参照しています。

具体的には、LD<sub>50</sub>が1000mg/kgの製剤を等容量の無毒の物質(例えば水)で希釈すれば、希釈製剤のLD<sub>50</sub>は2000mg/kgとなるという考え方を元にしています。

※3 無毒の物質で希釈した場合を想定しています。

※4 この考え方は、GHS3.2.3、GHS3.3.3を参照しています。

※5 無毒の物質で希釈した場合を想定しています。