

「毒物劇物の判定基準」の改定案に関する意見募集の結果について

令和7年3月6日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課化学物質安全対策室

「毒物劇物の判定基準」の改定案について、令和6年12月28日（土）から令和7年1月27日（月）まで御意見を募集したところ、3件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	製剤の除外規定が「濃度」で示されるため、実際の含有量が極微量で実質的に毒性や劇性を示さない製剤も毒物・劇物に該当してしまう場合があります。この点についてご配慮をお願いしたいと考えます。	毒物及び劇物取締法は保健衛生上の危害の防止を目的としており、毒物及び劇物取締法において、個々の製剤の含量に関わらず、毒物又は劇物に該当するものについて適切な管理を行う必要があると考えております。 製剤の急性毒性データ等を確認できていない製剤については、物質によって毒性の強さも異なり、毒性データ上有害性が劇物相当未満になる濃度が判断できないことから、毒劇物を微量含有する製剤も含めて毒劇物として規制対象としているところです。有害性が劇物相当以下であることを確認できる毒性データ等を有する場

		合には、当該物質の製剤について除外申請の御相談をいただきたいと考えています。
2	<p>判定基準を明確にするのは良いと思いますが、それに伴ってグレーゾーンも広がるものと思われます。問い合わせにしっかり答えられる体制作りをお願いします。</p> <p>あと対象物質の定義も明確をお願いします。「高分子」「有機無機」あと”塩化アルミニウムの水和物が劇物非該当で、塩化アルミニウムの水溶液が劇物になるところ”とかそちらの判断基準も明確にさせていただきたいところです。</p>	<p>今般の改定につきましては、試験免除基準を導入する等の見直しを行うものであり、専門家の判断により、毒劇物への指定・除外が判断されることに変更はありません。</p> <p>なお、本判定基準は個々の製剤に関して事業者自らが毒劇物への該当性を判断するものではございませんので、毒劇物への該当性につきまして不明な場合は、厚生労働省又は所管の都道府県薬務課等にお問い合わせください。</p>
3	<p>製剤の判定基準2のルールの見直しがなされるので、意見をさせていただきます。</p> <p>製剤については、濃度や媒体毎に毒性のデータをとることは、現実的にかなり難しいと思います。製剤中の含有率(%)が判定基準値2以下の製剤については劇物から除外することができるように改廃できるようになることは、画期的であると感じております。判定基準1で最も強い劇物の基準を当てはめると、判定基準2の計算結果は、下記のようになります。</p> <p>◎経口：LD50を50mg/kgとした場合 $50 / (300 * 10) * 100\% = 1.67\%$ (小数点以下第2位を四捨五入)</p> <p>◎経皮：LD50を200mg/kgとした場合</p>	<p>判定基準値2による判定は、試験の実施が技術的に困難な場合や、活用できる既知見が存在しない場合等に限り、適用することとしています。製剤の毒性データを得ることが可能な物質につきましては、適切に専門家による毒劇物への指定・除外の判断を受ける観点から、毒性データが必要です。そのため、ご指摘の追記は困難です。</p>

$200 / (1000 * 10) \times 100\% = 2.0\%$
◎吸入(ガス) : LC50を500ppm(4hr)とした場合
 $500 / (2500 * 10) \times 100\% = 2.0\%$
◎吸入(蒸気) : LC50を2.0mg/L(4hr)とした場合
 $2.0 / (10 * 10) \times 100\% = 2.0\%$
◎吸入(ダスト、ミスト) : LC50を0.5mg/L(4hr)とした場合
 $0.5 / (1.0 * 10) \times 100\% = 50\%$

以上の計算結果から、原体が劇物に指定された物の1.6%以下の濃度の劇物製剤については、特段の毒性の懸念がなければ、除外されると予想できます。そこで、以下の追記をお願いしたいです。

「原体も製剤も劇物指定されているが、製剤の毒性が不明である場合には、判定基準2に従って1.6%以下の製剤を劇物から除外する。ただし、保健衛生上の危害発生の恐れがあると推測され、指定された場合を除く。」

あるいは、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規定のpH2以下の酸、又はpH11.5以上の塩基等を考慮して、以下の記載とする方が妥当なのかもしれません。

「原体も製剤も劇物指定されているが、製剤の毒性が不明である場合には、判定基準2および皮膚・粘膜に対する刺

激性の強い劇物の除外規定に従って、1%未満の製剤を劇物から除外する。ただし、保健衛生上の危害発生の恐れがあると推測され、指定された場合を除く。」

予めいずれかを記載いただけると、劇物となる製剤の濃度の規定がなく添加物のように加えられている製剤について指定変更のための動物実験の回避、手続きの省力化に繋がると考えます。是非ご検討をお願い致します。