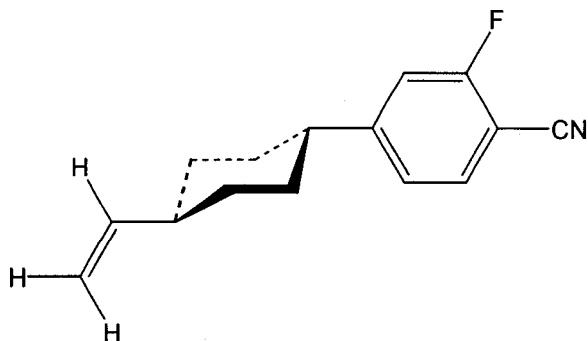


毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外等について

- 1) 2-フルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル)ベンズニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 2
- 2) 2-フルオロ-4-[トランス-4-(*E*)-(プロパー-1-エン-1-イル)シクロヘキシル]ベンズニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 4
- 3) 2,6-ジフルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル)ベンズニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 6
- 4) *N*-シアノメチル-4-(トリフルオロメチル)ニコチンアミド(別名フロニカミド)及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 8
- 5) (2)-{5-[4-(4-メチルフェニルスルホニルオキシ)フェニルスルホニルオキシイミノ]-5*H*-チオフェン-2-イリデン}-(2-メチルフェニル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 10
- 6) 4-アセトキシフェニルジメチルスルホニウム・ヘキサフルオロアンチモネート及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 12
- 7) メチル=*N*-{2-[1-(4-クロロフェニル)-1*H*-ピラゾール-3-イルオキシメチル]フェニル}(*N*-メトキシ)カルバマート(別名ピラクロストロビン)を6.8%含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 14
- 8) 六水酸化錫亜鉛の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について
..... p. 16
- 9) 毒物劇物の判定基準の改正について
..... p. 18

2-フルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル)ベンゾニトリル及びこれを含有する
製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

2-フルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル)ベンゾニトリル
2-fluoro-4-(trans-4-vinylcyclohexyl) benzonitrile

2 経緯

上記化学物質は、有機シアン化合物として劇物に指定されているが、今般毒性データが提出されたものである。主な用途としては、液晶素子に用いられている。

3 物性及び毒性

別添1参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

2-フルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル)ベンゾニトリル及びこれを含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性 状

外観：白色固体

沸点：300℃以上（正確な沸点は未確定）

融点：50℃

溶解度：水にほとんど溶けない

安定性：室温で安定、不揮発性

反応性：水や空気に反応しない

◇毒 性

・急性経口毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>2000

・急性吸入毒性

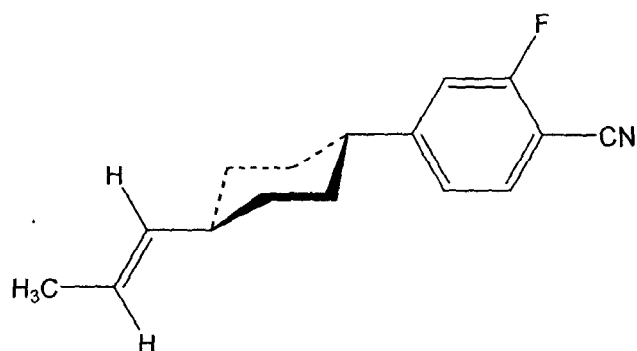
LC₅₀ (mg/L) (ダスト、4時間暴露)

ラット♂♀>5.193

・皮膚刺激性

ウサギ 刺激性なし

2-フルオロ-4-[トランス-4-(E)-(プロパー1-エン-1-イル)シクロヘキシル]ベンゾニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

2-フルオロ-4-[トランス-4-(E)-(プロパー1-エン-1-イル)シクロヘキシル]ベンゾニトリル

2-fluoro-4-[trans-4-(E)-(prop-1-en-1-yl) cyclohexyl]benzonitrile

2 経緯

上記化学物質は、有機シアン化合物として劇物に指定されているが、今般毒性データが提出されたものである。主な用途としては、液晶素子に用いられている。

3 物性及び毒性

別添2参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

2-フルオロ-4-[トランス-4-(E)-(プロパー1-エン-1-イル)シクロヘキシル]ベンゾニトリル及びこれを含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性 状

外観：白色固体

沸点：300℃以上（正確な沸点は未確定）

融点：41.9℃

溶解度：水にほとんど溶けない

安定性：室温で安定、不揮発性

反応性：水や空気に反応しない

◇毒 性

・急性経口毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>2000

・急性吸入毒性

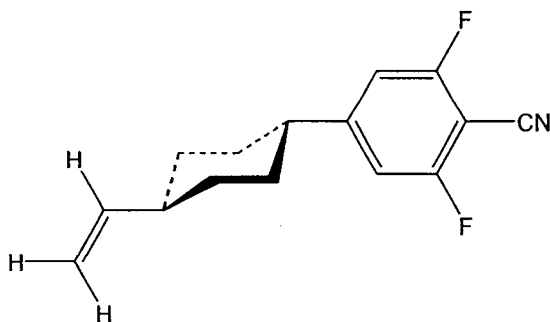
LC₅₀ (mg/L) (ダスト、4時間暴露)

ラット♂♀>5.124

・皮膚刺激性

ウサギ 刺激性なし

2, 6-ジフルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル) ベンゾニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

2, 6-ジフルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル) ベンゾニトリル
2,6-difluoro-4-(trans-4-vinylcyclohexyl) benzonitrile

2 経緯

上記化学物質は、有機シアン化合物として劇物に指定されているが、今般毒性データが提出されたものである。主な用途としては、液晶素子に用いられている。

3 物性及び毒性

別添3参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

2, 6-ジフルオロ-4-(トランス-4-ビニルシクロヘキシル) ベンゾニトリル及びこれを含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性 状

外観：白色固体

沸点：300℃以上（正確な沸点は未確定）

融点：39.5℃

溶解度：水にほとんど溶けない

安定性：室温で安定、不揮発性

反応性：水や空気に反応しない

◇毒 性

・急性経口毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>2000

・急性吸入毒性

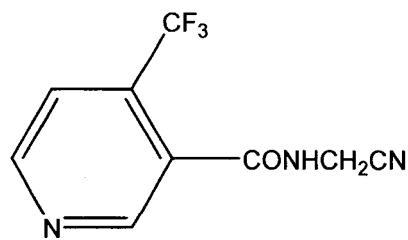
LC₅₀ (mg/L) (ダスト、4時間暴露)

ラット♂♀>5.129

・皮膚刺激性

ウサギ 刺激性なし

***N*-シアノメチル-4-(トリフルオロメチル)ニコチンアミド (別名フロニカミド) 及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について**



1 名称

N-シアノメチル-4-(トリフルオロメチル)ニコチンアミド

N-cyanomethyl-4-(trifluoromethyl)nicotinamide

別名：フロニカミド (Fonicamid: ISO)

2 経緯

上記化学物質は、新規農薬として農薬取締法に基づく農薬登録の申請があったことに伴い、毒物又は劇物として該当性の照会を農林水産省から受けたものである。主な用途として、農薬（殺虫剤）に用いられる。

3 物性及び毒性

別添4参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

N-シアノメチル-4-(トリフルオロメチル)ニコチンアミド (別名フロニカミド) 及びこれを含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性 状

外観：白色固体（粉末）、無臭

沸点：330℃付近で分解（正確な沸点は未確定）

融点：157.5℃

密度：1.54 g/cm³ (20℃)

蒸気圧：2.55×10⁻⁶ Pa (25℃)

溶解度：(g/L 20℃)

水 5.2 アセトン 186.7 メタノール 110.6 2-プロパノール 18.7

酢酸エチル 33.9 アセトニトリル 146.1 ジクロロメタン 4.5

トルエン 0.55 n-オクタノール 3.0 ヘキサン 0.0002

熱安定性：空气中で熱に安定（25℃から 150℃までの測定結果）

◇毒 性**・急性経口毒性**

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂884 ♀1,768

・急性経皮毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>5,000

・急性吸入毒性

LC₅₀ (mg/L)・(ダスト、4時間暴露)

ラット♂♀>4.9

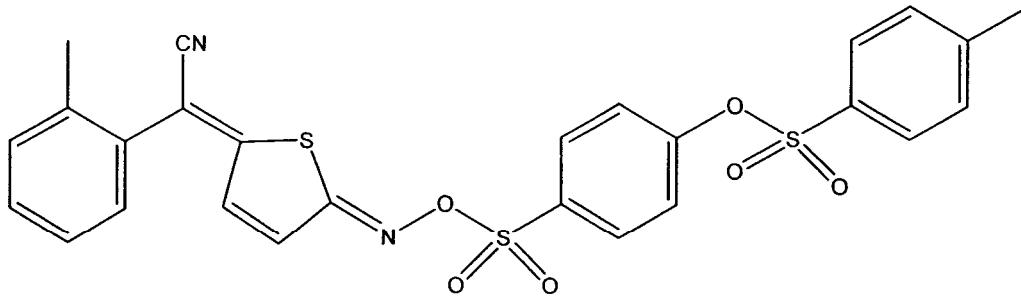
・皮膚刺激性

ウサギ 刺激性なし

・眼刺激性

ウサギ 弱い刺激性

(Z)-[5-[4-(4-メチルフェニルスルホニルオキシ)フェニルスルホニルオキシイミノ]-5H-チオフェン-2-イルイデン]-(2-メチルフェニル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

(Z)-[5-[4-(4-メチルフェニルスルホニルオキシ)フェニルスルホニルオキシイミノ]-5H-チオフェン-2-イルイデン]-(2-メチルフェニル)アセトニトリル

(Z)-[5-[4-(4-methylphenylsulfonyloxy)phenylsulfonyloxyimino]-5H-thiophen-2-ylidene]-(2-methylphenyl)acetonitrile

2 経緯

上記化学物質は、有機シアン化合物として劇物に指定されているが、今般毒性データが提出されたものである。主な用途としては、フォトレジスト用材料として使用される。

3 物性及び毒性

別添5参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。

(Z)-[5-[4-(4-メチルフェニルスルホニルオキシ)フェニルスルホニルオキシイミノ]-5H-チオフェン-2-イルイデン]-(2-メチルフェニル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性状

外観：黄色粉末

融点：56-62°C

溶解度：水に不溶。アセトン、THF には 10wt%以上溶解

安定性：熱に対して分解

反応性：強酸、強塩基、強酸化剤と反応

◇毒性

・急性経口毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♀ >2,000

・急性経皮毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀ >2,000

・急性吸入毒性

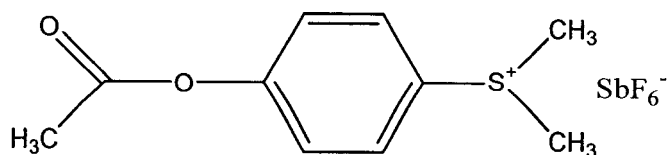
LC₅₀ (mg/L) (ダスト、4時間暴露)

ラット♂♀ >1.35

・皮膚刺激性

ウサギ 刺激性なし

4-アセトキシフェニルジメチルスルホニウム・ヘキサフルオロアンチモネート及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

4-アセトキシフェニルジメチルスルホニウム・ヘキサフルオロアンチモネート
4-Acetoxyphenyldimethylsulfonium hexafluoroantimonate

2 経緯

上記化学物質は、アンチモン化合物として劇物に指定されているが、今般毒性データが提出されたものである。主な用途としては、ディスプレイ材料分野の液晶表示装置（LCD）およびCCDカメラ等に使用される保護膜等に用いられている。

3 物性及び毒性

別添6参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
4-アセトキシフェニルジメチルスルホニウム・ヘキサフルオロアンチモネート及びこれを含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性状

外観：白色結晶性粉末

融点：149℃

溶解度：多くの有機溶剤に可溶

安定性：通常の取扱いにおいては安定

反応性：水にて徐々に分解し、アルカリ性物質との接触または混合により容易に分解

◇毒性

・急性経口毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>300

・急性経皮毒性

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>10,000

・急性吸入毒性

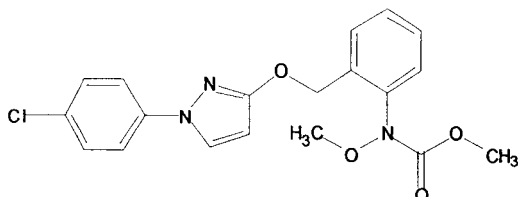
LC₅₀ (mg/L) (ダスト、4時間暴露)

ラット♂♀>10.9

・皮膚刺激性

ウサギ 皮膚腐食性物質に分類されない。

メチル=N- {2- [1- (4-クロロフェニル) -1H-ピラゾール-3-イルオキシメチル]フェニル} (N-メトキシ) カルバマート (別名ピラクロストロビン) を6.8%含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

メチル=N- {2- [1- (4-クロロフェニル) -1H-ピラゾール-3-イルオキシメチル]フェニル} (N-メトキシ) カルバマート

Methyl *N*-{2-[1-(4-chlorophenyl)-1*H*-pyrazol-3-yl]oxy}methylphenyl} (*N*-methoxy) carbamate

別名：ピラクロストロビン(Pyraclostrobin: ISO)

2 経緯

上記化学物質は、新規農薬として農薬取締法に基づく農薬登録の申請があったことに伴い、毒物又は劇物として該当性の照会を農林水産省から受け、昨年度劇物として指定されたものである。今般、6.8%製剤の毒性データが提出されたものである。

3 物性及び毒性

別添7参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。
メチル=N- {2- [1- (4-クロロフェニル) -1H-ピラゾール-3-イルオキシメチル]フェニル} (N-メトキシ) カルバマート (別名ピラクロストロビン) を6.8%含有する製剤は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性 状

原体：帯黄類白色の結晶状固体、無臭

沸点：約 200℃で分解のため測定不能

融点：63.7～65.2℃

密度：1.367g/cm³ (20℃)

蒸気圧：6.4×10⁻⁸Pa (25℃)

溶解度：(g/L 20℃)

水 0.0024 アセトン≧650 メタノール 100 2-プロパノール 30

酢酸エチル≧650 アセトニトリル≧500 ジクロロメタン≧570

トルエン≧570 n-ヘプタン 3.7 1-オクタノール 24

熱安定性：約 200℃で分解点を示す強い発熱反応

◇毒 性

・急性経口毒性(原体)

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>5000

・急性経皮毒性(原体)

LD₅₀ (mg/kg)

ラット♂♀>2000

・急性吸入毒性(6.8%製剤)

LC₅₀ (mg/L) (ドライフロアブル剤の水溶液のミスト、4時間暴露)

ラット♂♀>5.2 (最大噴霧量 5.2mg/L を投与時に毒性徴候は見られなかった。)

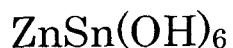
・皮膚刺激性(原体)

ウサギ 刺激性あり

・眼刺激性(原体)

ウサギ ほとんど刺激性なし

六水酸化錫亜鉛の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について



1 名称

六水酸化錫亜鉛

Zinc tin hexahydroxide

2 経緯

上記化学物質は、原体のみ無機亜鉛塩類として劇物に指定されているが、今般毒性データが提出されたものである。主な用途としては、難燃剤に用いられている。

3 物性及び毒性

別添 8 参照

4 毒物劇物部会結果

平成16年10月5日開催の毒物劇物部会において、次のとおり検討結果が取りまとめられた。六水酸化錫亜鉛は、「劇物」から除外することが適当である。

◇性 状

原体：白色結晶性粉末
融点：200℃で分解
密度：3.19g/cm³ (22℃)
蒸気圧：<10Pa (20℃)
溶解度：水 0.000106g/100g (25℃)
安定性：安定に存在

◇毒 性

・急性経口毒性

LD₅₀ (mg/kg)
ラット♂♀>5000

・急性経皮毒性

LD₅₀ (mg/kg)
ラット♂♀>2,466

・急性吸入毒性

LC₅₀ (mg/L) (ダスト、4時間暴露)
ラット♂♀>4.35

・皮膚刺激性

ウサギ 刺激性なし

毒物劇物の判定基準の改正について

毒物劇物の判定基準は、以下の2点を踏まえて改正された。

1. 皮膚の腐食性等に関する基準を国際基準に置き換える。

従来の劇物の基準「10%硫酸、5%水酸化ナトリウム、5%フェノールなどと同等の刺激性を有するものを劇物」は、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）※1」の皮膚腐食性カテゴリー1及び眼に対する粘膜に重篤な損傷性カテゴリー1に該当することから、従来の基準を国際基準のそれに置き換えた。

2. 有効なIn vitroの試験や化学物質の反応性等の物理化学的性質から、明らかに強い急性毒性や皮膚・粘膜への腐食性があると推定される場合には、毒物劇物の指定の判断を可能とする。

強酸、強アルカリのような腐食性が明らかなものやOECDテストガイドライン430（「In vitro 皮膚腐食性試験」）のように動物試験の代替試験として開発された試験により行われた試験結果については、新たに動物試験を行わずともそれらの結果で判定の検討を行うことができるよう基準を追加した。

別添9-1 毒物劇物の新判定基準

別添9-2 新判定基準新旧表

※1：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）」とは、化学品の危険有害性に関して世界共通の分類と表示を行い、正確な情報伝達を実現し、人の健康を確保し、環境を保護することを目的として作成され、平成15年7月に国連において勧告されたシステムである。

※下線部改正部分

毒物劇物の新判定基準

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：LD₅₀が50mg/kg以下のもの
劇物：LD₅₀が50mg/kgを越え300mg/kg以下のもの

(b) 経皮 毒物：LD₅₀が200mg/kg以下のもの
劇物：LD₅₀が200mg/kgを越え1,000mg/kg以下のもの

(c) 吸入 毒物：LC₅₀が500ppm(4hr)以下のもの
(ガス) 劇物：LC₅₀が500ppm(4hr)を越え2,500ppm(4hr)以下のもの

吸入 毒物：LC₅₀が2.0mg/L(4hr)以下のもの
(蒸気) 劇物：LC₅₀が2.0mg/L(4hr)を越え10mg/L(4hr)以下のもの

吸入 毒物：LC₅₀が0.5mg/L(4hr)以下のもの
(ダスト、ミスト) 劇物：LC₅₀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

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 ≥ 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。

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) 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。

- 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する。

(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。

毒物劇物の新判定基準（新旧）

新基準（案）	旧基準
<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性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</p> <p>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</p> <p>眼の場合</p> <p>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</p> <p>または</p> <p>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</p> <p>または</p> <p>虹彩炎> 1.5で陽性応答が見られる場合。</p> <p>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</p>	<p>1. 毒物劇物の判定基準</p> <p>毒物劇物の判定は、動物における知見又はヒトにおける知見に基づき、当該物質の物性、化学製品としての特性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・粘膜に対する刺激性</p> <p>劇物：硫酸、水酸化ナトリウム、フェノールなどと同等以上の刺激性を有するもの</p> <p>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</p>

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～ホ (略)

(2) ヒトにおける知見 (略)

(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～ニ (略)

(5) (略)

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。

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) (略)

① (本文略)

(例) 経口 2,000mg/kg の投与量において使用した動物すべ

は、当該項目をも参考にして判定を行う。

- イ 中毒症状の発現時間、重篤度並びに器官、組織における障害の性質と程度
- ロ～ホ (略)

(2) ヒトにおける知見 (略)

(3) 上記(1)又は(2)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～ニ (略)

(4) (略)

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。

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) (略)

① (本文略)

(例) 経口 2000mg/kg の投与量において使用した動物すべ

正確な表現に修正

数値の表現 (コンマ付き) を統一

てに投与物質に起因する毒性
徴候が観察されないこと。

② (略)

(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) (略)

てに投与物質に起因する毒性
徴候が観察されないこと。

② (略)

(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、劇物相当以下で
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) (略)