

毒劇物指定のための有害性情報の収集・評価

松本真理子[#], 重田善之^{*}, 広瀬 望, 村田康允, 磯 貴子, 馬野高昭

Hazard Information Collection and Evaluation for the Designation of Poisonous and Deleterious Substances

Mariko Matsumoto[#], Yoshiyuki Shigeta^{*}, Nozomu Hirose, Yasumasa Murata, Takako Iso, Takaaki Umano

Japan's Poisonous and Deleterious Substances Control Law (PDSCL), established in 1950, governs substances posing risks to health and hygiene. Its core objective is public safety, achieved by regulating the production, import, sale, and deployment of poisonous and deleterious agents. Poisonous substances are those capable of severely impairing human physiological function, while deleterious substances can cause relatively minor impairment. Among poisonous substances, specified poisonous substances are distinguished by their extreme toxicity and a high probability of causing harm. Their manufacture, transportation, storage, sale, and use are strictly controlled. Our division conducts research for the designation of poisonous and deleterious substances. Between Fiscal Year 2005 and Fiscal Year 2020 (FY2005- FY2014: Division of Food Safety Information; FY2015-FY2020: Division of Risk Assessment), we compiled toxicity study information for 130 substances, specifically acute oral, dermal, and inhalation toxicity, alongside skin and eye irritation/corrosion data. These data were evaluated based on their reliability, relevance, and adequacy. We provided annual research reports to the Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan. Our research outcomes facilitated the designation of 24 substances as poisonous and 51 as deleterious under the PDSCL. These contributions underscore the utility of our research in the official designation of harmful substances. This paper outlines our method for collecting and evaluating toxicity data for poisonous and deleterious substances, and provides a summary of representative toxicity data from the 130 substances examined.

Keywords: poisonous and deleterious substances control law, poisonous substance, deleterious substance, acute toxicity, corrosion

1. はじめに

毒物及び劇物取締法（毒劇法）の歴史は古く、1874年（明治7年）9月に布達された「毒薬劇薬取締方」に由

[#] To whom correspondence should be addressed:
Mariko Matsumoto

Division of Risk Assessment, National Institute of Health Sciences, 3-25-26, Tonomachi, Kawasaki-ku, Kanagawa 210-9501, Japan; Tel: +81-44-270-6681, Fax: +81-44-270-6703

^{*} Division of Chemical Information, National Institute of Occupational Safety and Health, Japan, Nagao 6-21-1, Tama-Ku, Kawasaki 214-8585 Japan. Tel: +81-44-865-6111, Fax: +81-44-865-6124

来する。その後、幾度かの改正を経て、1912年（明治45年）の7月に「毒物劇物営業取締規則」となり、終戦を挟み、1948年（昭和23年）の1月に「毒物劇物営業取締法」が施行された。その後、「毒物劇物営業取締法」は、事件等に対応できないことが明らかになり、1950年（昭和25年）12月に「毒物及び劇物取締法」が成立するに至った¹⁾。

毒劇法は、毒物及び劇物について、保健衛生上の見地から必要な取り締まりを行うことを目的とする法律である²⁾。保健衛生上の見地とは、「毒物及び劇物取締法解説、基礎化学概説」によると、日本国憲法第25条第2項に由来すると述べられている。すなわち「国は、すべての生活面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない」とあり、毒劇

法も「公衆衛生の向上及び増進」に貢献するものである¹⁾。

毒劇法では「毒物」「劇物」「特定毒物」を定義し、規制している²⁾。「毒物」とは、毒劇法の別表第一に掲げるものであって、医薬品及び医薬部外品以外のものである。また、別表第一の28には、政令で定めるものとあり、政令で定められたものも毒物となる²⁾。毒物は生理的機能に危害を与える程度が激しい物質として定められ、例として、水銀、ひ素などがある³⁾。「劇物」とは、別表第二に掲げる物であって、医薬品及び医薬部外品以外のものである。また、別表第二の94には、政令で定めるものとあり、政令で定められたものも劇物となる²⁾。劇物は生理的機能に危害を与える程度が比較的軽い物質として定められ、例として、パラクレゾール、2-クロロアニリンなどがある³⁾。「特定毒物」とは、毒物であって、別表第三に掲げるものである²⁾。特定物質は毒物のうち特に毒性が強く、使用法によっては人に対する危害の可能性の高い物質として定められ、例として、オクタメチルピロホスホルアミド、四アルキル鉛などがある³⁾。毒劇法により規制された物質は、登録をした者だけが製造、輸入、販売、授与、貯蔵、運搬、陳列をすることができ、不適切な取り扱いを防いでいる²⁾。

現在、安全性予測評価部第二室は、業務の一環として厚生労働省の医薬局 医薬品審査管理課 化学物質安全対策室から依頼を受けて毒物劇物指定のための調査研究を担当している。国立医薬品食品衛生研究所では、2005年度～2020年度（組織改編のため2005年～2014年度までは安全情報部、2015年度～2020年度までが安全性予測評価部）まで、毒劇物指定のための有害性情報として、調査対象物質の「急性毒性」及び「皮膚及び眼の刺激性/腐食性」の試験結果を収集し、毒性評価を行った上で、毒物、劇物に該当するか否かを示した毒劇評価書を作成してきた。我々が作成した毒劇評価書は、薬事・食品衛生審議会用の基礎的な資料として用いられている。今般、2005年度～2020年度まで継続的に行っていた毒劇評価書作成業務が一旦終了したため、15年間の調査研究成果をまとめ、我々がレギュラトリーサイエンスに貢献してきた仕事の一端を概説する。本稿では、毒劇評価書作成方法を紹介し、各物質の毒劇評価書を作成した際に信頼性評価などに基づき選定した代表値を研究に関する資料として報告する。

2. 毒劇評価書作成方法

2-1. 情報源の収集

厚生労働省の調査依頼に基づき、調査対象物質のCAS Noを用いて情報収集を実施する。収集する情報と情報源は、大きく分けると以下の通りである。

- ① 物理化学的特性に関する情報収集
 - International Chemical Safety Cards (ICSC) (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/ICSC/>)
 - CRC Handbook of Chemistry and Physics (CRC) (書籍)
 - The Merck Index (書籍)

- ② 急性毒性及び刺激性に関する情報収集
 - ChemID plus Advanced (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>)
 - GESTIS Substance Database (<https://gestis-database.dguv.de/>)
 - Registry of Toxic Effects of Chemical Substances (RTECS) (<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6979>)
 - Hazardous Substances Data Bank (HSDB) (<https://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/>)

- ③ 国際的評価文書に関する情報収集
 - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) (<https://www.acgih.org/>；有償会員登録)
 - The Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR) (<https://www.atsdr.cdc.gov/>)
 - EU Risk Assessment Report (EU RAR) (<https://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/information-from-existing-substances-regulation>)
 - OECD SIDS Initial Assessment Report (SIDS) (<https://hpvchemicals.oecd.org/ui/search.aspx>)
 - MAK Collection for Occupational Health and Safety (<https://www.dfg.de/en/about-us/statutory-bodies/senate/health-hazards>)
 - Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) (<https://chem.echa.europa.eu/>)

- ④ 毒性に関する追加の情報収集
 - Environmental Health Criteria (EHC) (<https://inchem.org/pages/ehc.html>)
 - Patty's Toxicology (書籍)
 - Japan Existing Chemical Database (JECDB) (https://dra4.ncbi.nlm.nih.gov/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp)
 - PubMed (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>)
 - Google Scholar (<https://scholar.google.com/>)

⑤ 規制分類等に関する情報収集

- United Nations Recommendations on the Transport of Dangerous Goods (TDG)
- (<https://unece.org/transport/dangerous-goods>)
- EU C&L Inventory (https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database?discriminator=DISCLI_HARMONIZED)

毒性情報は複数の情報源から収集するのが望ましく、情報源を相補的に利用することで情報漏れを防ぐことが可能となる。また、複数の情報源に頻出する毒性情報については、その情報の確からしさの確認が可能である。

2-2. 毒性情報の評価

各情報源から急性毒性、皮膚及び眼の刺激性／腐食性情報を記載した後、その中から代表値を決定する。代表値とは、信頼性、妥当性、適切性などを加味した上で、その毒性区分において最も適切な値として採用した試験データの事である。化学物質の有害性評価では、Klimischら (1997)⁴⁾の信頼性評価区分である区分1（制限なしに信頼性あり）、区分2（制限付きの信頼性あり）、区分3（信頼性なし）、区分4（分類不可）が信頼性評価に使われることが多い。例えばOECDテストガイドラインに基づいた試験やGLPで実施した試験は、区分1に相当する。毒劇物指定に関わる毒性評価では、データの質の確保の重要な要素とし、主に信頼性区分1または2に分類されるデータを利用してきた。保守的には一番厳しい毒性評価値等を採用すべきであるが、その試験方法等に疑義がある場合、その値を代表値としないこともある事を意味する。各エンドポイントの代表値選定までのスキームは、政府向けGHS分類ガイダンスの考え方を参考となる。なお、政府向けGHS分類ガイダンスは適宜改

定されているが、経済産業省のホームページから入手可能であり、最新の版は2024年3月に改訂された令和元年度改訂版（Ver2.2）である⁵⁾。

また、森田（2018）による「化学物質のGHS健康有害性分類における考慮事項」にデータの質の評価における考慮事項が紹介されている⁶⁾。代表値を決定したら、後述の判定基準に従い毒物、劇物、普通物（毒物・劇物に相当しない物質）の判断を行う。

2-3. 毒劇物の判定基準

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であるが、ヒトにおける知見は事故のような詳細が不明なケースが多く、実際には動物における知見が主となる。具体的には、急性毒性（経口、経皮、吸入）の半数致死量（Lethal dose 50 : LD₅₀），皮膚に対する腐食性、眼に対する重篤な損傷に基づいて判定される。これらの毒性は致死や火傷、失明といった重大な損傷を与え、事故や事件の原因となりうるので規制することが大事である。

まず急性毒性とは、化学物質を経口、経皮において単回または24時間以内に複数回曝露することによって被験動物を死に至らしめる毒性である。Table 1に急性毒性の毒劇の判定基準を示した。経口投与の場合、ラット又はマウスのLD₅₀が5 mg/kg以下（GHS区分1相当）及びLD₅₀が5 mg/kgを超え50 mg/kg以下（GHS区分2相当）の場合は毒物、LD₅₀が50 mg/kgを超え300 mg/kg以下（GHS区分3相当）のものは劇物と判定される。経皮投与の場合、LD₅₀が200 mg/kg以下（GHS区分1及び2相当）のものが毒物で、LD₅₀が200 mg/kgを越え1,000 mg/kg以下（GHS区分3相当）のものが劇物となる。

Table 1. Acute toxicity criteria for the classification of poisonous and deleterious substances

Route	GHS Category 1		GHS Category 2		GHS Category 3	GHS Category 4	GHS Category 5
	Poisonous Substances	Poisonous Substances	Poisonous Substances	Deleterious Substances	—	—	—
Oral	mg/kg	LD ₅₀ ≤ 5	5 < LD ₅₀ ≤ 50	50 < LD ₅₀ ≤ 300	300 < LD ₅₀ ≤ 2000	2000 < LD ₅₀ ≤ 5000	2000 < LD ₅₀ ≤ 5000
Dermal	mg/kg	LD ₅₀ ≤ 50	50 < LD ₅₀ ≤ 200	200 < LD ₅₀ ≤ 1000	1000 < LD ₅₀ ≤ 2000	2000 < LD ₅₀ ≤ 5000	2000 < LD ₅₀ ≤ 5000
Inhalation							
Gas	ppm	LC ₅₀ ≤ 100	100 < LC ₅₀ ≤ 500	500 < LC ₅₀ ≤ 2500	2500 < LC ₅₀ ≤ 20000	Equivalent to the range of 2000-5000 mg/kg body weight by the oral or dermal route	Equivalent to the range of 2000-5000 mg/kg body weight by the oral or dermal route
Vapor	mg/L	LC ₅₀ ≤ 0.5	0.5 < LC ₅₀ ≤ 2.0	2.0 < LC ₅₀ ≤ 10	10 < LC ₅₀ ≤ 20	20 < LC ₅₀ ≤ 50	50 < LC ₅₀ ≤ 500
Dust and Mist	mg/L	LC ₅₀ ≤ 0.05	0.05 < LC ₅₀ ≤ 0.5	0.5 < LC ₅₀ ≤ 1.0	1.0 < LC ₅₀ ≤ 5	5 < LC ₅₀ ≤ 50	50 < LC ₅₀ ≤ 500

吸入試験の場合は、4時間の吸入曝露によって被験動物を死に至らしめる毒性である。性状（ガス、蒸気、ダスト・ミスト）で基準が異なり、ガスの場合はLC₅₀が500 ppm (4 hr) 以下 (GHS区分1及び2相当) のものが毒物となり、LC₅₀が500 ppm (4 hr) を越え2,500 ppm (4 hr) 以下のもの (GHS区分3相当) が劇物となる。蒸気の場合、吸入LC₅₀が2.0 mg/L (4 hr) 以下 (GHS区分1及び2相当) のものが毒物で、LC₅₀が2.0 mg/L (4 hr) を越え10 mg/L (4 hr) 以下 (GHS区分3相当) のものが劇物となる。ダスト・ミストの場合、吸入：LC₅₀が0.5 mg/L (4 hr) 以下 (GHS区分1及び2相当) のものが毒物で、LC₅₀が0.5 mg/L (4 hr) を越え1.0 mg/L (4 hr) 以下 (GHS区分3相当) のものが劇物に区分される。なお、動物種は経口及び吸入ではラットの試験結果を優先的に、経皮の場合はラットとウサギの試験結果を優先的に代表値選定に用いているが、現行の急性経皮毒性試験ではラットの使用が推奨されており、ウサギは過去に実施された古い試験データに限られる。

皮膚腐食性の判定基準をTable 2に示す。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壞死を生じる場合 (GHS区分1相当)，劇物指定される。

眼に対する重篤な損傷性の判定基準をTable 3に示す。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 (GHS区分1相当)，劇物となる。また、有効な

代替法による評価によって皮膚又は眼腐食性陽性と判断される場合も劇物と判断される。なお、毒劇物の判定基準（最終改定：令和7年3月）の詳細は以下から入手可能である (https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/shingi/criteria_20250306.pdf)。

3. 毒劇評価内容

Table 4に我々が定めた各物質の急性毒性、皮膚腐食性／刺激性、眼に対する重篤な損傷性／刺激性の代表値を示した。なお、本稿執筆に際し、情報の整理を行った結果、過去の報告書に不備と思われる点がいくつかあったが、本稿の主旨を考慮し、読者に誤解を与えるような誤記は修正したが、それ以外の内容は報告書の記載を転記した。2005年度～2020年度の15年間で（外部委託15物質を含め）計130物質の毒劇評価書を作成し報告しており、そのうち、75物質が後述の毒劇物指定の流れを経て、毒物（24物質）又は劇物（51物質）に指定されている。国立医薬品食品衛生研究所で実施してきた調査の結果が、これまでの毒劇物指定に大きく貢献してきた事がうかがい知れる。現在の毒物・劇物の指定状況はTable 4に、Poisonous（毒物）又はDeleterious（劇物）と示した。また、毒物、劇物の指定状況は安全性予測評価部のホームページで確認することが出来る³⁾。更に、2005年度～2020年度に作成した毒劇評価書も、国立医薬品食品衛生研究所・安全性予測評価部のホームページ（毒劇物指定のための有害性情報の収集・評価）で閲覧可能である⁷⁾。今後も引き続き我々の調査結果をもとに毒劇物の指定がなされることが予測される。

4. 毒劇物指定の流れ

国立医薬品食品衛生研究所が作成した毒劇評価書は、厚生労働省へ送付後、「薬事・食品衛生審議会（毒物劇

Table 2. Skin corrosion/irritation criteria for the classification of poisonous and deleterious substances

Route	GHS Category 1	GHS Category 2	GHS Category 3
Deleteerious Substances			
Skin	Corrosion (Irreversible damage)	Irritation	Irritation

Table 3. Eye damage/irritation criteria for the classification of poisonous and deleterious substances

Route	GHS Category 1	GHS Category 2A	GHS Category 2B
Deleteerious Substances			
Eye	Serious eye damage (Irreversible damage)	Irritation	Irritation

Table 4. Summary of data on acute toxicity and skin and eye corrosion/irritation

Substance Name	CAS No	Oral LD ₅₀ (mg/kg)	Dermal LD ₅₀ (mg/kg)	LC ₅₀ Gas (ppm/4 hr)	LC ₅₀ Vapor (mg/L/4 hr)	LC ₅₀ Dust/ Mist (mg/L/4 hr)	Skin	Eye	Poisonous/ Deleterious
		Rat	Rabbit	Rat	Rat	Rat	Rabbit	Rabbit	
Year: 2005									
2-Amino-4-chlorophenol	95-85-2	690	-	-	-	-	-	-	
N,N-Diethylaniline	91-66-7	606-782	> 5000 ^{#3}	-	-	1.92-1.93	Irritation	No irritation	
Isoamyl nitrite	110-46-3	505	-	716	-	-	-	-	Deleterious
Isobutyl nitrite	542-56-3	410	-	777	-	-	-	-	Deleterious
Year: 2006									
1,2-Dimethylhydrazine	540-73-8	100	467	-	0.688	-	Irritation	Irritation	
1,3-Dichloro-2-propanol	96-23-1	81-149	590-1080	-	0.66	-	Irritation	Irritation	Poisonous
1-Bromo-3-chloropropane	109-70-6	680-2000	> 2000 ^{#3}	-	6.5-7.27	-	Irritation	Irritation	Deleterious
2-Mercaptoethanol	60-24-2	244-300	112-224	-	2	-	Irritation	Irritation	Deleterious
3-Chloro-1,2-propanediol	96-24-2	25-250	1057	-	-	-	-	-	Poisonous
Vanadium oxytrichloride	7727-18-6	140	-	-	-	-	-	-	Deleterious
Benzenesulfonyl chloride	98-09-9	1860-1960	-	-	0.12	0.47 ^{#1}	Corrosion	Corrosion	Poisonous
Phosphorous pentoxide	1314-56-3	-	-	-	0.6	-	Corrosion	Corrosion	Corrosion
Year: 2007									
1-(4-Methoxyphenyl)piperazine	38212-30-5	-	-	-	-	-	Irritation	Irritation	Deleterious
1-(4-Methoxyphenyl)piperazinium chloride	84145-43-7	-	-	-	-	-	Irritation	Irritation	Deleterious
1-(4-Methoxyphenyl)piperazine-1,4-diylium dichloride	38869-47-5	100-200	-	-	-	-	Irritation	Irritation	Deleterious
Trimethylacetyl chloride	3282-30-2	-	-	-	0.48-1.2 ^{#7}	-	-	-	Poisonous
n-Butyl nitrite	544-16-1	83	-	420-459	-	-	-	-	Poisonous
Isopropyl nitrite	541-42-4	-	-	-	1.25	-	-	-	Poisonous
Cyclohexyl nitrite	5156-40-1	-	-	-	-	-	-	-	
tert-Butyl nitrite	540-80-7	307 ^{#2}	-	5426 ^{#2}	-	-	-	-	Deleterious
Year: 2008									
4-Acetoxy-N,N-diisopropyltryptamine	936015-60-0	-	-	-	-	-	-	-	
1-(1H-indol-3-yl)-N-isopropyl-N-methylethan-2-amine	96096-52-5	-	-	-	-	-	-	-	
5-Methoxy-N-methyl-N-isopropyltryptamine	96096-55-8 96096-54-7	-	-	-	-	-	-	-	
2-(4-Ethyl-2,5-dimethoxyphenyl)ethaneamine	71539-34-9	-	-	-	-	-	-	-	
2-(4-Chloro-2,5-dimethoxyphenyl)ethaneamine	88441-14-9	-	-	-	-	-	-	-	
Salvinorin A	83729-01-5	-	-	-	-	-	-	-	
N,N-Diisopropyltryptamine	14780-24-6 67292-67-5	-	-	-	-	-	-	-	
5-methoxy-N,N-diethyltryptamine	2454-70-8	-	-	-	-	-	-	-	
Year: 2009									
2-Chlorophenol	95-57-8	2000	1000-1580	-	>4.8	2.05	Irritation	Irritation	
2,4-Dichloro-1-nitrobenzene	611-06-3	379	912 ^{#3}	-	-	-	Irritation	Irritation	Deleterious
2,3-Dibromo-1-propanol	96-13-9	681	316	-	-	9.92	No irritation	Irritation	Deleterious
1,2,4-Trichlorobenzene	120-82-1	756	6139 ^{#3}	-	>18.0	-	Irritation	Irritation	
Tributylamine	102-82-9	421	195	-	0.69	-	Irritation	Irritation	Deleterious
4-tert-Butylphenol	98-54-4	4000	2318	-	-	>5.6	Irritation	Irritation	
1-Bromopropane	106-94-5	>2000	>2000 ^{#3}	7000	-	-	Irritation	Irritation	
2-Methylamino-1-(3',4'-methylenedioxophenyl)butan-1-one	802575-11-7	-	-	-	-	-	-	-	
Year: 2010									
Phosphorous acid	13598-36-2	1720	>5000 ^{#3}	-	-	>2.06	-	-	Deleterious
2-Aminophenol	95-55-6	951	>1000 ^{#4}	-	-	-	Irritation	Irritation	
Tetramethyl ortosilicate	681-84-5	-	17400	53	-	-	Irritation	Irritation	Poisonous
Boron trifluoride diethyl ether	109-63-7	600	-	-	7.5-10	-	Corrosion	Corrosion	
2-Diethylaminoethanol	100-37-8	1300	1100	-	> 9	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
1,1-Dimethylhydrazine	57-14-7	122	770 ^{#3}	252	-	-	-	-	Poisonous
Ammonium vanadate (V)	7803-55-6	218 ^m , 141 ^f	>2500 ^{#3}	-	-	2.61 ^m , 2.43 ^f	-	-	Deleterious
(RS)-2-methylamino-1-(4-nethylphenyl)propane-1-one	1189805-46-6	-	-	-	-	-	-	-	
Year: 2011									
Cyanamide	420-04-2	223	848	-	-	1.0	Irritation	Irritation	Deleterious
Crotonaldehyde	123-73-9	>50-300	300	-	0.26	-	Irritation	Irritation	
Methyl Chloroacetate	96-34-4	>50-300	<500	210-315	-	-	Corrosion	Corrosion	Poisonous
2,2-Dimethylpropionic acid	75-98-9	2000	3160	-	-	> 4.9	Irritation	Irritation	
Thiuram	137-26-8	>1000	≥2000	-	-	1.75	Irritation	Irritation	
Tetramethylammonium hydroxide	75-59-2	34-50	112 ^{#3}	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Poisonous

Substance Name	CAS No	Oral LD ₅₀	Dermal LD ₅₀	LC ₅₀ Gas	LC ₅₀ Vapor	LC ₅₀ Dust/Mist	Skin	Eye	Poisonous/Deleterious
		(mg/kg)	(mg/kg)	(ppm/4 hr)	(mg/L/4 hr)	(mg/L/4 hr)	Rat	Rabbit	Rabbit
Ethyl bromoacetate	105-36-2	>50-300	-	-	-	-	-	-	Poisonous
Phthalic anhydride	85-44-9	1530	>10000	-	-	>0.0525	Irritation	Irritation	
Year: 2012									
N-(2-Aminoethyl)ethanolamine	111-41-1	>2150	>2000 ^{#3}	-	>0.0771 ^{#5}	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
1-Chloro-2,4-dinitrobenzene	97-00-7	640	130	-	-	-	Irritation	Irritation	Poisonous
Phenyl chlorocarbonate	1885-14-9	1748	4923	44	-	-	-	-	Poisonous
2,3-Dimethylaniline	87-59-2	930	500-1000 ^{#4}	-	-	-	Irritation ^{#4}	-	
Hydroxyacetic acid	79-14-1	1938	-	-	-	0.0036	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Pyrocatechol	120-80-9	300	800	-	-	5.6 ^{#6}	Irritation	Irritation	Deleterious
m-Chlorophenol	108-43-0	570	-	-	-	-	-	-	
Bis(2-ethylhexyl)hydrogen phosphate	298-07-7	1400	1200	-	-	1.8 ^{#6}	Irritation	Corrosion	Deleterious
Year: 2013									
Ferric chloride	7705-08-0	1870	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	
Methylene bis(4-cyclohexylisocyanate)	5124-30-1	9900	>10000	-	-	0.434	Irritation	Irritation	Poisonous
Monobutyltin trichloride	1118-46-3	2200	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Ammonium fluoride	12125-01-8	>200- <2000	-	-	-	-	-	Corrosion	Deleterious
Acrylic acid 2-hydroxyethyl ester	818-61-1	548	154	-	-	1.87-18.52	Irritation	Corrosion	Poisonous
N-(2-Aminoethyl)-1,2-ethanediamine	111-40-0	1080	1090	-	-	>2.6	Corrosion	Corrosion	Deleterious
1'-naphthol indole	109555-87-5	-	-	-	-	-	-	-	
Maleic anhydride	108-31-6	400-1100	2620	-	-	>1.1	Irritation	Corrosion	Deleterious
Year: 2014									
(Chloromethyl)benzene	100-44-7	1231	-	106	-	-	Irritation	Corrosion	Poisonous
Toluene diisocyanate	26471-62-5	>2000	10000	-	0.24	-	Irritation	Irritation	
1,2-Dichlorobenzene	95-50-1	≥2000	>10000	-	13.8	-	Irritation	Irritation	
Dichloromethan	75-09-2	>2000	>2000 ^{#3}	-	64 ^{#2}	-	Irritation	Irritation	
3-Aminopropyltrimethylamine	109-55-7	410	>400- <2000 ^{#3}	-	>4.31	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
2-Butoxyethanol	111-76-2	1000-2000	>2000	-	-	>2.6 ^{#4}	Irritation	Irritation	
Acetic anhydride	108-24-7	630	4000	-	2.1	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Morpholine	110-91-8	1050	500	-	20	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Year: 2015									
Aluminium chloride	7446-70-0	3450	>2000	-	-	-	Corrosion	-	Deleterious
Valeric acid	109-52-4	1720	>2000 ^{#3}	-	-	>1.3	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Diphenylamine	122-39-4	2960 ^m , 2480 ^f	>2000	-	-	-	No irritation	Irritation	
Lithium hydroxide monohydrate	1310-66-3	491 ^m , 368 ^f	200-3000	-	-	>6.15	Corrosion	-	Deleterious
2-tert-Butylphenol	88-18-6	789	705 ^{#3}	-	-	1.07	Corrosion	Corrosion	Deleterious
n-Heptanoic acid	111-14-8	8370	>2000 ^{#3}	-	-	>4.6	Corrosion	Irritation	Deleterious
Mercaptoacetic acid	68-11-1	73	848	-	-	1.39	Corrosion	Corrosion	Deleterious
n-Butyric acid	107-92-6	1630	6083	-	>5.1	-	Corrosion	Corrosion	
1-Amino-2-propanol	78-96-6	2813	-	-	>2.7	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Sodium aluminate	1302-42-7	-	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
3-isocyanatomethyl-3,5,5-trimethylcyclohexyl isocyanate	4098-71-9	4814-5490	>7000 ^{#3}	-	-	0.031	Corrosion	Irritation	Poisonous
Ethylenediamine	107-15-3	866	560	-	6.9-13.9	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
o-sec-Butylphenol	89-72-5	>500- <1000	5560	-	>1.78	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
o-Chloropyridine	109-09-1	342	<200*	-	>0.472- <1.18	-	Irritation	Corrosion	Poisonous
Aluminium fluoride	7784-18-1	>2000	-	-	-	>0.56	No irritation	Irritation	
Dicyclohexylamine	101-83-7	200	200-316	-	-	>2.1	Corrosion	Irritation	Deleterious
2-Dimethylaminoethanol	108-01-0	1182.7	1219	-	6.1	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Lithium hydroxide	1310-65-2	210	-	-	-	0.96	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Triethylenetetramine	112-24-3	1400	1720	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Hexanoic acid	142-62-1	1900	-	-	-	>0.0232*	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Methanesulfonyl Chloride	124-63-0	255	>200- <2000	-	0.41-0.59	-	Corrosion	Corrosion	Poisonous
4-Methylbenzenesulfonic acid	104-15-4	1410	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Resorcinol	108-46-3	370	2830	-	-	>1.95	Irritation	Corrosion	Deleterious
Year: 2016									
2-Hydroxypropyl acrylate	999-61-1	1290	168	-	-	>0.263 ^{#5}	Corrosion	Corrosion	Poisonous
1, 2, 3, 6-Tetrahydrophthalic anhydride	85-43-8	3200	>2000 ^{#3}	-	-	-	No irritation	Corrosion	Deleterious
1,2,3-Trichloropropane	96-18-4	190	880	1140	-	-	Irritation	Irritation	Deleterious
Benzylidene dichloride	98-87-3	2460 ^{#2}	-	27	-	-	Irritation	Irritation	Poisonous
Benzotrichloride	98-07-7	702	4000	64	-	-	Irritation	Corrosion	Poisonous
Diethyl sulfate	64-67-5	880	706	-	-	1.58-3.16	Irritation	Corrosion	Deleterious
Year: 2017									
2-Isobutoxyethanol	4439-24-1	400	200-400	-	3.47-4.91	-	Irritation	Irritation	Deleterious
(R)-(Chloromethyl)oxirane	51594-55-9	-	-	-	-	-	-	-	
Didecyldimethylammonium	7173-51-5	238	>1000 ^{#3}	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious

Substance Name	CAS No	Oral LD ₅₀ (mg/kg)	Dermal LD ₅₀ (mg/kg)	LC ₅₀ Gas (ppm/4 hr)	LC ₅₀ Vapor (mg/L/4 hr)	LC ₅₀ Dust/ Mist (mg/L/4 hr)	Skin	Eye	Poisonous/ Deleterious
		Rat	Rabbit	Rat	Rat	Rat	Rabbit	Rabbit	
chloride									
Terephthalic acid chloride	100-20-9	2500	>2000	-	-	0.7	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Trichlorophenylsilane	98-13-5	2400	1180	-	-	-	Corrosion	Corrosion	Deleterious
4,4'-Methylenediphenyl diisocyanate	101-68-8	>2000	>2000	-	-	0.559	Irritation	No irritation	
1-Vinyl-2-pyrrolidone	88-12-0	1022	560	-	-	3.07	Irritation	Corrosion	Deleterious
Tetrahydromethylphthalic anhydride	11070-44-3	>2000	>2000 #3	-	-	-	Irritation	Corrosion	
Year: 2018									
3-Aminopropan-1-ol	156-87-6	1348	>2000 #3	-	-	>4.1	Corrosion	Corrosion	Deleterious
Ethylsilanetriyl triacetate	17689-77-9	1460	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	
(9Z)-Octadec-9-en-1-amine	112-90-3	1689	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	
Potassium heptadecafluoroctane-1-sulfonate	2795-39-3	251	-	-	-	1.3	No irritation	Irritation	
3-Chloroaniline	108-42-9	353	>1000- <2000 #3	-	-	0.793	Irritation	Irritation	
1-Chloro-4-nitrobenzene	100-00-5	294	750 #3	-	>16.1	-	Irritation	Irritation	Deleterious
Toluene-2,6-diisocyanate	91-08-7	>2000	>5000	-	-	>0.05-<0.5	Irritation	Irritation	
4-butanol-2-ylphenol	99-71-8	>2000	-	-	-	-	Corrosion	Corrosion	
Year: 2019									
2-Ethylhexanoyl chloride	760-67-8	1410	>2010	-	-	0.315	Corrosion	Irritation	
N-Butyl-1-butamine	111-92-2	550	770	-	1.15	-	Corrosion	Corrosion	
N,N-Dimethylcyclohexanamine	98-94-2	272-289	380 #3	-	>2.08- <7.10	-	Corrosion	Corrosion	
3-Mercaptopropanoic acid	107-96-0	63-126	-	-	-	1.82	Corrosion	Corrosion	
2-Propyn-1-ol	107-19-7	50	88	-	1.21	1.0	Corrosion	Corrosion	
Ally methacrylate	96-05-9	401	467	-	1.47	-	Irritation	Irritation	
Pentanedial	111-30-8	77	900	-	-	0.28	Corrosion	Corrosion	
Methoxycarbonyl choride	79-22-1	313	-	-	0.2	-	Corrosion	Corrosion	
Year: 2020									
Nonylphenol (branched)	84852-15-3 91672-41-2 87247-00-5 64114-43-8 52427-13-1 30784-30-6 27938-31-4 24518-48-7 17404-66-9 17404-45-4 91000-35-0 89585-68-2 70120-12-6 58865-77-3 26543-97-5 90481-04-2 122961-18-6 110327-09-8 108449-27-0	1300	>2000	-	-	-	Corrosion	Corrosion	

-:No data or no reliable data, #1:LCL₀, #2:Mouse, #3:Rat, #4:Guinea pig, #5:mg/L/8H, #6:LC₀ #7:LC₀-LC₁₀₀

Poisonous/Deleterious: Refers to chemicals controlled as poisonous or deleterious substance by the Poisonous and Deleterious Substances Control Act.

* The value has been adjusted from the original report's data to display the correct value.

物調査会)」の資料として活用される⁸⁾.

「薬事・食品衛生審議会(毒物劇物調査会)」では、毒物、劇物等による危害の防止に関する事項を調査審議する。企業の知的財産等が開示され、特定の者に不当な利益若しくは不利益を与えるおそれがあるため、非公開となっているが、議事要旨が公開される。毒物劇物調査会で審議を受けて、次に薬事・食品衛生審議会(毒物劇物部会)が実施される。こちらは、厚生労働省のホームページで詳細な議事録が一般公開されている。また、会議中に配布された資料もPDFでダウンロード可能であり、最終的に根拠とした毒性データ等の確認も可能である⁹⁾。厚生労働大臣より薬事・食品衛生審議会会长へ諮

問書が送付され、毒物劇物部会で該当物質が「毒物」及び「劇物」であると決定した場合、厚生労働省医薬・生活衛生局長名で「毒物及び劇物指定令の一部改正等について(通知)」が出される¹⁰⁾.

5. 終わりに

本稿では、安全情報部及び安全性予測評価部が15年間実施してきた毒劇物指定に係る調査研究の概要を説明した。我々が提出した毒劇評価書に基づき、75物質が毒物又は劇物のいずれかに指定されおり、本調査研究業務が国内のレギュラトリーサイエンスに大いに貢献してきたことが確認された。本業務を主に実施してきたのは、森

田健前室長であるが、引き継いだ業務内容について一旦の成果を取りまとめる事が出来た。

引用文献

- 1) 毒劇物安全性研究会編. 毒物及び劇物取締法解説 基礎化学概説 第44版, 薬務公報社, (2021)
- 2) 毒物及び劇物取締法 (<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=325AC0000000303>).
- 3) 国立医薬品食品衛生研究所・安全性予測評価部, 毒物及び劇物取締法（毒劇法）－毒物劇物の検索 (<https://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/kennsaku.html>)
- 4) Klimisch, H.J.; Andreea, M.; Tillmann, U. (1997). "A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data". *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 25(1):1-5. doi:10.1006/rtpb.1996.1076.
- 5) 経済産業省. GHS分類ガイドンス, 政府向けGHS分類ガイドンス（純物質） (https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_tool_01GHSmanual.html)
- 6) 森田健. 化学物質のGHS健康有害性分類における考慮事項Bull. Natl Inst. Health Sci., 136, 11-17 (2018)
- 7) 国立医薬品食品衛生研究所・安全性予測評価部, 毒劇物指定のための有害性情報の収集・評価 (<https://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/hyoukaindex.html>)
- 8) 厚生労働省. 薬事・食品衛生審議会（毒物劇物調査会） (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingiyakuji_127877.html)
- 9) 厚生労働省. 薬事・食品衛生審議会（毒物劇物部会） (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingiyakuji_127875.html)
- 10) 厚生労働省. 毒劇法関連の通知 (<https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti.html>)