

薬事審議会毒物劇物部会毒物劇物調査会の審議申請書について

1. 開発の経緯等
2. 用途、製造（輸入）量
3. 審議申請を行う化学物質の名称（別名）
4. 物理的・化学的性質
別表 1 に記載
5. 急性毒性等
別表 2 に記載

記載上の注意事項

「1. 開発の経緯等」について

区分①については、原体又は製剤の開発の経緯、区分②及び区分③については、指定から除外する場合には、当該理由を記載すること。

「3. 審議申請を行う化学物質の名称（別名）」について

記載欄には、審議申請を行う化学物質の名称を記載すること。併せて、当該化学物質に関して、別表 1 に記載されている事項も記載すること。

名称は、国際純正・応用化学連合（IUPAC）が、無機化合物においては、平成 17 年 11 月に勧告した命名法（Nomenclature of Inorganic Chemistry IUPAC Recommendations 2005）に、有機化合物については、平成 25 年 12 月に勧告した命名法（Nomenclature of Organic Chemistry, IUPAC Recommendations and Preferred Names 2013）に準拠して、同勧告で定義される PIN（Preferred IUPAC Name）を使用して命名すること。今後、新たに勧告された場合は、最新の命名法により命名すること。

別名は、国際標準化機構（ISO）が定める規格において、上記 IUPAC の命名法とは別の名称が定められている場合に記入すること。別名がない場合には、記載しなくてよい。

「4. 急性毒性等」について

急性経口毒性試験等の試験結果等の詳細を、別表 2. に原体と製剤に分けて、記載すること。なお、製剤については、対象化学物質の含有率を表題に記載すること。

別表 1．物理的・化学的性質

名称 (別名：)	
構造式	
化学式	
CAS No.	
化審法番号	
分子量	
性状	
沸点	
融点	
密度	
蒸気圧	
水溶解度	
安定性	
反応性	
その他	

注 1) CAS No.、化審法番号（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。）の既存化学物質に付けられている官報告示の類別整理番号及び公示化学物質に付けられている官報告示の類別整理番号又は通し番号）について、当該物質に付記されているものを記載すること。

注 2) 分子量について、最新の日本薬局方の附録の原子量表に従い、物質の化学式で示されている個々の元素の原子量を合計し、下 2 桁（下 3 桁を四捨五入）まで記載すること。

注 3) 性状、沸点、融点、密度、蒸気圧、水溶解度、安定性及び反応性の各項目について、記載可能な項目を原体について、記載すること。

注 4) 製剤において、原体と異なった項目があれば、追記すること。記載可能な項目について、原体と製剤を区別して記載すること。

注 5) HS コード（輸出入統計品目番号）、UN 番号（国連番号）が付記されているものは「その他」の欄に記載すること。また、上記項目以外で、特記事項があれば、追記すること。

別表 2. 急性毒性等

(1) 原体

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性		L D ₅₀ : mg/kg	
急性経皮毒性		L D ₅₀ : mg/kg	
急性吸入毒性 (気体の種類 :)		L C ₅₀ : mg/L (4hr)	
皮膚腐食性			
眼刺激性			
その他			

(2) %製剤

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性		L D ₅₀ : mg/kg	
急性経皮毒性		L D ₅₀ : mg/kg	
急性吸入毒性 (種類 :)		L C ₅₀ : mg/L (4hr)	
皮膚腐食性			
眼刺激性			
その他			

注 1) 急性吸入毒性について、ガス、蒸気、ダスト、ミスト等の種類を記載すること。

注 2) 供試動物等について、ラット、ウサギ等の動物種を記載すること。なお、動物実験代替法の場合には、使用材料（ウシ摘出角膜等）を記載すること。

注 3) 試験結果について、単位は、毒物劇物判定基準に合わせることに。

注 4) 備考欄に、試験方法が、国際的に合意された方法で実施したこと及び試験データの信頼性を確保していることを明確にするために、試験名（「OECD TG〇〇」等）及び一定の基準を満たした試験施設等で試験を実施したこと（「GLP 準拠」等）を記載すること。

注 5) 判定基準の試験免除基準に該当するものと判断する場合は、試験結果欄に該当する項目とその理由を記載すること。また、その理由を示す試験結果報告書をあわせて提出すること。

例) 急性経口毒性の欄に以下を記載「(1) ロ 物質の pH が 2 以下のため」