

薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会毒物劇物調査会における
審議資料について

毒物又は劇物に指定されている原体及び製剤について、毒物又は劇物からの除外に係る審議に必要な資料等は、次のとおりです。

1. 開発の経緯

新規物質の時は原体の開発の経緯を記載し、さらにその製剤を毒物及び劇物からの除外することを考えている時には、当該製剤の開発の経緯を記載する。

2. 用途、製造（輸入）量

既存化学物質の場合、原体は、現在どのような用途で使用され、製剤としてはどのような用途で使用されているのかを記載する。併せて製造（輸入）量も記載する。

3. 物理的・化学的性質

例えば、別紙のようにまとめる。

物質を同定できる資料（IR, NMR, MS等のデータ） ※ 必須
HSコードやUN番号が付しているものはその他に記載

4. 急性毒性等

急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷（毒物劇物の判定基準 参照）について、別紙のように取りまとめる。

別途、試験機関が行った試験成績書の原本（写し）を添付する。

5. 製剤の成分

製剤に関する毒性試験を実施した場合は、各成分を別途明記する。

6. 構造式

構造式を電子データで、上記内容と合わせてWORDに貼り付けて提出する。

物理的・化学的性質

項目	
名称	
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	

別添として物質を同定できる資料（IR, NMR, MS等のデータ） ※ 必須
HSコードやUN番号が付しているものはその他に記載

毒性

(1) 原体

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性経皮毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性吸入毒性 (ガス、蒸気、 ダスト、ミスト等気 体の種類を記 載)		LC ₅₀ : mg/L(4hr)	
皮膚刺激性			
眼刺激性			
その他			

(2) %製剤

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性経皮毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性吸入毒性 (ガス、蒸気、 ダスト、ミスト等気 体の種類を記 載)		LC ₅₀ : mg/L(4hr)	
皮膚刺激性			
眼刺激性			
その他			

※ 試験法については、例えば「OECD 化学物質試験ガイドライン TG〇〇により行った。」旨を試験結果成績書に明記されていること。
また、GLP適合施設で行ったことが試験結果成績書に明記されていること。