

資料 2

令和6年度 第1回 毒物劇物部会について

毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定等について

1. 劇物の指定について

- (1) 4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン(別名フェナザキン)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の指定について

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p. 1

2. 劇物からの除外について

- (1) 塩素酸ナトリウム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. 5

(参考資料) 毒物劇物の判定基準

・・・・・・・・・・・・・・・・・・ p. 10

厚生労働省発医薬 1028 第 42 号
令和 6 年 10 月 28 日

薬事審議会会长
奥 田 晴 宏 殿

厚生労働大臣 福岡 資麿
(公 印 省 略)

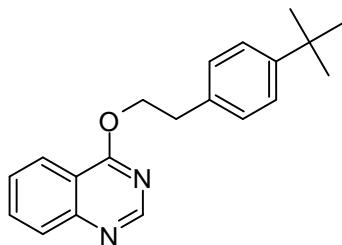
諮詢問書

下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の規定に基づき、貴会の意見を求める。

記

「4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）及びこれを含有する製剤」に関する毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）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の指定について



C₂₀H₂₂N₂O

CAS No. : 120928-09-8

名称

（日本語名） 4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）

（英語名） 4-[2-(4-*tert*-Butylphenyl)ethoxy]quinazoline (別名 Fenazaquin)

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定はなされていないが、農林水産省が行う農薬登録の審査において、その毒性試験結果から、当該物質が毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第2条第2項に規定する劇物に該当する可能性があるとして、農林水産省消費・安全局農産安全管理課長より照会がきているところである。検討に当たって、事業者より当該物質の原体及び18.3%製剤の毒性データが提出され、その結果から、当該物質及びこれを含有する製剤（ただし、4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン19.4%以下を含有するものを除く。）を劇物に指定するものである。

物理的化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

事務局案

4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）及びこれを含有する製剤（ただし、4-[2-(4-*tert*-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン19.4%以下を含有するものを除く。）を、「劇物」に指定することが適当である。

【別添1】

物理的化学的性質（原体）

項目	
名称	(日本語名) 4-[2-(4- <i>tert</i> -ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン (別名フェナザキン) (英語名) 4-[2-(4- <i>tert</i> -Butylphenyl)ethoxy]quinazoline (別名 Fenazaquin)
CAS番号	120928-09-8
化学式	C ₂₀ H ₂₂ N ₂ O
分子量	306.40
物理化学的性状	外観 淡黄色固体結晶 沸点 300 °C以上 融点 77.5~80.0 °C 密度 1.16 g/cm ³ (25°C) 蒸気圧 1.9×10 ⁻⁵ Pa (25°C) 水溶解度 0.102 mg/L(20°C、蒸留水、pH5.0 及び pH7.0 緩衝液) 0.135 g/L(20°C、pH9.0 緩衝液)
引火性及び発火性	—
安定性	57~98°Cで融解 (81°Cでピーク) 248~378°Cで分解
反応性	—
換算係数	—

【別添2】

(1) 原体

試験の種類	供試動物	試験結果	備 考
急性経口毒性	ラット	L D ₅₀ : 雄 134 mg/kg 雌 138 mg/kg	OECD TG401 (1987)、 FIFRA 81-1、 EEC Method B1 準拠
急性経皮毒性	ウサギ	L D ₅₀ : 雌雄 >5000 mg/kg	FIFRA 81-2 及び 81-5 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	L C ₅₀ : 雄 1.9 mg/L(4hr) 雌 1.9 mg/L(4hr)	OECD TG403 (1981)、 FIFRA 81-3 準拠
皮膚刺激性	-	-	-
眼刺激性	-	-	-
その他	-	-	-

(2) 18.3%製剤

※農薬登録における管理濃度の上限値は± 6 % (今回の場合、~19.4%)

試験の種類	供試動物	試験結果	備 考
急性経口毒性	ラット	L D ₅₀ : 雌 >300, <2000 mg/kg	OECD TG423 (2001) 準拠
急性経皮毒性	ラット	L D ₅₀ : 雌 >2000 mg/kg	OECD TG402 (2017) 準拠
急性吸入毒性	-	-	-
皮膚刺激性	ウサギ	ごく軽度の刺激性あり	OECD TG404 (2015) 準拠
眼刺激性	ウサギ	眼刺激性変化は認められなかった	OECD TG405 (2020) 準拠
その他	-	-	-

厚生労働省発医薬 1028 第 43 号
令和 6 年 10 月 28 日

薬事審議会会长
奥 田 晴 宏 殿

厚生労働大臣 福岡 資麿
(公 印 省 略)

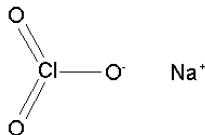
諮詢問書

下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の規定に基づき、貴会の意見を求める。

記

「塩素酸ナトリウムを含有する製剤」に関する毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について

塩素酸ナトリウム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



CAS No. : 7775-09-9

名称

(日本語名) 塩素酸ナトリウム

(英語名) Sodium chlorate

経緯

上記化学物質は、現在、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）第2条第18号の「塩素酸塩類及びこれを含有する製剤。ただし、爆発薬を除く。」に該当し、劇物に指定されているところである。また、今般、事業者より、当該化学物質の毒性データ等が提出され、その結果から、当該化学物質を含有する製剤を劇物から除外するものである。

物理的化学的性質

別添1を参照

毒性

別添2を参照

製剤組成

成分組成（製品表示値）		
区分	名称	含有量（%）
有効成分	塩素酸ナトリウム	50.0 (47.5~52.5)
補助成分	炭酸水素ナトリウム 鉱物質 等	30.0 (27.0~37.0) 20.0
合計		100.0

事務局案

塩素酸ナトリウムを含有する製剤（塩素酸ナトリウム 47.5%以上 52.5%以下かつ炭酸水素ナトリウム 27%以上 37%以下を含有する粉粒状ではないものに限る。）を、「劇物」から除外することが適当である。

【別添 1】

物理的化学的性質（原体）

項目	
名称	(日本語名) 塩素酸ナトリウム (英語名) Sodium chlorate
CAS番号	7775-09-9
化学式	NaClO ₃
分子量	106.44
物理化学的性状	
外観	白色固体(結晶)、無臭
沸点	300°Cで分解するため試験省略
融点	248°C
密度	2.490/cm ³ (15°C)
蒸気圧	<3.4 × 10 ⁻⁵ Pa (25°C)
水溶解度	50g/100g (25°C)
引火性及び発火性	—
安定性	300°C以上で分解
反応性	強い酸化性をもち、有機物、硫黄、金属粉などが混ざると、加熱、摩擦又は衝撃で爆発する。
換算係数	—
その他	<ul style="list-style-type: none"> ・毒物及び劇物取締法：劇物 ・消防法：第一類酸化性固体 ※50%製剤については非該当（※1） ・化学物質排出把握管理促進法（化管法） 塩素酸並びにそのカリウム塩及びナトリウム塩： 管理番号 598 第一種 政令番号 1-091

※1 審議対象の組成の製剤については、大量燃焼試験・鉄管試験から、燃焼性・爆発性がないことを確認している。

【別添2】

(1) 原体

試験の種類	供試動物	試験結果	備 考
急性経口毒性	ラット ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂7,620 ♀7,120	参考資料1
	マウス ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂5,390 ♀5,050	参考資料1
急性経皮毒性	ラット ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂♀>20,000	参考資料1
	マウス ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂♀>20,000	参考資料1
急性吸入毒性 (ミスト) ※	ラット ♂♀	L C ₅₀ : mg/L(4hr) ♂♀>5.10	急性吸入毒性試験(1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)

※ 粉体エアロゾルを発生できないことから、蒸留水中の 50%w/w 溶液をエアロゾル (ミスト) 化

(2) 50%製剤 (粒剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備 考
急性経口毒性	ラット ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂♀>5,000	急性経口毒性試験(限界試験) (1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)
	マウス ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂♀>5,000	急性経口毒性試験(1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)
急性経皮毒性	ラット ♂♀	L D ₅₀ : mg/kg ♂♀>2,000	急性経皮毒性試験(1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)
皮膚刺激性	ウサギ	軽度	皮膚刺激性試験 (1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)
皮膚感作性	モルモット ♀	陰性	皮膚感作性試験 (1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)
眼刺激性	ウサギ 非洗眼	中等度	眼一次刺激性試験(1990) (「農薬の毒性試験の適性実施に関する基準」準拠)

【参考】引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物に係る規制への影響について

毒物及び劇物取締法第3条の4において、引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物は正当な理由なく所持することを禁止している。

また、毒物及び劇物取締法施行令第32条の3において、塩素酸塩類及びこれを含有する製剤（塩素酸塩類35パーセント以上を含有するものに限る。）については、引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物として定めているところである。

審議を経て、一定の製剤組成の塩素酸ナトリウムを含有する製剤を劇物から除外した場合、毒物及び劇物取締法第3条の4の対象が毒物又は劇物に限られているところから、当該製剤は、引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物からは自動的に外れる予定である。

毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）（抄）

第三条の四 引火性、発火性又は爆発性のある毒物又は劇物であつて政令で定めるものは、業務その他正当な理由による場合を除いては、所持してはならない。

毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）（抄）

（発火性又は爆発性のある劇物）

第三十二条の三 法第三条の四に規定する政令で定める物は、亜塩素酸ナトリウム及びこれを含有する製剤（亜塩素酸ナトリウム三十パーセント以上を含有するものに限る。）、塩素酸塩類及びこれを含有する製剤（塩素酸塩類三十五パーセント以上を含有するものに限る。）、ナトリウム並びにピクリン酸とする。

毒物劇物の判定基準

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 (ガス) 毒物 : LC₅₀ が 500ppm(4hr) 以下のもの
劇物 : LC₅₀ が 500ppm(4hr) を越え 2,500ppm(4hr) 以下のもの
- 吸入 (蒸気) 毒物 : LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) 以下のもの
劇物 : LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) を越え 10mg/L (4hr) 以下のもの
- 吸入 (ダスト、ミスト) 毒物 : LC₅₀ が 0.5mg/L (4hr) 以下のもの
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

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 中毒徵候の発現時間、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^{*1}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、危害発生の恐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。なお、製剤について何らかの知見がある場合には(1)を優先すること。

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。^{*2}

(1) 製剤について知見が有る場合^{*3}

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。

(a) 除外する製剤について、本基準で示された劇物の最も大きい急性毒性値(LD_{50} , LC_{50})の10倍以上と考えられるものである。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考えること。

(例) 経口 対象製剤 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徵候が観察されないこと。

(b) 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等以下の刺激性

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恐れがある場合には、製剤の除外は行わない。

(2) 製剤について知見が無い場合^{※4}

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。^{※5, ※6}

下記の式により、【判定基準2. (1). ①に相当する含有率】を算出した含有率(%)以下を含有するものについては劇物から除外する。

$$\text{【判定基準2. (1). ①に相当する含有率】} = \frac{\text{【原体の急性毒性値】}}{\text{【毒性の最も大きい急性毒性値の10倍の値】}} \times 100\% \\ \text{(例えば、経口急性毒性の場合: LD}_{50}=300\text{mg/kg} \times 10)$$

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、原則として、次の要件を満たす必要があること。^{※7, ※8}

2. (1). ②に相当する含有率(%)は、3%であり、3%未満を含有するものについては劇物から除外する。ただし、pH2以下の酸、又はpH11.5以上の塩基等については、1%未満を含有するものについて劇物から除外する。

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恐れがある場合には、製剤の除外は行わない。

- ※1 皮膚に対する作用は皮膚腐食性試験 (TG 430, TG 431) と皮膚刺激性試験 (TG 439) の併用が推奨される。化学物質の皮膚腐食性又は皮膚刺激性が明確に分類され、皮膚刺激性を有するものと分類された場合は動物を用いた皮膚腐食性試験は不要であり、皮膚腐食性を有すると分類された場合は新たに急性経皮毒性試験は不要である。眼等の粘膜に対する作用は眼腐食性及び強度刺激性試験 (TG 437, TG 438, TG 460, TG 491) が推奨される。上記の *in vitro* 試験の実施に際しては、各試験の適用限界に留意が必要である。 (TG[数字] ; OECD 毒性試験ガイドライン No. [数字])
- ※2 用途、物質濃度、製品形態等から、保健衛生上の危害発生の恐れが考えられない場合は、例外的に除外している。
- ※3 国際機関や主要国等で作成され信頼性が認知されており、情報源を確認できる評価書等の知見が有る場合、当該知見を活用して製剤の除外を考慮しても差し支えない。
- ※4 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られる。推定された含有率(%)以下において劇物相当以上の健康有害性を有するという知見、又は物性、拮抗作用等の毒性学的知見等より、劇物相当以上の健康有害性を示唆する知見がある場合は、この考え方は適用できない。
- ※5 この考え方は、国連勧告「化学品の分類および表示に関する世界調和システム (GHS)」3.1.3 を参照している。
具体的には、LD₅₀が 1,000mg/kg の製剤を等容量の判定に影響のない物質 (例えば水) で希釈すれば、希釈製剤の LD₅₀は 2,000mg/kg となるという考え方を元にしている。
- ※6 判定に影響のない物質 (例えば水) で希釈した場合を想定している。
- ※7 この考え方は、GHS3.2.3、GHS3.3.3 を参照している。
- ※8 判定に影響のない物質 (例えば水) で希釈した場合を想定している。