

(付) 毒物及び劇物の判定基準と表示

1 動物実験における知見

(1) 急性毒性

分類	経口 (LD50)	経皮 (LD50)	吸入 (LC50)		
			ガス	蒸気	ダスト・ミスト
毒物	50mg/kg 以下	200mg/kg 以下	500ppm(4hr) 以下	2.0mg/L(4hr) 以下	0.5mg/L(4hr) 以下
劇物	50mg/kg を超え 300mg/kg 以下	200mg/kg を超え 1,000mg/kg 以下	500ppm(4hr) を超え 2,500ppm(4hr) 以下	2.0mg/L(4hr) を超え 10mg/L(4hr) 以下	0.5mg/L(4hr) を超え 1.0mg/L(4hr) 以下
特定毒物	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。				

※「LD50」…供試された一定数の動物の 50%を死亡させる薬物の量で、一般にその動物の体重 1kg 当たりの薬物量 (mg) で表す

「LC50」…供試された一定数の動物の 50%を死亡させる薬物の濃度

(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 $\geq 3$ 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、当該項目も参考にして判定を行なう。

- ア 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
- イ 吸収・分布・代謝・排泄動態・蓄積性及び生物学的半減期
- ウ 生体内代謝物の毒性と他の物質との相互作用
- エ 感作の程度
- オ 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 (各種の実験条件が人為的にコントロールされた環境条件下での試験) 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するものとする。

- (1) 物性（蒸気圧、溶解度等）
- (2) 解毒法の有無
- (3) 通常の使用頻度
- (4) 製品形態

5 表示方法

毒物	「医薬用外」の文字及び赤地に白色の「毒物」の文字
劇物	「医薬用外」の文字及び白地に赤色の「劇物」の文字