

3 毒性分類

(1)人畜毒性の種類

毒物または劇物の判定は、動物における知見またはヒトにおける知見に基づき、当該物質の物性など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。

(ア) 動物実験における知見

a 急性毒性

- ① 経口 毒物:LD50が50mg/kg以下のもの
劇物:LD50が50mg/kgを超え300mg/kg以下のもの
- ② 経皮 毒物:LD50が200mg/kg以下のもの
劇物:LD50が200mg/kgを超え1,000mg/kg以下のもの
- ③ 吸入(ガス) 毒物:LC50が500ppm(4hr)以下のもの
劇物:LC50が500ppm(4hr)を超え2,500ppm(4hr)以下のもの
(蒸気) 毒物:LC50が2.0mg/ℓ(4hr)以下のもの
劇物:LC50が2.0mg/ℓ(4hr)を超え10mg/ℓ(4hr)以下のもの
(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)を超え1.0mg/ℓ(4hr)以下のもの
- ④ その他

b 皮膚、粘膜に対する刺激性

劇物	硫酸、水酸化ナトリウム、フェノールなどと同様以上の刺激性を有するもの
----	------------------------------------

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、当該項目を参考にして判定を行なう。

- (a) 中毒症状の発現時間、重篤度並びに器官、組織における障害の性質と程度
- (b) 吸収・分布・代謝・排泄動態・蓄積性及び生物学的半減期
- (c) 生体内代謝物の毒性と他の物質との相互作用
- (d) 感作の程度
- (e) その他

(イ) ヒトにおける知見

ヒトの事故例などを基礎として毒性の検討を行い、判定を行う。

(ウ) 上記の(ア)または(イ)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。

- a 物性(蒸気圧、溶解度等)
- b 解毒法の有無
- c 通常の使用頻度、範囲及び量
- d 製品形態

(エ) 毒物のうちその毒物がきわめて強く、当該物質が広く一般に使用されるかまたは使用されると考えられるものなどで、危害発生のおそれが著しいものは特定毒物に指定する。

(オ) 表示方法

毒物	「医薬用外」の文字および赤地に白字をもって「毒物」の表示をする
劇物	「医薬用外」の文字および白地に赤字をもって「劇物」の表示をする

※上記の「LD50」は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kg当りの薬物量(mg)で表される。また「LC50」は供試された一定数の動物の50%を死亡させる濃度である。

(2)農薬の魚介類に対する毒性分類

農薬の魚毒性は、従来、コイとミジンコに対する毒性試験の結果からA,B,Cの3段階に分類され表示されていた。しかしながら、国の評価が新しい方法に移行したことから平成23年以降は廃止された。

新たな評価方法に基づく「登録農薬有効成分の毒性・水産動植物に対する影響」については、独立行政法人 農林水産消費安全技術センター(FAMIC)ホームページで閲覧可能である。