

令和5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-クロロ-2-フルオロ-5-[(*RS*)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル (別名フルペンチオフェノックス) 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) 1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-*a*]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1-*H*ピラゾール-4-カルボニトリル (別名シクロピラニル) 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からの除外について

..... p. 5

- (2) 2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト (別名ダイアジノン) を、マイクロカプセル製剤として 30%以下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. 9

(参考資料) 毒物劇物の判定基準

..... p. 13

厚生労働省発医薬 1016 第 26 号
令和 5 年 10 月 16 日

薬事・食品衛生審議会会長
奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 武見 敬三
(公 印 省 略)

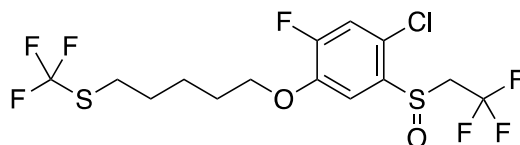
諮 問 書

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、貴会の意見を求めます。

記

「4-クロロ-2-フルオロ-5-[(RS)-(2, 2, 2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル（別名フルペンチオフェノックス）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-クロロ-2-フルオロ-5-[(*RS*)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル (別名フルペンチオフェノックス) 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



C₁₄H₁₄ClF₇O₂S₂

CAS No. : 1472050-04-6

名称

(日本語名) 4-クロロ-2-フルオロ-5-[(*RS*)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル (別名フルペンチオフェノックス)

(英語名) 4-Chloro-2-fluoro-5-[(*RS*)-(2,2,2-trifluoroethyl)sulfinyl]phenyl 5-[(trifluoromethyl)thio]pentyl ether (別名 flupentiofenox)

経緯

上記化学物質は、現在、毒物又は劇物に指定されていないが、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8%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-クロロ-2-フルオロ-5-[(*RS*)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル (別名フルペンチオフェノックス) 及びこれを含有する製剤を、「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	<p>(日本語名) 4-クロロ-2-フルオロ-5-[(RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル 5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル エーテル (別名フルペンチオフェノックス)</p> <p>(英語名) 4-Chloro-2-fluoro-5-[(RS)-(2,2,2-trifluoroethyl)sulfinyl]phenyl 5-[(trifluoromethyl)thio]pentyl ether (別名 flupentiofenox)</p>
CAS 番号	1472050-04-6
化学式	C ₁₄ H ₁₄ ClF ₇ O ₂ S ₂
分子量	446.83
物理化学的性状	
外観	白色、結晶固体
沸点	367.9 °C
融点	47.7 °C
密度	1.593 g/cm ³ (20°C)
蒸気圧	1.3 × 10 ⁻⁴ Pa (50°C) 4.5 × 10 ⁻⁵ Pa (40°C) 4.9 × 10 ⁻⁶ Pa (25°C) 2.5 × 10 ⁻⁶ Pa (20°C、外挿法による)
水溶解度	水溶解度 = 0.246 mg/L (精製水、20°C) アセトン、トルエン、ジクロロメタン、メタノール酢酸エチルに混和。 オクタノール/水 分配係数 (Log P) = 5.26
引火性及び発火性	—
安定性	室温で安定
反応性	—
換算係数	—
(参考)	
国連(UN)番号	—
国連危険物輸送分類	—
EC / Index 番号	— / —
EU GHS 分類	—

【別添2】

(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	ラット	$50 \text{ mg/kg} < \text{LD}_{50} \leq 300 \text{ mg/kg}$	1) OECD TG423 準拠, 2) OECD TG423 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD_{50} 雌雄: $> 2,000 \text{ mg/kg}$	3) OECD TG402 準拠
急性吸入毒性 (ダスト)	ラット	LC_{50} 雄: $> 2.0 \text{ mg/L/4hr}$ 雌: 1.481 mg/L/4hr	4) OECD TG403 準拠
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性なし (GHS: 区分に該当しない)	5) OECD TG404 準拠
眼刺激性	ウサギ	刺激性なし (GHS: 区分に該当しない)	6) OECD TG405 準拠

(2) 8%製剤

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	$50 \text{ mg/kg} < \text{LD}_{50} \leq 300 \text{ mg/kg}$	7) OECD TG423 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD_{50} : $> 2,000 \text{ mg/kg}$	8) OECD TG402 準拠
急性吸入毒性	—	—	—
皮膚刺激性	ウサギ	軽度刺激性 (GHS: 区分に該当しない)	9) OECD TG404 準拠
眼刺激性	ウサギ	軽度刺激性 (GHS: 区分に該当しない)	10) OECD TG405 準拠

厚生労働省発医薬 1016 第 27 号
令和 5 年 10 月 16 日

薬事・食品衛生審議会会長
奥田 晴宏 殿

厚生労働大臣 武見 敬三
(公 印 省 略)

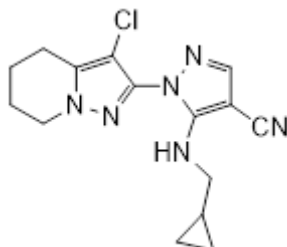
諮 問 書

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、貴会の意見を求めます。

記

「1-(3-クロロ-4, 5, 6, 7-テトラヒドロピラゾロ[1, 5-*a*]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1 *H*-ピラゾール-4-カルボニトリル（別名シクロピラニル）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からの除外について

1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-*a*]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1*H*-ピラゾール-4-カルボニトリル (別名シクロピラニル) 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からの除外について



C₁₅H₁₇ClN₆

CAS No. : 1651191-47-7

名称

(日本語名)

1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-*a*]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1*H*-ピラゾール-4-カルボニトリル (別名シクロピラニル)

(英語名)

1-(3-Chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-*a*]pyridin-2-yl)-5-[(cyclopropylmethyl)amino]-1*H*-pyrazole-4-carbonitrile (別名 Cyclopyranil)

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32号の有機シアン化合物及びこれを含有する製剤に該当し、劇物に指定されているところであるが、今般、事業者より、当該化学物質の毒性データが提出され、その結果から、当該化学物質及びこれ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

事務局案

1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-*a*]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1*H*-ピラゾール-4-カルボニトリル (別名シクロピラニル) 及びこれを含有する製剤を、「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	<p>(日本語名) 1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-<i>a</i>]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1<i>H</i>-ピラゾール-4-カルボニトリル (別名シクロピラニル)</p> <p>(英語名) 1-(3-Chloro-4,5,6,7-tetrahydropyrazolo[1,5-<i>a</i>]pyridin-2-yl)-5-[(cyclopropylmethyl)amino]-1<i>H</i>-pyrazole-4-carbonitrile (別名Cyclopyranil)</p>
CAS 番号	1651191-47-7
化学式	C ₁₅ H ₁₇ ClN ₆
分子量	316.79
物理化学的性状	
外観	白色固体（柱状結晶）160°C
沸点	305.4±0.4°C（減圧条件下）
融点	164.8～165.7°C
密度	1.315±0.0121 g/cm ³ (20°C)
蒸気圧	7.3 × 10 ⁻¹⁰ Pa (20°C) (外挿値)
水溶解度	1.4 mg/L (20°C)
引火性及び発火性	—
安定性・反応性	約 210°C までは安定（熱安定性）
換算係数	—
(参考)	
国連(UN)番号	—
国連危険物輸送分類	—
EC / Index 番号	— / —
EU GHS 分類	—

【別添2】

毒性（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	LD ₅₀ : 雌 > 2,000 mg/kg	OECD 423 (2001) GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : 雌雄 > 2,000 mg/kg	OECD 402 (1987) GLP 準拠
急性吸入毒性 (気体の種類 :ダスト)	ラット	LC ₅₀ : 雌雄 > 2.05 mg/L(4hr)	OECD 403 (2009) GLP 準拠
皮膚刺激性	ウサギ	皮膚刺激性なし	OECD 404 (2015) GLP 準拠
眼刺激性	ウサギ	眼刺激性なし	OECD 405 (2017) GLP 準拠

厚生労働省発医薬 1016 第 28 号
令和 5 年 10 月 16 日

薬事・食品衛生審議会会長
奥田晴宏 殿

厚生労働大臣 武見 敬三
(公 印 省 略)

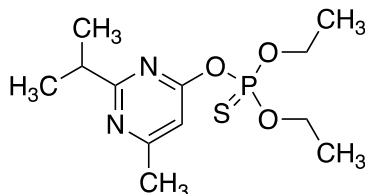
諮 問 書

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、貴会の意見を求めます。

記

「2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を含有する製剤。ただし、2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト 5%（マイクロカプセル製剤にあつては、25%）以下を含有するものを除く。」のうち、マイクロカプセル製剤（30%以下のダイアジノンを含有するもの）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

2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を、マイクロカプセル製剤として30%以下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



$C_{12}H_{21}N_2O_3PS$

CAS No. : 333-41-5

名称

(日本語名) 2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト
(別名ダイアジノン)

(英語名) 2-isopropyl-4-methylpyrimidinyl-6-diethylthiophosphate (別名 diazinon)

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10号により、当該化学物質の原体及び製剤が劇物に指定される一方、当該化学物質を5%以下含有する製剤並びにマイクロカプセル製剤として25%以下含有するものは、劇物から除外されているところである。今般、事業者より、30%マイクロカプセル製剤の毒性データが提出され、その結果から、当該化学物質の30%マイクロカプセル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

事務局案

2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）をマイクロカプセル製剤として30%以下含有するものを、「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) 2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト (別名ダイアジノン) (英語名) 2-isopropyl-4-methylpyrimidinyl-6-diethylthiophosphate (別名diazinon) <i>O,O</i> -Diethyl <i>O</i> -[2-(1-methylethyl)-6-methylpyrimidin-4-yl] phosphorothioate
CAS 番号	333-41-5
化学式	C ₁₂ H ₂₁ N ₂ O ₃ PS
分子量	304.35
物理化学的性状	
外観	無色透明の液体（常温常圧）
沸点	測定不能（215℃以上で分解）
融点	測定不能（-70℃でも澄明で流動性を保っている）
密度	1.1153 g/cm ³ (20℃)
蒸気圧	0.01197 Pa (25℃)
水溶解度	0.060 g/L (22℃、pH7.0)
引火性及び発火性	—
安定性	(対熱) やや不安定 (25～150℃の加熱でわずかな吸熱及び発熱)
反応性	強酸及び強塩基と反応する。 強酸化剤と反応する。
換算係数	—
(参考)	
国連(UN)番号	3018 (ORGANOPHOSPHORUSPESTICIDE, LIQUID, TOXIC)
国連危険物輸送分類	Class 6.1 (毒物)
EC / Index 番号	— / —
EU GHS 分類	—

【別添2】

(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	ラット	LD ₅₀ : 雄 ; 521 mg/kg 雌 ; 485 mg/kg	1)1978 年
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : 雄 ; 1666 mg/kg 雌 ; 876 mg/kg	2)1978 年
急性吸入毒性 (気体の種類 : エアロゾル)	ラット	LC ₅₀ : 雄 ; 3.1 mg/L (4hr) 雌 ; 3.1 mg/L (4hr)	3)GLP 適用
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性なし	4)1979 年
眼刺激性	ウサギ	刺激性なし	5)1979 年

(2) 30%マイクロカプセル製剤

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : 雌 ; >2000 mg/kg	6)OECD TG423 GLP 適用
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : 雌 ; >2000 mg/kg	7)OECD TG402 GLP 適用
皮膚刺激性	ウサギ	刺激性及び腐食性作用なし	8)OECD TG404 GLP 適用
眼刺激性	ウサギ	極軽度の刺激性	9)OECD TG405 GLP 適用

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 毒物：LC₅₀ が 500ppm(4hr) 以下のもの
(ガス) 劇物：LC₅₀ が 500ppm(4hr) を越え 2,500ppm(4hr) 以下のもの

吸入 毒物：LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) 以下のもの
(蒸気) 劇物：LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) を越え 10mg/L (4hr) 以下のもの

吸入 毒物：LC₅₀ が 0.5mg/L (4hr) 以下のもの
(ダスト、ミスト) 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 ≥ 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
- 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(LD₅₀, LC₅₀)の10倍以上と考えられるものであること。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徴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。

$$\text{【判定基準2. (1). ①に相当する含有率】} = \frac{\text{【原体の急性毒性値】}}{\text{【毒性の最も大きい急性毒性値の10倍の値】}} \times 100\%$$

(例えば、経口急性毒性の場合: LD₅₀=300mg/kg × 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としている。
- ※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。