医薬化発第 1209001 号 平成 1 4 年 1 2 月 9 日

都道府県 各保健所設置市 特別区 特別区

厚生労働省医薬局審査管理課 化 学 物 質 安 全 対 策 室 長

毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の指定等を判断するために 必要とされる試験法について(通知)

毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の指定等の判断にあたっては、従来より毒物及び劇物の特徴を示す毒性学的所見に基づき行ってきたところです。

経済協力開発機構(OECD)においては、試験動物の半数致死量(LD50)を指標とする急性経口毒性試験法のうちOECD化学物質試験ガイドライン401に基づく試験成績を加盟各国の行政庁が受け入れることを停止する理事会決定がなされており、我が国における毒物又劇物の指定等に当たっても、この決定を受け入れ、下記のとおり取り扱うこととしたので、御了知の上、貴管下関係業者及び関係機関に対する周知方お願いします。

なお、同旨の通知を全国化学工業薬品団体連合会会長、社団法人日本化学工業協会会長、社団法人日本化学工業品輸入協会会長、日本製薬団体連合会会長、社団法人日本薬剤師会会長及び農薬工業会会長あてに発出していることを申し添えます。

記

- 1.毒物又は劇物の指定等を判断するための試験法として、平成14年12月17日以降に開始されたOECD試験法ガイドライン401を用いた試験の結果を受け入れないこと。
- 2. 毒物又は劇物の指定等を判断するための試験法として、OECD化学物質試験ガイドライン401に替わり、OECD化学物質試験ガイドライン420(固定用量法) 同423(急性毒性等級法)、同425(上げ下げ法)を推奨すること。