

厚生労働省発薬生 0216 第 70 号
平成 29 年 2 月 16 日

薬事・食品衛生審議会会長
橋田 充 殿

厚生労働大臣 塩崎 恭久

諮 問 書

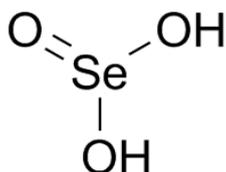
下記の事項について、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 23 条の 2 の規定に基づき、貴会の意見を求めます。

記

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸 0.0082% 以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく毒物から劇物への指定、

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、容量 1 リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸 0.000082% 以下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

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸0.0082%以下を含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく毒物から劇物への指定、セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.000082%以下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. : 7783-00-8

名称 (英語名) Selenious acid
(日本名) 亜セレン酸

経緯

上記亜セレン酸及びこれを含有する製剤は、毒物及び劇物指定令(昭和40年政令第2号)第1条第1項第18号のセレン化合物及びこれを含有する製剤に該当し、毒物となるものであるが、今般、事業者より、0.0082%製剤及び0.000082%製剤の毒性データが提出され、0.0082%以下を含有する製剤を毒物から劇物に指定し、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.000082%以下を含有する製剤を劇物から除外するものである。

用途

生物実験用試薬(細胞培養用培地、細胞等)

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

セレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸0.0082%以下を含有する製剤については、「毒物」から「劇物」に指定し、容量1リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸0.000082%以下を含有する製剤を、「劇物」から除外することが適当である。

(別添3を参照)

【別添 1】

物理的・化学的性質（原体）

項目	
名称	(英語名) Selenious acid (日本名) 亜セレン酸
CAS 番号	7783-00-8
化学式	H ₂ SeO ₃
分子量	128.97
物理化学的性状	
外観	白色結晶
沸点	知見なし
融点	70℃（分解）
密度	3.004 g/cm ³ (15℃)
蒸気圧	266 Pa (15℃)
溶解性	水及びエタノールに極めて溶けやすい。
pH	酸性
安定性・反応性	安定。潮解性。 強熱されると有害な酸化セレン(IV)の煙霧を発生。
国連(UN)番号	2630 (SELENATES or SELENITES)
国連危険物輸送分類	Class 6.1 (毒物)、Packing group (容器等級) I
HS コード	2811.19-990

【別添2】

毒性 (0.0082%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	<u>LD₅₀ : >50 mg/kg</u>	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	<u>LD₅₀ : >200 mg/kg</u>	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	<u>LC₅₀ : >0.5 mg/L/4hr</u>	OECD TG 403, GLP 準拠

毒性 (0.000082%製剤)

試験の種類	供試動物	試験結果	備考
急性経口毒性	ラット	LD ₅₀ : >2,000 mg/kg	OECD TG 423 GLP 準拠
急性経皮毒性	ラット	LD ₅₀ : >10,000 mg/kg	OECD TG 402 GLP 準拠
急性吸入毒性 (ミスト)	ラット	LC ₅₀ : >10 mg/L/4hr	OECD TG 403, GLP 準拠
刺激性	ウサギ	皮膚腐食性 : なし	OECD TG 404, GLP 準拠
	ウサギ	眼刺激性 : なし	OECD TG 405, GLP 準拠

【別添 3】

1. 毒物からの製剤除外の現状

・除外に係る基本的考え方

毒物劇物の判定基準によれば、「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。」とされている。これは、濃度が低い製剤であっても多量に使用すると毒物としての毒性が発揮されるため、製剤についても毒物として取り扱うべきであるとの考えに基づく。

ただし、多量に使用しても毒性の発揮が緩徐となる又は想定されないよう特殊加工された製剤については、用途、物質濃度、製品形態等から保健衛生上の危害発生のおそれがあるとは考えられず、例外的に毒物から除外している。

2. 亜セレン酸の製剤の毒性

(1) 物質濃度の観点からの考察

- ・事業者から提出された、0.0082%製剤の毒性試験データによると、劇物相当と考えられる（【別添 2】0.0082%製剤）。同様に、0.000082%製剤の毒性試験データによると、劇物相当ではないと考えられる（【別添 2】0.000082%製剤）。
- ・一般に毒性は物質の曝露量に依存するため、仮に低濃度製剤であっても多量にヒトに適用した場合には毒性発現のおそれがあるものの、低濃度製剤に何らかの容量の限定を付す等して毒性が発現するレベル以下に曝露量を抑えれば、保健衛生上の危害発生のおそれは低いと考えられる。

(2) 製品形態の観点からの考察

- ・低濃度製剤であっても濃縮して摂取した場合には毒性発現のおそれがあり、何らかの限定を付して除外する必要がある。亜セレン酸 0.0082%以下を含有する製剤を「劇物」に指定しても、「毒物」と同様に保管・運搬・表示等の規制が課せられるため、限定を付けず除外しても差し支えないと考えられる。
- ・亜セレン酸 0.000082%以下を含有する製剤については、研究で使用される製品形態の多くが 1 リットル以下であり、仮に当該製品を一度に摂取しても毒性発現は想定されず、保健衛生上の危害発生のおそれが考えられないため、容量の限定を付して「劇物」から除外することが適当である。

* 本製剤 1L には亜セレン酸 0.82 mg が含まれ、ヒトが一度に摂取した場合、マウス経口 LD₅₀ 値とのマージン（約 670 倍）は、種差・個体差を考慮しても十分開きがある。また、本製剤 1L 中のセレン量を換算すると 0.50 mg であり、必須微量元素であるセレンの耐用上限量を超えるものの、一度の摂取により急性毒性の発現には至らない。以上から、保健衛生上の危害発生のおそれは低いと考えられる。

3. 対応（案）

亜セレン酸 0.0082%以下を含有する製剤については、「毒物」から「劇物」に指定し、容量 1 リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸 0.000082%以下を含有する製剤を、「劇物」から除外することが適当である。

	物質名称
毒物	セレン化合物及びこれを含有する製剤 (亜セレン酸 0.0082%以下を含有するものを除く。) 指定令第 1 条第 1 項第 18 号
劇物	亜セレン酸 0.0082%以下を含有する製剤 (容量 1 リットル以下の容器に収められたものであつて、亜セレン酸 0.000082%以下を含有するものを除く。)
劇物相当でないもの	<u>容量 1 リットル以下の容器に収められたもの</u> であつて、亜セレン酸 0.000082%以下を含有するもの。

(参考)

	物質名称
毒物	2-メルカプトエタノール及びこれを含有する製剤 (2-メルカプトエタノール 10%以下を含有するものを除く。) 指定令第 1 条第 1 項第 26 号の 12
劇物	2-メルカプトエタノール 10%以下を含有する製剤 (容量 20 リットル以下の容器に収められたものであつて、2-メルカプトエタノール 0.1%以下を含有するものを除く。) 指定令第 2 条第 1 項第 100 号の 16
劇物相当でないもの	容量 20 リットル以下の容器に収められたものであつて、2-メルカプトエタノール 0.1%以下を含有するもの。