

TDI の毒物劇物指定に関する経緯について

1. はじめに

TDI は、2015年2月19日に開催された毒物劇物部会で配布された「平成27年度以降の毒物及び劇物指定等候補物質」と題する当日配布資料1（参考）の中で1,3-イソシアナト（メチル）ベンゼン CAS No. 26471-62-5（以下「TDI」と記す。）として毒物及び劇物指定の候補物質としてリストに挙がりました。

厚生労働省（以下「厚労省」と記す。）がTDIの有害性調査を委託した国立医薬品食品衛生研究所が2015年3月に発行した「平成26年度報告 毒物劇物指定のための有害性情報の収集・評価 物質名：1,3-ジイソシアナトメチルベンゼン（CAS No.：26471-62-5）」（以下「国衛研レポート」と記す。）には、「TDIは毒物に指定するのが妥当」との結論に到ったと報告されています。

この国衛研レポートの結果に基づき、2015年11月または2015年12月に開催された毒物劇物調査会の審議で「毒物相当」と判断されたと思われます。

※ 毒物劇物調査会の審議内容は非公開（当該調査会において、物質名称が2,4-ジイソシアナトトルエン及び2,6-ジイソシアナトトルエンの混合物（CAS No.584-84-9及び91-08-7）となった。）であるが、2015年12月頃、日本化学工業協会経由で厚労省から除外申請の募集の案内がきていたことから、ウレタン原料工業会（以下「JURA」と記す。）にて上記のとおり推定した。

これに対しJURAは、国衛研レポートで採用された過去のデータ類は、温度湿度管理、TDI分析方法、雰囲気濃度の均一性など、多くの因子で信頼性が低いことを指摘し、厚労省に対し毒物から劇物への指定見直しを申し出て、国際的に認められた信頼性の高い最新の試験方法による急性吸入毒性試験を実施しました。

2. 急性吸入毒性試験の結果

厚労省が毒物に相当するとされるLC50（動物の半数を死亡させてしまう試験物質の濃度）の最大気中ミスト濃度0.5mg/l_vで試験を実施したところ、肺水腫による死亡が半数以上の被験動物で観察されたため、TDI原体は毒物に相当することが確認されました。

3. TDIを含む製剤の除外の申し出募集について

今回の経緯を踏まえ、厚労省では改めて製剤除外の申し出の募集を行うとのことです（具体的なスケジュールは4の項を参照）。

製剤除外を希望される団体または事業者は、次の4-1項で示す日程に基づいて製剤除外の申し出を行って下さい。

詳細は、厚労省通知平成30年12月25日付け薬生薬審発1225第1号を参照願います。

なお、製剤除外の申し出にあたり、厚労省より次の①から④に示す留意事項の連絡がきておりますので、ご留意下さい。

- ① 製剤除外の申し出は必ず期日までに厚労省へ申し出ること。（期日に遅れた場合は受け付けない）
- ② 製剤除外の申し出や試験実施にあたっては、一事業者のみではなく、可能な限り上流の団体等で情報共有する等により行うこと。
- ③ 製剤除外の申し出を行う場合は、厚労省が示す期限に関わらず早めに申し出ること。
- ④ 製剤除外を申し出る団体あるいは事業者が無い場合、除外濃度の無い全ての濃度において毒物として指定されることになるので、留意すること。

4. 今後のスケジュール

厚労省から示されたTDIに関する今後のスケジュールは次の通りです。

4-1. 製剤除外を申し出る団体または事業者が有る場合

2018年12月中	製剤除外の申し出の募集開始
2019年1月末日	製剤除外の申し出の〆切
2019年7月末日	毒性試験結果等の資料一式の提出〆切
2019年秋～冬頃	毒物劇物調査会での審議
2020年2～3月頃	毒物劇物部会での審議
2020年3月末頃	薬事分科会での報告
2020年6月中下旬	毒物及び劇物指定令改正の公布
2020年7月上旬	毒物及び劇物指定令改正の施行 (毒劇法の一部の規定の適用については経過措置あり。9月末日まで)
2020年10月1日	毒物及び劇物指定令改正の完全施行

4-2. 製剤除外を申し出る団体または事業者が無い場合

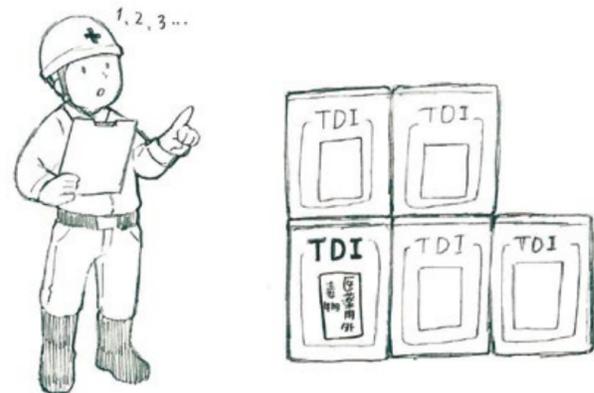
2019年2月～3月	毒物劇物部会での審議
2019年3月末頃	薬事分科会での報告
2019年6月下旬	毒物及び劇物指定令改正の公布
2019年7月上旬	毒物及び劇物指定令改正の施行 (毒劇法の一部の規定の適用については経過措置あり。9月末日まで)
2019年10月上旬	毒物及び劇物指定令改正の完全施行

5. 毒物指定に備えて

TDIが毒物指定された場合、新たに対応頂かなければならない主なものを次のページに示しました。
詳細は、最寄の保健所又は都道府県の薬事・薬務担当部署にお問い合わせ下さい。

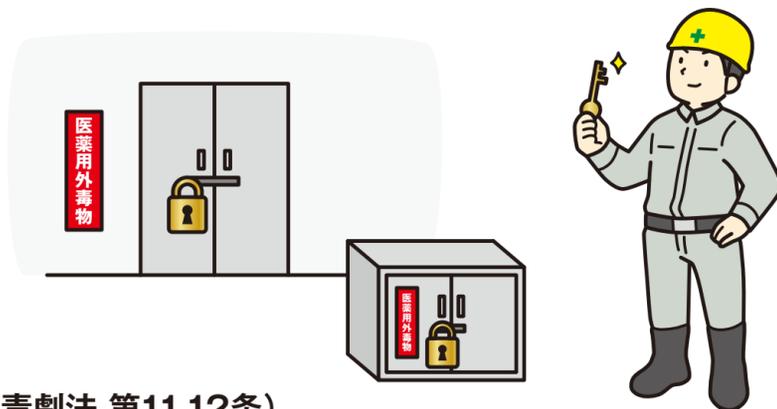
以 上

1 保管数量、使用数量を厳密に管理すること。



(毒劇法 第11条)

2 鍵のかかる場所で保管し、赤地に白文字で「医薬用外毒物」の表示を行うこと。



(毒劇法 第11,12条)

3 購入する場合は身元を明らかにし、押印した「譲受書」を店舗等に提出すること。



(毒劇法 第14,15条)

4 他人に渡すときは販売業等の登録を行うこと。



(毒劇法 第3条)

上記①～④の実施を怠ると法的

※違反すると、3年以下の懲役または200万円以下の罰金、またはこれら

処罰を受けることがあります。

の併科を科せられる場合があります。法人罰あり(毒劇法 第24～27条)。