

「消防活動阻害物質」の調査方法（案）

「消防活動阻害物質」は、消防法第9条の3第1項において、「圧縮アセチレンガス、液化石油ガスその他の火災予防又は消火活動に支障を生ずるおそれのある物質で政令（危険物の規制に関する政令第1条の10第1項）で定めるもの」と規定されている。

消防活動阻害物質の調査方法の案は、次のとおりである。

1 調査方法

平成29年度に開催された「薬事・食品衛生審議会 毒劇物部会」（事務局：厚生労働省）において、毒物・劇物としての指定又は解除が妥当であるとの結論に至った物質及び平成27年度の本検討会において、入手困難であり必要な分析ができないため指定見送りとしている「2-エチル3,7ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フエノメキシ]-4-キノリル=メチル=カルボナート」について、次のことを調査するものとする。

- (1) 物質名（IUPAC名）、よく用いられる商品名、CASナンバー、化学構造式及び分子量
- (2) 物質の性状（性状、保管形態、気体・液体・固体の別、色、粉末状の場合はその粒径、引火点、発火点、沸点、融点等）
- (3) 物質の用途、流通量及び主な取扱企業
- (4) 予想される危険性（吸入毒性、経皮毒性、接触による火傷、加熱時に発生するガス・ヒュームの吸入毒性等）
- (5) 危険物に該当する物質は、現行の消防法における危険物の類別
- (6) 購入価格及び当該物質を納入するのにかかる期間

2 消防活動阻害物質として指定する際の基本的な考え方

消防活動阻害物質のうち、毒劇物に該当するものについては、「消防活動阻害物質の指定基準に関する調査検討委員会（平成6年度）」（委員長：秋田一雄 東京大学名誉教授）において、消防活動阻害物質の追加に関する要件等がとりまとめられたところである。

原則として、危険物に該当するものを除き、流通実態を考慮して次表のいずれかの要件に該当するものについて、消防活動阻害物質に新たに追加する必要があるとされている。

消防活動阻害物質に新たに追加するための要件

指 定 要 件	細 目
① 常温で人体に有害な気体であるもの 又は有害な蒸気を発生するもの	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「常温」とは、温度20°Cをいう。 ○ 「有害な」とは、危険な吸入毒性を有することをいう。 ○ 「有害な蒸気を発生するもの」とは、液体（1気圧において、温度20°Cで液状であるもの又は温度20°Cを超えて40°C以下の間ににおいて液状となるものをいう。）であるもの又は空気中の水分等と反応して、危険な吸入毒性を有する気体を発生する固体（気体及び液体以外のものをいう。）であるものをいう。
② 加熱されることにより人体に有害な蒸気を発生するもの	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「加熱されること」とは、火災時における温度上昇をいう。 ○ 「有害な蒸気を発生するもの」とは、固体であって、融解若しくは昇華するもの又は分解により危険な吸入毒性を有する気体を発生するものをいう。
③ 水又は酸と反応して人体に有害な気体を発生するもの	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「有害な気体を発生するもの」とは、固体であって、危険な吸入毒性を有する気体を発生するものをいう。
④ 注水又は熱気流により人体に有害な粉体が煙状に拡散するもの	<ul style="list-style-type: none"> ○ 「粉体」とは、流通する形状が粉粒状（目開きが2mmの網ふるいを通過する量が10%以上であるもの）であるものをいう。

なお、昨年度の本検討会において、上記指定要件の判断基準を更に明確にすることを目的とし、次の「【消防活動阻害物質（毒劇物）に関する指定要件】の判断基準」の改訂を行った。

【消防活動阻害物質（毒劇物）に関する指定要件】の判断基準（平成30年3月改訂）

① 常温で人体に有害な気体であるもの又は有害な蒸気を発生するもの

吸入毒性によって毒劇物に指定された物質は、前表①の危険性を有するものとする。

② 加熱されることにより人体に有害な蒸気を発生するもの

有害な蒸気の発生量を実験（文献により明らかな場合は文献値）により求め、その発生量から「毒物劇物の判定基準」（厚生労働省医薬・生活衛生局。別添参照。）と比較し、吸入毒性が同程度以上であるかを確認する。（下表参照）

③ 水又は酸と反応して人体に有害な気体を発生するもの

有害な気体の発生量を実験（文献により明らかな場合は文献値）により求め、その発生量から「毒物劇物の判定基準」と比較し、吸入毒性が同程度以上であるかを確認する。（下表参照）

「毒物劇物の判定基準」と比較し、同程度以上であるかの確認方法

確認方法
<p>当該物質 1 mol から生成した有害な気体により、LC50 となる空間体積が 9,780 [L] 以上かどうか。</p> <p>〔「毒物劇物の判定基準」より、吸入毒性（ガス）による指定の要件は LC50 が 2,500ppm(4hr) 以下である。これは物質 1mol が 9,780 [L] 以上の空間を、LC50 とできるということを意味している。 $24.45 \text{ [L/mol]} / 2,500\text{ppm} = 9,780 \text{ [\ell]}$〕</p> <p>補足事項※1</p> <ol style="list-style-type: none">有害な気体が複数種類発生した場合、各気体の LC50 となる空間体積を合計し、混合気体 1 mol 当たり 9,780 [\ell] 以上となるかを確認する。有害な蒸気が発生した場合は、下記の式により換算を行う。 $\text{ppmV} \doteq \text{mg/L} \times 1000 \times 24.45/\text{分子量} \quad (1 \text{ 気圧}, 25^\circ\text{C} \text{ で換算した場合})$4 時間以外の LC50 は、下記の式により推定する。 $\text{LC50(4hr)} \doteq \text{LC50(Ahr)} \sqrt{A} / 2$

※1 「政府向け GHS ガイダンス」（平成27年3月 経済産業省、厚生労働省、環境省、消費者庁、消防庁、外務省、農林水産省、国土交通省）から参照

[計算例]

加熱されることにより、物質 A 1mol から有害気体 B ($M=27$ 、 $LC50=400\text{ppm}$) 3g、有害蒸気 C ($M=130$ 、 $LC50=0.5\text{mg/L}$) 2g、発生した場合

有害気体 B が LC50 とできる空間 : $3[\text{g}] / 27[\text{g/mol}] \times 24.45[\text{L/mol}] / 400[\text{ppm}] = 6,791[\text{L}]$

有害蒸気 C の LC50 の ppm 換算 : $0.5[\text{mg/L}] \times 1000 \times 24.45 / 130 = 94[\text{ppm}]$

有害蒸気 C の LC50 とできる空間 : $2[\text{g}] / 130[\text{g/mol}] \times 24.45[\text{L/mol}] / 94[\text{ppm}] = 4001[\text{L}]$

有害気体 B 及び有害蒸気 C により LC50 とできる空間 : $6,791[\text{L}] + 4001[\text{L}] = 10,792[\text{L}]$

$10,792[\text{L}] > 9,780[\text{L}]$ であることから②の要件を満たす

最終改定：平成 29 年 2 月

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 (ガス) 毒物 : LC₅₀ が 500ppm(4hr) 以下のもの
劇物 : LC₅₀ が 500ppm(4hr) を越え 2,500ppm(4hr) 以下のもの
- 吸入 (蒸気) 毒物 : LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) 以下のもの
 劇物 : LC₅₀ が 2.0mg/L (4hr) を越え 10mg/L (4hr) 以下のもの
- 吸入 (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壞死を生じる場合

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 中毒徵候の発現時間、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 (LD_{50} , LC_{50}) 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徵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。

$$\text{【判定基準2. (1). ①に相当する含有率】} = \frac{\text{【原体の急性毒性値】}}{\text{【毒性の最も大きい急性毒性値の10倍の値】}} \times 100\% \\ (\text{例えば、経口急性毒性の場合: } LD_{50}=300\text{mg/kg} \times 10)$$

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にしている。
- ※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。