

(別紙)

○毒薬・劇薬指定基準（注略）

(1) 急性毒性（概略の致死量：mg/kg）が次のいずれかに該当するもの。

- 1) 経口投与の場合、毒薬が30mg/kg、劇薬が300mg/kg以下の値を示すもの。
- 2) 皮下投与の場合、毒薬が20mg/kg、劇薬が200mg/kg以下の値を示すもの。
- 3) 静脈内（腹腔内）投与の場合、毒薬が10mg/kg、劇薬が100mg/kg以下の値を示すもの。

(2) 次のいずれかに該当するもの。なお、毒薬又は劇薬のいずれに指定するかは、その程度により判断する。

- 1) 原則として、動物に薬用量の10倍以下の長期連続投与で、機能又は組織に障害を認めるもの
- 2) 通例、同一投与方法による致死量と有効量の比又は毒性勾配から、安全域が狭いと認められるもの
- 3) 臨床上中毒量と薬用量が極めて接近しているもの
- 4) 臨床上薬用量において副作用の発現率が高いもの又はその程度が重篤なもの
- 5) 臨床上蓄積作用が強いもの
- 6) 臨床上薬用量において薬理作用が激しいもの

○注1に規定するアミノ酸は、以下のとおりとする。

- ・アスパラギン、アスパラギン酸、アラニン、アルギニン、イソロイシン、グリシン、グルタミン、グルタミン酸、シスチン、システイン、セリン、チロシン、トリプトファン、トレオニン、バリン、ヒスチジン、4-ヒドロキシプロリン、ヒドロキシリジン、フェニルアラニン、プロリン、メチオニン、リジン、ロイシン