

「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（案）」及び「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（案）」について（概要）」に対して寄せられた御意見について

令和 4 年 1 月 28 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課化学物質安全対策室

標記については、令和3年12月1日から令和3年12月30日までインターネットのホームページ等を通じて御意見を募集したところ、23件の御意見をいただきました。御意見をありがとうございました。

お寄せいただきました御意見の要旨とそれに対する厚生労働省の考え方については、別紙のとおりです。（取りまとめの都合上、頂いた御意見のうち、同趣旨のものは適宜集約させていただきます。）

また、本件に直接関係しない御意見等につきましては、お答えすることを差し控えさせていただきますが、御意見として承らせていただきます。

(別添)

○ 御意見の概要とそれに対する考え方について

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	4-メチルベンゼンスルホン酸 (CAS 番号 104-15-4) 及びこれを含有する製剤 (4-メチルベンゼンスルホン酸5%以下を含有するものを除く。) が劇物に指定される場合、4-メチルベンゼンスルホン酸一水和物 (CAS 番号 6192-52-5) も劇物に該当するのか。	今回劇物指定される4-メチルベンゼンスルホン酸 (CAS 番号 104-15-4) 及びこれを含有する製剤 (4-メチルベンゼンスルホン酸5%以下を含有するものを除く。) は無水物であり、4-メチルベンゼンスルホン酸一水和物は劇物指定の対象とはなりません。
2	4-メチルベンゼンスルホン酸の水和物を水などの溶媒に溶かし、溶液中で4-メチルベンゼンスルホン酸として5%を超えて存在する場合、その溶液は劇物に該当するのか。	最終製品の溶液中に「4-メチルベンゼンスルホン酸 (CAS 番号 104-15-4)」として、5%を超えて含有されていれば劇物に該当します。
3	4-メチルベンゼンスルホン酸の塩は劇物の対象外か。	ご認識のとおりです。
4	4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤 (4-メチルベンゼンスルホン酸5%以下を含有するものを除く。) について、トスフロキサシントシル酸塩水和物 (CAS 番号 115964-29-9) やスルタミシリントシル酸塩水和物 (CAS 番号 83105-70-8) は劇物に該当しないと考えるが、その判断で差し支えないか。	差し支えありません。
5	①将来的に全てのベンゼンスルホン酸が毒劇物指定されるようになるのか。 ②指定される基準は何なのか。	毒劇物指定については、以下の要件を満たす場合、毒物劇物の指定候補物質として選定し、その中から必要な情報が揃ったものについて、検討を行うこととしています。 ・GHS*分類において、健康に対する有害性が区分1～3に分類 ・危険物輸送に関する国連勧告において、毒物または腐食性物質に分類 *Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals なお、指定候補物質については、毒物劇物部会の会議資料として、厚生労働省のウェブサイトで公表しています。(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-yakuji_127875.html)

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
6	<p>4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤の「これを含有する製剤」には、トルエンスルホン酸ナトリウム、トルエンスルホン酸メチルのようにその構造中に4-メチルベンゼンスルホン酸の構造を含むものも該当するのか。</p>	<p>いずれも4-メチルベンゼンスルホン酸とは異なる物質であり、製剤には該当しません。</p> <p>「製剤」の考え方については、厚生労働省医薬・生活衛生局化学物質安全対策室の「毒物劇物の安全対策」ホームページの「よくあるご質問」(毒物及び劇物取締法Q&A) (http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/situmon/qa.pdf) に掲載しています。</p>
7	<p>テフルトリンの劇物指定について、0.5%以下を含有する製剤を劇物から除外されているが、毒物劇物部会で審議されていないが、どのような理由により除外するのか。</p>	<p>テフルトリン 0.5%以下を含有する製剤は、改正後も劇物であり、劇物から除外されません。</p>
8	<p>「1, 2 ジエトキシエタン」は劇物で体に有害なことが立証されているのになぜ除外になるのか。</p>	<p>今回のパブリックコメントの対象である「1, 2-ジ(2-(4-(2-イソプロトキシカルボニル-2-シアノエチル)フェニルチオ)エトキシ)エタン」については、これまで当該物質には有害性の知見が無く、化学構造上「有機シアン化合物」に該当するという理由により劇物指定されていましたが、今回、劇物に該当する有害性がないことが確認されたため、除外としました。</p>
9	<p>令和元年6月19日に提示された「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(案)について(概要)に対して寄せられた御意見について」の32番の意見に対して、「毒物劇物の判定基準の中では、動物における知見だけでなく、有効な in vitro 試験等の知見により毒性、刺激性の検討を行い、判定を行うこととしています。また、皮膚に対する作用、眼等の粘膜に対する作用に係る in vitro 試験方法については、推奨される OECD 毒性試験ガイドラインを提示しています。」と返答されている。しかし、今回の改正案に関して、令和3年度の毒物劇物部会の資料を見ると、CAS 番号 104-15-4 の5%製剤および CAS 番号 2260706-63-4 の劇物から除外の試験データに関しては、いずれもウサギを用いた動物試験の結果である。</p> <p>(※次ページへ続く)</p>	<p>いただいたコメントは、今回のパブリックコメントの対象ではありませんが、今後の業務の参考にさせていただきます。</p>

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
(9)	<p>(※前ページから続く)</p> <p>皮膚に対する作用、眼等の粘膜に対する作用に係る in vitro 試験に関しては、まだ確立されているとは考えにくく、また急性毒性に関しても推奨される in vitro の OECD 毒性試験テストガイドラインは提示されてない。</p> <p>国際的潮流に合わせて、動物保護の観点から、今後は動物試験による除外申請を廃止し、GHS による分類により有害性を判定する運用にしていきたい。</p>	
10	<p>毒劇法は「保健衛生上の見地から必要な取り締まりを行う」ことが目的であり、盗難防止のために施錠管理できる場所に保管することは理解できる。</p> <p>ただし、OECD テストガイドラインに提示されているような粒径をミストおよびダストにするためには、然るべき装置とその装置を扱うための技能を有する者、また流量・圧力などの多くの条件探索が必要であり、保健衛生上の見地から取り締まりが必要な物質とは考えにくい。</p> <p>急性毒性吸入のミスト及びダストによって、保健衛生上の見地から必要と考えられる実例を提示していただき、なければ、急性毒性吸入のミスト及びダストに関しては、毒物劇物の判定要件から外していただきたい。</p>	<p>いただいたコメントは、今回のパブリックコメントの対象ではありませんが、今後の業務の参考にさせていただきます。</p>
11	<p>「毒物」から「劇物」に指定を変更する根拠はなにか。</p>	<p>一部の濃度について下限値を設定することにより、毒物から劇物への指定を希望される場合には、企業等から、毒物からの除外に相当する試験成績を添付して申し出ることができます。この申出がなされた場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準（平成 29 年 2 月改訂）に照らし、動物実験における①急性毒性、②皮膚に対する腐食性、③眼等の粘膜に対する重篤な損傷等について毒物からの除外に足りる新たな知見が見いだされた場合には、当該知見を含めて除外についての検討を行います。</p>

No.	御意見の概要	御意見に対する考え方
12	パブリックコメント募集時には、「所要の経過措置を設ける」とされているが、その内容詳細について、早期に明確化していただきたい。	新規の指定、指定からの除外、表示義務等、様々な観点で経過措置がありますが、御指摘を踏まえ、これらの経過措置について予見性を高める方策を検討してまいります。
13	毒劇物に指定された物質の水和物に関する解釈について、対象外とすることや、その理由(化学的に安定、毒性・有害性等が、毒劇物相当レベルに達しない等)等を Q&A に追加していただきたい。	いただいたコメントは、今回のパブリックコメントの対象ではありませんが、Q&A には、一般的な内容を記載しております。今後の問合せ等を踏まえ、必要に応じて Q&A に追加等を行います。