

「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について

令和6年5月29日
厚生労働省医薬局
医薬品審査管理課化学物質安全対策室

「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、令和6年3月4日（月）から同年4月2日（火）まで御意見を募集したところ、計7件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見の要旨とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見の要旨	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	この改正を行っても「有機シアン化合物」について適切に管理等がされるのか。規制改革に流されて法の趣旨にすぐわれない事態が生じないか。この改正をしても差し支えないと考えた理由を具体的に明らかにすべきだ。	今般の改正は、毒物劇物製造業・輸入業の新規登録申請又は製造・輸入品目の追加するための登録変更申請の際に、有機シアン化合物に該当する物質の個別物質ごとの登録を要さないとするものです。一方で、SDSの記載や容器への表示や、販売時の譲受書の提出や毒物及び劇物の盗難・紛失防止措置等を緩和するものではありません。そのため、今般の改正後も、適切に毒物及び劇物が管理される規制になるものと考えています。
2	毒物・劇物など人体に害のある物については全て詳細に記載すべきである。	1と同じ

3	<p>本省令案に賛成する。</p> <p>施行時に、それまでに品目登録されている有機シアン化合物のデータを自動的に削除していただければ、登録更新手続きで品目表の膨大な書類をやり取りする必要が無くなり助かる。</p> <p>改正後の実績のある品目の報告につきましても、できるだけ扱う紙の量を減らせるような提出方法にしていただければありがたい。</p>	<p>御意見ありがとうございます。</p> <p>現状、登録申請、更新等に係るシステムの改修は予定しておりませんが、今後のシステム改修の参考にさせていただきます。</p>
4	<p>今回は、販売または授与を目的としている場合のみの緩和策のようだが、研究機関が試験研究目的で有機シアン化合物を輸入する場合、毒性未知の物質や試験によって高い安全性が確認されたものであっても、地方厚生局にその都度輸入許可を取得する必要がある。また、構造未知のまま輸入をしなければならない場合には、海外の発送元へ劇物に該当する有機シアン化合物が含まれるかどうかを判断していただくなど、苦勞している。国内の研究を活性化するためにも研究機関への緩和策を検討いただきたい。</p>	<p>有機シアン化合物を含む毒物・劇物については、高い毒性を有するものが含まれていることから、保健衛生上の危害を防止するため、輸入に当たっては必要な手続きを求めているところです。</p> <p>なお、いただいたご意見も参考としつつ、安全性を担保しながら、適切な化学物質管理が可能となるよう規制内容については、随時見直してまいります。</p>

5	<p>有機シアンの類別登録は作業の負担を軽減する意味では望ましいが、本来劇物にする必要があるのかという疑問は残る。</p> <p>有機シアンと無機シアンに関する「有機、無機」の毒劇法独自の解釈もこの機会に見直していただきたい。</p>	<p>有機シアン化合物及び無機シアン化合物には、シアノ基に由来する毒性を有するものが含まれているものと認識しており、毒性を有する有機シアン化合物及び無機シアン化合物を毒物及び劇物として規制することは保健衛生上の危害を防止する観点から合理性のあるものと考えています。ただし、毒性の低い有機シアン化合物等も含まれるものと承知しており、個別品目の除外や規制範囲の見直しについては、検討を進めているところです。</p>
6	<p>1. 実績報告は管理が煩雑となるため止めていただきたい。仮に実績報告の実施が確定であるならば、報告が必要であるのは「化学名ではなく有機シアン化合物、類別のみ」の登録で製造等実施した場合のみとし、「化学名で登録をしている有機シアン化合物」を製造等実施した場合は報告不要としていただきたい。</p> <p>2. 既に化学名で登録をしている有機シアン化合物は引き続きその登録を使用可能としていただきたい。また、今まで通り化学名でも登録可能としていただきたい。</p> <p>3. 有機シアン化合物かつ劇物の別の類番（例えばアンチモン化合物(令 2-7)、砒酸化合物(令 2-62)など）に該当する場合、“化学名なし有機シアン化合物の類番のみ”の登録でよいか。</p>	<p>今般の改正は、有機シアン化合物について、新規製造・輸入の前の登録変更手続きを不要とし、すでになんらかの有機シアン化合物の製造・輸入品目が登録されている場合は、その他の品目も含めて、有機シアン化合物の製造・輸入を可能とするものです。その代替として、5年ごとに製造実績品目リストの提出を求めることとしています。</p> <p>上記のとおり、なんらかの品目で有機シアン化合物の登録を受けている場合は、すでに登録されている品目を含め、すべての有機シアン化合物の製造・輸入が可能です。</p> <p>有機シアン化合物以外の包括指定品目にも含まれる場合は、有機シアン化合物以外の包括指定品目に含まれるものとして、個別の品目登録が必要です。</p>

7	<p>「登録更新時において、有機シアン化合物については製造実績品目リストの提出を求める」とありますが、研究開発・市場開発の途上にあり、顧客に未だ販売していないものについてリストを提出するのは企業秘密を提示することになり不利益を被る可能性があると考えますが、例えば試験研究用途であれば物質名や化学式等の情報を伏せても良いような措置は検討されているか。</p>	<p>製造実績品目リストは行政内で活用するものであり、対外的な公表を目的としたものではありません。そのため、企業機密のマスキング等の措置は予定しておりません。</p> <p>なお、販売又は授与を目的とせず自家使用を目的とした毒物又は劇物の製造又は輸入については、製造業又は輸入業の登録の対象外であり、製造実績品目リストについても提出の必要はありません。</p>
---	--	--