

「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

令和 2 年 6 月 24 日
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2年4月28日から令和2年5月27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、22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当省の考え方については、別紙のとおりです。

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、貴重な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	製造メーカーから購入した製品について、製造メーカーからのSDSやラベル情報を元に自社製品名でのラベルを作り、そのラベルに貼り替えて販売している。このように貼り替えを行っている物品が劇物に指定された際、指定前同様に自社ラベルへの貼り替えを行ってもよいのか。	毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「毒劇法」という。)第12条にて、製造業者名等を記載することとしており、法令に則った表示となるようご対応ください。
2	混合物に微量に含まれる物質や労働安全衛生法、化学物質管理促進法の通知対象物質以外の物質についての含有情報がSDSに記載されることは少なく、新たに毒物・劇物に指定されて物質の含有情報は、それを定めた政令の施行日直前直後に連絡を受けることがある。毒物劇物かつ消防法危険物が保管できる貯蔵場所の確保に時間を要するため、毒物劇物の審議候補にあがった段階から、情報の伝達など、サプライヤーから働きかけていくように業界団体へ指導をお願いしたい	今後の業務の参考にさせていただきます。
3	通知対象物質に該当していない物質については、まず通知対象物質に追加し、その後の改正で毒劇物に追加とする動きとしていただきたい。少なくとも安全データシートを見れば該当品かどうか分かる状態にはして頂きたい。	通知対象物質を規定している法令と毒劇法では、法の立法趣旨が異なるため、通知対象物質と毒物劇物は必ずしも一致するものではありません。
4	酸化コバルト(II, III)(CAS番号1308-01-1等、別名:コバルトブラック)に示される複合物は対象となる酸化コバルト(II)(CAS番号1307-96-6)の製剤とは異なるものと整理して差し支えないか。	酸化コバルト(II)(CAS番号1307-96-6)に該当する物質を含有するものは、毒物に該当します。
5	ジブチル(ジクロロ)スタンナン(CAS番号683-18-1)のみが毒物対象となるのか。ジイソブチル体(CAS番号14208-78-7)、ジ-sec-ブチル体(CAS番号30547-23-0)、ジ-tert-ブチル体(CAS番号19429-30-2)、その他ブチル基の組み合わせのものも毒物となるのか。	ジブチル(ジクロロ)スタンナンについては、CAS番号683-18-1に該当する物質のみが対象となり、ジイソブチル体等のジブチル(ジクロロ)スタンナン(CAS番号683-18-1)の構造異性体は規制対象外となります。

6	今回劇物に指定される予定の1-アミノ-2-プロパノール(CAS 番号 78-96-6)について、指定のCAS 番号はラセミ体のCAS 番号となっている。 (R)-(1-)-1-アミノ-2-プロパノールにはまた別途異なるCAS 番号2799-16-8が付いておりますが、上記の一体も劇物に該当することになるのか。 該当する場合は、一体および+体のCAS 番号を示す等、明確にしてください。該当しない場合も、該当しない旨、回答を公開していただく等お願いしたい。	ラセミ体である1-アミノ-2-プロパノール(CAS 番号 78-96-6)が毒劇法の規制対象であり、一体(CAS 番号 2799-16-8)は劇物に該当しません。
7	1-アミノプロパン-2-オール(別名:モノイソプロパノールアミン、CAS 番号:78-96-6)が劇物に指定されますが、1-アミノプロパン-2-オールは有機酸と、化審法や労働安全衛生法で定義されている「分子間化合物」又は「塩」を形成する場合があります。このような「分子間化合物」又は「塩」は、劇物には該当しないとの理解でよいのか。	1-アミノプロパン-2-オール(CAS 番号:78-96-6)に該当しない御指摘のような物質については、劇物に該当しません。
8	オキシラン-2-イルメチル=メタクリラートを合成樹脂ワニスの出発原料として使用しており、合成樹脂ワニス中に1wt%未満で残留する。この場合、当該樹脂ワニスは、今回の指定令改正で劇物となるのか。	オキシラン-2-イルメチル=メタクリラートを何らかの効果を発揮させる目的で意図的に製品中に配合している場合には、配合量にかかわらず、規制対象となります。一方、製造過程等に由来し、製品中に非意図的に不純物として存在する場合には、毒劇法の規制対象にはなりません。ただし、不純物に該当する場合でも、製品の設計上、本来不要な物質であることから、不純物の含有量を減らせるように製造工程を構築又は見直しを行い、不純物の含有量を可能な限り低下するよう努めてください。

9	ノニルフエノールは、毒物劇物部会の資料において「ノニル基の分枝及び置換位置の違いにより、分岐型4-ノニルフエノール等の多くの異性体が存在する。」との記述があるが、数多くある全ての異性体が劇物指定の対象か。それとも、劇物の判定試験で使用された特定の構造のノニルフエノールだけが対象か。	令和元年度第2回毒物劇物部会において、「ノニルフエノールは多くの異性体が存在するということで、この構造式で書けるものは、全て対象になる」としており、以下の構造式に該当するものは劇物となります。
10	意見公募の概要にはベンゼン-1,4-ジカルボニル=ジクロリドと記しているが、先の毒物劇物部会資料にはテレフタル酸クロリドと記載されていた。それぞれの名称は同じ物質を示しているが、複数の名称で表現された場合、確認作業で混乱生じるおそれがあるので、毒物劇物部会の時点から統一した名称で公表するようにお願いしたい。	部会の時点から統一した名称で公表できるよう、対応してまいります。
11	硫化水素ナトリウムについて 1. 硫化水素ナトリウム、無水 2. 硫化水素ナトリウムn水和物 という2種類の製品を取り扱っている。 水酸化リチウム一水和物、水酸化リチウムでは別のものとして取り扱われていますが、硫化水素ナトリウムの水和物と無水物は分けて考える必要はないか。	今回劇物指定される硫化水素ナトリウム（CAS 番号 16721-80-5）は無水物であり、硫化水素ナトリウムの水和物は劇物指定の対象とはなりません。
12	①硫化二ナトリウム(CAS 番号 1313-82-2)に対して、硫化ナトリウム五水和物(CAS 番号 1313-83-3)および硫化ナトリウム九水和物(CAS 番号 1313-84-4)は、硫化二ナトリウム(CAS 番号 1313-82-2)の製剤には当たらないと考えてよいのか。 ②水和物を含有する製剤については、その製剤中に硫化二ナトリウム(CAS 番号 1313-82-2)の存在が確認できなければ、硫化二ナトリウム(CAS 番号 1313-82-2)の製剤という観点では、劇物には非該当と考えてよいのか。	①そのとおりです。 ②そのとおりです。
13	新型コロナ対応の状況にあり、周知案内や現存する製品への対応（盗難紛失防止措置、ラベル表示等）に時間が必要と思われるため、改正案の施行日の延期又は経過措置の延長を求める。	施行期日又は適用期日については、保健衛生上の見地から物質を取り締まる必要性や、規制の対象となる毒物劇物営業者等が確実に本規制を遂行するための時間的余裕等を総合的に考慮した上で決定しています。

14	緊急事態宣言によるテレワークなどのため、事実上、対応期間が一月ほど短くなっている。この辺りを考慮いただき、今指定令改正に限り、法第 11 条等についても経過措置を検討いただきたい。	毒劇法第 11 条の毒物又は劇物の盗難又は紛失の防止に必要な措置、第 14 条の毒物又は劇物の譲渡手続、第 16 条の毒物又は劇物の運搬、貯蔵その他の取扱について、技術上の基準を定めること等については、保健衛生上の危害を防止するために必須であり、経過措置期間を設けずに実施すべきものと考えています。
15	新たな毒物及び劇物の指定に際し、毒物劇物取扱責任者の設置が新たに必要になるケースがある。 有資格者がいなかった場合、ないしは試験を受けなくともその要項を満たす従業員がなかった場合、新たに試験を受けて資格を取得する必要がある。 コロナウイルスの影響で試験の日程は軒並み未定あるいは後ろ倒しとなっている中で、毒物劇物取扱責任者の設置が期限の 9 月 30 日に間に合わないケースが多くなると予想される。 各県の試験開催を考慮し、猶予期限の延長をご検討いただきたい。	毒劇物の保健衛生上の危害を防止する観点から、経過措置期間内で毒物劇物取扱責任者の設置を行い、毒物劇物取扱責任者の責任のもと、取り扱う毒劇物の適正な管理をお願いします。
16	「ノニルフエノール及びこれを含有する製剤。ただし、ノニルフエノール 1 % 以下を含有するものを除く。【CAS 番号 25154-52-3】」及び「2-イソブトキシエタノール及びこれを含有する製剤。ただし、2-イソブトキシエタノール 10% 以下を含有するものを除く。【CAS 番号 4439-24-1】」に関して、指定候補物質の要件を満たしておらず、劇物指定からの除外をお願いします。	御指摘の物質については、当室にて指定候補物質の条件を満たすと判断し、文献調査等を行った結果、「毒物劇物の判定基準」（平成 29 年 2 月改訂）の劇物相当であると判明したため、今回指定することとなりました。
17	毒劇物の指定にあたっては、保健衛生上の見地即ち一般社会での流通量等も勘案し指定すべきであり、合わせてその調査結果も公表すべきと考える。	国内での使用実態の調査、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和 48 年法律第 117 号）に基づく届出情報及びその物質を取扱う製造業者等からの情報の収集等により、取扱いの状況等の把握した上で、指定の検討を行っております。 いただいた御意見については、今後の業務の参考にさせていただきます。
18	劇物指定する際は諸外国の規制状況も調査して、その影響も加味して慎重な決定をすることを望む。	今後の業務の参考にさせていただきます。

19	製剤（混合物）の毒物劇物の除外申請を行う際に、動物試験に用いるサンプル作成条件の探索（希釈剤の探索など）や動物試験費用の負担など、事業者に大きな負担がかかっている。今後も、事業者からの動物試験の結果をもって製剤の除外判定を行うのであれば、既に実施された動物試験条件の開示、動物試験の進捗管理・費用分担を行う事業者集団の開設・管理など事業者の負荷低減となる施策を検討願いたい。	製剤除外の仕組みについて、より効率的な方法となるよう検討してまいります。
20	毒物劇物を指定する際には既存の有害性情報を使用しているが、除外濃度申請の場合には、除外濃度域における有害性情報や指定時に不足していた有害性情報の取得を要求されている。有害性情報の取得に事業者へ大きな負担を強いていることから、原体自体の毒物劇物の評価の際に、厚生労働省HPに掲載の「毒物劇物の判定基準 2. 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方 （2）製剤についての知見が無い場合」を用いて製剤（混合物）の毒物劇物の該非を判定いただきたい。	「毒物劇物の判定基準」における御指摘の考え方は、試験の実施が技術的に困難な場合等に限定されたものとなります。このため、全ての物質の劇物除外の際に、御指摘の考え方をを用いることは困難です。
21	2-イソブトキシエタノールは経皮・蒸気吸入毒性の観点から、劇物相当であることは間違いなく、指定が望ましいと考える。一方、類似物質でありNITEの情報から同じ経皮・蒸気吸入毒性が劇物相当と判断される、2-ブトキシエタノールは使用量も多く、本法の目的から鑑みれば本物質より優先して指定されるべき物質であるにもかかわらず、劇物指定の見込みすらない状況である。なぜ本物質を優先して指定したのか。また、2-ブトキシエタノールに対する早期の指定を目指すべきと考える。	指定に当たっては、指定の検討を行う化学物質に関して文献調査、国内外の規制状況及び国内での使用実態の調査、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく届出情報及びその物質を取り扱う製造業者等からの情報の収集等により、化学物質の毒性や取扱いの状況等の把握を行った上で、検討しております。 また、今回の御意見を参考に、2-ブトキシエタノールの劇物指定の是非について今後検討させていただきます。

22	1-アミノプロパン-2-オールは、吸入毒性、皮膚腐食性及び眼の損傷性から候補物質として採用されたとの認識だが、議事録では吸入毒性データの信頼性は不明も皮膚腐食性及び眼の損傷性から劇物相当と判断している。しかし、皮膚腐食性及び眼の損傷性の観点のみならば、他にも多数物質が存在しており、候補物質の採用基準に揺れが生じていると判断せざるを得ない。曖昧な基準では恣意的な判断と疑われる可能性も否定できず、基準を見直したうえで、対象物質の選定を行うべきと考える。	今後の業務の参考にさせていただきます。
----	---	----------------------------