

「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（案）」に対して寄せられた
御意見について

平成30年6月29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、平成30年5月17日から6月15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、131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	水質・水環境調査等において水酸化リチウム、水酸化リチウム一水和物を含む製剤が幅広く活用されており、今般「劇物」に指定されることで、使用することができなくなる恐れがある。これら製品は、水質・水環境調査等に広く使用されているため、劇物指定しないほしい。	「劇物」に指定されたとしても、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22条第5項で準用する第11条や第12条等に規定する必要な措置を講じることで、引き続き使用することができます。
2	劇物に指定される予定の11物質において、例えば、「水酸化リチウムについては水酸化ナトリウムが5%以下であれば許容である」といった、製剤除外濃度を設定していただきたい。	今般、劇物除外に相当する知見がなかったため、除外濃度を設定できませんでした。このため、御意見を受け入れることは困難です。今後劇物除外が相当であるという知見が得られた場合は、その他知見等を含めて製剤除外濃度の設定を検討します。
3	パブリックコメント開始から政令の施行期日までの期間や経過措置期間について、もっと時間を取るべきである。	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。このため、御意見を受け入れることは困難です。 なお、今回指定される予定の物質は、従前のように1年以上前から指定の候補物質として検討を開始しており、当省HPにおいても公開してきたところです。
4	水酸化リチウム、水酸化リチウム一水和物、N, N' -ビス(2-アミノエチル)エタン-1, 2-ジアミン等を代替物質へ変更するための確認実験や顧客の承認手続き等を行いたく、経過措置期間を延長していただく。	今般の毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号。以下「指定令」という。）の一部改正に限らず、これまでの指定令の改正において毒物又は劇物に指定されることに伴い、法で規定されている措置を講

	きたい。	<p>じるために必要な期間と、毒物又は劇物の毒性に起因して保健衛生上の危害が発生することを防止すべく、毒物及び劇物について保健衛生上の見地からの必要な取締りを行う必要性を総合的に考慮し、経過措置の期間を設定しております。このため、御意見を受け入れることは困難です。</p>
5	<p>国外の工場に在庫があるものや輸出入で船に乗っているもの等については経過措置の対象になるのか。</p>	<p>毒劇法は国内法であるため、経過措置の対象となるものは、国内に既に存するものです。そのため、海外の工場に在庫がある製品や、すでに船に乗っているものなどであって、かつ、施行後に国内に輸入される場合については、経過措置の対象にはなりません。</p>
6	<p>①亜リン酸(CAS No. 10294-56-1)は、ホスホン酸(CAS No. 13598-36-2)とCAS番号が異なることから別の物質として取り扱うのか。</p> <p>②今回指定される二酸化アルミニウムナトリウム(アルミン酸ナトリウム)はCAS No. 1302-42-7であるが、アルミン酸ナトリウムの他のCAS番号について、法の規制の対象外と考えてよいか。</p> <p>③水酸化アルミニウム(CAS No. 12251-53-5)と水酸化ナトリウム(CAS No. 1310-73-2)の水溶液は、法の規制の対象外と考えてよいか。</p>	<p>①ホスホン酸(CAS No. 13598-36-2)が毒劇法の規制対象であり、亜リン酸(CAS No. 10294-56-1)は規制の対象外となります。</p> <p>②二酸化アルミニウムナトリウム(CAS No. 1302-42-7)が毒劇法の規制対象であり、他のCAS番号(例えば、CAS No. 11138-49-1等)は規制の対象外となります。CAS登録番号は、毒物及び劇物に指定する物質の構造式や名称を特定するための参考として示しているものです。本件においては、劇物に指定する「二酸化アルミニウムナトリウム」の物質の構造式等を明確にするために、該当するCAS登録番号である1302-42-7を示しています。</p> <p>例えばCAS登録番号が上記と異なる「アルミン酸ナトリウム(CAS No. 11138-49-1)」については、CASへの登録内容を確認したとこ</p>

		<p>ろ「構造式不定」となっており、特定の物質を示す内容ではないため、CAS 登録番号のみで劇物への該当性を判断できるものではありません。しかし、CAS 登録番号が「1302-42-7」以外のものであっても、二酸化アルミニウムナトリウムが含まれていれば規制対象となります。上記のように、CAS 登録番号のみで劇物への該当性を判断できない場合は、購入元や製造元に二酸化アルミニウムナトリウムの含有の有無を確認するようお願いいたします（令和5年7月19日修正）。</p> <p>③水酸化アルミニウム（CAS No. 12251-53-5）は規制の対象外となります。一方で、水酸化ナトリウム（CAS No. 1310-73-2）は、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）第2条第1項第68号により既に劇物として指定されていますので、5%以下を含有する場合を除いて、法の規制の対象となります。</p>
7	<p>今回劇物に指定される予定の二酸化アルミニウムナトリウムのうち、ナトリウムとアルミニウムの比率が1：1のもの（CAS No. 1302-42-7）のみが劇物指定されると理解しているがこの比率が1：1ではないものは劇物には該当しないということか。</p>	<p>そのとおりです。</p>
8	<p>不純物として、製剤中に配合されている場合でも、規制の対象になるのか。</p>	<p>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、製剤中に非意図的に不純物として存在する場合には、</p>

		毒劇法の規制対象にはなりません。
9	水酸化リチウム、水酸化リチウム一水和物、2-ヒドロキシエチル=アクリラート、N-(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミンについて、平成29年2月に最終改定されている「毒物劇物の判定基準」に記載されている「毒物劇物の製剤の除外に関する考え方」（製剤について知見が無い場合）を参考にと、当該物質の製剤のpHを踏まえ、一定の濃度以下を含有する製剤については劇物の対象から除外することが妥当である。	「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です。今般、御指摘の物質について検討する際に、劇物除外に相当する知見が得られなかったことから、御指摘の物質について、除外濃度を設定しておりません。
10	N-(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン及びこれを含有する製剤を劇物に指定する根拠がGHS分類による区分とすれば、含有濃度3%未満の製剤を劇物から除外すべきである。	今般、御指摘の物質については、「毒物劇物の判定基準」（平成29年2月改訂）に照らして審議した結果を踏まえ、当該物質を「劇物」に指定しました。このため、御意見を受け入れることは困難です。
11	毒物又は劇物として指定された物質及び製剤であっても、「毒物劇物の判定基準」に基づき毒物又は劇物に該当しないと考えられる情報を自身で有していれば、毒物又は劇物に該当しないという理解でよいか。	毒物又は劇物として指定された物質及び製剤について、自身の判断により毒物又は劇物に該当しないとすることはできません。 除外に相当する知見をお持ちであれば、当省宛てに御提出いただきますようお願いいたします。
12	毒物として2-ヒドロキシエチル=アクリラート（CAS No. 818-61-1）や2-ヒドロキシプロピル=アクリラート（CAS No. 999-61-1）の化学名が既存法規の安衛法、化管法、化審法などと異なっており、容器等にはどの法律に規定されている名称を明示すればよいか。	毒劇法の規定に従い容器等の被包等への表示を行う場合には、毒物及び劇物指定令に基づく名称の表示をお願いいたします。

13	<p>今回指定される予定の物質のうち、濃度による除外が記載されていない物質について、濃度によって除外されないということか。また、公布日、施行期日、経過措置期間等はどれくらいか。</p>	<p>そのとおりです。</p> <p>また、公布日、施行期日、経過措置期間などの情報については、パブリックコメントの別紙に以下のとおり提示しています。</p> <ul style="list-style-type: none">・公布日は平成30年6月下旬（予定）・施行期日は平成30年7月1日（「劇物」から除外する物質は公布の日）・経過措置は、①新たに毒物又は劇物に指定した物を、施行の際現に製造・販売等している者については、毒物又は劇物の製造業、輸入業又は販売業に係る毒劇法第3条、第7条及び第9条の規定は、平成30年9月30日までの間は、適用しない、②新たに毒物又は劇物に指定した物のうち、施行の際現に存するものについては、毒物又は劇物に係る毒劇法第12条第1項（毒劇法第22条第5項において準用する場合を含む。）及び第2項の必要事項の表示の規定は、平成30年9月30日までの間は、適用しない。

14	<p>今回、新たに指定候補とされた毒物と劇物については、レソルシノールのみ、「レソルシノール。ただし、レソルシノール20%以下を含有する製剤を除く。」と記載されているが、他の候補物質は原体（純品）のみの指定と考えてよいか。</p>	<p>資料中に「注：上記○物質を含有する製剤を含む」と記載しているとおり、レソルシノール以外の物質についても、原体及び当該物質を含有している製剤が指定されます。</p>
15	<p>今回の改正において指定される物質の一部は、化学反応により「塩類」を形成する可能性があるが、その形成した「塩類」は毒物又は劇物に該当しないとの理解でよいか。</p>	<p>そのとおりです。</p>
16	<p>劇物に指定される予定の物質が流通した後は、その物が本年7月1日以前に製造されたかどうか区別がつかない。製造日にかかわらず本年9月30日までは経過措置として、劇物表示を行わなくてもよいとの理解でよいか。</p>	<p>毒劇法第12条第1項（法第22条第5項において準用する場合を含む。）及び第2項の必要事項の表示に関する経過措置の対象となるのは、新たに毒物又は劇物に指定した物のうち、施行の際現に存するものです。</p> <p>この施行の際現に存するものとは、明確に本年6月30日までに製造が終了し、販売業者等が、我が国内で販売又は授与の目的で貯蔵し、運搬し、又は陳列するなどしているものを指しますので、これに該当しない場合は、経過措置の対象にはなりません。</p>
17	<p>水酸化リチウム（CAS No. 1310-65-2）、水酸化リチウム一水和物（CAS No. 1310-66-3）を有機酸で中和したものを利用している。これは劇物に相当するのか。除外濃度がないので、微量でも残留している場合は規制対象となるのか。</p>	<p>水酸化リチウム又は水酸化リチウム一水和物が有機酸で中和されることにより、当該物質が製剤中に配合されていないものは劇物には該当しません。また、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のではなく、製造過程等に由来し、製剤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。</p>

18	<p>二酸化アルミニウムナトリウムの有害性情報の評価報告書には、アルミン酸ナトリウム (CAS No. 1302-42-7) として構造式が AlNaO_2 と記載されているが、正しくは $\text{Al}_2\text{O}_3 \cdot \text{O}_2^- \cdot 2\text{Na}^+$ であるので訂正願いたい。</p>	<p>二酸化アルミニウムナトリウム (CAS No. 1302-42-7) の化学式は、AlNaO_2 であり、構造式は以下のとおりです。</p> <p style="text-align: center;">Na^+</p> <p style="text-align: center;">$\text{O}=\text{Al}^-\text{O}$</p>
19	<p>顔料表面に対してN-（2-アミノエチル）エタン-1，2-ジアミン等の物質が吸着している場合、吸着して得られた化合物（塩類）は毒劇法の規制対象か。</p>	<p>当該物質を吸着して得られた化合物が塩類を形成し、指定された物質が残存していないのであれば、毒劇法の規制対象にはなりません。指定された物質が残存していれば、吸着して得られた化合物（塩類）であっても、毒劇法の規制対象となります。</p>
20	<p>小売店で販売している製品が劇物となる予定である。小売店の事情で毒物劇物取扱責任者を雇用できず、外部から派遣された者を毒物劇物取扱責任者とする事は可能か。また、外部から派遣される毒物劇物取扱責任者が複数箇所の責任者を兼任する事は可能か。</p>	<p>毒劇法第7条により、劇物を直接に取り扱う小売店は、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たる毒物劇物取扱責任者を、専任で設置する必要があります。そのため、毒物劇物取扱責任者が複数箇所の営業所を兼任することはできません。</p> <p>また、外部から派遣される者を毒物劇物取扱責任者にした場合であっても、保健衛生上の危害防止のために、切れ目なく、業務を遂行できるようにしなければなりません。</p>
21	<p>劇物に指定される予定の物質を含む製剤において、皮膚腐食性/眼腐食性データによる劇物該当の場合、製剤の形態（形状）が固体状（ペレ</p>	<p>当該御質問については、形状等によって個別のケースでの判断が必要になります。当省宛に、個別に御相談ください。</p>

	<p>ット等) の場合、その製剤使用時に皮膚及び眼に対して現実的に危害の恐れがないものであり、保健衛生上の危害発生の恐れが考えられないため、例外的に除外するとの解釈でよいか。</p>	
22	<p>経過措置に毒劇法第 11 条（毒物又は劇物の取扱）、第 14 条（毒物又は劇物の譲渡手続）、第 16 条（運搬等についての技術上の基準等）を追加すべきである。</p>	<p>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、実施すべきであり、施行期日から対応可能であると考えています。</p>
23	<p>事業者から製剤除外に相当する試験成績書を提出するのに当たり、水酸化リチウム一水和物（CAS No. 1310-66-3）を扱っている製品の主成分は概ね同じだが、納入先ごとに成分が多少異なる場合、製品ごとではなく、試験結果報告書は、製剤除外に相当する一つの報告書でよいのか。また、試験期間中に経過措置期間を経過した場合、その時点から劇物対象として扱うことになるのか。</p>	<p>水酸化リチウム一水和物（CAS No. 1310-66-3）を対象とした試験であれば、製剤除外の要件を満たす一つの報告書で結構です。</p> <p>また、製剤除外に関する試験報告書を提出していただいた場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準に基づいた審議を行った上で、毒物及び劇物指定令を再度改正することにより、毒物又は劇物から除外されることとなります。この改正が行われない限り、今回指定される物質は毒物又は劇物に該当し、今年 9 月末までの経過措置期間も変更されません。</p>