

「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・情報について

平成25年7月2日  
厚生労働省医薬食品局  
審査管理課化学物質安全対策室

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。）の一部改正については、平成25年5月21日から6月20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・情報を募集したところ、30件の御意見・情報をいただきました。お寄せいただきました御意見・情報とそれらに対する当省の考え方につきまして御報告いたします。

御意見・情報をありがとうございました。

○ 指定令の一部改正について

【概要】

1. 改正の内容

(1) 次に掲げる物を新たに毒物に指定する（指定令第1条関係）。

- ① クロトンアルデヒド及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 4170-30-3  
(参考) 主な用途：ブタノール、クロトン酸、ソルビン酸等の各種化学薬品及び医薬品の製造原料。樹脂及びポリビニルアセタールの製造原料。ポリ塩化ビニルの溶媒。ゴム酸化防止剤。
- ② クロロ酢酸メチル及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 96-34-4  
(参考) 主な用途：医薬品（ビタミンB1・B6）、香料、農薬、界面活性剤等の溶剤等。
- ③ テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 75-59-2  
(参考) 主な用途：半導体及び液晶パネルのフォトリソグラフィープロセスにおいて使用。電子部品洗浄剤。触媒。試薬。
- ④ ブロモ酢酸エチル及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 105-36-2  
(参考) 主な用途：医薬品及び農薬の製造中間体。有機合成原料。

(2) 次に掲げる物を新たに劇物に指定する（指定令第2条関係）。

2－（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤。ただし、2－（ジエチルアミノ）エタノール0.7%以下を含有するものを除く。

(CAS番号) 100-37-8

(参考) 主な用途：医薬品（抗ヒスタミン剤、抗マラリア剤、局所麻酔剤、鎮痛剤等）の製造原料。印刷インキ及びアゾ染料の緩性揮発剤。燃料油のスラッジ防止剤及び分散剤。ワックス類の乳化剤。防錆剤。エポキシ樹脂の低温重合促進剤。ウレタンフォームの発泡触媒。

(3) 次に掲げる物を劇物の指定から除外する（指定令第2条関係）。

2, 3, 5, 6－テトラフルオロ－4－（メトキシメチル）ベンジル＝（Z）－（1R, 3R）－3－（2－シアノプロパー1－エニル）－2, 2－ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6－テトラフルオロ－4－（メトキシメチル）ベンジル＝（E）－（1R, 3R）－3－（2－シアノプロパー1－エニル）－2, 2－ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6－テトラフルオロ－4－（メトキシメチル）ベンジル＝（Z）－（1S, 3S）－3－（2－シアノプロパー1－エニル）－2, 2－ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6－テトラフルオロ－4－（メトキシメチル）ベンジル＝（EZ）－（1RS, 3SR）－3－（2－シアノプロパー1－エニル）－2, 2－ジメチルシクロプロパンカルボキシラート及び2, 3, 5, 6－テトラフルオロ－4－（メトキシメチル）ベンジル＝（E）－（1S, 3

S) - 3 - (2-シアノプロパー1-エニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラートの混合物 (2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル = (Z) - (1R, 3R) - 3 - (2-シアノプロパー1-エニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 80.9%以上を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル = (E) - (1R, 3R) - 3 - (2-シアノプロパー1-エニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 10%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル = (Z) - (1S, 3S) - 3 - (2-シアノプロパー1-エニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 2%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル = (EZ) - (1RS, 3SR) - 3 - (2-シアノプロパー1-エニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 1%以下を含有し、かつ、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル = (E) - (1S, 3S) - 3 - (2-シアノプロパー1-エニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 0.2%以下を含有するものに限る。)並びにこれを含有する製剤

(CAS番号) 609346-29-4

(参考) 主な用途：殺虫剤原体

### 3. 施行期日等

(1) 平成25年7月15日。ただし、劇物の指定から除外する規定(2.の(3))については公布の日

#### (2) 経過措置

- ① 本改正の施行の際、現に新たに毒物又は劇物に指定した物の製造業、輸入業又は販売業を営んでいる者が引き続き行う当該営業については、平成25年10月31日(公布の日から約3か月後)までの間、法第3条、第7条及び第9条の規定を適用しないものとする。
- ② 新たに毒物又は劇物に指定した物であって、本改正施行の際現に存するものについては、平成25年10月31日(公布の日から約3か月後)までの間、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項の規定を適用しないものとする。

○ 意見等を適宜要約したもの及び当該意見等に対する考え方について（回答の重複を含む。）

意見数	意見の概要	意見に対する考え方
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤、2-（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤について、（低濃度の）含有濃度下限値を設定すべきです。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・毒物及び劇物から濃度下限値の設定により、一部の濃度について指定を除外しようとする場合、企業等から毒物及び劇物から除外するに相当する試験成績を添えて申し出ることができます。この申出があった場合、薬事・食品衛生審議会において毒物劇物の判定基準（平成19年3月19日改訂）に従い、動物による知見として、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除外に足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。</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤の毒物指定について、テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドの含有率に関係なく微量でも、毒物となるのでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドが製剤中に含有率に関係なく微量でも、配合している場合には、毒物となります。</li> </ul>
9	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤、2-（ジエチルアミノ）エタノール及びこれを含有する製剤の経過措置期間を半年～1年程度等に延長することをお願いします。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・当該の物質の毒物又は劇物指定に伴い、当該物質の製造、輸入又は販売に係る登録、登録の変更及び毒物劇物取扱責任者の設置、並びに当該物質の容器及び被包に対する必要事項の表示を行う必要がありますが、これらの規定に対応するに当たり、施行日から約3か月の期間は十分な期間と考えられます。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤について、通常、毒物の急性毒性の区分は区分1又は区分2と認識していますが、どのような経緯、基準により毒物指定するのか、その根拠となるデータを開示してほしい。</li> <li>・毒物又は劇物に指定した根拠となる試験結果をWEB上に公表しパブリック・コメントを募集していただきたいと思います。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日常流通する有用な化学物質のうち、主として急性毒性による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定しています。その根拠となるデータについては、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会のホームページの毒物劇物部会資料等（<a href="http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingi.html">http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/indexshingi.html</a>）に掲載しておりますので、御覧いただければと存じます。</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>・テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドの毒物指定について、有機酸あるいはエステル類と混合された溶液（水溶液とは限らない。）は、通常の中和反応と同様に、毒物から除外されると考えてよいのでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤中にテトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドそのものが存在しなければ、毒物の対象にはなりません。</li> </ul>

意見数	意見の概要	意見に対する考え方
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤が毒物に指定された場合でも、テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドを合成樹脂ワニス合成時の触媒として用い、不純物として樹脂ワニスに残留していても、意図的な混合ではないので、このような樹脂ワニスを製剤と見なさず指定の対象外と考えて差し支えないのでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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、配合量に関わらず、毒物の規制対象となりますが、通常、製造過程等に由来する不純物として存在する場合には、毒物にはなりません。厚生労働省の化学物質安全対策室の毒物劇物の安全対策のホームページのよくある御質問（毒物及び劇物取締法Q&amp;A） (<a href="http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/situmon/qa.pdf">http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/situmon/qa.pdf</a>) に掲載しておりますので、御覧いただければと存じます。</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド及びこれを含有する製剤は、液体クロマトグラフィ等の試薬として、試験、研究用途に使用する場合のように、限定された用途、使用者での管理となっていることから、対象外とするような措置を検討していただきたいと思います。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毒物及び劇物は、用途指定ではないことから、当該物質を配合した製剤についても、毒物劇物の判定基準（平成19年3月19日改訂）に従い、動物による知見として、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の試験結果により、「毒物」又は「劇物」の判断をしています。</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>7月15日施行後、該当物質を取り扱っている場合、製造登録等手続きを取りますが、登録が下りる前にも表示は必要ですか。</li> <li>施行日以降に製造される製品であっても、既存製品であれば、毒物劇物の表示は10月31日までは猶予されると考えてよいのでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たに毒物又は劇物に指定した物の製造業、輸入業又は販売業を営んでいる者が引き続き行う当該営業については、平成25年10月31日までは、製造登録等手続きや毒物又は劇物の表示が必要になります。</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>毒物と劇物を混合した製品の場合（メチルエチルケトン、トルエン等原体のみ劇物と指定された物質の混合を除く。）、「医薬用外毒物」（赤地に白文字）と「医薬用外劇物」（白地に赤文字）の両方の表示をする必要があるのでしょうか。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>毒物と劇物を混合した製品の場合であっても、「医薬用外毒物」（赤地に白文字）と表示をする必要があります。</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>食品も化学物質も安全をよろしく願います。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>御意見をありがとうございました。</li> </ul>