

「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」に対して寄せられた御意見・情報について

平成24年10月10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。）、毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省第4号。以下「規則」という。）の一部改正については、平成24年8月6日から9月5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、24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。

○ 指定令及び規則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 オルトケイ酸テトラメチル及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 681-84-5  
(参考) 主な用途：テレビブラウン管表面のコーティング、触媒調整、高純度合成シリカ原料、無機コート剤
- ② 2, 3-ジシアノー1, 4-ジチアアントラキノン（別名ジチアノン）及びこれを含有する製剤。ただし、2, 3-ジシアノー1, 4-ジチアアントラキノン50%以下を含有するものを除く。  
(CAS番号) 3347-22-6  
(参考) 主な用途：農薬（殺菌剤）  
その他：当該物質は、現在、劇物の有機シアン化合物から除外されているが、毒物として見直した。
- ③ 1, 1-ジメチルヒドラジン及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 57-14-7  
(参考) 主な用途：合成繊維・合成樹脂の安定剤及び黄色変色防止剤、医薬品及び農薬の原料、界面活性剤  
その他：当該物質は、現在、劇物に指定されているが、毒物として見直した。
- ④ トリブチルアミン及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 102-82-9  
(参考) 主な用途：防錆剤、腐食防止剤、医薬品や農薬の原料
- ⑤ ヘキサキス（ $\beta$ ,  $\beta$ -ジメチルフエネチル）ジスタンノキサソ（別名酸化フェンブタズ）及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 13356-08-6  
(参考) 主な用途：農薬（殺虫剤）

(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）。

- ① 2, 4-ジクロロ-1-ニトロベンゼン及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 611-06-3  
(参考) 主な用途：高圧用潤滑油の添加剤、加硫促進剤、殺菌剤、植物保護製品や染料の製造原料、有機合成原料
- ② 2, 3-ジシアノー1, 4-ジチアアントラキノン50%以下を含有する製剤  
(CAS番号) 3347-22-6  
(参考) 主な用途：農薬（殺菌剤）  
その他：当該物質は、現在、劇物の有機シアン化合物から除外されているが、改めて劇物として見直した。

- ③ 2, 3-ジブロモプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 96-13-9  
(参考) 主な用途: 難燃剤や医薬品及び農薬の製造中間体
- ④ メタバナジン酸アンモニウム及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 7803-55-6  
(参考) 主な用途: 接触法硫酸製造用触媒、ナフタリン・*o*-キシレンの空気酸化による無水フタル酸製造用触媒、ベンゼンからの無水マレイン酸製造用触媒等の製造、陶磁器(タイル)の着色顔料、試薬
- ⑤ 2-メチリデンブタン二酸(別名メチレンコハク酸)及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 97-65-4  
(参考) 主な用途: 農薬(摘花・摘果剤)、合成樹脂原料、塗料

(3) 次に掲げる物を毒物の指定から除外する(指定令第1条関係)。

ゲルマニウム、セレン及び<sup>ひ</sup>砒素から成るガラス状態の物質及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 57673-50-4  
(参考) 主な用途: 遠赤外線光学材料(赤外線透過レンズ)

(4) 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)。

3-プロモ-1-(3-クロロピリジン-2-イル)-N-[4-シアノ-2-メチル-6-(メチルカルバモイル)フェニル]-1H-ピラゾール-5-カルボキサミド(別名シアントラニリプロール)及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 736994-63-1  
(参考) 主な用途: 農薬(殺虫剤)

(5) 次に掲げる物を農業用品目に指定する(規則別表第1関係)。

- ① 上記(1)②及び⑤の物質、(2)②及び⑤の物質
- ② 沃化<sup>よう</sup>メチル及びこれを含有する製剤  
(CAS番号) 74-88-4  
(参考) 主な用途: 農薬(くん蒸剤)

(6) 次に掲げる物を農業用品目の指定から除外する(規則別表第1関係)。

上記(4)の物質

## 2. 施行期日等

(1) 平成24年10月1日。ただし、毒物、劇物及び農業用品目の指定から除外する規定(1.の(3)、(4)及び(6))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24年12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24年12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。
- ③ 新たに劇物から毒物に指定した物(2.(1)③の物質)であって、施行の際現に存し、かつ、その容器及び被包に劇物の表示がなされているものについては、平成24年12月31日までの間は、引き続きその表示がなされている限り、毒物に係る必要事項の表示の規定は、適用しないものとする。
- ④ 新たに劇物から毒物に指定した物(2.(1)③の物質)について、この政令の施行前に行った行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

○ 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  |
|-----|--|--|
| 10  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・オルトケイ酸テトラメチル及びこれを含有する製剤、トリブチルアミン及びこれを含有する製剤、メタバナジン酸アンモニウム及びこれを含有する製剤、2-メチリデンブタン二酸 (別名メチレンコハク酸) 及びこれを含有する製剤等について、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>  |
| 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2-メチリデンブタン二酸 (別名メチレンコハク酸) 及びこれを含有する製剤について、食品添加物が劇物指定とされるといった従来のデータとは大幅に異なる知見による指定については、経過措置期間は交付の日より6か月程度として、代替品開発期間等に十分な配慮が必要ではないでしょうか。</li> <li>・トリブチルアミン及びこれを含有する製剤の経過措置期間を2013年8月31日まで延長をお願いしたい。</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及び劇物責任者の設置、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3か月の期間は十分な期間と考えられます。</li> </ul>  |
| 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・トリブチルアミン及びこれを含有する製剤が毒物に指定された場合でも、トリブチルアミンを触媒として使用し製造される製品は、不純物としてトリブチルアミンが製品中に存在していても、意図的な混入ではないので、製剤と見なされず指定の対象外となるのでしょうか。</li> <li>・トリブチルアミン及びこれを含有する製剤が毒物に指定された場合でも、トリブチルアミンを原料として使用し製造される製品は、不純物として未反応のトリブチルアミンが製品中に存在していても、意図的な混入ではないので、製剤と見なされず指定の対象外となるのでしょうか。</li> <li>・2-メチリデンブタン二酸 (別名メチレンコハク酸) 及びこれを含有する製剤が劇物に指定された場合でも、2-メチリデンブタン二酸 (別名メチレンコハク酸) を原料モノマーとして製造される高分子化合物は、製造された高分子化合物中に不純物として未反応の2-メチリデンブタン二酸 (別名メチレンコハク酸) が残留していても、意図的な混入ではないので、製剤と見なされず指定の対象外となるのでしょうか。</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・いずれの御質問もそのとおりです。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、毒物又は劇物としての規制対象となります。なお、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、毒物又は劇物にはなりません。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には、よくあるご質問 (毒物及び劇物取締法Q&amp;A) を掲載 (<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>) しておりますので、御覧いただければと存じます。</li> </ul> |

| 意見数 | 意見の概要  | 意見に対する考え方   |
|-----|--|---|
| 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・オルトケイ酸テトラメチル及びこれを含有する製剤については、審議会資料及び議事録には製剤の規制の必要性に関する根拠及び議論はありません。製剤を規制する実態的な必要性につき説明していただきたい。</li> <li>・また、審議会資料では当該物質は経口及び経皮の急性毒性は全く問題ではなく、吸入毒性との極端な差につき議論がなかったのか、その理由は何ですか。</li> </ul>                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・製剤の毒性等については、各製剤ごとに配合濃度が異なることから、毒物及び劇物取締法上の対象となる配合濃度下限値が不明ですので、製剤も合わせて、規制の対象としています。</li> <li>・各試験ごとに OECD 毒性試験ガイドライン等により、各投与経路に沿った適切な試験方法により試験を実施しており、これらを根拠として審議しています。</li> </ul>                                       |
| 1   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2-メチリデンブタン二酸（別名メチレンコハク酸）については、既に「イタコン酸」という名称で広く流通していること、並びに食品添加物として既に「イタコン酸」という名称が用いられていること等を勘案しますと、「2-メチリデンブタン二酸」ではなく「イタコン酸」という名称を用いるべきと判断します。</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・化学物質の名称については、薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会及び毒物劇物調査会において、専門家により、IUPAC（International Union of Pure and Applied Chemistry；国際純正及び応用化学連合）の命名法に基づき審議されたものであり、当該物質を特定するのに当たり、「イタコン酸」だけでは網羅的に同一物質と見なされない場合もあり、適当ではないと考えられます。</li> </ul> |
| 3   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2-メチリデンブタン二酸（別名メチレンコハク酸）及びこれを含有する製剤を食品添加物として使用した食品は劇物指定から除外されることを要望します。</li> <li>・2-メチリデンブタン二酸（別名メチレンコハク酸）及びこれを含有する製剤について、食品添加物として許可されたものが、急性毒性以外（眼等の粘膜に対する重篤な損傷）の要件で劇物指定される場合、劇物の表示が免除されることを要望します。</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。また、劇物の表示が免除されることはありません。</li> </ul>  |
| 1   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・2-メチリデンブタン二酸（別名メチレンコハク酸）及びこれを含有する製剤について、当該化学品の食品添加物としての製造、流通状況の調査を再度実施し、同程度の眼の刺激性を有する事が予想される酢酸、クエン酸、リンゴ酸等の有機酸との比較試験を行い、これら広範に使用される酸味料を全て劇物に指定する事の得失を議論すべきです。</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>・今後の業務の御参考とさせていただきます。</li> </ul>   |