

薬生薬審発0730第1号
平成30年7月30日

各 { 都道府県
保健所設置市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課長
(公印省略)

毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請について

毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「法」という。)別表第一第28号及び別表第二第94号に基づく毒物又は劇物の指定及び除外については、「毒物劇物の判定基準の改定について(通知)」(平成29年6月13日付け薬生薬審発0613第1号医薬品審査管理課長通知。以下「毒物劇物判定基準」という。)のとおり、最新の知見、信頼性、有用性の評価が確立した試験法により得られた試験結果報告書等の資料により、薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会毒物劇物調査会(以下「毒物劇物調査会」という。)において、毒物又は劇物の指定及び除外の審議を行ってきたところです。

今般、事業者が厚生労働省に対し、毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請を行うに当たり、審議申請に係る手続きを下記のとおりとしましたので、御了知の上、貴管下、関係団体等に周知徹底方、お願いいたします。

なお、同旨の通知を、別紙のとおり、関係団体等の長宛てに発出しています。

記

1. 審議申請の区分

(1) 毒物又は劇物指定の新規申請(区分①)

原体*¹、製剤*²に関する国内新規物質、輸入物質に対し、事業者が自発的に行うもの。

(2) 既存の毒物又は劇物の指定見直し及び除外申請(区分②)

原体、製剤の毒物又は劇物に対し、事業者が自発的に行うもの。

(3) 毒物劇物調査会の審議結果を踏まえた指定見直し及び除外申請(区分③)

指定候補物質のうち、毒物劇物調査会が毒物あるいは劇物への指定の必要性があるとした物質について、厚生労働省の意義募集に対して事業者が反論を行うもの。

- * 1 : 原体とは、原則として製剤化していない化学的純品。(100%純度)
- * 2 : 製剤とは、当該成分を100%未満の濃度で配合し、何らかの利用意図をもって調整されたもの。

2. 審議申請資料

当該申請を行う場合には、別添様式の審議申請書、別表1の物理的化学的性質及び別表2の急性毒性等に加え、審議申請の区分に応じて「4. 添付資料」で記載する資料を作成し、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室（以下「化学物質安全対策室」という。）に、紙面（CDを含む。）にて郵送等により、提出すること。

なお、審議に当たって化学物質安全対策室にて本事務連絡に記載されている資料以外の資料が必要であると判断された場合、追加で提出を求められることに留意すること。

3. 審議申請書

別添様式の審議申請書及び別表には、注意事項等を参照し、記載事項に不足がないよう審議申請書の区分ごとに記入すること。

4. 添付資料

4-1. 添付資料審議申請書の区分ごとに必要とされる添付資料

	区分①	区分②	区分③
命名の根拠となる資料	○	—	—
物質を同定できる資料*1	○	—	—
試験結果報告書の原本 (写し) *2	○	○	○
製剤の成分組成資料*3	○	○	○

* 1 : 例えば、IR吸収スペクトル、NMRチャート、MSスペクトル等のデータをいう。

* 2 : 区分①及び区分②では、急性経口毒性試験、急性経皮毒性試験、急性吸入毒性試験、皮膚に対する腐食性試験、眼等の粘膜に対する重篤な損傷に係る試験（以下「急性毒性試験等」という。）をいう。また、区分②については、毒物又は劇物に指定にかかる調査会での審議において、知見がなく情報不足とされた毒性試験項目等についても、別途有害性情報調査等を実施し、原体での試験結果を併せて製剤除外に足りる毒性試験結果を提示する場合がありますので、化学物質安全対策室に、事前に問い合わせること。さらに、区分③では、別表2に従い、意義募集ごとに必要な毒性試験項目を提示することとする。

* 3 : 製剤に関する審議申請を行う際に提出すること。また、製剤の急性毒性試験等を実施した場合は、当該製剤に配合されている各成分名及び濃度を記載すること。

4-2. 添付書類の記載上の留意事項

添付資料は、原則として邦文で記載されたものでなければならない。ただし、原文が邦文以外で記載されたものについては、その原文及び日本語要約を提出することで差し支えない。

試験方法が、国際的に合意された試験方法で実施したことを明確にするために、試験結果報告書に、具体的な試験方法を記載すること。(例えば、「OECD毒性試験ガイドラインTG00により行った」など)

また、試験データの信頼性を確保するための基準に準拠した試験施設等で当該試験を実施したことを試験結果報告書に記載すること。(例えば、「医薬品GLP適合施設において、医薬品GLP基準に準拠して実施した」など)

5. 審議申請資料の提出期限及び提出部数

審議申請の区分における審議申請資料の提出期限及び提出部数については、以下のとおりとする。

(1) 区分①

原則として、毎年7月31日までに、審議申請資料及び添付資料それぞれ1部を化学物質安全対策室に提出すること。当室で提出資料を確認した上で、毒物劇物調査会資料としての提出期限及び提出部数について、別途連絡する。

(2) 区分②

原則として、毎年7月31日までに、審議申請資料及び添付資料それぞれ1部を化学物質安全対策室に提出すること。当室で提出資料を確認した上で、毒物劇物調査会資料としての提出期限及び提出部数について、別途連絡する。

(3) 区分③

毒物劇物調査会の審議結果を踏まえ、手続き、審議申請資料等の提出期限及び提出部数について、別途通知する。

(4) その他

審議申請資料の提出を予定している場合は、提出期限に余裕をもって、化学物質安全対策室に可能な限り問い合わせること。また、審議申請資料に不足があった場合、提出された資料を受け取ることができないので、提出期限には十分注意すること。

6. 提出先及び問合せ先

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

(電話) 03-5253-1111 (内線 2426, 2798)、(FAX) 03-3593-8913

(別添様式)

薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会毒物劇物調査会の
審議申請書について

1. 開発の経緯等
2. 用途、製造（輸入）量
3. 審議申請を行う化学物質の名称（別名）
4. 物理的・化学的性質
別表1に記載
5. 急性毒性等
別表2に記載

記載上の注意事項

「1. 開発の経緯等」について

区分①については、原体又は製剤の開発の経緯、区分②及び区分③については、指定から除外する場合には、当該理由を記載すること。

「3. 審議申請を行う化学物質の名称（別名）」について

記載欄には、審議申請を行う化学物質の名称を記載すること。併せて、当該化学物質に関して、別表1に記載されている事項も記載すること。

名称は、国際純正・応用化学連合（IUPAC）が、無機化合物においては、平成17年11月に勧告した命名法（Nomenclature of Inorganic Chemistry IUPAC Recommendations 2005）に、有機化合物については、平成25年12月に勧告した命名法（Nomenclature of Organic Chemistry, IUPAC Recommendations and Preferred Names 2013）に準拠して、同勧告で定義されるPIN（Preferred IUPAC Name）を使用して命名すること。今後、新たに勧告された場合は、最新の命名法により命名すること。

別名は、国際標準化機構（ISO）が定める規格において、上記IUPACの命名法とは別の名称が定められている場合に記入すること。別名がない場合には、記載しなくてよい。

「4. 急性毒性等」について

急性経口毒性試験等の試験結果等の詳細を、別表2に原体と製剤に分けて、記載すること。なお、製剤については、対象化学物質の含有率を表題に記載すること。

別表 1. 物理的・化学的性質

名称 (別名：)	
構造式	
化学式	
CAS No.	
化審法番号	
分子量	
性状	
沸点	
融点	
密度	
蒸気圧	
水溶解度	
安定性	
反応性	
その他	

注1) CAS No.、化審法番号(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。以下「化審法」という。))の既存化学物質に付けられている官報告示の類別整理番号及び公示化学物質に付けられている官報告示の類別整理番号又は通し番号)について、当該物質に付記されているものを記載すること。

注2) 分子量について、最新の日本薬局方の附録の原子量表に従い、物質の化学式で示されている個々の元素の原子量を合計し、下2桁(下3桁を四捨五入)まで記載すること。

注3) 性状、沸点、融点、密度、蒸気圧、水溶解度、安定性及び反応性の各項目について、記載可能な項目を原体について、記載すること。

注4) 製剤において、原体と異なった項目があれば、追記すること。記載可能な項目について、原体と製剤を区別して記載すること。

注5) HSコード(輸出入統計品目番号)、UN番号(国連番号)が付記されているものは「その他」の欄に記載すること。また、上記項目以外で、特記事項があれば、追記すること。

別表2. 急性毒性等

(1) 原体

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性経皮毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性吸入毒性 (気体の種類 :)		LC ₅₀ : mg/L(4hr)	
皮膚腐食性			
眼刺激性			
その他			

(2) %製剤

試験の種類	供試動物等	試験結果	備考
急性経口毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性経皮毒性		LD ₅₀ : mg/kg	
急性吸入毒性 (気体の種類 :)		LC ₅₀ : mg/L(4hr)	
皮膚腐食性			
眼刺激性			
その他			

注1) 急性吸入毒性について、ガス、蒸気、ダスト、ミスト等の気体の種類を記載すること。

注2) 供試動物等について、ラット、ウサギ等の動物種を記載すること。なお、動物実験代替法の場合には、使用材料(ウシ摘出角膜等)を記載すること。

注3) 試験結果について、単位は、毒物劇物判定基準に合わせる。

注4) 備考欄に、試験方法が、国際的に合意された方法で実施したこと及び試験データの信頼性を確保していることを明確にするために、試験名(「OECD TG 〇〇」等)及び一定の基準を満たした試験施設等で試験を実施したこと(「GLP 準拠」等)を記載すること。

- アクリル酸エステル工業会
アスファルトルーフィング工業会
ECP協会
板硝子協会
一般財団法人エンジニアリング協会
一般財団法人首都高速道路協会
一般財団法人石炭エネルギーセンター
一般財団法人日本カメラ財団
一般財団法人日本陶業連盟
一般社団法人アルコール協会
一般社団法人カメラ映像機器工業会
一般社団法人火力原子力発電技術協会
一般社団法人強化プラスチック協会
一般社団法人軽金属製品協会
一般社団法人コンクリートポール・パイル協会
一般社団法人色材協会
一般社団法人石膏ボード工業会
一般社団法人セメント協会
一般社団法人潤滑油協会
一般社団法人新金属協会
一般社団法人繊維評価技術協議会
一般社団法人全国LPガス協会
一般社団法人全国建築コンクリートブロック工業会
一般社団法人全国石油協会
一般社団法人全国防水工事業協会
一般社団法人全国木質セメント板工業会
一般社団法人全日本航空事業連合会
一般社団法人電池工業会
一般社団法人日本アスファルト合材協会
一般社団法人日本アスファルト乳剤協会
一般社団法人日本アルミニウム協会
一般社団法人日本アルミニウム合金協会
一般社団法人日本医療機器工業会
一般社団法人日本医療機器産業連合会
一般社団法人日本印刷産業機械工業会
一般社団法人日本印刷産業連合会
一般社団法人日本エアゾール協会
一般社団法人日本エルピーガスプラント協会
一般社団法人日本化学工業協会
一般社団法人日本科学飼料協会
一般社団法人日本化学品輸出入協会
一般社団法人日本ガス協会
一般社団法人日本硝子製品工業会
一般社団法人日本絹人織物工業会
一般社団法人日本グラフィックサービス工業会
一般社団法人日本建築材料協会
一般社団法人日本航空宇宙工業会
一般社団法人日本合成樹脂技術協会
一般社団法人日本コミュニティーガス協会
一般社団法人日本ゴム工業会
一般社団法人日本産業・医療ガス協会
一般社団法人日本自動車工業会
一般社団法人日本試薬協会
一般社団法人日本写真映像用品工業会
一般社団法人日本消火装置工業会
一般社団法人日本食品添加物協会
一般社団法人日本染色協会
一般社団法人日本チタン協会
一般社団法人日本銅センター
一般社団法人日本道路建設業協会
一般社団法人日本塗装工業会
一般社団法人日本塗料工業会
一般社団法人日本表面処理機材工業会
一般社団法人日本粉体工業技術協会
一般社団法人日本望遠鏡工業会
一般社団法人日本芳香族工業会
一般社団法人日本防水材料連合会
一般社団法人日本溶融亜鉛鍍金協会
一般社団法人日本臨床検査薬協会
印刷インキ工業連合会
印刷工業会
ウレタン原料工業会
ウレタンフォーム工業会
FRP防水材工業会
エポキシ樹脂技術協会
エポキシ樹脂工業会
塩ビ工業・環境協会
押出発泡ポリスチレン工業会
化成品工業協会
可塑剤工業会

カーボンブラック協会
硝子繊維協会
関西化学工業協会
吸水性樹脂工業会
協同組合日本飼料工業会
クロロカーボン衛生協会
公益社団法人日本セラミックス協会
公益社団法人日本木材保存協会
公益社団法人有機合成化学協会
合成高分子ルーフィング工業会
合成ゴム工業会
合成樹脂工業協会
高発泡ポリエチレン工業会
コンクリート用化学混和剤協会
酢ビ・ポパール工業会
写真感光材料工業会
触媒工業協会
触媒資源化協会
ステンレス協会
石油化学工業協会
石油連盟
セラミックファイバー工業会
せんい強化セメント板協会
全国化学工業薬品団体連合会
全国グラビア協同組合連合会
全国クリーニング生活衛生同業組合連合会
全国工作油剤工業会
全国土壌改良資材協議会
全日本印刷工業組合連合会
全日本シール印刷協同組合連合会
全日本スクリーン・デジタル印刷協同組合連合会
全日本プラスチック製品工業連合会
耐火物協会
天然ガス鉱業会
ニッケル協会東京事務所
日本医薬品添加剤協会
日本ウレタン建材工業会
日本エアゾルヘアーラッカー工業組合
日本ABS樹脂工業会
日本LPガス協会
日本オートケミカル工業会
日本界面活性剤工業会
日本化学繊維協会
日本家庭用殺虫剤工業会
日本家庭用洗剤工業会
日本火薬工業会
日本ガラスびん協会
日本化粧品工業連合会
日本建築仕上材工業会
日本顕微鏡工業会
日本工業塗装協同組合連合会
日本合板工業組合連合会
日本香料工業会
日本ゴム履物協会
日本酸化チタン工業会
日本産業洗浄協議会
日本試験機工業会
日本スチレン工業会
日本製薬団体連合会
日本石鹼洗剤工業会
日本石鹼洗剤工業組合
日本接着剤工業会
日本ゼラチン・コラーゲン工業組合
日本繊維板工業会
日本ソーダ工業会
日本難燃剤協会
日本パウダーコーティング協同組合
日本パーマネントウェーブ液工業組合
日本歯磨工業会
日本ビニル工業会
日本肥料アンモニア協会
日本フォーム印刷工業連合会
日本フォームスチレン工業組合
日本弗素樹脂工業会
日本プラスチック工業連盟
日本フルオロカーボン協会
日本ヘアカラー工業会
日本PETフィルム工業会
日本防疫殺虫剤協会
日本紡績協会
日本ポリオレフィンフィルム工業組合

日本無機薬品協会

日本木材防腐工業組合

日本有機過氧化物工業会

日本輸入化粧品協会

日本溶剤リサイクル工業会

日本浴用剤工業会

農薬工業会

発泡スチロール協会

光触媒工業会

ポリカーボネート樹脂技術研究会

硫酸協会