

薬生薬審発1225第1号
平成30年12月25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)

平成30年度第2回 薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会
毒物劇物調査会審議結果及び審議物質の製剤除外等の申請について

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。）に対する毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請手続きについては、「毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請について」（薬生薬審発0730第1号、医薬品審査管理課長通知。以下「審議申請通知」という。）により通知したところです。今般、平成30年12月10日に実施された毒物劇物調査会等の審議結果を踏まえ、審議申請の具体的な手続き等については、下記によることとしましたので、御了知の上、貴管下関係団体等に対し情報周知方御配慮願います。

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. 平成30年度第2回薬事・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結果等については、以下のとおりである。

物質名称	CAS No.	指定根拠とした毒性試験項目	判定結果
ビス（4-イソシアナトフェニル）メタン	101-68-8	急性吸入毒性（ミスト）	毒物
2, 4-ジメチルフェノール	105-67-9	皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷 （情報不足とされた毒性試験項目：急性吸入毒性）	劇物
ノニルフェノール	25154-52-3	皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物

		(情報不足とされた毒性試験項目：急性吸入毒性)	
ピペラジン	110-85-0	皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物
硫化二ナトリウム	1313-82-2	急性経口毒性、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷 (情報不足とされた毒性試験項目：急性経皮毒性、急性吸入毒性)	劇物
ふつ 弗化アンモニウム	12125-01-8	急性経口毒性、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷 (情報不足とされた毒性試験項目：急性経皮毒性、急性吸入毒性)	劇物
2-イソプロトキシエタノール	4439-24-1	急性経皮毒性、急性吸入毒性(蒸気)	劇物
テレフタル酸クロライド	100-20-9	急性吸入毒性(ミスト)、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物
トリクロロ(フェニル)シラン	98-13-5	急性吸入毒性(蒸気)、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物
1-ビニル-2-ピロリドン	88-12-0	急性経皮毒性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物
(2R)-2-(クロロメチル)オキシラン	51594-55-9	急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性(蒸気)、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物
(2S)-2-(クロロメチル)オキシラン*	67843-74-7	急性経口毒性、急性経皮毒性、急性吸入毒性(蒸気)、皮膚に対する腐食性、眼等の粘膜に対する重篤な損傷	劇物

*：当該物質は、指定候補物質として挙げられていなかったものの、当該毒物劇物調査会において、R体である(2R)-2-(クロロメチル)オキシランと併せてS体である当該物質についても劇物指定することが適当との審議結果を踏まえ、追加されたものである。

2. 平成27年度第1回薬事・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結果を踏まえた事業者の毒性データ収集結果に係る対応について
当該審議結果を踏まえ、事業者が、原体の毒性データを収集した結果、審

議結果を覆すようなデータは得られなかった。改めて、製剤除外（例：〇%以下を含有する製剤は劇物相当等）の申出があれば、受け付けることとしたので、1.と同様に3.の申請の手続きを行うこと。

物質名称	CAS No.	指定根拠とした毒性試験項目	判定結果
2, 4-ジイソシアナトルエン及び2, 6-ジイソシアナトルエンの混合物	584-84-9 及び 91-08-7	急性吸入毒性（蒸気）	毒物

3. 毒物劇物調査会の審議結果を踏まえた審議物質の指定見直し及び除外の申請について

(1) 毒物劇物指定見直し製剤除外申出書（以下「申出書」という。）

審議結果を踏まえ、当該物質の毒物若しくは劇物の見直し又は当該物質を含有する製剤の毒物若しくは劇物からの除外を希望する場合は申出書（別添様式）に必要事項を記載し、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。）にメール又はFAXで提出すること。

(2) 申出書の提出期限

平成31年1月31日

(3) 審議申請資料の提出

申出書を提出した事業者は、審議申請通知に従い審議申請資料を作成し、化学物質安全対策室に改めて提出すること。

また、除外申請を行う場合には、指定根拠となる毒性試験項目だけでなく、毒物又は劇物に指定に係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こと。

(4) 審議申請資料の提出期限及び提出部数

平成31年7月31日までに、審議申請通知に示した審議申請資料及び添付資料をそれぞれ1部ずつ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。

4. 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
 （住所）〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
 （電話）03-5253-1111（内線 2426, 2798）、（FAX）03-3593-8913
 （E-mail）dokugeki2@mhlw.go.jp

(別添様式)

毒物劇物指定見直し製剤除外申出書

① 事業者名	
② 化学物質の名称	
③ 指定見直し内容	
④ 希望除外濃度	
⑤ 試験の実施の有無	
⑥ 試験を実施する場合の試験項目	
⑦ 試験を実施しない場合の毒性情報提供の有無	
⑧ 試験を実施しない場合の毒性情報提供の方法	
⑨ 担当者の所属及び氏名	
⑩ TEL、FAX、E-mail	

注1) 記載する必要がない項目については、空欄とすること。

注2) 指定見直し内容については、劇物から毒物又は毒物から劇物への変更等、審議結果に対する要望を記載すること。

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
E C P 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繊維物工業会
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・ポバール工業会
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
全国オイルリサイクル共同組合
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
全国工作油剤工業組合
全国石油工業共同組合
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
軟包装衛生協議会
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
日本家庭用洗淨剤工業会
日本火薬工業会
日本ガラスびん協会
日本グリース協会
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
日本産業洗淨協議会
日本シーリング工事業協同組合連合会
日本シーリング材工業会
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
日本複合弾性舗装工業会
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

日本有機過酸化物工業会

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