

追 補

□法令一覧

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和6年政令第196号）	3
毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第90号）	3
毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第91号）	9
刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等 に関する法律の施行に伴う関係政令の整理等及び経過措置に関する政令（令和7年政令第193 号）	10
毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和7年政令第358号）	10
毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第107号）	11
医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律 の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和7年政令第362号）	12

□通知一覧

毒物及び劇物指定令等の一部改正について（令和6年5月29日付け医薬発0529第1号）	13
毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令等に伴う劇物のマイクロカプセル製剤の取扱いにつ いて（令和6年5月29日医薬薬審発0529第2号）	15
毒物劇物取扱責任者の資格要件について（令和6年5月30日付け医薬薬審発0530第1号）	16
毒物劇物取扱責任者に係るデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しについて（令和6年 6月26日付け医薬薬審発0626第4号）	18
毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和6年9月20日付け医 薬発0920第12号）	19

毒劇物輸入確認要領について（発出令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 22 号 改正令和 6 年 9 月 20 日付け医薬発 0920 第 16 号）

..... 22

毒劇物輸入監視協力方依頼について（発出令和 2 年 8 月 31 日付け薬生発 0831 第 24 号 改正令和 6 年 9 月 20 日付け医薬発 0920 第 17 号）

..... 22

「毒物劇物の判定基準」の改定並びに毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請方法について（令和 7 年 3 月 6 日付け医薬薬審発 0306 第 6 号）

..... 23

毒物及び劇物のオンライン販売に係る留意事項について（令和 7 年 3 月 24 日付け医薬薬審発 0324 第 4 号）

..... 26

毒物及び劇物指定令等の一部改正について（通知）（令和 7 年 10 月 29 日医薬発 1029 第 1 号）

..... 27

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の公布について（抜粋）（令和 7 年 10 月 31 日医薬発 1031 第 10 号）

..... 29

「毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について」の一部改正について（令和 7 年 12 月 25 日医薬薬審発 1225 第 1 号）

..... 30

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して 1 年を超えない範囲内において政令で定める日（令和 8 年 5 月 1 日）施行事項関係）（抜粋）（令和 7 年 12 月 26 日医薬発 1226 第 2 号）

..... 35

□その他

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和 6 年政令第 196 号）において指定された物質に関する情報

..... 37

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和 7 年政令第 358 号）において指定された物質に関する情報

..... 38

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和6年政令第196号）

内閣は、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）別表第二第94号及び第23条の5の規定に基づき、この政令を制定する。

毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）の一部を次のように改正する。

第2条第1項第10号ただし書中「25%」を「30%」に改め、同項中第28号の15を第28号の16とし、第28号の14の次に次の1号を加える。

28の15 4-クロロ-2-フルオロ-5- [(RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル] フェニル=5- [(トリフルオロメチル)チオ] ペンチル=エーテル（別名フルベンチオフェノックス）及びこれを含有する製剤

第2条第1項第32号中(87)を(88)とし、(32)から(86)までを(33)から(87)までとし、(31)の次に次のように加える。

(32) 1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ [1,5-a] ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル（別名シクロピラニル）及びこれを含有する製剤

附 則

（施行期日）

- この政令は、令和6年6月1日から施行する。ただし、第2条第1項第10号ただし書及び第32号の改正規定は、公布の日から施行する。
（経過措置）
- この政令の施行の際現にこの政令による改正後の第2条第1項第28号の15に掲げる物の製造業、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、令和6年8月31日までは、毒物及び劇物取締法（次項において「法」という。）第3条、第7条及び第9条の規定は、適用しない。
- 前項に規定する物であってこの政令の施行の際現に存するものについては、令和6年8月31日までは、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項の規定は、適用しない。

上の政令改正に関する解説

- ・毒物及び劇物指定令等の一部改正について（令和6年5月29日付け医薬発0529第1号）（13ページ）
 - ・毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和6年政令第196号）において指定された物質に関する情報（37ページ）
- を参照のこと。

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第90号）

毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）の一部を次のように改正する。

別記第1号様式を次のように改める。

別記第4号様式を次のように改める。

別記第10号様式を次のように改める。

附 則

(施行期日)

1 この省令は、令和6年10月1日から施行する。

(経過措置)

2 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後の様式によるものとみなす。

3 この省令の施行の際現にある旧様式による用紙は、当分の間、これを取り繕って使用することができる。

別記第1号様式（第1条関係）

毒物劇物 製造業
輸入業 登録申請書

製造所（営業所）	所在地	
	名称	
製造（輸入）品目	類別	化学名（製剤にあつては、化学名及びその含量）
備考		

上記により、毒物劇物の製造業
輸入業の登録を申請します。

年 月 日

住所（法人にあつては、主たる事務
所の所在地）

氏名（法人にあつては、名称及び代
表者の氏名）

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造（輸入）品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、法別表又は毒物及び劇物指定令による類別によること。
 - (2) 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤については、化学名欄に「有機シアン化合物」と記載すること。
 - (3) 原体の小分けの場合は、その旨を化学名の横に付記すること。
 - (4) 製剤の含量は、一定の含量幅を持たせて記載して差し支えないこと。
 - (5) 品目の全てを記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

別記第4号様式（第4条関係）

毒物劇物 製造業
輸入業 登録更新申請書

登録番号及び 登録年月日		
製造所（営業所）	所在地	
	名称	
製造（輸入）品目	類別	化学名（製剤にあつては、化学名及びその含量）
毒物劇物取扱責任者	氏名	
	住所	
備考		

上記により、毒物劇物の製造業
輸入業の登録の更新を申請します。

年 月 日

住所 法人にあつては、主たる事務
所の所在地

氏名 法人にあつては、名称及び代
表者の氏名

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格A列4番とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 製造（輸入）品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、法別表又は毒物及び劇物指定令による類別によること。
 - (2) 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤については、化学名欄に「有機シアン化合物」と記載すること。
 - (3) 原体の小分けの場合は、その旨を化学名の横に付記すること。

- (4) 製剤の含量は、一定の含量幅を持たせて記載して差し支えないこと。
- (5) 品目の全てを記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。
- (6) 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤について登録の更新を行う場合は、当該登録の更新前までに製造（輸入）した実績のある有機シアン化合物の品目（化学名）の全てを別添として提出すること。

毒物劇物 製造業 登録変更申請書
輸入業

登録番号及び登録年月日			
製造所（営業所）	所在地		
	名称		
新たに製造（輸入）する品目		類別	化学名（製剤にあつては、化学名及びその含量）
備考			

上記により、毒物劇物の 製造業 輸入業 の登録の変更を申請します。

年 月 日

住所 〔法人にあつては、主たる事務所の所在地〕
氏名 〔法人にあつては、名称及び代表者の氏名〕

都道府県知事 殿

（注意）

- 1 用紙の大きさは、日本産業規格 A 列 4 番とすること。
- 2 字は、墨、インク等を用い、楷書ではつきりと書くこと。
- 3 新たに製造（輸入）する品目欄には、次により記載すること。
 - (1) 類別は、法別表又は毒物及び劇物指定令による類別によること。
 - (2) 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤については、化学名欄に「有機シアン化合物」と記載すること。
 - (3) 原体の小分けの場合は、その旨を化学名の横に付記すること。
 - (4) 製剤の含量は、一定の含量幅を持たせて記載して差し支えないこと。
 - (5) 品目の全てを記載することができないときは、この欄に「別紙のとおり」と記載し、別紙を添付すること。

上の省令改正に関する解説

- ・ 毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和6年9月20日付け 医薬発 0920 第12号）（19ページ）

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第91号）

（毒物及び劇物取締法施行規則の一部改正）

第1条 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一 （第4条の2関係） 劇物 1～11の7（略） <u>11の8</u> <u>4-クロロ-2-フルオロ-5-</u> [(RS) <u>- (2,2,2-トリフルオロエチル) スルフィ</u> <u>ニル]</u> フェニル=5- [(トリフルオロメチ ル) チオ] ペンチル=エーテル（別名フ ルペンチオフェノックス）及びこれを含 有する製剤 <u>11の9・11の10</u> （略） 12～67（略）	別表第一 （第4条の2関係） 劇物 1～11の7（略） （新設） <u>11の8・11の9</u> （略） 12～67（略）

第2条 毒物及び劇物取締法施行規則の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一 （第4条の2関係） 劇物 1～4の2（略） 5 <u>2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-</u> <u>6-ジエチルチオホスフェイト</u> （別名ダイ アジノン）及びこれを含有する製剤。た だし、 <u>2-イソプロピル-4-メチルピリミジ</u> <u>ル-6-ジエチルチオホスフェイト</u> 5%（マ イクロカプセル製剤にあつては、 <u>30%</u> ） 以下を含有するものを除く。 5の2～67（略）	別表第一 （第4条の2関係） 劇物 1～4の2（略） 5 <u>2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-</u> <u>6-ジエチルチオホスフェイト</u> （別名ダイ アジノン）及びこれを含有する製剤。た だし、 <u>2-イソプロピル-4-メチルピリミジ</u> <u>ル-6-ジエチルチオホスフェイト</u> 5%（マ イクロカプセル製剤にあつては、 <u>25%</u> ） 以下を含有するものを除く。 5の2～67（略）

附 則

この省令は、毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和 6 年政令第 196 号）の施行の日から施行する。ただし、第 2 条の改正規定は、公布の日から施行する。

上の省令改正に関する解説

- ・毒物及び劇物指定令等の一部改正について（令和 6 年 5 月 29 日付け医薬発 0529 第 1 号）(13 ページ)

刑法等の一部を改正する法律及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律の施行に伴う関係政令の整理等及び経過措置に関する政令（令和 7 年政令第 193 号）

内閣は、刑法等の一部を改正する法律（令和 4 年法律第 67 号）及び刑法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係法律の整理等に関する法律（令和 4 年法律第 68 号）の施行に伴い、並びに同法第五百九条及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）の一部を次のように改正する。

第 10 条第 1 項及び第 2 項、第 15 条第 1 項及び第 2 項、第 21 条第 1 項及び第 2 項、第 27 条第 1 項及び第 2 項、第 32 条第 1 項並びに第 40 条の 8 第 1 項中「者は」を「ときは、当該違反行為をした者は」に、「懲役」を「拘禁刑」に改める。

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和 7 年政令第 358 号）

内閣は、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）別表第 2 第 94 号及び第 23 条の 5 の規定に基づき、この政令を制定する。

毒物及び劇物指定令（昭和 40 年政令第 2 号）の一部を次のように改正する。

第 2 条第 1 項第 18 号ただし書を次のように改める。

ただし、次に掲げるものを除く。

イ 塩素酸ナトリウム 47.5%以上 52.5%以下を含有する製剤（粉粒状に加工をしたものを除く。）(炭酸水素ナトリウム 27%以上 37%以下を含有するものに限る。)

ロ 爆発薬

第 2 条第 1 項第 85 号の 14 を第 85 号の 15 とし、第 85 号の 7 から第 85 号の 13 までを 1 号ずつ繰り下げ、第 85 号の 6 の次に次の 1 号を加える。

85 の 7 4-[2-(4-ターシャリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）及びこれを含有する製剤。ただし、4-[2-(4-ターシャリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン 19.4%以下を含有するものを除く。

附 則

（施行期日）

- 1 この政令は、令和 7 年 11 月 1 日から施行する。ただし、第 2 条第 1 項第 18 号ただし書の改正規定は、公布の日から施行する。

(経過措置)

- 2 この政令の施行の際現にこの政令による改正後の第2条第1項第85号の7に掲げる物の製造業、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、令和8年1月31日までは、毒物及び劇物取締法（次項において「法」という。）第3条、第7条及び第9条の規定は、適用しない。
- 3 前項に規定する物であってこの政令の施行の際現に存するものについては、令和8年1月31日までは、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項の規定は、適用しない。

上の政令改正に関する解説

- ・毒物及び劇物指定令等の一部改正について（令和7年10月29日付け医薬発1029第1号）(27ページ)
 - ・毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和7年政令第358号）において指定された物質に関する情報（38ページ）
- を参照のこと。

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和7年厚生労働省令第107号）

第1条 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

改正後	改正前
別表第一 （第4条の2関係） （略） 劇物 1～49の5（略） <u>49の6 4-[2-(4-ターシヤリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）及びこれを含有する製剤。ただし、4-[2-(4-ターシヤリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン19.4%以下を含有するものを除く。</u> <u>49の7・49の9</u> （略） 50～67（略）	別表第一 （第4条の2関係） （略） 劇物 1～49の5（略） （新設） <u>49の6・49の8</u> （略） 50～67（略）

第2条 毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号）の一部を次の表のように改正する。

（傍線部分は改正部分）

<p>(毒物又は劇物の譲渡手続に係る書面) 第12条の2 法第14条第2項の規定により作成する書面は、譲受人が押印し、又は署名した書面とする。</p> <p>別表第一（第4条の2関係）</p> <p>(略)</p> <p>劇物</p> <p>1～9の2(略)</p> <p>10 塩素酸塩類及びこれを含有する製剤。 ただし、次に掲げるものを除く。</p> <p>イ 塩素酸ナトリウム47.5%以上52.5%以下を含有する製剤（粉粒状に加工したものを除く。）(炭酸水素ナトリウム27%以上37%以下を含有するものに限る。)</p> <p>ロ 爆発薬</p> <p>10の2～67(略)</p>	<p>(毒物又は劇物の譲渡手続に係る書面) 第12条の2 法第14条第2項の規定により作成する書面は、譲受人が押印した書面とする。</p> <p>別表第一（第4条の2関係）</p> <p>(略)</p> <p>劇物</p> <p>1～9の2(略)</p> <p>10 塩素酸塩類及びこれを含有する製剤。 ただし、<u>爆発薬</u>を除く。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p>10の2～67(略)</p>
--	---

附 則

この省令は、令和7年11月1日から施行する。ただし、第2条の規定は、公布の日から施行する。

上の省令改正に関する解説

- ・毒物及び劇物指定令等の一部改正について（令和7年10月29日付け医薬発1029第1号）(27ページ)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令（令和7年政令第362号）

内閣は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、この政令を制定する。

第6条毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）の一部を次のように改正する。

第12条第1号中「、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシ末」を「イ、ロ又はハに掲げるもの」に、「、同法に規定する日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ」を「ニ、ホ又はヘに掲げるもの」に改め、同号に次のように加える。

イ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下この号において「医薬品医療機器等法」という。）に規定する日本薬局方（以下この号において「日本薬局方」という。）で定める基準に適合するトウガラシ末

ロ 日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末であつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認を受けたもの

ハイ及びロに掲げるトウガラシ末

ニ 日本薬局方で定める基準に適合するトウガラシチンキ

ホ 日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシチンキであつて、その性状及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認を受けたもの

ヘ ニ及びホに掲げるトウガラシチン

附 則

この政令は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律附則第1条第2号に掲げる規定の施行の日（令和8年5月1日）から施行する。ただし、第1条中医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令第75条第9項及び第11項の改正規定は、公布の日から施行する。

上の政令改正に関する解説

- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の公布について（抜粋）（令和7年10月31日付け医薬発1031第10号）（29ページ）
- ・ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律等の施行等について（公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日（令和8年5月1日）施行事項関係）（抜粋）（令和7年12月26日医薬発1226第2号）（35ページ）

毒物及び劇物指定令等の一部改正について（令和6年5月29日付け医薬発0529第1号）

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和6年政令第196号。以下「改正政令」という。）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（令和6年厚生労働省令第91号。以下「改正省令」という。）が令和6年5月29日に公布されましたので、下記に御留意の上、貴管内市町村、関係団体等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

第1 改正政令の内容について

1 次に掲げる物を新たに劇物に指定した。

4-クロロ-2-フルオロ-5-[(RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル=5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル=エーテル（別名フルペンチオフェノックス）及び

これを含有する製剤

2 劇物として指定されていた次に掲げる物を劇物から除外した。

- (1) 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル)-5-[(シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル（別名シクロピラニル）及びこれを含有する製剤
- (2) 「2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を含有する製剤。ただし、2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト5%（マイクロカプセル製剤にあつては、25%）以下を含有するものを除く。」のうち、2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を、マイクロカプセル製剤として30%以下含有する製剤

3 施行期日

令和6年6月1日から施行する。ただし、2については、公布日から施行する。

4 経過措置等

- (1) 今回新たに劇物に指定した物については、既に製造、輸入及び販売されている実情に鑑み、改正政令の施行日（令和6年6月1日）において、現にその製造業、輸入業又は販売業を営んでいる者については、令和6年8月31日までは、毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「法」という。）第3条（禁止規定）、第7条（毒物劇物取扱責任者）及び第9条（登録の変更）の規定は適用しない。また、新たに劇物に指定した物のうち、改正政令の施行日において、現に存するものについては、令和6年8月31日までは、法第12条（毒物又は劇物の表示）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項の規定は、適用しない。
- (2) 今回新たに劇物に指定した物について、現に製造業、輸入業又は販売業を営んでいる者に対しては、速やかに登録を受け、毒物劇物取扱責任者を設置するとともに、適正な表示を行うよう指導されたい。また、改正政令の施行日において、現に存する物に関しても、法第12条第3項（毒物又は劇物の表示）、第14条（毒物又は劇物の譲渡手続）、第15条（毒物又は劇物の交付の制限等）、第15条の2（廃棄）、第16条（運搬等についての技術上の基準等）等に関する経過措置は定められておらず、これらの規定は施行日から適用するため、関係業者に対して適切に指導されたい。

第2 改正省令について

1 次に掲げる物を農薬用品目販売業者が取り扱うことができる劇物に指定した。

4-クロロ-2-フルオロ-5-[(RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル=5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル=エーテル（別名フルペンチオフェノックス）及びこれを含有する製剤

2 次に掲げる物を農薬用品目販売業者が取り扱うことができる劇物から除外した。

「2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を含有する製剤。ただし、2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト5%（マイクロカプセル製剤にあつては、25%）以下を含有するものを除く。」のうち、2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を、マイクロカプセル製剤として30%以下含有する製剤

3 施行期日

令和6年6月1日から施行する。ただし、2については、公布日から施行する。

第3 その他

- (1) 改正政令及び改正省令の新旧対照表については別添、今般、劇物に指定された物及び劇物から除外された物の性状、毒性等については以下を参考とされたい。

令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会資料（資料3 毒物劇物部会について）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36932.html

- (2) パブリックコメントにおいて寄せられた意見の概要とそれに対する回答の全体は以下のとおりであるので、適宜参考にされたい。

「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令案」に関する意見募集の結果について
<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCM1040&id=495230349&Mode=1>

「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について
<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCM1040&id=495230350&Mode=1>

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

（毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ）
を参照のこと。

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令等に伴う劇物のマイクロカプセル製剤の取扱いについて（令和6年5月29日付け医薬業審発0529第2号）

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和6年政令第196号）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（令和6年厚生労働省令第91号）が令和6年5月29日に公布され、それに伴い、令和6年5月29日付け医薬発0529第1号医薬局長通知が発出されたところであるが、今回の改正において劇物から除外された、「2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）を、マイクロカプセル製剤として30%以下含有する製剤」について、現在、我が国で流通しているものは下記のとおりであるので、業務の参考とされたい。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛てに発出することを申し添える。

記

- 1 マイクロカプセル製剤の形状等

2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノ

ン)を含む組成物を多価イソシアネートと多価アミンを原料として界面重合法により形成するポリウレタにより被覆した、粒子径が概ね数 μm から数百 μm のマイクロカプセルを含有する製剤であり、顕微鏡観察によりカプセルの形成を確認でき、かつ、急性経口毒性の LD_{50} が $2,000\text{ mg/kg}$ 以上のもの。

2 販売名 (以下2件)

- ・「ダイアジノン SL ゴル」(販売中)
- ・「ダイアジノン MC」(農薬登録申請中)

3 製造販売元

日本化薬株式会社
ライフサイエンス事業領域 アグロ事業部
東京都千代田区丸の内2丁目1番1号
TEL:03-6731-5200

毒物劇物取扱責任者の資格要件について(令和6年5月30日付け医薬業審発0530第1号)

毒物及び劇物の適正な管理等の推進については、平素から格段の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「法」という。)第7条に規定する毒物劇物取扱責任者について、法第8条第1項第2号及び毒物及び劇物取締法施行規則(昭和26年厚生省令第4号。以下「規則」という。)第6条に該当する場合の具体的な基準は、平成13年2月7日付け医薬化発第5号「毒物及び劇物取締法に係る法定受託事務の実施について」の記第1の4「毒物劇物取扱責任者の資格の確認について」により示してきたところです。

近年、大学等が設置する学部・学科やカリキュラムが多様化してきたことを踏まえ、従前の基準には当てはまらない学部・学科を卒業した者でも、毒物劇物取扱責任者の業務を遂行する上で十分な知識等を有すると考えられる事例がみられることから、下記のとおり基準を改定いたします。

なお、この通知の発出に伴い、平成13年2月7日付け医薬化発第5号「毒物及び劇物取締法に係る法定受託事務の実施について」記第1の4は、廃止します。

記

毒物劇物取扱責任者の資格について、法第8条第1項第2号に該当するものとして届けられた者については、以下の(1)から(5)の基準に従い、各学校の応用化学の学課を修了した者であることを確認してください。

なお、以下の(1)から(5)のいずれにも該当しない場合、又は判断に迷う事例については、学校教育法(昭和22年法律第26号)第50条に規定する高等学校と同等以上の学校で応用化学に関する学課を修了したことを証する書類及び授業内容が確認できる書類を、必要に応じて添付した上で、個別に厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室宛て照会してください。

法第8条第1項の各号に該当しない場合には、毒物劇物取扱者試験を受けるように指導してください。

(1) 大学等

学校教育法第 83 条に規定する大学（同法第 108 条第 3 項に規定する短期大学を含む。）又は旧大学令（大正 7 年勅令第 388 号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治 36 年勅令第 61 号）に基づく専門学校で応用化学に関する学課を修了した者であることを卒業証明書等で確認する。応用化学に関する学課とは次の学部、学科とする。

ア 薬学部

イ 理学部、理工学部又は教育学部の化学科、理学科（化学専攻のものに限る。）、生物化学科等

ウ 農学部、水産学部又は畜産学部の農業化学科、農芸化学科、農産化学科、園芸化学科、水産化学科、生物化学工学科、畜産化学科、食品化学科等

エ 工学部の応用化学科、工業化学科、化学工学科、合成化学科、合成化学工学科、応用電気化学科、化学有機工学科、燃料化学科、高分子化学科、染色化学工学科等

オ 化学に関する授業科目の単位数が、必修科目・選択科目等を合わせて 28 単位以上修得している又は必修科目の単位中 50% 以上である学科

ここで化学に関する科目とは、次の分野に関する講義、実験及び演習とする。ただし、「化学」の文字が入っていない科目名であっても、講義内容等から総じて化学に関する科目と認められる場合には、単位数に算入して差し支えないこと。また、名称のみでは判断できない場合は、シラバスやカリキュラムにより授業内容を確認すること。

工業化学、無機化学、有機化学、化学工学、化学装置、化学工場、化学工業、化学反応、分析化学、物理化学、電気化学、色染化学、放射化学、医化学、生化学、バイオ化学、微生物化学、農業化学、食品化学、食品応用化学、水産化学、化学工業安全、化学システム技術、環境化学、生活環境化学、生活化学、生活化学基礎、素材化学、材料化学、高分子化学等

有機構造解析、無機材質学、マテリアル工学、高分子合成、食品工学、代謝生物学、機器分析、環境評価、環境リスク管理等

(2) 高等専門学校

学校教育法第 115 条に規定する高等専門学校工業化学科又はこれに代わる応用化学に関する学課を修了した者であることを確認する。

ただし、学科名により判断できない場合には、(1)のオを準用し、化学に関する科目を 28 単位以上修得していることを確認すること。

(3) 専門課程を置く専修学校（専門学校）

学校教育法第 124 条に規定する専修学校のうち同法第 126 条第 2 項に規定する専門学校において応用化学に関する学課を修了した者については、25 単位以上の化学に関する科目を修得していることを確認する。化学に関する科目については(1)のオを準用する。

(4) 高等学校

学校教育法第 50 条に規定する高等学校（旧中等学校令（昭和 18 年勅令第 36 号）第 2 条第 3 項に規定する実業高校を含む。）において応用化学に関する学課を修了した者については、25 単位以上の化学に関する科目を修得していることを確認する。化学に関する科目に

については(1)のオを準用する。

(5) 大学院

学校教育法第97条に規定する大学院で応用化学に関する研究科を修了した者であることを確認する。応用化学に関する研究科への該当性の判断においては(1)のア～オを準用する。なお、(1)のオを準用する場合、大学と大学院の単位数を合算して差し支えないこと。

毒物劇物取扱責任者に係るデジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しについて(令和6年6月26日付け医薬業審発0626第4号)

毒物及び劇物の適正な管理等の推進については、平素から格段の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

アナログ規制の見直しについては、令和3年6月18日に閣議決定された「包括的データ戦略」に基づき、デジタル原則への適合性の点検・見直し作業を実施し、これを踏まえ、第6回デジタル臨時行政調査会(令和4年12月21日開催)において「デジタル原則を踏まえたアナログ規制の見直しに係る工程表」がとりまとめられました。

毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「法」という。)に関しては、法第7条第1項の毒物劇物営業者における毒物劇物取扱責任者の専任要件について、見直しを検討することとなっていたところです。

今般、毒物劇物取扱責任者の取扱いについて下記のとおりにすることとしましたので、貴職におかれましては、貴管内事業者に対する周知及び指導の徹底をお願いします。

記

法第7条第1項は、毒物劇物営業者に対し、専任の毒物劇物取扱責任者を置くことを求めています。デジタル技術の活用等により、各条項で規定される管理等を適切に行うことが可能となっています。デジタル技術の活用等の例については、以下のようなものが想定されますが、記載の例示に限るものではありません。

- ・監視カメラ、ドローン等による倉庫等の常時監視
- ・センサー等による入室管理
- ・毒物劇物管理簿の電子化による在庫等の遠隔管理
- ・通信回線等を利用した遠隔通信

また、毒物劇物取扱責任者については、その業務を円滑に遂行できるよう、常時、当該製造所等に勤務できる者を指名することとしています。従来、毒物劇物取扱責任者の常駐義務は課しておりませんので、デジタル技術の活用等により、在宅勤務等を行うことは可能です。

(参考)

○第6回デジタル臨時行政調査会

<https://www.digital.go.jp/councils/administrative-research/c43e8643-e807-41f3-b929-94fb7054377e/>

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について（令和6年9月20日付け医薬発 0920 第12号）

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令（令和6年厚生労働省令第90号）が、令和6年5月29日に公布され、本年10月1日に施行される予定です。つきましては、下記に御留意の上、本改正内容について、貴管内市町村、関係団体等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

第1 改正の趣旨について

毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「法」という。）第3条第1項及び第4条第1項の規定に基づき、毒物及び劇物を販売又は授与の目的で製造又は輸入する場合は、事前に管轄の都道府県知事による製造業又は輸入業の登録（以下単に「登録」という。）を受ける必要がある。登録は毒物及び劇物の品目について行うこととされており、製造又は輸入する品目を追加する場合は、法第9条第1項の規定に基づき、事前に当該都道府県知事による登録の変更を受ける必要がある。

登録する品目については、毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号。以下「規則」という。）別記様式において、類別及び化学名（製剤にあっては、化学名及びその含量）を記載することとされている。

今般、規制改革・行政改革ホットラインに寄せられた意見を踏まえ、有機シアン化合物については、化学名の登録を求めず、類別のみの登録を認めることとするため、規則について所要の改正を行う。

- 1) 有機シアン化合物について、類別のみを登録することとし、規則別記第1号様式、別記第4号様式及び別記第10号様式の注意欄に、「有機シアン化合物及びこれを含有する製剤については、化学名欄に「有機シアン化合物」と記載すること。」と追加した。
- 2) 登録更新時において、有機シアン化合物については、前回登録更新以降に製造（輸入）した品目のリスト（製造（輸入）実績品目リスト）の提出を求めるとし、規則別記第4号様式の注意欄に、「有機シアン化合物及びこれを含有する製剤について登録の更新を行う場合は、当該登録の更新前までに製造（輸入）した実績のある有機シアン化合物の品目（化学名）の全てを別添として提出すること。」と追加した。

第2 施行期日等

令和6年10月1日から施行する。なお、当分の間、旧様式を新様式に取り替って使用して差し支えない。

第3 その他

- 1) 従前、化学名を用いて劇物たる有機シアン化合物及びこれを含有する製剤（以下「有機シアン化合物」という。）の登録をしている者は、施行日以降、化学名から類別への

変更のみを目的とした変更登録申請を行うことなく、同物質の製造又は輸入が可能なこと。また、少なくとも一品目の有機シアン化合物を製造又は輸入の登録を行っている者は、他の有機シアン化合物についても、変更登録申請を行うことなく、製造又は輸入が可能なこと。

- (2) 登録更新時に提出を求める別添となる有機シアン化合物の製造（輸入）実績品目リストは、前回登録更新以降に製造（輸入）した品目を記載すること（前回登録更新以前から継続して製造（輸入）している品目も含む。）。また、事業所での事故発生時や立入検査に際して、提出を求めることがあるため、登録更新資料作成時のみならず、日頃から必要に応じて更新を行うこと。なお、有機シアン化合物の製造（輸入）実績品目リストの様式は定めていないものの、本通知の別紙を参考として使用して差し支えないこと。
- (3) 劇物に該当する有機シアン化合物を輸入する場合、仕入書（invoice）等に、類別が「有機シアン化合物」である旨の記載を行うこと。また、貨物の名称と毒物劇物輸入業登録票（毒劇法施行規則 別記第3号様式。登録品目書（品目登録済証）が添付されたもの。以下「登録票」という。）(写) の品目名を一致させるため、以下(ア)又は(イ)の対応を行うこと。
 - (ア) 「化学名」を記載した登録票を提出する際には仕入書（invoice）等にも「化学名」を合わせて記載すること。
 - (イ) 施行前の時点で登録票の類別番号に「令 2-32」の品目が登録されており、かつ、同一類別番号で異なる品目を輸入する際には、仕入書（invoice）等に「有機シアン化合物」と類別を記載すること。
- (4) 今後、「有機シアン化合物」については、類別での登録に統一することとしたことから、「化学名」を申請様式に記載しての登録申請は行わないこと。
- (5) 今般の改正は、登録手続に係るもののみであり、容器及び被包に表示する成分及びその含量（法第12条第2項）、荷送人の通知（毒物及び劇物施行令（昭和30年政令第261号。以下「施行令」という。）第40条の6）、情報の提供（施行令第40条の9）等には、引き続き「有機シアン化合物」ではなく、化学名の記載が必要であること。
- (6) 有機シアンと他の毒物又は劇物の混合物を製造・輸入する際は、有機シアン化合物の登録に加え、従来どおり他の毒物又は劇物の品目登録が必要であること。

毒劇物輸入確認要領について(発出令和2年8月31日付け薬生発0831第22号 改正令和6年9月20日付け医薬発0920第16号)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号。以下「改正省令」という。)が令和2年8月31日に公布され、同年9月1日から施行されることとなっている。

改正省令の内容等について示した「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令の公布について」(令和2年8月31日付け薬生発0831第20号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により、「医薬品等及び毒劇物輸入監視要領について」(平成27年11月30日付け薬生発1130第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)が廃止されたところであるが、毒物及び劇物の輸入監視について、無登録品又は不良品等が違法に国内に流入することを未然に防ぎ、もって国民の保健衛生上の危害を防止することを目的として、「毒劇物輸入確認要領」を別添のとおり定め、令和2年9月1日から実施するため、ここに通知する。

また、本件の実施に係る「毒物及び劇物取締法に係る毒劇物の通関の際における取扱要領」については、別添参考のとおり財務省関税局長宛て通知済みであることを申し添える。

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

(毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ)
を参照のこと。

毒劇物輸入監視協力方依頼について(発出令和2年8月31日付け薬生発0831第24号 改正令和6年9月20日付け医薬発0920第17号)

毒物及び劇物(以下「毒劇物」という。)の輸入監視につきましては、従来「医薬品等及び毒劇物輸入監視協力方依頼について」(平成27年11月30日付け薬生発1130第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知。以下「旧通知」という。)により協力をお願いしているところです。

「医薬品等輸入監視協力方依頼について」(令和2年8月31日付け薬生発0831第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により旧通知が廃止されることに伴い、別添のとおり「毒物及び劇物取締法に係る毒劇物の通関の際における取扱要領」を定め、令和2年9月1日から実施することとしましたので、毒劇物の通関の際における取扱いにつきましては、特段の御配慮をお願いいたします。

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

(毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ)
を参照のこと。

「毒物劇物の判定基準」の改定並びに毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請方法について(令和7年3月6日付け医薬薬審発 0306 第6号)

毒物及び劇物の適正な管理等の推進については、平素から格段の御配慮を賜り、厚く御礼申し上げます。

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。)における毒物又は劇物の指定等の判断に当たっては、「毒物劇物の判定基準」に基づき行ってきたところですが、今般、薬事審議会での検討を踏まえ、下記のとおり、当該基準を改定することといたします。

また、当該改定を踏まえ、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。

さらに、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

なお、本通知の適用に伴い、「毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請について(平成30年7月30日付け薬生薬審発 0730 第1号)」及び「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)」は廃止いたします。

記

1 「毒物劇物の判定基準」の改定について

「毒物劇物の判定基準」を別添のとおり改定を行った。改定の要点は以下のとおり。

1. 「毒物劇物の判定基準」の「1. 毒物劇物の判定基準」に係る改定

- ・全身急性毒性と局所毒性の判定基準が明確になるように、動物の知見に関する記載を全身急性毒性と局所毒性に分割【1.1及び1.2】
- ・原体の急性毒性の判定基準(判定基準値1)と製剤について知見がない場合の「判定基準値2」との関連性を明確化【1.1.1】
- ・全身急性毒性の判断において参考とすべき項目に、「その他の試験で保健衛生上の有害性が認められる場合」を追記(その他の内容を具体化)【1.1.1(d)ホ】
- ・局所毒性に関する判定基準を皮膚に対する腐食性と眼等の粘膜に対する重篤な損傷に分けて記載。さらに代替法による評価法をそれぞれに追記し、局所毒性に関する判断基準を明確化【1.2】
- ・動物試験免除の基準の記載について、OECDのガイダンスドキュメントに基づき、経口毒性試験、経皮毒性試験、吸入ばく露試験の場合について、新たに追記【1.4】

2. 「毒物劇物の判定基準」の「2. 毒物劇物の製剤の除外に関する考え方」に係る改定

- ・全身急性毒性と局所毒性を分け、製剤の除外に関する考え方を記載【2.1】

- ・除外する製剤について、劇物の最も大きい急性毒性値 (LD50 又は LC50) との差が 10 倍以上である場合に除外可能というルールを見直し【2.1(1)】
- ・皮膚、粘膜に対する刺激が強いために劇物に判定された物の製剤を除外する場合に、劇性のベンチマーク化合物として記載されていた例示 (10% 硫酸、5% 水酸化ナトリウム、5% フェノール) について、代替法を用いた試験結果判定時に誤った解釈を招くことから削除【2.1】
- ・製剤について知見が無い場合の除外のうち【判断基準値 2】について、記載を整備【2.2】

3. その他

- ・「毒物劇物の判定基準」により、毒劇法上、毒物又は劇物に該当する物を、自己判断で該当しない物と見なす事業者が見受けられることから、「薬事審議会における審議の参考とするものである」旨を追記
- ・形式面における所要の記載整備を実施

2 毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請方法について

毒物又は劇物の指定及び除外の審議申請書の作成に当たっては、以下を確認の上、別紙様式を用いること。

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、厚生労働省の異議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、別紙様式の審議申請書、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、電子媒体（word 又は PDF）等により、提出すること。

提出に当たっては、資料について事前に化学物質安全対策室に相談すること。

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、追加で提出を求める可能性があることに留意すること。

3. 審議申請書

別紙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るので、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TG〇〇により行った」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

審議申請資料及び添付資料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

審議申請資料及び添付資料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、別途連絡する。

(4) その他

審議申請資料の提出を予定している場合は、化学物質安全対策室に事前に問い合わせること。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理できないので、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

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

(毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ)
を参照のこと。

毒物及び劇物のオンライン販売に係る留意事項について(令和7年3月24日付け医薬審発 0324 第4号)

毒物及び劇物による事故の未然防止等については、かねてより種々御配慮いただき、厚く御礼申し上げます。

毒物及び劇物のオンライン販売につきましては、実態を把握するため、委託事業として毒劇物の買上げ調査を行ったところです。その結果、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号。以下「法」という。)に抵触する実態が一部の店舗において確認されました。

毒物劇物の監視及び取締りについては、「毒物劇物監視指導指針の制定について」(平成11年8月27日付け医薬発第1036号厚生省医薬安全局長通知)別添による毒物劇物監視指導指針に基づき実施いただいているところですが、貴職におかれましては、下記に御留意の上、オンライン販売を実施する貴管下関係者等に対する指導について、格段の御配慮をお願いいたします。

なお、同旨の通知を、一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛に発出することとしていることを申し添えます。

記

1 譲受書の事前提出について

商品到着後に同封の封筒において譲受書の提出を求めるなど、事前に譲受書の提出が行われていない事業者が散見されるところである。加えて、極少数ではあるものの、譲受書の提出を求めない事業者も確認された。

法第14条第2項において、厚生労働省令で定めるところにより作成した書面の提出を受けなければ、毒物又は劇物を毒物劇物営業者以外の者に販売し、又は授与してはならないこと

としているところであり、事前に購入者より譲受書の提出を求めるよう、事業者に指導することとされたい。

2 身分の確認について

法第 15 条において、毒物及び劇物の交付の制限を定めているところである。しかしながら、譲受書の事前提出を求めていることに加え、身分証の確認を求めていることから、交付の制限に係る確認が不十分な例が散見された。1 とともに、身分の確認を行うなど、販売に当たって適切な対応を行うよう事業者に指導されたい。

毒物及び劇物指定令等の一部改正について(令和 7 年 10 月 29 日医薬発 1029 第 1 号)

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(令和 7 年政令第 358 号。以下「改正政令」という。)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(令和 7 年厚生労働省令第 107 号。以下「改正省令」という。)が令和 7 年 10 月 29 日に公布されましたので、下記に御留意の上、貴管内市町村、関係団体等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏のないようお願いいたします。

なお、同旨の通知を一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

記

第 1 改正政令について

1 次に掲げる物を新たに劇物に指定した。

4-[2-(4-ターシヤリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン(別名フェナザキン)及びこれを含有する製剤。ただし、4-[2-(4-ターシヤリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン 19.4%以下を含有するものを除く。

2 劇物として指定されていた次に掲げる物を劇物から除外した。

塩素酸塩類を含有する製剤のうち、塩素酸ナトリウム 47.5%以上 52.5%以下を含有する製剤(粉粒状に加工をしたものを除く。)(炭酸水素ナトリウム 27%以上 37%以下を含有するものに限る。)

3 施行期日

令和 7 年 11 月 1 日から施行する。ただし、2 については、公布日から施行する。

4 経過措置等

(1) 今回新たに劇物に指定した物については、既に製造、輸入及び販売されている実情に鑑み、改正政令の施行日(令和 7 年 11 月 1 日)において、現にその製造業、輸入業又は販売業を営んでいる者については、令和 8 年 1 月 31 日までは、毒物及び劇物取締法(昭和 25 年法律第 303 号。以下「法」という。)第 3 条(禁止規定)、第 7 条(毒物劇物取扱責任者)及び第 9 条(登録の変更)の規定は適用しない。また、新たに劇物に指定した物のうち、改正政令の施行日において、現に存するものについては、令和 8 年 1 月 31 日までは、法第 12 条(毒物又は劇物の表示)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項の規定は、適用しない。

- (2) 今回新たに劇物に指定した物について、現に製造業、輸入業又は販売業を営んでいる者に対しては、速やかに登録を受け、毒物劇物取扱責任者を設置するとともに、適正な表示を行うよう指導されたい。また、改正政令の施行日において、現に存する物に関しても、法第12条第3項(毒物又は劇物の表示)、第14条(毒物又は劇物の譲渡手続)、第15条(毒物又は劇物の交付の制限等)、第15条の2(廃棄)、第16条(運搬等についての技術上の基準等)等に関する経過措置は定められておらず、これらの規定は令和7年11月1日から施行するため、関係業者に対して適切に指導されたい。

第2 改正省令について

- 1 次に掲げる物を農業用品目販売業者が取り扱うことができる劇物に指定した。(毒物及び劇物取締法施行規則(昭和26年厚生省令第4号。以下「規則」という。)別表第一関係)
4-[2-(4-ターシャリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン(別名フェナザキン)及びこれを含有する製剤。ただし、4-[2-(4-ターシャリ-ブチルフエニル)エトキシ]キナゾリン19.4%以下を含有するものを除く。
- 2 次に掲げる物を農業用品目販売業者が取り扱うことができる劇物から除外した。(規則別表第一関係)
塩素酸塩類を含有する製剤のうち、塩素酸ナトリウム47.5%以上52.5%以下を含有する製剤(粉粒状に加工をしたものを除く。)(炭酸水素ナトリウム27%以上37%以下を含有するものに限る。)
- 3 法第14条第2項(毒物又は劇物の譲渡手続)の規定により作成する書面は、譲受人が押印又は署名した書面と改めた。(規則第12条の2関係)
- 4 施行期日
令和7年11月1日から施行する。ただし、2及び3については、公布日から施行する。

第3 その他

- (1) 改正政令及び改正省令の新旧対照表については別添、今般、劇物に指定された物及び劇物から除外された物の性状、毒性等については以下を参考とされたい。
令和6年度第5回薬事審議会資料(資料2毒物劇物部会について)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_47986.html
- (2) パブリックコメントにおいて寄せられた意見の概要とそれに対する回答の全体は以下のとおりであるので、適宜参考にされたい。
「毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令案」に関する意見募集の結果について
<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/1040?CLASSNAME=PCM1040&id=495250100&Mode=1>
「毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集の結果について
<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/1040?CLASSNAME=PCM1040&id=495250103&Mode=1>

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

(毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ)
を参照のこと。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令の公布について(抜粋)(令和7年10月31日医薬発1031第10号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(令和7年政令第362号。以下「整備政令」という。)については、本日、別添のとおり公布され、順次施行することとされたところであります。

整備政令の主な内容については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

第1 改正の趣旨

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和7年法律第37号)の一部の施行に伴い、及び関係法律の規定に基づき、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令(昭和36年政令第11号。以下「薬機法施行令」という。)等について、薬局製造販売医薬品の定義、医薬品等の製造販売の承認における優先審査等、医薬品等の特例承認を受けた者に対する措置、指定高度管理医療機器等の認証、医薬品等の検査及び感染症評価報告等に関する規定の整備等を行う。

第2 改正の主な内容

3 毒物及び劇物取締法施行令(昭和30年政令第261号)の一部改正

日本薬局方で定める基準に適合しないトウガラシ末又はトウガラシチンキを混入する場合の品質の基準を定める。(第12条関係)

5 施行期日

整備政令は、令和8年5月1日から施行する。ただし、第2の1(7)は公布の日から施行する。(附則関係)

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

(毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ)
を参照のこと。

「毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について」の一部改正について（令和7年12月25日医薬薬審発1225第1号）

毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「法」という。）第12条並びに毒物及び劇物取締法施行規則（昭和26年厚生省令第4号。以下「規則」という。）第11条の5及び第11条の6の規定に基づく毒物又は劇物の容器及び被包への表示、毒物及び劇物取締法施行令（昭和30年政令第261号）第40条の9及び規則第13条の12の規定に基づく毒物又は劇物の性状及び取扱いに関する情報の提供（安全データシート（SDS；Safety Data Sheet）の提供）については、「毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について（通知）」（平成24年3月26日薬食化発0326第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長通知。以下「薬食化発0326第1号通知」という。）により、留意事項を示してきたところです。

今般、JIS Z 7253「GHSに基づく化学品の危険有害性の情報伝達方法－ラベル、作業場内の表示及び安全データシート（SDS）」が改定され、令和7年12月25日付けで官報に公示されたこと等から、薬食化発0326第1号通知の一部を別紙のとおり改正しますので、特段の御配慮をお願いします。なお、改正後の薬食化発0326第1号通知は別添のとおりです。

なお、本通知の写しを一般社団法人日本化学工業協会会長、全国化学工業薬品団体連合会会長、日本製薬団体連合会会長、公益社団法人日本薬剤師会会長、一般社団法人日本化学品輸出入協会会長及び一般社団法人日本試薬協会会長宛てに発出することとしている旨、申し添えます。

（別紙）

○毒物及び劇物取締法における毒物又は劇物の容器及び被包への表示等に係る留意事項について（通知）（平成24年3月26日薬食化発0326第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長通知）新旧対照表

（下線は改正箇所）

改正後	改正前
<p>1. JIS Z 7253 に準拠した毒物又は劇物のラベルを表示する際の留意事項（略）</p> <p>(1) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項（法の要求項目ではないもの）</p> <p>ア. ～ウ. （略）</p> <p>エ. 注意書き</p> <p>JIS Z 7253 の 6.2.5、附属書 A 及び C に従い、以下の情報を記載すること。</p> <p>・危険有害性をもつ<u>化学品</u>へのばく露又はその不適切な貯蔵及び取扱いによつ</p>	<p>1. JIS Z 7253 に準拠した毒物又は劇物のラベルを表示する際の留意事項（略）</p> <p>(1) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項（法の要求項目ではないもの）</p> <p>ア. ～ウ. （略）</p> <p>エ. 注意書き</p> <p>JIS Z 7253 の 6.2.5、附属書 A 及び C に従い、以下の情報を記載すること。</p> <p>・危険有害性をもつ<u>製品</u>へのばく露、その不適切な貯蔵や取扱いから生じる被</p>

て生じる被害を防止するため、又は最小にするために取るべき奨励措置について規定した文言

- (2) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項 (法の要求項目であるもの)

ア. 化学品の名称

「毒物又は劇物の名称 (法第 12 条第 2 項第 1 号)」及び「毒物又は劇物の成分 (法第 12 条第 2 項第 2 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 6.2.6 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 化学品の名称 (化学物質又は製品の名称)

・ 混合物の場合、各種法令によって規定されている化学物質に関しては、法令に従った記載

イ. 供給者を特定する情報

情報を提供する毒物劇物営業者の「氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地) (規則第 11 条の 6 第 1 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 6.2.7 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 化学品の供給者名、住所及び電話番号

- (3) JIS Z 7253 によって表示が求められていない事項 (法の要求項目であるもの)

ア. 「医薬用外毒物」又は「医薬用外劇物」の文字 (法第 12 条第 1 項及び第 3 項)

イ. 毒物又は劇物の含量 (法第 12 条第 2 項第 2 号)

ウ. 規則第 11 条の 5 で定める毒物及び劇物について、それぞれ同条に定めるその解毒剤の名称 (法第 12 条第 2 項第 3 号)

エ. 規則第 11 条の 6 第 2 号から第 4 号までに定める事項 (法第 12 条第 2 項第 4 号)

2. JIS Z 7253 に準拠した毒物又は劇物の SDS を提供する際の留意事項

害を防止するため、又は最小にするために取るべき奨励措置について規定した文言

- (2) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項 (法の要求項目であるもの)

ア. 化学品の名称

「毒物又は劇物の名称 (法第 12 条第 2 項第 1 号)」及び「毒物又は劇物の成分 (法第 12 条第 2 項第 2 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 6.2.6 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 製品名

・ 混合物の場合、各種法令によって指定されている化学物質に関しては、法令に従った記載

イ. 供給者を特定する情報

「情報を提供する毒物劇物営業者の氏名及び住所 (法人にあつては、その名称及び主たる事務所の所在地) (規則第 11 条の 6 第 1 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 6.2.7 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 化学品の供給者名、住所及び電話番号

- (3) JIS Z 7253 によって表示が求められていない事項 (法の要求項目であるもの)

ア. 「医薬用外毒物」「医薬用外劇物」の表示 (法第 12 条第 1 項、第 3 項)

イ. 毒物又は劇物の含量 (法第 12 条第 2 項第 2 号)

ウ. 厚生労働省令で定める毒物及び劇物について、その解毒剤の名称など (規則第 11 条の 5、規則第 11 条の 6 第 2 号から第 4 号)

(新設)

2. JIS Z 7253 に準拠した毒物又は劇物の SDS を提供する際の留意事項

(略)

(1) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項 (法の要求項目ではないもの)

ア. 危険有害性の要約

JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.3 に従い、以下の情報を記載すること。

・ GHS 分類及び GHS ラベル要素 (絵表示又はシンボル、注意喚起語、危険有害性情報及び注意書き)

イ. ～エ. (略)

(2) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項 (法の要求項目であるもの)

ア. 及びイ. (略)

ウ. 応急措置

「応急措置 (規則第 13 条の 12 第 4 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.5 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 異なったばく露経路、すなわち、吸入した場合、皮膚に付着した場合、眼に入った場合及び飲み込んだ場合に分けて、取るべき応急措置並びに絶対避けるべき行動

エ. 火災時の措置

「火災時の措置 (規則第 13 条の 12 第 5 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.6 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 適切な消火剤及び使ってはならない消火剤

オ. (略)

カ. 取扱い及び保管上の注意

「取扱い及び保管上の注意 (規則第 13 条の 12 第 7 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.8 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 取扱いについて、安全取扱注意事項 (接触回避などを含む)
・ 保管について、安全な保管条件、特に、安全な容器包装材料

(略)

(1) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項 (法の要求項目ではないもの)

ア. 危険有害性の要約

JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.3 に従い、以下の情報を記載すること。

・ GHS 分類及びラベル要素 (絵表示又はシンボル、注意喚起語、危険有害性情報及び注意書き)

イ. ～エ. (略)

(2) JIS Z 7253 によって表示が求められる事項 (法の要求項目であるもの)

ア. 及びイ. (略)

ウ. 応急措置

「応急措置 (規則第 13 条の 12 第 4 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.5 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 異なったばく露経路、すなわち吸入した場合、皮膚に付着した場合、眼に入った場合及び飲み込んだ場合に分けて、取るべき応急措置並びに絶対避けるべき行動

エ. 火災時の措置

「火災時の措置 (規則第 13 条の 12 第 5 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.6 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 適切な消火剤並びに使ってはならない消火剤

オ. (略)

カ. 取扱い及び保管上の注意

「取扱い及び保管上の注意 (規則第 13 条の 12 第 7 号)」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.8 に従い、以下の情報を記載すること。

・ 取扱いについて、安全取扱注意事項 (接触回避などを含む)
・ 保管について、安全な保管条件、特に、容器包装材料

キ. (略)

ク. 物理的及び化学的性質

「物理的及び化学的性質（規則第 13 条の 12 第 9 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.10 に従い、以下の情報を記載すること。

・物理状態、色

・臭い

(削る)

・融点・凝固点

・沸点又は初留点及び沸騰範囲

(削る)

・爆発下限界及び爆発上限界／可燃限界

・pH

・自然発火点

・分解温度

・溶解度

・蒸気圧

・密度又は相対密度

(削る)

・n-オクタノール／水分分配係数

(削る)

(削る)

ケ. 安定性及び反応性

「安定性及び反応性（規則第 13 条の 12 第 10 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.11 に従い、以下の情報を記載すること。

・反応性

・化学的安定性

・危険有害反応可能性

・避けるべき条件（熱、圧力、衝撃、静電放電、振動など）

・混触危険物質

・有害な分解生成物

コ. 有害性情報

「毒性に関する情報（規則第 13 条の 12 第 11 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.12 に従い、以下の情報を記載すること。

キ. (略)

ク. 物理的及び化学的性質

「物理的及び化学的性質（規則第 13 条の 12 第 9 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.10 に従い、以下の情報を記載すること。

・外観（物理的状態、形状、色など）

・臭い

・pH

・融点・凝固点

・沸点、初留点及び沸騰範囲

・引火点

・燃焼又は爆発範囲の上限・下限

(新設)

(新設)

(新設)

(新設)

・蒸気圧

・比重（相対密度）

・溶解度

・n-オクタノール／水分分配係数

・自然発火速度

・分解温度

ケ. 安定性及び反応性

「安定性及び反応性（規則第 13 条の 12 第 10 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.11 に従い、以下の情報を記載すること。

・反応性

・化学的安定性

・危険有害反応可能性

・避けるべき条件（静電放電、衝撃、振動など）

・混触危険物質

・危険有害な分解生成物

コ. 有害性情報

「毒性に関する情報（規則第 13 条の 12 第 11 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.12 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・急性毒性
- ・皮膚腐食性及び皮膚刺激性
- ・眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性
- ・呼吸器感作性又は皮膚感作性
- ・生殖細胞変異原性
- ・発がん性
- ・生殖毒性
- ・特定標的臓器毒性、単回ばく露
- ・特定標的臓器毒性、反復ばく露
- ・誤えん有害性

サ. 廃棄上の注意

「廃棄上の注意（規則第 13 条の 12 第 12 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.14 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・残余廃棄物及び汚染容器並びに包装について、安全で、かつ、環境上望ましい廃棄又はリサイクルに関する情報

シ. 輸送上の注意

「輸送上の注意（規則第 13 条の 12 第 13 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.15 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・輸送に関する国際規制の情報

- ・国内規制がある場合には、その情報

(3) (略)

3. その他

(1) JIS Z 7253 は、日本産業標準調査会のホームページ (<http://www.jisc.go.jp/>) において検索及び閲覧が可能であること。

(2) (略)

(別添 1) (略)

(別添 2) (略)

- ・急性毒性
- ・皮膚腐食性及び皮膚刺激性
- ・眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性
- ・呼吸器感作性又は皮膚感作性
- ・生殖細胞変異原性
- ・発がん性
- ・生殖毒性
- ・特定標的臓器毒性、単回ばく露
- ・特定標的臓器毒性、反復ばく露
- ・吸引性呼吸器有害性

サ. 廃棄上の注意

「廃棄上の注意（規則第 13 条の 12 第 12 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.14 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・残余廃棄物、汚染容器及び包装について、安全で、かつ環境上望ましい廃棄のために推奨する方法

シ. 輸送上の注意

「輸送上の注意（規則第 13 条の 12 第 13 号）」を満たすとともに、JIS Z 7253 の 7.1、7.2 及び附属書 D.15 に従い、以下の情報を記載すること。

- ・輸送に関する国際規制によるコード及び分類に関する情報

- ・国内規制がある場合には、その情報

(3) (略)

3. その他

(1) JIS Z 7253 は、日本工業標準調査会のホームページ (<http://www.jisc.go.jp/>) において検索及び閲覧が可能であること。

(2) (略)

(別添 1) (略)

(別添 2) (略)

上の別添の資料等について

厚生労働省サイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dokugeki_tuuti.html

(毒物及び劇物取締法に関する通知等 ホームページ)
を参照のこと。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律等の施行等について(公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日(令和8年5月1日)施行事項関係)(抜粋)(令和7年12月26日医薬発1226第2号)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律(令和7年法律第37号。以下「改正法」という。)については令和7年5月21日に公布され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の施行期日を定める政令(令和7年政令第271号)により、改正法附則第1条第2号に掲げる規定については、令和8年5月1日から施行することとされたところです。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う関係政令の整備等に関する政令(令和7年政令第362号。以下「整備政令」という。)、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令(令和7年厚生労働省令第117号。以下「整備省令」という。)及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示(令和7年厚生労働省告示第324号)がそれぞれ令和7年10月31日、同年11月28日、本日12月26日に公布され、一部の規定を除き、令和8年5月1日から施行することとされたところです。

これらの改正の趣旨、内容等については下記のとおりですので、御了知の上、貴管下市町村、関係団体、関係機関等に周知徹底を図るとともに、適切な指導を行い、その実施に遺漏なきようお願いいたします。

記

第17 モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質(毒物及び劇物取締法施行令(昭和30年政令第261号)第12条関係)

毒物及び劇物取締法施行令の改正により、モノフルオール酢酸の塩類を含有する製剤の品質の基準として混入されていることとしているトウガラシ末又はトウガラシチンキについては、日本薬局方で定める基準に適合するもの(①)、日本薬局方で定める基準に適合しないものであって、その性情及び品質が適正なものとして医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認を受けたもの(②)又は①及び②に掲げるものとしたこと。

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令において指定された物質に関する情報では、「毒物及び劇物取締法」および「毒物及び劇物指定令」の別表第一および第二の順序に従って、個々の毒物劇物について説明する。通常、「性状」「毒性」は指定時のデータに基づくもので、参考データとして記載している。

【凡例】

LD ₅₀	50%致死量（別途記載のないものは、体重1 kgあたりの致死量）
LC ₅₀	50%致死濃度（別途記載のないものは、吸入での致死濃度）
LC ₀	0%致死濃度 記載されている濃度では死亡例がみられなかったことを示す（致死濃度の閾値を下回っている）
> ●● mg/kg	LD ₅₀ が●● mg/kgを超える値であることを示す
> ●● mg/L(4 hr)	LC ₅₀ が●● mg/L(4 hr)を超える値であることを示す
log P _{ow}	オクタノールと水との分配係数 P _{ow} の値を対数変換（底は10）したものの
沸点、融点	別途記載のないものは、1気圧（1013.25 hPa）での値を示す
c.c.	引火点測定方法の密閉式（closed-cup）を示す
o.c.	引火点測定方法の開放式（open-cup）を示す

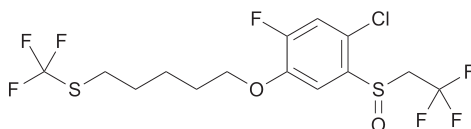
毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和6年政令第196号）において指定された物質に関する情報

劇物

劇物	4-クロロ-2-フルオロ-5-[(RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル=5-[(トリフルオロメチル)チオ]ペンチル=エーテル 4-Chloro-2-fluoro-5-[(RS)-(2,2,2-trifluoroethyl)sulfinyl]phenyl 5-[(trifluoromethyl)thio]pentyl ether 【別名】フルペンチオフェノックス/flupentiofenox
毒物及び劇物指定令 第2条/28の15	

【組成・化学構造】 **分子式** C₁₄H₁₄ClF₇O₂S₂

構造式



【CAS 番号】 1472050-04-6

【性状】 白色の結晶固体。沸点 367.9℃。融点 47.7℃。密度 1.593 g/cm³ (20℃)。蒸気圧 2.5 × 10⁻⁶ Pa (20℃、外挿法による) [他のデータ：1.3 × 10⁻⁴ Pa (50℃)、4.5 × 10⁻⁵ Pa (40℃)、4.9 × 10⁻⁶ Pa (25℃)]。水 1 L あたり 0.246 mg 溶解（精製水、20℃）。log*P*_{ow} = 5.26。アセトン、トルエン、ジクロロメタン、メタノール、酢酸エチルに混和。

【用途】 農薬の原料。

【毒性】 原体：ラット経口 50 mg/kg < LD₅₀ ≤ 300 mg/kg、ラット経皮 LD₅₀ > 2000 mg/kg、ラット雄吸入（ダスト）LC₅₀ > 2.0 mg/L (4 hr)、ラット雌吸入（ダスト）LC₅₀ = 1.481 mg/L (4 hr)、ウサギにおいて皮膚刺激性なし、眼刺激性なし。
8%製剤：ラット経口 50 mg/kg < LD₅₀ ≤ 300 mg/kg、ラット経皮 LD₅₀ > 2000 mg/kg、ウサギにおいて軽度の皮膚刺激性あり、軽度の眼刺激性あり。

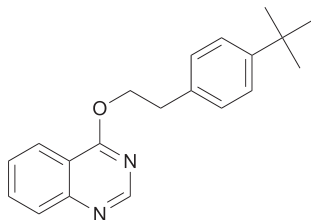
毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和7年政令第358号）において指定された物質に関する情報

劇物

劇物	4-[2-(4-<i>tert</i>-ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン (19.4%以下を含有するものを除く) 4-[2-(4-<i>tert</i>-Butylphenyl)ethoxy]quinazoline 【別名】 フェナザキン／Fenazaquin
毒物及び劇物指定令 第2条/85の7	

【組成・化学構造】 **分子式** C₂₀H₂₂N₂O

構造式



【CAS番号】 120928-09-8

【性状】 淡黄色の固体結晶。沸点 300℃ 以上。融点 77.5 ~ 80.0℃。密度 1.16 g/cm³ (25℃)。蒸気圧 1.9×10^{-5} Pa (25℃)。水溶解度 0.102 mg/L (20℃、蒸留水、pH5.0 及び pH7.0 緩衝液)、0.135 g/L (20℃、pH9.0 緩衝液)。

【用途】 農薬

【毒性】 原体：ラット雄経口 LD₅₀：134 mg/kg、ラット雌経口 LD₅₀：138 mg/kg、ウサギ経皮 LD₅₀ > 5000 mg/kg、ラット吸入（ダスト）LD₅₀：1.9 mg/L（4 hr）
18.3% 製剤：ラット雌経口 300 mg/kg < LD₅₀ < 2000 mg/kg、ラット雌経皮 LD₅₀ > 2000 mg/kg、ウサギにおいてごく軽度の皮膚刺激性あり、眼刺激性変化は認められなかった。

【お詫びと訂正】

本書の以下のページにおいて誤りがありましたので、訂正してお詫び申し上げます。

頁	行または毒物劇物	誤	正
289	硫酸亜鉛	【廃棄基準】 〔廃棄方法〕 (1)沈殿法の文中 炭酸カルシウム	炭酸ナトリウム
291	塩化亜鉛	同上	同上
349	エチルジフェニルジチオ ホスフェイト	【性状】 無色～淡褐色の液体	黄色～淡褐色の液体
355	エチレンオキシド	【性状】 無色の液体	無色の液体または気体
369	塩素酸ナトリウム	【性状】 無色無臭の白色の正 方単斜状の結晶	無色無臭の正方単斜状の結晶
371	塩素酸カリウム	$\text{ClHO}_3 \cdot \text{K}$	KClO_3
469	アミノニトリル	【薬物名】 アミノニトリル	シアナミド 〔別名〕 アミノニトリル
491	四塩化炭素	【毒性】 の文中 角膜	強膜
494	1,3-ジカルバモイルチオ -2-(<i>N,N</i> -ジメチルアミ ノ)-プロパン塩酸塩	【廃棄基準】 〔廃棄方法〕 還元法 〔検定法〕 滴定法	〔廃棄方法〕 燃焼法 そのままあるいは水に溶解 して、スクラバーを具備した 焼却炉の火室へ噴射し、焼却 する。 〈備考〉 スクラバーの洗浄液には水酸 化ナトリウム水溶液を用いる。 〔検定法〕 吸光光度法、高速 液体クロマトグラフ法
536	シュウ酸亜鉛	$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot \text{Zn}$	ZnC_2O_4
537	シュウ酸カリウム	$\text{C}_2\text{H}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{K}$	$\text{K}_2\text{C}_2\text{O}_4$
542	硝酸タリウム	$\text{HNO}_3 \cdot \text{Tl}$	TlNO_3
574	無水硫酸銅	$\text{Cu} \cdot \text{H}_2\text{O}_4\text{S}$	CuSO_4
703	メタクリル酸	【性状】 無色透明な芳香を有 する液体	刺激臭のする無色透明液体ま たは無色柱状結晶

頁	行または毒物劇物	誤	正
714	<i>N</i> -メチル-1-ナフチルカルバメート	【性状】 白色～淡黄褐色粉末	白色の結晶またはさまざまな形状の固体
736	硫酸タリウム	分子式 $\text{H}_2\text{O}_4\text{S} \cdot 2\text{Tl}$ 構造式 	分子式 Tl_2SO_4 構造式

※この冊子は、2024（令和6）年2月から2026（令和8）年1月末の間に改正された政令および厚生労働省令をもとに作成しました。

※2018（平成30）年5月から2024（令和6）年1月末の間に改正された政令および厚生労働省令をもとに作成した追補版（2024年2月作成）については、下記サイトをご参照ください。
<https://bookpub.jiji.com/book/b373986.html>