

# 毒物及び劇物取締法の概要と 最新の動向について

- 1 毒物及び劇物取締法の概略
- 2 最近の行政の動き～毒劇法改正について～
- 3 毒物劇物の指定の流れ
- 4 疑義照会事例



厚生労働省医薬・生活衛生局  
化学物質安全対策室

令和2年2月

1

## 1 毒物及び劇物取締法の概略

2

## 化学物質を規制する法律について

有害性	曝露	労働環境		消費者			環境経由							
							排出			廃棄				
人健康	急性毒性	毒物及び劇物取締法												
	慢性毒性	労働安全衛生法※1	農薬取締法	農薬取締法	食品衛生法	医薬品医療機器法	家庭用品規制法※2	建築基準法	農薬取締法	化学物質審査規制法	土壌汚染対策法	水質汚濁防止法	大気汚染防止法	廃棄物処理法等
	変異原性 (発がん性)													
環境	環境生物毒性 (生活環境)							※3			※4	※4	※4	※4

※1 新規化学物質の事前審査では変異原性のみが対象  
 ※2 一般消費者の生活の用に供される製品が対象(「有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律」)  
 ※3 有害性のうち環境については水産動植物への著しい被害を対象  
 ※4 現時点では環境生物保全の観点からの化学物質毎の排出基準は定められていない。

3

## 毒物及び劇物取締法

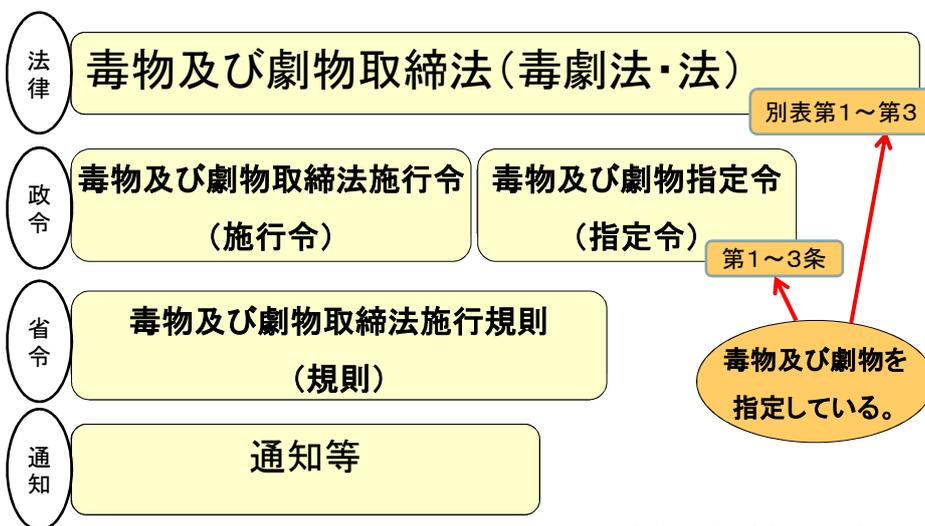
毒物及び劇物取締法は、日常流通する有用な化学物質のうち、主として**急性毒性**による健康被害が発生するおそれが高い物質を毒物又は劇物に指定し、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことを目的としている。

毒劇法においては、

- 毒物劇物営業者(製造、輸入、販売)の登録制度
- 容器・被包への表示と使用容器の制限
- 譲渡手続
- 盗難・紛失・漏洩等防止の対策
- 運搬・廃棄等の基準

等を定めており、不適切な流通や盗難・漏洩等が起きないように規制を行っている。

## 毒物及び劇物取締法の体系



※( )内は、本資料内での略称 5

## 毒物又は劇物とは？(法第2条)

- 毒物…法別表第1及び指定令第1条に掲げる物  
(合計131品目)
- 劇物…法別表第2及び指定令第2条に掲げる物  
(合計414品目)
- 特定毒物…法別表第3及び指定令第3条に掲げる物  
(合計19品目)
- いずれも医薬品及び医薬部外品を除く

(令和2年2月27日現在)

6

## 原体又は製剤とは？

概念は、以下のとおり(ともに毒劇法上での定義はない)

- 原体
    - ・ 原則として化学的純品を指す。
    - ・ 製造過程等に由来する不純物を含むもの、あるいは純度に影響のない程度に香を付け、又は着色したものは原体と見なす。
  - 製剤
    - ・ 薬剤又はこれに類するもので、物質的機能を利用するもの
    - ・ 希釈、混合、粉碎、ろ過等を含む調整行為が加えられたもの
    - ・ 当該成分を利用する意図をもって調整されたもの
- これに対し、以下のものは一般には製剤とは見なさない。
- ・ 器具、器機、用具といった概念でとらえられるもの
  - ・ 使用済みの廃液等、廃棄されたもの
  - ・ 毒物又は劇物を不純物として含有しているもの

関連通知の例：

昭和50年10月7日付け薬安第68号厚生省薬務局安全課長通知  
「キシレンの取扱いについて」

7

## 「製剤」の概念

毒劇法上の定義はない

概ね次の概念で解釈される

- ① 薬剤又はこれに類するもので、化学物質の物質的機能を利用するもの(器具、機器、用具といったものは製剤に該当しない)
- ② 化学物質の効能を期待して調製したもの(非意図的な反応残留物、副生成物は製剤に該当しない)
- ③ 製剤を使用したものは、一般には製剤に該当しない。ただし、当該製剤と同一の使用目的を失っていないような場合には製剤とみなす
- ④ 廃棄された製剤は一般には製剤に該当しない

8

## 毒物又は劇物の指定の例

① **物質名のみ指定** → 原体(化学的純品等)のみが対象

ex. キシレン (指定令第2条第22号の3)

② **～を含有する製剤**

製剤であれば、濃度によらず毒劇法の対象。ただし、不純物(天然物等、意図的に添加していないもの。)であれば該当しない。

ex. クロルピクリンを含有する製剤 (指定令第2条第27号)

③ **～を含有する製剤。ただし、0%以下を含有するものを除く。**

製剤であっても、その濃度以下であれば毒劇法の対象から外れる。

ex. 水酸化ナトリウムを含有する製剤。ただし、水酸化ナトリウム5%以下を含有するものを除く。(指定令第2条第68号)

④ **～。ただし、次に掲げるものを除く。**

原体や製剤に該当していても、各号に掲げている除外品目に該当すれば毒劇法の対象から外れる。

ex. 鉛化合物。ただし、次に掲げるものを除く。

イ 四酸化三鉛    ロ ヒドロオキシ炭酸鉛    ハ 硫酸鉛  
(指定令第2条第77号)

9

## 毒物及び劇物取締法の規制の概要

### 製造、輸入、販売業者等に対する規制

- ・製造業、輸入業、販売業の登録(法第3条)
- ・毒物劇物取扱責任者の設置義務(法第7条)
- ・毒劇物の譲渡手続き、交付制限(法第14条、第15条)

### 業務上取扱者にも適用される規定

- ・毒劇物の盗難、流出等防止の措置義務(法第11条)
- ・毒劇物の容器、被包及び貯蔵場所への表示義務(法第12条第1項、第3項)
- ・運搬、貯蔵、廃棄に関する技術上の指針(法第15条の2、第16条)
- ・流出、盗難等事故時の措置義務(法第16条の2)
- ・立入検査等(法第17条)

10

## 製造業、輸入業、販売業の登録 (法第3条)

1. 毒物劇物を販売又は授与の目的で製造する場合  
→製造業の登録
2. 毒物劇物を販売又は授与の目的で輸入する場合  
→輸入業の登録
3. 毒物劇物を販売、授与、又は販売・授与の目的で貯蔵し、  
運搬し、陳列する場合  
→販売業の登録
4. 毒物劇物営業者同士で販売・授与する時は販売業は不要

毒物劇物の販売・授与を目的とする場合に登録が必要

11

## 登録が不要な事業の例※

毒物劇物を原料にして毒物劇物でない物を製造する  
…原料については登録は不要

自家消費目的、自社で行う試験研究用として毒物劇物を輸入する  
…他者に販売・譲渡しない前提で輸入可能(薬監証明)

毒物劇物を業務上使用(消費)する  
…登録・届出不要(法第22条第1項に規定する場合を除く)

毒物劇物を輸出する  
…輸出は登録不要(毒劇法上、輸出は「販売」とは別概念)  
ただし、輸出に際して他業者に販売・授与する場合には登録が必要

※特定毒物はこの限りでないので注意

12

## 薬監証明について

根拠通知:「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日付薬生発1130第1号)

函館税関、東京税関、横浜税関で通関されるもの

➡ 関東信越厚生局

名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関  
で通関されるもの

➡ 近畿厚生局

沖縄地区税関で通関されるもの

➡ 九州厚生局沖縄麻薬取締支所

以下の類型に当てはまる物は輸入業登録がなくても  
薬監証明で輸入可能

- ・自家消費目的(自社で製造原料とする場合)
- ・試験研究、社内の見本品

13

## 毒物劇物取扱責任者

(法第7条、第8条)

- ・ 毒物劇物営業者(製造業, 輸入業, 販売業)は製造所、営業所、店舗ごとに専任の毒物劇物取扱責任者を置き、保健衛生上の危害の防止に当たらねばならない。
- ・ 資格
  1. 薬剤師
  2. 応用化学に関する学課を修了した者
  3. 毒物劇物取扱責任者試験に合格した者

毒物劇物取扱責任者の業務について

1. 製造作業場所等について、基準の遵守状況の点検、管理
2. 毒劇物の表示・取扱いの遵守状況の点検
3. 運搬・廃棄に関する基準の適合状況の点検
4. 事故時に必要な設備器材の配備等、事故処理体制の整備、応急措置の実施、事故の原因調査・再発防止の実施
5. 危害防止規定の作成

(昭和50年7月31日薬発第668号)<sup>14</sup>

## 毒物又は劇物の取扱い (法第11条、令第38条)

- 1) 盗難、紛失防止措置
- 2) 施設外への飛散、漏れ、流れ出、しみ出等の防止措置
- 3) 施設外で運搬する場合も2)に同じ。
- 4) 飲食物の容器として通常使用される物に入れて保存してはならない。



2), 3)については、**毒物又は劇物のみならず、政令で定めるもの**(無機シアン化合物を含有する液体(濃度による)、塩化水素、硝酸、硫酸、水酸化カリウム、水酸化ナトリウムを含有する液体(濃度による))**を含む**。

貯蔵庫は、他のものと区別し、毒劇物専用の保管庫であり、堅固で鍵がかかるものであること。場所についても、一般の人が近づかないところとする。  
(昭和52年3月26日付け薬発第313号)

15

## 毒物又は劇物の表示

(法第12条、規則11条の5、11条の6)

毒物又は劇物の**容器及び被包並びに貯蔵し又は陳列する場所**に「**医薬用外毒物**」又は「**医薬用外劇物**」の表示

医薬用外毒物

販売又は授与する毒劇物にあつては、**毒物又は劇物の名称、成分、含量、製造・輸入業者の名称、主たる事務所の所在地**

医薬用外劇物

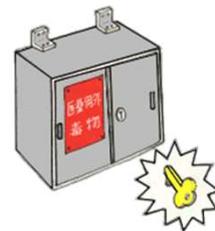
その他、**解毒剤の名称**や取扱上特に必要な表示事項

有機リン化合物の場合

…解毒剤(PAM、硫酸アトロピン)の表示

塩酸又は硫酸を含有する住宅用液体洗剤、DDVPを含有する衣料用防虫剤の場合

…小児の手の届かないところに保管しなければならぬ旨 等



16

## 毒物又は劇物の譲渡手続き (法第14条、規則第12条の2)

- 毒物劇物営業者に販売又は授与する時には、前項の事項に押印した書面の提出を他の毒物劇物営業者に販売又は授与した時は、次に掲げる事項を書面に記載しておく。
  1. 毒物又は劇物の**名称及び数量**
  2. 販売又は授与の**年月日**
  3. 譲受人の**氏名、職業、住所**
- 営業者以外の者に販売又は授与する時には、上記事項を記載し、譲受人が押印した書面の提出を受けなければ、販売又は授与してはならない。
- 保存期間は、販売又は授与の日から**5年間**。
  - ※ 次に掲げる者に毒物劇物を交付してはならない。
    - 18歳未満の者
    - 心身の障害により毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止の措置を適正に行うことができない者
    - 麻薬、大麻、あへん若しくは覚せい剤の中毒者

17

## 廃棄・運搬・貯蔵等に係る技術上の基準 (法第15条の2、第16条第1項)

以下の基準が定められている。

廃棄・・・施行令第40条

毒物及び劇物の廃棄方法に関する基準について  
その1～その10(厚生省薬務局長通知)

運搬・・・施行令第40条の2～5

毒物及び劇物の運搬容器に関する基準について  
その1～その4(厚生省薬務局長通知)

貯蔵・・・毒物劇物の貯蔵に関する構造・設備等基準

その1～その3(厚生省薬務局長通知)

18

## 毒物及び劇物の廃棄基準体系

### 法第15条の2

毒物劇物又は施行令第38条に定める物は、廃棄の方法について政令で定める技術上の基準に従わなければ、廃棄してはならない。

### 施行令

- 毒物又は劇物を含有する物(第38条)
  - ・無機シアン化合物たる毒物を含有する液体状の物
  - ・塩化水素、硝酸、硫酸、水酸化カリウム、水酸化カリウムを含有する液体状の物
- 廃棄の方法(第40条)
  - (1) 中和等の方法により、毒物劇物及び施行令第38条に定める物のいずれにも該当しない物とすること
  - (2) ガス体又は揮発性の物は、保健衛生上の危害を生ずるおそれがない場所で、少量ずつ放出し、又は揮発させること
  - (3) 可燃性の物は、保健衛生上の危害を生ずるおそれがない場所で、少量ずつ燃焼させること
  - (4) 前各号により難しい場合の措置

### 局長通知

個別の物質の廃棄方法について定められている。

その1(昭和50年薬発第1090号)から、その10(平成8年薬発252号)まで

19

## 毒物及び劇物の運搬基準体系

### 法第16条

運搬、貯蔵等についての技術上の基準等

### 施行令第40条の2～5

- 使用可能な容器の基準  
(四アルキル鉛、無機シアン化合物、  
弗化水素)
- 容器・被包の使用基準  
(充填率、容器の密閉、表示)
- 積載の様態の基準  
(転倒、破損しないように積載 等)
- 運搬方法の基準  
(同乗者、標識、保護具等)

### 規則第13条の2

国連容器使用時の基準の適用除外  
…無機シアン化合物、弗化水素

### 施行令第40条の2～5

運搬方法の細則  
…同乗者を乗車させる基準  
標識の規格、保護具の種類

### 局長通知

施行令で規定されているもの以外の毒劇物の運搬に関する基準  
…固定容器、積載式容器、小型運搬容器、中型運搬容器

20

## 毒物及び劇物の貯蔵基準体系

### 法第16条

運搬、貯蔵等についての技術上の基準等

### 通知

#### 局長通知

○毒物及び劇物の貯蔵に関する構造・設備等基準(その1~その3)

その1: 固体以外のものを貯蔵する屋外タンク貯蔵所の基準

(昭和52年10月20日付薬発第1175号

改正 昭和60年4月5日付薬発第377号)

その2: 固体以外のものを貯蔵する屋内タンク貯蔵所の基準

(昭和56年5月20日付薬発第480号

改正 昭和60年4月5日付薬発第377号)

その3: 固体以外のものを貯蔵する地下タンク貯蔵所の基準

(昭和56年5月20日付薬発第480号

改正 昭和60年4月5日付薬発第377号)

#### 課長通知

○毒物及び劇物の貯蔵に関する構造設備等基準の運用等について

(昭和60年4月5日付薬安第73号)

21

## 事故の際の措置(法第16条の2)

- 毒物劇物が飛散、漏洩等した場合において、不特定多数に保健衛生上の危害が発生するおそれがある時には、**直ちに保健所、警察署又は消防機関に届け出ること。**
- 同時に、保健衛生上の危害防止のための必要な応急措置を講じなければならない。
- 毒物劇物が盗難にあい、又は紛失したときは**直ちに警察署に届け出ること**

※「直ちに」とは？

…時間的即時性が強く、一切の遅れを許さない趣旨で用いられ、「速やかに」「遅滞なく」よりも急迫の程度が高い。また、遅滞により義務違反となるのが通例。

22

## 特定毒物の取扱 (法第3条の2)

毒物のうち特に著しい毒性を有するものを特定毒物に指定し、取扱に関しては、毒物よりさらに厳しい規制がかけられている。

製造	毒物劇物製造業者 特定毒物研究者
輸入	毒物劇物輸入業者 特定毒物研究者
使用	特定毒物研究者(学術研究に限る) 特定毒物使用者(政令で定める用途に限る)
譲渡 譲受	毒物劇物営業者、特定毒物研究者 特定毒物使用者(政令で定める品目に限る)
所持	毒物劇物営業者、特定毒物研究者 特定毒物使用者(政令で定める品目に限る)

23

## 2 最近の行政の動き ～毒劇法改正について～

24

## 毒物及び劇物取締法の改正の概要

- 平成29年度地方分権改革における提案を踏まえ、毒物劇物の原体の登録等に係る事務権限について、厚生労働大臣から都道府県知事に移譲する。

※施行日：令和2年4月1日

＜毒物劇物営業者に係る登録・監督事務等の権限について＞ ※下線部が変更点

業態		登録権者	監督事務の実施者 ※立入検査、処分等	国の関与、大臣の並行権限	事務の区分
製造業 輸入業	原体（原体の小分けを除く。）	厚生労働大臣 (都道府県知事経由) ⇒ <b>都道府県知事</b>	厚生労働大臣 (立入検査は都道府県知事も可) ⇒ <b>都道府県知事</b>	立入検査等 ⇒ <b>立入検査等（緊急時）</b>  登録の取消等 ⇒ <b>指示（緊急時）</b>  厚生労働大臣による処分が必要と認めるときの大任への事前員申 ⇒ <b>削除</b>	法定受託事務 (経由事務) ⇒ <b>自治事務</b>
	製剤（原体の小分けも含む。）	都道府県知事	都道府県知事	指示（緊急時） ※立入検査等はなし	自治事務
販売業		都道府県知事 保健所設置市長 特別区長	都道府県知事 保健所設置市長 特別区長	立入検査等（緊急時のみ） 指示（緊急時のみ）	自治事務 25

## 3 毒物劇物の指定の流れ

## 毒物劇物の指定の流れ(概要)

1. 指定候補物質の選定・公表
2. 薬事食品衛生審議会における審議
  - (1) 毒物劇物調査会(審議)
  - (2) 毒物劇物部会(審議)
  - (3) 薬事分科会(報告)
3. 毒劇指定令の改正

27

## 1. 指定候補物質の選定・公表

- (1) 以下の事項に該当する物質を選定
  - ・GHS分類において、急性毒性(経口・経皮・吸入)に関する区分が1～3のもの、皮膚腐食性
  - ・眼に対する重篤な損傷が区分1のもの
  - ・国連危険物輸送勧告において、区分6又は6.1(毒物)、区分8(腐食性物質)のもの
- (2) 指定候補物質として公表  
各回の毒物劇物部会において、**当日配布資料**として公表

28

## 2. 薬事・食品衛生審議会における審議①

### (1) 毒物劇物調査会(審議) ※**非公開**

- 1) 原体について、事前に有害性情報調査(国立医薬品食品衛生研究所等において実施)を行い、その上で**毒物・劇物相当か否かを審議**
- 2) 原体の審議が終了したものについては、通知にて**除外申請の募集を行う**
- 3) 除外申請がなされた場合は、**除外相当か否かを審議**

※もし除外申請がなかった場合は、次の毒物劇物部会の審議に進む。

### **注意**

毒物劇物調査会は非公開であるため、審議内容は公表されない(審議された物質数以外は非公開)

29

## 2. 薬事・食品衛生審議会における審議②

### (2) 毒物劇物部会(審議) ※**公開**

- ・公開の審議であり、傍聴も可能
- ・資料や議事録もHPにおいて公表される
- ・毒物劇物調査会において審議が終了したものから順次、審議

### (3) 薬事分科会(報告) ※**公開**

- ・毒物劇物部会での審議が終了したものを報告する場。
- ・資料等もHPにおいて公表される。
- ・この報告が終了次第、政令改正の手続を開始する。

30

### 3. 毒劇指定令の改正

#### (1) パブリックコメントの募集

- ・改正の際には、パブリックコメントの募集が行われる。(30日間)

#### (2) 毒物及び劇物指定令の改正

- ・毒物及び劇物指定令が所定の手続を経て、公布(官報掲載)・施行される。
- ・通常、一部の規定については経過措置が設けられる。

※全ての規定について経過措置が設けられている訳ではないので注意

31

### 4 疑義照会事例

32

## 1. 毒劇物の該当性

### 毒物又は劇物に該当しているかどうかの判断について

お問い合わせしたい製品について、以下の情報について整理いただいた上でお電話ください。

- 1.物質名称
- 2.濃度(何%か)
- 3.CAS番号(SDS等に記載がある場合はお伝えください)
- 4.構造式(上記で判断できないとき、求められる場合があります)

※SDSや製品についての説明書等があれば、そちらも準備した上でお問い合わせいただけますと幸いです。

33

## 2. 「〇〇を含有する製剤」

### 「メタノールを含有する製剤」は毒劇法の規制対象となるか

- メタノールについては、「メタノール」(＝原体)のみが記載されている
- つまり、「メタノールを含有する製剤」(＝製剤)は、該当しない
- トルエン、キシレン、酢酸エチル、メチルエチルケトン等についても同様

### 濃度がどんなに薄くても毒劇物とみなされるのか

- 除外濃度の指定がない(〇%以下を含有する製剤を除くという記載がない)場合、当該物質を意図的に添加した製剤は、その濃度によらず原則として毒物又は劇物に該当する
- ただし、不純物は除く(スライド7参照)

34

### 3. 毒物又は劇物の輸入の際の手続

販売又は授与の目的での輸入か否か

Yes

No

#### 【販売又は授与の目的での輸入】

- 輸入業の登録が必要  
※必ず該当する品目についての登録がされているか確認！
- 営業所等の所在する都道府県庁等の薬務主管課にお問い合わせください。

#### 【自家消費等の目的での輸入】

- 輸入業の登録は不要
- 薬監証明が必要
- 地方厚生局※にお問い合わせください。

※通関する税関によって、地方厚生局の問い合わせ先が異なりますので、ご注意ください。(詳細は問4-2参照)

よくあるご質問 問2-13、4-1、4-2

35

### 4. 毒物又は劇物の輸出

毒物又は劇物を輸出する場合、何らかの登録は必要か

- 輸出を直接行う場合、又は輸出のみを目的として毒劇物を輸入・製造される場合は、登録は不要

POINT: 登録を行うのは、以下の3つのみ！

1. 製造業(販売又は授与の目的での製造)
2. 輸入業(販売又は授与の目的での輸入)
3. 販売業(販売又は授与を行う)

販売又は授与の目的ではない製造・輸入業や、業務上取扱者については登録不要！

#### 注意

- 業務上取扱者には該当するので、適正な保管管理等は遵守する必要あり
- 輸出に際し、国内の事業者等に販売又は譲渡を行う場合は、販売業の登録が必要。

36

## 5. 除外申請

### 除外の流れ※

- ①まずは、どの物質をどの濃度で除外申請されたいかご確認させていただきます
- ②毒物又は劇物の判定基準をふまえ、どの試験結果が必要であるか、提示させていただきます。
- ③試験結果をご提出いただきます
- ④審議会において、専門家の先生方に審議いただきます
- ⑤毒物又は劇物指定令の改正を行い、公布・施行となって初めて除外がされます

除外申請をご希望される事業者様につきましては、  
まずは化学物質安全対策室にお問い合わせください！

※あくまで一般的な流れですので、実際にはこの流れと一部異なる場合がございます。  
詳細につきましては、化学物質安全対策室にお問い合わせください。

37

ご静聴いただき  
ありがとうございました

38