

6 薬 第 1069 号
令和 6 年 10 月 1 日

一般社団法人京都府トラック協会 会長 様

京都府健康福祉部薬務課長
(公 印 省 略)

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 号で厚生労働省医薬局長から別添の
通知がありましたので、お知らせします。

つきましては、貴団体の会報等を活用されるなど、関係者に対して周知いた
だきますようよろしくお願いいたします。

また、本改正省令の施行に際し通関要領が改正され、財務省関税局に通知さ
れておりますので、あわせて参考を送付します。

担 当	審 査 係
電 話	075-414-4788
メールアドレス	yakumu@pref.kyoto.lg.jp

医薬発0920第12号
令和6年9月20日

各（都道府県知事）
（保健所設置市長） 殿
（特別区長）

厚生労働省医薬局長
（公印省略）

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

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（製剤にあつては、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）の提出を求めることとし、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繕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、登録手続き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。

薬生発 0831 第 24 号
令和 2 年 8 月 31 日
改正 医薬発 0920 第 17 号
令和 6 年 9 月 20 日

財務省関税局長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

毒劇物輸入監視協力方依頼について

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。

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

第 1 用語の定義

- 1 本要領で「毒物」とは、毒物及び劇物取締法(以下「毒劇法」という。)別表第 1 に掲げる物であって、医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品以外のものをいう。
(例)黄燐、シアン化ナトリウム、水銀、砒素等
- 2 本要領で「劇物」とは、毒劇法別表第 2 に掲げる物であって、医薬品、医薬部外品及び体外診断用医薬品以外のものをいう。
(例)アンモニア、塩化水素、四塩化炭素、硫酸等
- 3 本要領で「毒劇物」とは、上記 1 及び 2 に掲げるものをいう。
- 4 本要領で「輸入者」とは、毒劇物を輸入しようとする者をいう。
- 5 本要領で「輸入業者」とは、毒劇法第 4 条に基づき、毒物又は劇物の輸入業の登録を受けた者をいう。
- 6 本要領で「輸入確認要領」とは、「毒劇物輸入確認要領について」(令和 2 年 8 月 31 日 付け薬生発 0831 第 22 号各地方厚生局長宛て厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)の別添「毒劇物輸入確認要領」をいう。
- 7 本要領で「輸入確認証」とは、輸入者が地方厚生局に提出する輸入確認申請書(「輸入確認要領」様式 1)等を厚生労働大臣(地方厚生局長)が確認して輸入者へ交付したものをいう。

第 2 税関における確認

毒劇物の輸入申告に際して税関において確認されたい具体的な書類及び事項は、次によるものとする。

- 1 輸入業者が業として輸入する場合(日本国内で販売又は授与することを目的として輸入する場合)
 - (1) 輸入業者に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)を提示させ、輸入申告を行った日付が、登録票に記載された有効期間内であることを確認されたい。ただし、有効期間が過ぎている場合であっても、受領日が記載され、受領印が押された毒物劇物輸入業登録更新申請書(写)を提示させ、輸入申告日が当該受領日から 3 か月以内であれば通関させて差し支えない。
 - (2) 登録票に記載された輸入業者の製造所(営業所又は店舗)の所在地及び名称並びに登録票に添付された登録品目書(品目登録済証)に記載された品名(化学名)が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。
 - (3) インボイス等の通関関係書類の品目名に「有機シアン化合物」と記載された毒劇物については、類別番号に「令 2-32」が登録されている登録品目書(品目登録済証)が添付されている場合、当該登録品目書(品目登録済証)に記載されている品

名（化学名）の記載にかかわらず通関させて差し支えない。

2 輸入業者が、先に輸入した毒劇物を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入する場合又は先に輸出した毒劇物が品質不良等の理由により輸出先から返送されてきた場合(以下の(1)、(2)、(3)及び(4)の確認、若しくは(5)の確認をされたい)

(1) 輸入業者に登録票(写)を提示させ、輸入申告を行った日付が、登録票に記載された有効期間内であることを確認されたい。ただし、有効期間が過ぎている場合であっても、受領日が記載され、受領印が押された毒物劇物輸入業登録更新申請書(写)を提示させ、輸入申告日が当該受領日から3か月以内であれば通関させて差し支えない。

(2) 登録票に記載された輸入業者の製造所(営業所又は店舗)の所在地及び名称並びに登録票に添付された登録品目書(品目登録済証)に記載された品名(化学名)が、輸入しようとする貨物と一致していることを確認されたい。

(3) インボイス等の通関関係書類の品目名に「有機シアン化合物」と記載された毒劇物については、類別番号に「令2-32」が登録されている登録品目書(品目登録済証)が添付されている場合、当該登録品目書(品目登録済証)に記載されている品名(化学名)の記載にかかわらず通関させて差し支えない。

(4) 輸入業者に再輸入又は返送品であることが確認できる書類(輸出時の通関関係書類を含む。)を提示させ、再輸入又は返送品であることを確認されたい。

(5) (1)から(4)までに規定する確認ができない場合は、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。

3 輸入確認証により通関が可能な場合

下記の(1)から(6)に該当する場合、輸入者に輸入確認証(写)を提示させ、対査確認されたい。

(1) 試験研究(品質試験、毒性試験、製剤化試験等)・社内見本用(輸入者自身が商品価値等を判断するためのものであり、たとえ無償といえども第三者に配布することを目的としないものをいう。)の場合

(2) 個人用(輸入者自身が個人的に使用するものをいう。)の場合

(3) 医療従事者個人用(治療上緊急性があり、国内に代替品が流通していない場合であって、輸入した医療従事者が自己の責任のもと、自己の患者の診断又は治療に供することを目的とするものをいう。獣医師が自己の責任のもと、自己のみる動物の診断又は治療に供することを目的として輸入する場合もこれに準じて取り扱う。)の場合

(4) 再輸入品・返送品用(先に輸入した外国製造製品を品質不良等の理由により外国に返品し、再輸入するもの若しくは先に輸出した自社製品が品質不良等の理由により輸出先から返送されてくるもの、又は輸入業者以外の者が先に輸出した製品が輸出先から返送されてくるものをいう。)の場合

(5) 自家消費(自社製品の原料として使用するもの及び承認等のある自社の医薬品等を製造するために用いるもの等をいう。)の場合

(6) その他、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長が、保健衛生上の観点等から、輸入することが特に必要と認める場合

第3 その他

第2の税関における確認において疑義が生じた場合には、その都度次の地方厚生局健康福祉部薬事監視指導課に照会されたい。

- 1 函館税関、東京税関又は横浜税関の管轄区域内で輸入されるもの
関東信越厚生局健康福祉部薬事監視指導課
- 2 名古屋税関、大阪税関、神戸税関、門司税関、長崎税関又は沖縄地区税関の管轄区域内で輸入されるもの
近畿厚生局健康福祉部薬事監視指導課

なお、これから輸入しようとするものの毒劇物該当性等に係る事前相談を受けた場合には、輸入を考えている企業等が所在する都道府県等の薬務主管課を紹介されたい。