

規制影響分析書要旨

規制の名称	毒物及び劇物指定令の改正(毒物又は劇物の指定及び劇物の指定の除外)
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
関係部局・課室	—
評価実施時期	平成21年1月
規制の新設・改廃の内容・目的	現在、毒物等に指定されていない物質及び既に毒物等に指定されている物質に関して、新規農薬の登録申請文書やOECDのSIDS文書等から新たに得られた知見について、平成20年12月19日に薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会を開催し、意見を聴取したところ、同審議会の基準(http://www.nihs.go.jp/law/dokugeki/kijun.pdfに公開)に基づき、以下のとおり回答を得たため、毒物及び劇物指定令を改正し、それぞれの物質について毒物への指定、劇物への指定、劇物の指定の解除を行う。 ① 経口毒性又は吸入毒性試験の結果から毒物に相当するため、以下の物質を毒物に指定 Ⅰ：亜硝酸ブチル及びこれを含有する製剤 Ⅱ：亜硝酸イソプロピル及びこれを含有する製剤 Ⅲ：アバメクチン及びこれを含有する製剤。ただし、アバメクチン1.8%以下を含有するものを除く。 Ⅳ：2, 2-ジメチルプロパノイルクロライド(別名トリメチルアセチルクロライド)及びこれを含有する製剤 Ⅴ：S-メチル-N-[(メチルカルバモイル)-オキシ]-チオアセトイミデート(別名メトミル)及びこれを含有する製剤。 ただし、S-メチル-N-[(メチルカルバモイル)-オキシ]-チオアセトイミデート45%以下を含有するものを除く。

	経口毒性又は吸入毒性試験の結果から劇物に相当するため、以下の物質を劇物に指定 Ⅵ：亜硝酸3級ブチル及びこれを含有する製剤 Ⅶ：アバメクチン1.8%以下を含有する製剤 Ⅷ：2, 4, 6, 8-テトラメチル-1, 3, 5, 7-テトラオキシカン（別名メタアルデヒド）及びこれを含有する製剤。 ただし、2, 4, 6, 8-テトラメチル-1, 3, 5, 7-テトラオキシカン10%以下を含有するものを除く。 Ⅸ：S-メチル-N-[(メチルカルバモイル)-オキシ]-チオアセトイミデート（別名メミル）45%以下を含有する製剤 X：1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン(4MPP)及びこれを含有する製剤 XⅠ：1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン-塩酸塩(4MPP-塩酸塩)及びこれを含有する製剤 XⅡ：1-(4-メトキシフェニル)ピペラジン二塩酸塩(4MPP二塩酸塩)及びこれを含有する製剤 ② 経口毒性は現実的な危害の恐れがなく、また経皮毒性及び吸入毒性が特異的に強いものではなく、皮膚及び眼の粘膜に対する刺激性が劇物相当より弱いものであるため、以下の劇物の指定を解除 XⅢ：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）5% （マイクロカプセル製剤にあつては、25%）以下を含有する製剤。 XⅣ：シクロポリ(3～4)[ジフェノキシ、フェノキシ(4-シアノフェノキシ)及び[ビス(4-シアノフェノキシ)]ホスファゼン]の混合物及びこれを含有する製剤 XⅤ：3, 4-ジクロロ-2'-シアノ-1, 2-チアゾール-5-カルボキサニリド（別名イソチアニル）及びこれを含有する製剤 XⅥ：4'-メチル-2-シアノビフェニル及びこれを含有する製剤 XⅦ：2-[2-(4-メチルフェニルスルホニルオキシイミノ)チオフェン-3-(2H)-イリデン]-2-(2-メチルフェニル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤	
	(根拠条文)	・毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)第2条、別表第一第28号、別表第二第94号
想定される代替案	① 「2. 規制の新設・改廃の内容・目的」欄のⅠ～XⅡの物質について、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号。以下「家庭用品法」という。)に基づく有害物質に定め、家庭用品における含有量、溶出量等の基準を定める等の規制を行う。 ② 「2. 規制の新設・改廃の内容・目的」欄のXⅢ～XⅤⅡの物質について、劇物の指定を解除するとともに、家庭用品法に基づく有害物質に定め、家庭用品における含有量、溶出量等の基準を定める等の規制を行う。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案

(遵守費用)	① 毒物劇物営業者は、以下の負担が増加する。 - i 登録の申請等に係る事務負担 - ii 施設の設備整備や毒物劇物取扱責任者の配置に要する費用 ※ 既に毒物劇物取扱責任者を配置している場合には、新たに配置する必要はない。 - iii 盗難、流出等を防止する措置 - iv 毒物等の容器及び貯蔵場所への「毒物」、「劇物」等の表示 - v 毒物等の販売、授与を行う際の書面(※)の作成、保存及び譲受人に対する当該毒物等に関する情報提供 ※ 毒物等の名称・数量、販売、授与の年月日、譲受人の氏名・職業・住所を記載 - vi 廃棄の方法の遵守 - vii 事故の際の保健所等への届出や保健衛生上の危害を防止するための応急措置 - viii 行政による立入検査等への対応 また、業務上取扱者は、上記 iii、iv、vi、vii、viii の負担に加え、以下の負担が増加する。 - ix 毒物劇物営業者から毒物等を譲受する際の毒物劇物営業者への書面(上記 v ※)の提出 なお、毒物等や生産過程で毒物等が使用された商品の価格に、上記 i ～ ix に係る費用が転嫁される可能性がある。 ② 上記① i ～ ix の負担が今後不要になる。 なお、上記① i ～ ix に係る費用が、当該劇物や生産過程で当該劇物が使用された商品の価格に転嫁されていた場合は、当該価格転嫁が行われなくなる可能性がある。	① 家庭用品営業者は、以下の負担が増加する。 - i 家庭用品における有害物質の含有量、溶出量又は発散量の基準の遵守 - ii 行政による立入検査等への対応 ② 規制案の「遵守費用」欄①に記載した i ～ ix の負担が今後不要になる。 ただし、当該物質が含有される家庭用品の家庭用品営業者には、上記① i、ii の負担が増加する。
(行政費用)	① 毒物劇物営業者及び業務上取扱者への劇物等の回収命令、立入検査、登録の取消等の負担が増加する。 なお、指定する毒物等が増加しても、これらの業務は現行体制で対応可能と考えられるため、負担が大幅に増加するものではない。 ② 上記①の負担が今後不要になる。	① 家庭用品営業者への家庭用品の回収命令、立入検査等の負担が増加する。 ② 毒物劇物営業者、業務上取扱者への劇物等の回収命令、立入検査、登録の取消等の負担が今後不要になる。 ただし、当該物質が含有される家庭用品の家庭用品営業者に対しては、上記①の負担が増加する。

(その他の社会的費用)	① 毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができ、こうした被害が発生した場合の事故対応や被害者の治癒により生じる経済的損失を最小限にすることができる。 ② 特段の費用は発生しないと考えられる。	① 毒性があると判明した物質を含む家庭用品については、家庭用品業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、こうした被害が発生した場合の事故対応や被害者の治癒により生じる経済的損失を減らすことができる。 ただし、前述のとおり、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、経済的損失は大きくなると考えられる。 ② 特段の費用は発生しないと考えられる。
想定される便益	新設・改廃する規制案	代替案
(国民への便益)	① 毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができる。 また、毒物等による事故が発生した場合でも、毒物劇物業者や業務上取扱者により、保健所等への速やかな届出や保健衛生上の危害を防止するための応急措置が講じられ、健康被害の発生の可能性を最小限にすることができる。 ② 特段の便益は発生しないと考えられる。	① 毒性があると判明した物質を含む家庭用品については、家庭用品業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができる。 しかしながら、家庭用品法では、毒物及び劇物取締法のように毒物劇物業者が事業開始前に登録する制度となっておらず、行政が全ての家庭用品業者を把握することができないため、当該物質について適正な取扱いをできない者が取り扱うおそれがある。 また、当該物質そのものや家庭用品以外で当該物質を含むものについては、何の対策もとることができない。 そのため、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、当該物質による事故や健康被害の発生の可能性は高くなると考えられる。 ② 特段の便益は発生しないと考えられる。
(毒物劇物業者及び業務上取扱者への便益)	① 毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができ、毒物劇物業者及び業務上取扱者に対する国民の信頼が高くなる。 ② 規制遵守に係る負担が減少するため、当該劇物を取り扱う事業に参入しやすくなる。	—

(家庭用品営業業者への 便益)	—	① 家庭用品営業業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、有害物質による事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、家庭用品営業業者に対する国民の信頼が高くなる。 ただし、前述のとおり、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、有害物質による事故や健康被害の発生の可能性が高くなると考えられるので、国民の信頼という点では劣る。 ② 規制遵守に係る負担が減少するため、当該物質を取り扱う事業に参入しやすくなる。
(社会への便益)	① 毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができる。 また、毒物等による事故が発生した場合でも、毒物劇物営業業者や業務上取扱者により、保健所等への速やかな届出や保健衛生上の危害を防止するための応急措置が講じられ、健康被害の発生の可能性を最小限にすることができる。 これらにより保健衛生が向上し、安全で安心して暮らせる社会の実現につながるようになる。 ② 特段の便益は発生しないと考えられる。	① 毒性があると判明した物質を含む家庭用品については、家庭用品営業業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、保健衛生が向上し、安全で安心して暮らせる社会の実現につながる。 ただし、前述のとおり、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、有害物質による事故や健康被害の発生の可能性が高くなると考えられるので、便益は小さくなると考えられる。 ② 特段の便益は発生しないと考えられる。
分析結果	① 代替案において家庭用品法に基づく有害物質に定めることについては、家庭用品営業業者に家庭用品における有害物質の含有量の基準の遵守など負担を増加させるとともに、立入検査等を行う行政機関にも費用負担を増加させるが、規制案と比較するとその費用負担は小さいと考えられる。 しかしながら、代替案では、当該物質そのものや家庭用品以外で当該物質を含むものについては、何の対策をとることもできず、また、毒物及び劇物取締法のように毒物劇物営業業者が事業開始前に登録する制度となっておらず、行政が全ての家庭用品営業業者を把握することができないため、当該物質の適正な取扱いをできない者が取り扱うおそれが生じる。 そのため、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、当該物質による事故や健康被害の発生の可能性は高くなる。 国民の健康被害の発生を防止し、社会全体の保健衛生を向上させることにより安全で安心して暮らせる社会を実現させるという国民及び社会全体の便益の差を考慮し、毒物及び劇物取締法に基づき毒物等として指定することが、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達した。 ② 代替案において劇物の指定を解除する一方で、家庭用品法に基づく有害物質に定めることについては、劇物の指定の解除のみを行う場合に比べ、便益については大きな差はないと考えられるが、家庭用品営業業者及び行政機関に対する費用負担については大きくなる。 この費用負担の差は、家庭用品法に基づく規制によって生じるものであるが、当該物質は、科学的知見等に基づき、現実的な危害のおそれがなく安全であると確認されており、家庭用品法に基づく規制は不必要と考えられる。 よって、劇物の指定の解除のみを行うことが、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達した。	

有識者の見解その他関連事項	平成20年12月19日に開催された薬事・食品衛生審議会において、毒物等の指定及び劇物の除外について、適当との意見を得ている。
一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件	おおよそ1年後を目処に、現在、毒物等に指定されていない物質及び既に毒物等に指定されている物質に関して、それまでに国において得られた新たな知見に基づき、毒物及び劇物取締法第23条の2の規定により薬事・食品衛生審議会の意見を聴取し、必要に応じて毒物等の指定又は指定の解除を行う。
備考	—