

「毒物及び劇物取締法施行令の改正」について

平成 22 年 10 月

医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室(長谷部和久室長)

政策体系との関連

厚生労働省では、基本目標>施策大目標>施策中目標>施策小目標と設定して政策を実施しています。本規制は、政策の体系上、次の下線部と関連しています。

【政策体系】

基本目標Ⅱ 安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること

施策大目標4 国民生活を取り巻く化学物質による人の健康被害を防止すること

施策中目標1 化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること

1. 現状・問題分析とその改善方策（規制の新設・改廃の必要性）

毒物及び劇物については、保健衛生上の観点から、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号。以下、「法」という。）において、製造・輸入・販売・譲渡等に係る取締りに関する措置が規定され、運搬・貯蔵その他の取扱いについては、法 16 条第 1 項において、政令で、技術上の基準を定めることができるとされています。当該技術上の基準として、毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号。以下、「令」という。）第 40 条の 2 から第 40 条の 7 までにおいて、四アルキル鉛を含有する製剤等を運搬する場合の容器、運搬方法等に係る規定を設けています。

今般、海外からの輸入時において、輸送手段の効率化（積載容器の交換が不要になること。）に伴う業務上取扱者の安全確保が図れるものと思料されることから、四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器の規定を設けることとしています。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

（1）内容・目的

現行、令第 40 条の 2 において、四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器については、工業標準化法に基づく日本工業規格 Z1601 号（鋼製ドラムかん）第一種に適合するドラムかん又はこれと同等以上の強度を有するドラムかんでなければならないことが定め

られています。今般、海外からの輸入時において、輸送手段の効率化（積載容器の交換が不要になること。）に伴う業務上取扱者の安全確保が図れるものと思料されることから、四アルキル鉛を含有する製剤のうち、自動車燃料用アンチノック剤（四エチル鉛、四メチル鉛）については、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合しているポータブルタンクによる運搬を可能とすることについて、平成 22 年 3 月 26 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、同審議会の薬事分科会規程に基づき、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合しているポータブルタンクについて、毒物及び劇物を運搬可能とする規定を設けることとされました。これを受け、法第 16 条の規定に基づき、令第 40 条の 2（容器）、第 40 条の 3（容器又は被包の使用）、第 40 条の 4（積載の態様）及び第 40 条の 8（罰則）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）等において、所要の改正を行うものです。

（2）根拠条文

毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 16 条

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 2、第 40 条の 3、第 40 条の 4、第 40 条の 8

3. ! 便益及び費用の分析

* 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入しています。

* 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入しています。

（1）期待される便益

【国民への便益】（便益分類：A）

四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することで、運搬等の際に、毒物（四アルキル鉛を含有する製剤）の流通の効率化及び国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合していることから、事故等による健康被害の発生の可能性を広範囲に最小限にすることができます。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】（便益分類：A）

!! 四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することで、運搬等における毒物の流通の効率化が見込まれます。また、国際海事機関が採択した危険物の運搬に関する規程に定める基準に適合していることから、自らも含め事故等による健康被害の発生可能性を最小限にすることができ、毒物劇物営業者及び業務上取扱者に対する国民の信頼が高くなります。

【社会への便益】（便益分類：A）

四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することで、運搬等の際に、毒物（四アルキル鉛を含有する製剤）の流通の効率化及び国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合していることから、事故等による健康被害の発生の可能性を広範囲に最小限にすることができます。

（1）想定される費用

【遵守費用】（費用分類：A）

毒物劇物営業者及び業務上取扱者は、以下の負担が増加します。

- i これまで通り、ドラムかんで輸入される場合については、盗難、流出等を防止する措置
- ii ポータブルタンクで輸入される場合については、ドラムかんへの積み替え及びその際の安全確保のための費用が軽減されることとなります。

なお、毒物の流通過程で生じる事故対策費用が、商品の価格に、上記 i 及び ii に係る費用が転嫁される可能性があります。

【行政費用】（費用分類：C）

適用可能となる容器の種類が増加することから軽減化を図れることから、毒物劇物営業者及び業務上取扱者への毒物の立入検査等の負担が増加します。

なお、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ありません。

【その他の社会的費用】（費用分類：A）

特段の費用は発生しないと考えられます。

（2）便益と費用の関係の分析結果（規制の新設・改廃の総合的な評価）

新たにポータブルタンクによる毒物を運搬可能とする特例規定を設けることにより、立入検査等を行う行政機関の費用負担が増加します。

しかしながら、輸送手段の効率化（積載容器の交換が不要になること。）により、毒物による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にし、社会全体の保健衛生を向上させ、かつ毒物の事故により生じる経済的損失を最小限にすることができるため、国民、社会にとって大きな便益をもたらします。

よって、法に基づき、ポータブルタンクによる輸送容器を追加することは、政策目的を達成する上で適切な手段であると考えられます。

4. ! 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

運搬容器については、新たな容器を使用する場合には、各容器ごとに申請を行い、許可を取得した容器のみを使用可能とします。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

*便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入しています。

*費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入しています。

① 期待される便益

【国民への便益】（便益分類：B）

当該運搬容器を許可制にすることで、一旦容器が許可されれば、多種類の容器の使用により、毒物が迅速に入手可能となります。

一方、申請された運搬容器の審査に時間が費やされる等も生じてくることから、適正な流通状態を確保することが、困難なおそれもあります。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】（便益分類：A）

毒物劇物営業者及び業務上取扱者による基準遵守や行政の立入検査などにより、毒物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、毒物劇物営業者及び業務上取扱者に対する国民の信頼が高くなります。

【社会への便益】（便益分類：A）

当該運搬容器を許可制にすることで、毒物劇物営業者及び業務上取扱者による基準遵守や行政の立入検査などにより、毒物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、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ります。

また、当該毒物を取り扱う事業への参入が容易になり、市場の競争が促進される可能性があります。

② 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該容器の使用につき申請を行う作業が発生します。また、その申請手続きに要する時間のために、当該容器の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用することが不可能な場合も考えられます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該容器の使用につき申請を管理する事務費用と、当該容器許可せずに使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該容器の使用につき許可制にした場合、当該容器が許可された使用目的及び使用方法等以外に使用されたことが判明した場合には、許可が却下されることとなります。無許可容器は、事故や健康被害の発生の可能性を増加することが考えられます。

③ 便益と費用の関係の分析結果（新設・改廃する規制との比較）

代替案において各容器ごとに許可申請を行い、許可を取得した容器のみを使用可能とするについては、新たな許可手続き等の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ますが、新設する規制案と比較するとその費用負担も大きいと考えられます。

以上から、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、新設する規制案のとおり毒物及び劇物取締法に基づき四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することが、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ました。

5. ! 有識者の見解その他関連事項

平成 22 年 3 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審議会において、四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器の規定を設けることについて、適当との意見を得ています。

6. ! 一定期間経過後の見直し（レビュー）を行う時期又は条件

適宜、現在、毒物及び劇物の運搬容器等において、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運搬・貯蔵等の基準改正を行います。