

規制影響分析書要旨

規制の名称	「毒物及び劇物取締法施行令の改正」について	
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課	
関係部局・課室	化学物質安全対策室	
評価実施時期	平成22年10月	
規制の新設・改廃の内容・目的	<p>現行、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、毒物及び劇物取締法(昭和25年法律第303号)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。</p>	
	(根拠条文)	<p>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</p>
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。	
想定される費用	新設・改廃する規制案	代替案
(遵守費用)	<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>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。</p>	<p>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。</p>
(行政費用)	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p>

<p>(その他の社会的費用)</p>	<p>特段の費用は発生しないと考えられます。</p>	<p>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。</p>
<p>想定される便益</p>	<p>新設・改廃する規制案</p>	<p>代替案</p>
<p>(国民への便益)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>(毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益)</p>	<p>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送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の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。</p>	<p>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。</p>
<p>(社会への便益)</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>
<p>分析結果</p>	<p>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ことについては、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。</p>	
<p>有識者の見解その他関連事項</p>	<p>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。</p>	
<p>一定期間経過後の見直し(レビュー)を行う時期又は条件</p>	<p>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。</p>	

備考	—
----	---

