

規制の事前評価書

法律又は政令の名称： 毒物及び劇物指定令

規制の名称： 毒物及び劇物指定令の一部改正

規制の区分：新設、改正 (拡充)、緩和、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局： 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

評価実施時期： 平成30年10月

1 規制の目的、内容及び必要性

① 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。

（現状をベースラインとする理由も明記）

毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号。以下「法」という。）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に、具体的な物質については、同法第2条第1項及び同条第2項の規定に基づき、毒物及び劇物については、法別表第一及び別表第二に掲げている。ただし、これらを含む製剤及びその他の毒性又は劇性を有する物については、毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号。以下「指定令」という。）で指定している。

今般の劇物からの除外、劇物への指定は以下のとおりである。

- 次に掲げる物について、既に有機シアン化合物及びこれを含む製剤として指定されている「劇物」から除外。

○ 2²-フルオロ-3⁴-プロピル [1¹, 2¹: 2⁴, 3¹-テルフェニル] - 1⁴-カルボニトリル

（注：上記物質を含む製剤も除く。）

- 次に掲げる物を新たに「劇物」に指定。

- ジシクロヘキシルアミン。ただし、ジシクロヘキシルアミン4%以下を含むものを除く。
- 3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド。ただし、3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール

ルー 4-カルボキサミド 3%以下を含有するものを除く。

③ メルカプト酢酸。ただし、メルカプト酢酸 1%以下を含有するものを除く。

④ モルホリン。ただし、モルホリン 6%以下を含有するものを除く。

(注：上記①～④物質を含有する製剤を含む。)

上記の物質について、劇物からの除外又は新たに劇物への指定を行わない場合、劇物の適切な流通、盗難、漏洩等の防止及び物質の化学的特性、性状等に応じた合理的な管理が困難となる状態をベースラインとする。

② 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性)

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯(効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと)を明確かつ簡潔に記載する。

上記の有機シアン化合物のように指定令で包括的に指定されているもののうち、当該毒性が劇物相当ではない物質が当該規制の対象となっている。一方で、劇物に指定される予定の物質は、わが国において、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でありながら、市場に流通しており、物質ごとに異なる毒性を有することを明確化した上で規制を行う必要がある。

現在、既に劇物に指定されている物質及び劇物に指定されていない物質に関して、文献等から新たに得られた知見について、平成 30 年 9 月 14 日に薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会へ諮問したところ、当該物質について、劇物からの除外及び新たに劇物への指定が適当であるとの答申が得られた。

2 直接的な費用の把握

③ 「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須)

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化するなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するため負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

(遵守費用について)

毒物劇物営業者には、以下の遵守費用が生じる。

① 登録の申請等に係る事務負担

② 施設の設定備整備や毒物劇物取扱責任者の配置に要する費用

- ③ 盗難、流出等を防止する措置
 - ④ 容器及び貯蔵場所への「医薬用外」、「劇物」の表示
 - ⑤ 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情報提供
 - ⑥ 事故発生時における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
- なお、新たに規制対象となる劇物を取り扱うに当たり、既存の設備をそのまま使用することが可能な場合もあれば、新たに施設を整備しなければならない場合もあり、毒物劇物営業者によって大きく異なるため、定量化することが困難である。

(行政費用について)

新たに劇物に指定した場合、立入検査、登録等の適切な規制を行うための業務が増加したとしても、現行体制で対応可能であると考えられるため特段の費用は発生しないものとする。

- ④ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(遵守費用について)

指定令において劇物から除外される場合、先述した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等の負担が軽減される。

(行政費用について)

指定令において劇物から除外される場合、立入検査又は登録等の適切な規制を行うための業務が今後不要となる。

3 直接的な効果（便益）の把握

- ⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

新たに劇物への指定を行うことで、劇物の適切な流通、盗難、漏洩等の防止及び物質の化学的特性、性状等に応じた合理的な管理が可能となる。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

上記の効果について、金銭価値化した定量的な便益を見込むことは困難である。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

【国民への便益】

規制遵守に係る負担が減少することで当該劇物を取り扱う事業者が増加した場合、当該物質を含む製品の入手が容易になる。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】

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への参入が容易になる。

【社会への便益】

規制遵守に係る負担が減少することで当該劇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る。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

事業活動の要件として毒物劇物営業者（製造業者、輸入業者、販売業者）の登録が必要であ

り、新規参入者は、構造設備基準に基づく施設等の初期投資が必要となる。

5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

上記の劇物に指定されている物質を指定令から除外することで、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る。また、劇物に指定される予定の物質が適正に管理されることで、事故や健康被害の発生を抑制することができる。以上より、効果（便益）が費用を正当化できることは明らかであると考えられる。

6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

代替案としては、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「家庭用品規制法」という。）で規制することが考えられる。

※ 家庭用品規制法は、一般消費者の生活に使用される製品を家庭用品と定め、家庭用品が保健衛生的観点から見て安全なものとなるよう、その製造業者、輸入業者又は販売業者（以下「家庭用品事業者」という。）に必要な規制をかけるものである。具体的には、健康被害が生じるおそれのある物質を有害物質として定め、家庭用品における有害物質の含有量、溶出量又は発散量について必要な基準を設け、基準に適合しない家庭用品の販売を禁止するとともに、行政機関が市場に出回っている家庭用品を検査し、必要に応じて家庭用品事業者への指導や基準に適合しない家庭用品について回収命令等を行うものである。

しかし、代替案では、有害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、法（新設する規制案）のように毒物劇物営業者が事業開始前に登録する制度ではないため、行政が全ての家庭用品事業者を把握することができず、当該物質を適正に取り扱うことが困難である。

また、指定令で規定される劇物から化学物質を除外する一方で、家庭用品規制法に基づく有害物質に定める代替案は、劇物からの除外のみを行う場合（改廃する規制案）に比べ、家庭用品事業者及び行政機関に対する費用負担については大きい。この費用負担の差は、家庭用品規制法に基づく規制によって生じるものであるが、当該化学物質は、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いるため、家庭用品規制法に基づく規制は不必要である。

したがって、代替案でなく、本規制案を採用すべきである。

7 その他の関連事項

⑪ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合は、その内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

平成 30 年 9 月 14 日に開催された平成 30 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会において、劇物からの除外、劇物の指定について、「適当」との答申が得られている。

当該部会は、公開されており、評価に用いたデータ及び文献等に関する情報は、厚生労働省のホームページに掲載されている。

8 事後評価の実施時期等

⑫ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用、効果（便益）及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成 26 年 6 月 24 日閣議決定）を踏まえることとする。

おおよそ 1 年後を目処とする。

- ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用、効果（便益）及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

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、法第 23 条の 2 の規定により薬事・食品衛生審議会に諮問し、必要に応じて毒物等の指定又は除外を行う。