

規制影響分析書

平成21年1月

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	—													
関連する政策体系	<table border="1"> <tr> <td>基本目標</td> <td>Ⅱ</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>施策目標</td> <td>4</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>施策目標</td> <td>4-1</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>個別目標</td> <td>1</td> <td>毒物・劇物の適正な管理を推進すること</td> </tr> </table>		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	施策目標	4-1	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	個別目標	1	毒物・劇物の適正な管理を推進すること
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												
施策目標	4-1	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												
個別目標	1	毒物・劇物の適正な管理を推進すること												

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)

<p>物質の中には、人や動物が飲んだり、吸い込んだり、あるいは皮膚や粘膜に付着した際に、生理的危害を加える毒性の強いものがあり、適正に管理されなければ、漏えいや盗難等による重大かつ危害防止が不可能な事故や事件につながるおそれがある。</p> <p>そのため、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）においては、特に1回の摂取で生体の機能に急性的な障害を与える急性毒性に着目してこれらの物質を毒物又は劇物（以下「毒物等」という。）に指定し、これらの製造、輸入又は販売について登録を義務づけ、登録基準や毒物等の取扱いの基準を遵守させる等の規制を設けている。（別添1参照）</p> <p>直近の科学的知見（毒物及び劇物取締法に基づく毒物等指定のための調査結果、企業が実施した毒性試験データ、OECDのSIDS文書（※）等）及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、必要に応じて毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）を改正し、強い毒性が確認された物質については毒物等に指定するとともに、毒物等のうち安全性が確認されたものについてはその指定を解除する必要がある。</p> <p>※ SIDSとは、Screening Information Data Set（初期リスクの評価のためのスクリーニング用データセット）の略称。</p> <p>当該データセットは、OECDのSIAM（SIDS Initial Assessment Meeting：化学物質の毒性データに関する情報をSIDSに盛り込むべきか否かについての評価会議）において、世界中で公表されている化学物質の毒性データに関する文書や文献を収集し、それらの情報の信頼性を評価したものであり、近年評価済みの文書が数多く公開されている。</p>						
現状・問題分析に関連する指標						
		H16	H17	H18	H19	H20
1	毒物及び劇物取締法に基づく毒物劇物の指定のための調査件数（単位：件）	3	2	2	2	2
2	毒物又は劇物の盗難・紛失事故件数（単位：件）	12	13	22	13	集計中
3	毒物又は劇物の漏えい・流出事故件数（単位：件）	74	59	56	77	集計中
<p>（調査名・資料出所、備考）</p> <p>・指標1、2及び3は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる。</p> <p>【参考】厚生労働省医薬食品局化学物質安全対策室のホームページ http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/index.html</p>						

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

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/ki jun.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（別名メトミル）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-シアノピ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第2条、別表第一第28号、別表第二第94号

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

※ 以下①、②は、「2. 規制の新設・改廃の内容・目的」欄の①、②に対応した影響を記載。

【国民への便益】

① (便益分類：A)

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、毒物等の製造業者、輸入業者又は販売業者（以下「毒物劇物営業者」という。）や毒物等を業務上取り扱う者（以下「業務上取扱者」という。）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 (便益分類：B)

特段の便益は発生しないと考えられる。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】

① (便益分類：A)

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、毒物劇物営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 (便益分類：A)

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。

【社会への便益】

① (便益分類：A)

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 (便益分類：B)

特段の便益は発生しないと考えられる。

※ 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。

(2) 想定される費用

遵守費用

① (費用分類：C)

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（費用分類：A）
上記①i～ixの負担が今後不要になる。

なお、上記①i～ixに係る費用が、当該劇物や生産過程で当該劇物を使用し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。

行政費用

①（費用分類：C）
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（費用分類：A）
上記①の負担が今後不要になる。

その他の社会的費用

①（費用分類：A）
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療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（費用分類：B）
特段の費用は発生しないと考えられる。

※ 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。

(3) 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）

① 毒物等に指定することについては、毒物劇物営業者や業務上取扱者に盗難、流出等を防止する措置や事故の際の措置など費用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。

しかしながら、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し、社会全体の保健衛生を向上させ、かつ毒物等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す。

よって、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適切な手段であると考えられる。

② 劇物に指定されている物質のうち、現実的な危害のおそれがなく、安全性が確認されたものについては、その指定を解除することにより、毒物劇物営業者や業務上取扱者に係る負担が減少するとともに、それにより当該劇物や当該劇物が生産過程で使用された商品の価格は、低下する可能性がある。また、当該劇物を取り扱う事業に参入しやすくなる。

こうした便益の増加、費用の減少を踏まえると、劇物の指定を解除することが政策目的を達成する上で適切な手段であると考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 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。

※ 家庭用品法は、一般消費者の生活に使わ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「家庭用品営業者」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営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。（別添2参照）

(2) 代替案の便益及び費用の分析

① 期待される便益

※ 以下①、②は、「4. (1) 想定される代替案」欄の①、②に対応した影響を記載。

【国民への便益】

① (便益分類：A)

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営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 (便益分類：B)

特段の便益は発生しないと考えられる。

【家庭用品営業者への便益】

① (便益分類：A)

家庭用品営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 (便益分類：A)

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 (便益分類：A)

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（便益分類：B）
特段の便益は発生しないと考えられる。

※ 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。

② 想定される費用

遵守費用

①（費用分類：C）
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（費用分類：A）
規制案の「想定される費用」（3.（2））欄中の「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（費用分類：C）
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（費用分類：A）
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（費用分類：A）
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療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（費用分類：B）
特段の費用は発生しないと考えられる。

※ 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。

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)

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。

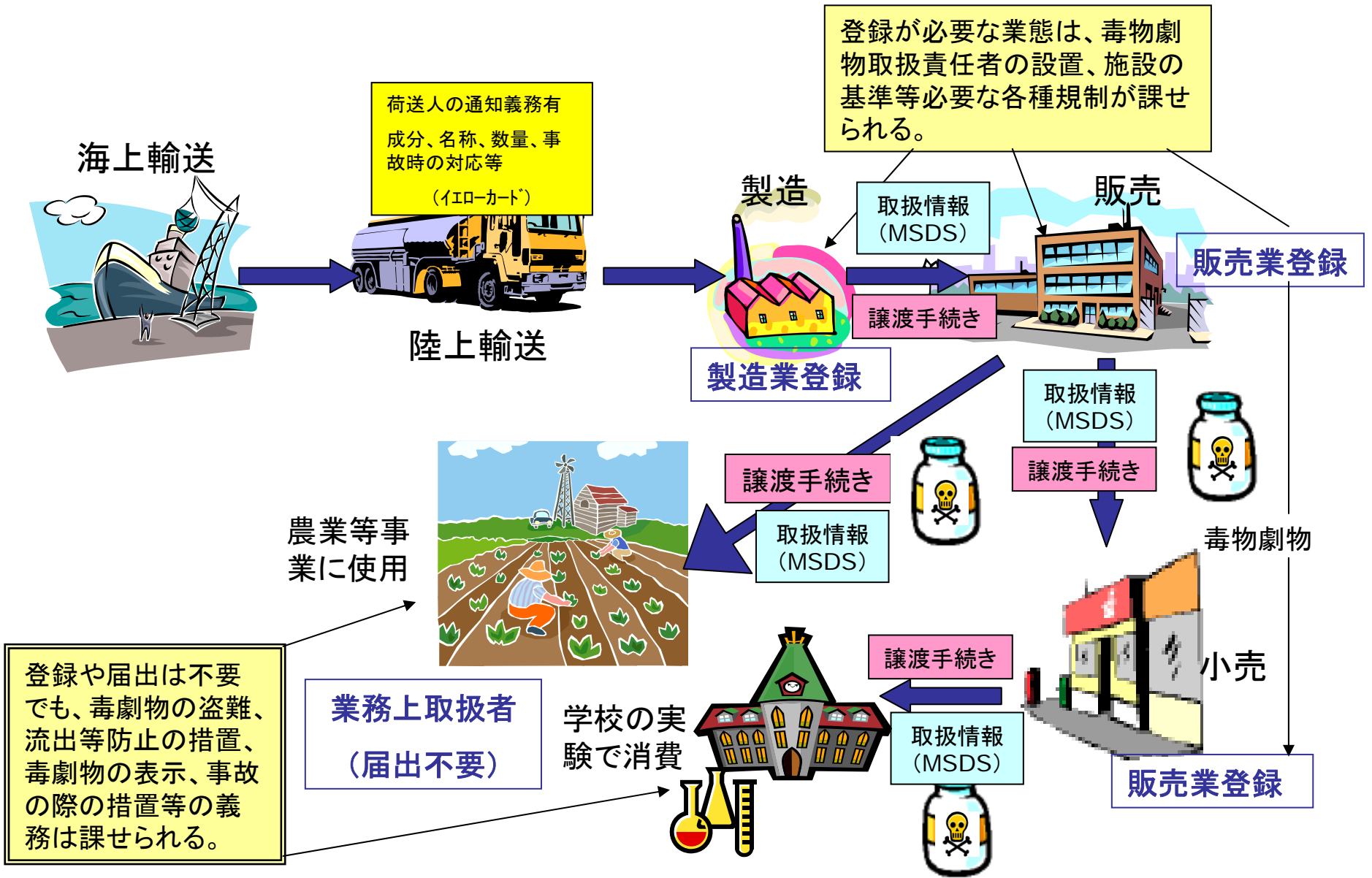
5. 有識者の見解その他関連事項

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。

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

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。

毒物及び劇物取締法の概要



有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律の概要

