

規制の事前評価書（簡素化）

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： 令和3年11月

1 簡素化した規制の事前評価の該当要件

① 簡素化した規制の事前評価の該当要件

規制の事前評価を行うことが義務付けられている政策のうち、以下の表1に掲げる i ~ vii のいずれかの要件に該当する政策は、簡素化した評価手法を適用できる。

簡素化した規制の事前評価を行う場合、該当する要件を明らかにした上、当該要件を満たしていることをいずれかの項目において説明すること。

該当要件： i , v

※ 以下の表1を確認の上、該当する要件の番号を記載すること。

表1：簡素化した規制の事前評価の該当要件

番号	該当要件
i	<p>規制の導入に伴い発生する費用が少額</p> <p>遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。</p> <p>※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。</p> <p>● 「3. 直接的な費用の把握」④において、金銭価値化した遵守費用を記載すること。</p>
ii	<p>規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 副次的な影響が十分に小さいことが予想されるもの。 副次的な影響を小さくするための行政による監視措置が十分に考慮されているもの。ただし、行政費用が大きく増加することが予想される場合は、簡素化した評価の中で、行政費用は可能な限り定量化して推計することが望まれる。 <p>● 「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において、副次的な影響（社会に対する負の影響）が小さいことを記載すること。</p>
iii	<p>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</p> <p>国際条約の批准に伴い、我が国において履行するため導入することとした規制であ</p>

	<p>って、批准国として裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること。
iv	<p>国内法に基づく下位法令により導入される規制であって裁量余地のないもの</p> <p>我が国の法律により規制を導入されることが決定されているものの、具体的要件については政令に委任されていることに伴い導入される規制であって、裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること。
v	<p>科学的知見に基づき導入される規制であって、行政裁量の余地がないもの</p> <p>研究者等専門家の知見や実証実験結果といった科学的知見を根拠に導入される規制であって、その内容、度合い等について行政の裁量余地がないもの。</p> <p>ただし、規制の導入により副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）（※）が発生する可能性があるものについては適用しない。</p> <p>※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療用途など有益な用途に使っていたものが使えなくなる、代替された別物質がまた異なる影響を及ぼす可能性が高いなどが想定される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において科学的知見の根拠並びに裁量余地がないこと及び「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）がないことを記載すること。
vi	<p>何らかの理由により緊急時に導入することとされたもの</p> <p>事前評価に時間を割けない合理的理由がある場合に、避難的措置として、簡素化した評価を実施し、最低限の説明責任を果たすもの。ただし、一定期間（3か月～半年程度経過）後に、本来行われるべき事前評価を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、緊急的に導入する理由を記載すること。
vii	<p>規制を導入する時点では、規制の対象・範囲が予測又は特定できないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 災害発生時に発動される規制のように、事態発生を想定して事前に導入する規制の場合、これは、発生しない限りはその適用度合い等が予測できず、十全の事前評価を行うことに限界があるもの。 ・ 消費者や商取引者の保護のため、適切な商取引を確保することを意図した規制のように、規制の導入の際にあらかじめ違法又は脱法による商取引を行っている者の総数等を把握することが困難なもの。 <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、規制の対象・範囲が予測又は特定できない理由を記載すること。

2 規制の目的、内容及び必要性

② 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、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。

今般の劇物への指定、劇物からの除外は以下のとおりである。

1. 次に掲げる物を新たに「劇物」に指定。
 - 4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤。ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%以下を含有するものを除く。
2. 次に掲げる物を「毒物」から「劇物」に指定。
 - ① [(2-カルボキシラトフェニル)チオ] (エチル) 水銀ナトリウム0.1%以下を含有する製剤
 - ② 2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-メチルペンジル = (Z) - (1RS, 3RS) - 3 - (2-クロロ-3, 3, 3-トリフルオロ-1-プロペニル) - 2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート（別名テフルトリン）1.5%以下を含有する製剤
3. 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有する製剤として指定されている「劇物」から除外。
 - 1, 2-ジ(2-{4-[2-(2-メチルプロポキシ)カルボニル-2-シアノエチル]フェニルチオ}エトキシ)エタン及びこれを含有する製剤

上記の物質について、新たに劇物への指定又は劇物からの除外を行わない場合、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。

③ 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、指定しなかった場合、本来人体にとって極めて危険な化学物質を注意せずに使用し、健康被害を生じるおそれがある。また、販売制限もないため、容易に売買されることによって一般の者の使用機会も増え、健康被害を生じる可能性も増大する。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、毒物又は劇物に指定されていない物質及び既に毒物又は劇物に指定されている物質に関して、文献等から新たに得られた知見に基づいて、令和3年4月28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、新たに劇物への指定及び劇物からの除外が適当であるとの答申が得られた。

3 直接的な費用の把握

④ 「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こと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に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）

1. 劇物への指定、2. 毒物から劇物への変更

主に想定される遵守費用としては、盗難、流出等を防止する措置に要する費用がある。これについては、多くの場合で想定されるのは毒劇物保管用の設備（棚）の購入が考えられる。以下のとおり大まかな推計を行ったところ、約700万円と推計された。

毒劇物保管専用の棚代を約10万円、新たに購入が必要な業者を製造業、輸入業、販売業の総数（約7万件）の0.1%と仮定すると（※）、施設の設備整備や盗難、流出等を防止する措置に要する費用は10万円×70件＝700万円となる。

（※）製造・輸入業の登録数は経年的に横ばいか減少傾向である。このため毒劇物の新規指定に伴い新たに事業者の登録が増加するのではなく、既存の登録者のうち一定数が新たに設備整備を行うという前提で推計した。

3. 劇物からの除外

新たに必要な設備整備等はなく、新たに発生する遵守費用はないと考えられる。

（行政費用について）

新たに劇物を指定し登録業者が増加すれば、立入検査、登録等の適切な規制を行うための業務が増加するが、これまでの状況を踏まえれば登録業者の数の増加は考えにくく、新たに発生する

遵守費用はないと考えられる。

(※) 前述のとおり製造・輸入業の登録数は経年的に横ばいか減少傾向であるため、当該規制による登録者数の影響は考えにくい。

⑤ 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)

2. 毒物から劇物への変更

在庫品へのラベル張り替えの業務が発生すると考えられるものの、極めて軽微な作業であるため、遵守費用はほぼ発生しないと考えられる。

3. 劇物からの除外

指定令において劇物から除外される場合、施設の設備整備等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。

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑥ 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。

なお、毒劇物への指定により流通規制（毒物劇物営業者でなければ販売・授与できない）が及ぶものの、毒物劇物営業者が毒劇物の利用者に販売・授与を行う際に販売又は授与の年月日、譲受人の氏名、職業及び住所等を記録すれば、利用者側は従来どおり、これまでの用途での利用が可能であるため、特定の用途での利用が困難になるとまでは言い難い。

5 その他の関連事項

⑦ 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。

定量化された費用や効果の各要素を活用した実績はないが、毒劇物に指定する際の判断基準は適時、審議会の意見を聴いた上で見直しを行っている。

6 事後評価の実施時期等

⑧ 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。

⑨ 事後評価の際、費用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

参考指標として以下の数値を把握する。

○ 製造業、輸入業の登録数

※この数値は新たな毒劇物の指定による登録数ではないが、経年変化を確認することは可能。

○ 販売業の登録数

※数値の性格は製造業、輸入業の登録数と同様。

○ 都道府県等における立入検査の年間の実施数