

規制の事前評価書要旨

【別紙5-3】

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
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
規制の目的、内容及び必要性	<p>② 規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</p> <p>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、これらを含有する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。</p> <p>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。</p> <p>1. 次に掲げる物を新たに「劇物」に指定。</p> <p>○ 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。</p> <p>2. 次に掲げる物を「毒物」から「劇物」に指定。</p> <p>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-メチルベンジル=(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ト(別名テフルトリン)1.5%以下を含有する製剤</p> <p>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。</p> <p>○ 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</p> <p>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。</p> <p>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)</p> <p>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。</p> <p>現在、毒物又は劇物に指定されていない物質及び既に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ついて、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。</p>
直接的な費用の把握	<p>④ 「<u>遵守費用</u>」は金銭価値化 (遵守費用について)</p> <p>毒物劇物営業者には、以下の遵守費用が生じる。</p> <p>① 登録の申請等に係る事務負担 ② 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 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</p> <p>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。</p> <p>(行政費用について)</p> <p>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。</p> <p>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 (遵守費用について)</p> <p>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。</p> <p>(行政費用について)</p> <p>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。</p>
直接的な効果(便益)の把握	—

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 事業活動の要件として毒物劇物業者(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。
費用と効果(便益)の把握	—
代替案との比較	—
その他の関連事項	⑦ 評価の活用状況等の明記 令和3年4月28日に開催された令和3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、劇物への指定、劇物からの除外について、「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。
事後評価の実施時期等	⑧ 事後評価の実施時期の明記 おおよそ1年後を目処とする。 ⑨ 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。 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・食品衛生審議会の意見を聴取し、必要に応じて毒物等の指定又は指定の除外を行う。