

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4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	規制の導入に伴い発生する費用が少額 遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。 ※ 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。 ● 「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。
ii	規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの <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。 ● 「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。
iii	国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの 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>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ものである。毒物及び劇物に指定されている具体的な物質は、法第2条第1項及び同条第2項の規定に基づき、法別表第一及び別表第二に掲げているものである。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。

- 3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤。ただし、3-アミノプロパン-1-オール1%以下を含有するものを除く。

2. 次に掲げる物を「劇物」から除外。

- ① 2-イソブトキシエタノール15%以下を含有する製剤
- ② 四酸化ニアンチモン

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。

なお、令和2年度において、3-アミノプロパン-1-オールの製造・輸入量は1000t以上2000t未満、2-イソブトキシエタノールの製造・輸入量は226t、四酸化ニアンチモンの製造・輸入量は8000t以上9000t未満である。（いずれの数値も独立行政法人製品評価技術基盤機構の化審法データベースより引用）

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。

劇物に指定される予定の物質は、ばく露した場合に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、わが国において流通及び使用されているものである。そのため、指定しなかった場合、有害性に係る適切な表示や情報提供がなされないなど、使用者がその有害性を

理解しないまま使ってしまう可能性があり、結果として健康被害を生じるおそれがある。また、指定しなかった場合は販売制限もないため、意図せぬ形で一般の者に流通してしまう可能性があり、不適切な使用により健康被害を生じる可能性がある。

一方、劇物から除外される予定の物質について、四酸化二アンチモンは、アンチモンの毒性から過去に「アンチモン化合物」として一連の化合物が包括的に劇物指定されたたもので、2-イソプロトキシエタノールは、原体が劇物相当の毒性を有しているとして、劇物に指定されたものである。このように、個別に毒性評価がされていない物質や一定濃度以下の物質において、劇物相当の毒性を有さない物質も当該規制の対象となってしまうものである。

したがって、今回の2物質のように、物質や濃度ごとに異なる毒性を有することが明確になった場合には、それに応じた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科学的知見に基づいて、令和4年10月21日付けで薬事・食品衛生審議会会長に諮問し、同月25日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会で審議したところ、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

今回改正により劇物への指定を予定している3-アミノプロパン-1-オールは、工業用途が主であり、基本的に産業現場及び実験施設で用いられるものである。そのため、産業現場及び実験施設では、もともと複数の毒劇物扱っていることが通例であり、当該物質が新たに劇物に指定されたとしても、そのことで大規模な施設改修等の負担が発生するとは考えにくく、また毒物劇物営業者として新規登録が必要となる事業者の数も極めて限定的であることが想定される。

一方、当該物質を販売又は授与の目的で製造又は輸入している毒物劇物営業者は、登録の変更が必要となる。また、既存の毒物劇物営業者（製造・輸入業に限る）が登録変更する場合は、1回につき10,900円（東京都の場合）が手数料として必要である。

現状、毒劇物営業者のうち、製造業の登録は2,697件、輸入業の登録は1,807件で計4,504件（令和2年度）である。仮に、本件により登録のあった業者の5%（225件）に登録変更の必要が生じた場合、遵守費用は以下のとおりとなる。

$$225 \text{ 社} \times 10,900 \text{ 円} = 2,452,500 \text{ 円}$$

2. 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もないと考えられる。

(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、今回指定する予定の物質の用途を考えると、上記の通り登録業者の数の増加は考えにくく、新たに発生する行政費用はないと考えられる。

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. 劇物からの除外

指定令改正により劇物から除外された場合、当該物質の販売制限が無くなるほか、貯蔵等の規制も無くなるので、販売・管理に関する費用等の負担が軽減される。

(行政費用について)

指定令改正により劇物から除外された場合、立入検査又は登録等の規制を行うための業務が今後不要となる。なお、本件においては、当該物質の毒性が相当程度弱いことが判明しているものを劇物から除外するものであり、当該物質による健康被害は想定されないことから、モニタリングなどは行わないものである。

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・授与できない等）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。

本件において、新たに物質を劇物に指定する際に、事前に業界団体よりヒアリングを実施し、当該物質の流通及び使用状況などを確認している。また、科学的知見に基づき、一定濃度以下で除外規定を設けることにより、事業者への費用負担等を最小限に抑えている。

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、輸入業の新規登録の数
- 製造業、輸入業の変更届の数
- 立入検査等（法第 18 条）の実施件数

※代表的な都道府県に聞き取りを行い、新規登録・変更届の増加数が想定範囲内に収まっているかを確認する。

※なお、関東甲信越厚生局管内における、過去3年間の製造業・輸入業の登録申請数、登録変更申請数は以下である（毒物劇物営業者登録等システムより集計）。年度内に指定令の改正が無かった2021年度の数値をベースとして、増減数を確認することとする。

	製造業		輸入業		備考
	新規登録	登録変更	新規登録	登録変更	
2019年度	43	141	103	464	2019/6/19に指定令改正
2020年度	42	180	87	520	2020/6/24に指定令改正
2021年度	28	95	79	488	年度内に指定令改正なし

○ 毒劇物に指定又は毒劇物から除外された物質の流通量

※独立行政法人製品評価技術基盤機構の化審法データベースを参照する。