

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4年11月
規制の目的、内容及び必要性	<p><u>② 規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</u> 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。</p> <p>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-イソプロトキシエタノール15%以下を含有する製剤 ② 四酸化ニアンチモン</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>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-イソプロ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)</p> <p><u>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)</u> 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。</p> <p>一方、劇物から除外される予定の物質について、四酸化ニアンチモンは、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。</p> <p>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。</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。</p>

直接的な費用の把握	<p><u>④ 「遵守費用」は金銭価値化</u> (遵守費用について)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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社 × 10,900円 = 2,452,500円</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p><u>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</u> (遵守費用について)</p> <p>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。</p> <p>(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。</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	<p><u>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</u> 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。</p>
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	<p><u>⑦ 評価の活用状況等の明記</u> 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。</p>

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。
 参考指標として以下の数値を把握する。
 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。

○ 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。

	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