

規制の事前評価書要旨

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5年12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。</p> <p>(1)次に掲げる物について、新たに「劇物」に指定する。 ○ 4-クロロ-2-フルオロ-5-[[RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル]-5-[[トリフルオロメチル)チオ]ペンチル=エーテル(別名フルペンチオフェノックス)及びこれを含有する製剤 (2)次に掲げる物について、「有機シアン化合物」として指定されている「劇物」から除外する。 ○ 1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル)-5-[[シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル(別名シクロピラニル)及びこれを含有する製剤 (3)次に掲げる物について、「劇物」から除外する(除外するマイクロカプセル製剤の含有割合を25%以下から30%以下に改める。) ○ 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(別名ダイアジン)を、マイクロカプセル製剤として30%以下含有する製剤 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。</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>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に、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まま使用する可能性があり、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、意図せぬ形で一般者に流通する可能性があり、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、今般、劇物から除外される予定の物質について、1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ[1,5-a]ピリジン-2-イル)-5-[[シクロプロピルメチル)アミノ]-1H-ピラゾール-4-カルボニトリル(別名シクロピラニル)は、シアノ基の毒性から過去に「有機シアン化合物」として一連の化合物が包括的に劇物指定されたものである。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(別名ダイアジン)については、今般、新たに30%マイクロカプセル製剤が新規に開発され、毒性評価がなされたものである。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つてしまっているものである。</p> <p>したがって、上記の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5年10月16日付けで薬事・食品衛生審議会会長に諮問し、同月17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、上記の物質について、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 「遵守費用」は金銭価値化(遵守費用について)</p> <p>1. 劇物への指定</p> <p>今回の改正により劇物への指定を予定している4-クロロ-2-フルオロ-5-[[RS)-(2,2,2-トリフルオロエチル)スルフィニル]フェニル]-5-[[トリフルオロメチル)チオ]ペンチル=エーテル(別名フルペンチオフェノックス)は、農業としての使用が予定されており、令和5年12月現在、農業登録の手続きが進んでいるものである。現在、複数の農業が毒物及び劇物として指定されているため、農業の流通現場では、もともと複数の毒物及び劇物を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業者は、登録の変更が必要となる。また、既存の毒物劇物業者(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、当該物質の製造販売を予定している毒物劇物業者は1社のため、遵守費用は以下のとおりとなる。 1社×10,900円=10,900円</p> <p>2. 劇物からの除外</p> <p>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)</p> <p>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>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>2. 劇物からの除外</p> <p>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)</p> <p>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>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</p> <p>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)の登録が必要である。</p> <p>なお、毒物劇物への指定により流通規制(毒物劇物業者でなければ販売・授与できない等)が及ぶものの、毒物劇物業者が毒物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>⑦ 評価の活用状況等の明記</p> <p>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	<p>⑧ 事後評価の実施時期の明記</p> <p>「劇物への指定」に係る影響は限定的であり、事後評価は実施しない。</p> <p>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。</p> <p>「劇物への指定」に係る影響は限定的であり、事後評価は実施しない。</p>