

規制の事前評価書（簡素化 B）

法令案の名称： 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 ☒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7年7月

- ★ 本様式を利用するに当たり、下記表に掲げる iii～v のいずれの要件に該当するか、番号を記載してください。
また、当該要件を満たしていると判断される理由を記載してください。

（該当要件）

v 科学的知見に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの

（該当理由）

- 薬事審議会の専門家の知見に基づき、毒物及び劇物取締法に基づく毒物及び劇物指定令において、新たに劇物を指定する措置であるため、その内容に裁量の余地がない。

表：規制の事前評価書（簡素化）の適用要件

NO	該当要件
iii	国際条約等の批准等に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2—②）
iv	他の法令で具体の規制内容が定まるものであって、評価対象となる規制の規定が含まれる法令ではその内容に裁量の余地がないもの（様式2—②） - 具体の規制内容は下位法令に委任しているもの - ある規制の内容を他の法令から準用している場合であって、当該法令の改廃に伴い、当該規制の内容を機械的に改廃する必要があるもの
v	科学的知見に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2—②） 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に基づく措置であって、その内容、度合い等について行政に裁量の余地がないもの。ただし、当該措置により重要な効果の喪失や重要な行動変容など※が発生する可能性があるものについては適用しない。 ※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療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負担をもたらす可能性が高いなどが想定される。

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・ 毒物及び劇物取締法の規定に基づき毒物又は劇物を指定する。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・ 文献等から新たに得られた科学的知見に基づいて、毒物及び劇物取締法の規定に基づく劇物の指定について、令和6年10月28日付けで薬事・食品衛生審議会会長に諮問し、令和7年2月3日の薬事審議会会長から劇物に指定するとの答申が得られたことから、劇物に指定する。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・ 毒物及び劇物取締法の規定に基づく毒物及び劇物指定令において、上記物質について、劇物に追加する。

【緩和・廃止】

<法令案の要旨>

- ・ 毒物及び劇物取締法に基づき劇物に指定されているものの一部を劇物から除外する。

<規制を緩和・廃止する背景、発生している課題とその原因>

- ・ 現在、毒物及び劇物取締法の基づき劇物としてされている物質について、文献等から新たに得られた科学的知見に基づいて、劇物から除外することについて、令和6年10月28日付けで薬事・食品衛生審議会会長に諮問し、令和7年2月3日の薬事審議会会長から劇物から除外することが適当であるとの答申が得られたことから、劇物から除外する。

<必要となる規制緩和・廃止の内容>

- ・ 毒物及び劇物取締法の規定に基づく毒物及び劇物指定令において、上記物質について、劇物から除外する。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

- ・ 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、わが国において流通及び使用されるものである。劇物に指定することにより、製造業者、輸入業者、販売業者及び取扱者において、劇物の盗難又は紛失することを防ぐのに必要な措置が講じられ、譲渡の手続き、保管管理等が行われ、保健衛生上の危害の防止に当たることとなるとともに、保健衛生上の見地から必要な取締を行うことが可能となり、劇物の使用等において適切な措置を講じることとなる。

【緩和・廃止】

- ・ 劇物から除外される予定の物質は、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なく、劇物から除外することにより、その物質の使用等において、過大な規制をうけることなく、各分野で幅広い利使用が可能となる。

3 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

- ・ 劇物に指定される予定の物質は、農薬としての使用が予定されており、農薬登録の手続きが進んでいるものである。現在、複数の農薬が毒物及び劇物として指定されているため、農薬の流通現場では、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、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製造業者又は輸入業者は、登録の変更が必要となる。また、既存の製造業者又は輸入業者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。当該物質の製造販売を予定している製造業者は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

<行政費用>

- ・ 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。

<その他の負担>

- ・ 該当なし。

【緩和・廃止】

<規制緩和・廃止により顕在化する負担>

- ・ 劇物の除外により、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。また、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>

- ・ 劇物の除外により、当該物質に係る立入検査又は登録等の規制を行うための業務が不要となる。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。

<その他の負担>

- ・ 該当なし。

4 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

☒意見聴取した ☐意見聴取しなかった

（意見聴取しなかった理由）

- ☐ 具体の規制内容は下位法令に委任するため、意見聴取する中身がない
- ☐ 遵守費用が発生せず、意見聴取する理由がない
- ☐ 参加者の抽出又は参集が困難なため、別途、アンケート調査を行っている
- ☐ 他の府省で、別途、関連する意見聴取を行っており、それを参考にしている
- ☐ その他
（具体の理由： ）

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ なし。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・ 厚生労働省：薬事審議会毒物劇物部会毒物劇物調査会（令和6年9月26日）
- ・ 厚生労働省：薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会（令和6年11月6日）

○ 4－[2－(4－tert－ブチルフェニル)エトキシ]キナゾリン（別名フェナザキン）及びこれを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物の指定について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001325622.pdf>

○ 塩素酸ナトリウムを含有する製剤の毒物及び劇物取締法に基づく劇物からの除外について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001325623.pdf>

＜関連する会合の議事録の公表＞

- ・ 厚生労働省：薬事審議会毒物劇物部会毒物劇物調査会（令和 6 年 9 月 26 日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_44366.html

- ・ 厚生労働省：薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会（令和 6 年 11 月 6 日）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56580.html

5 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

＜見直し条項がある法令案＞

＜上記以外の法令案＞

- ・ おおよそ 1 年後を目処とする。