

規制影響分析書

「毒物及び劇物指定令の改正（毒物及び劇物の指定並びに指定除外）」
について

平成 23 年 8 月

医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室（長谷部和久室長）

政策体系との関連

厚生労働省では、基本目標＞施策大目標＞施策中目標＞施策小目標と設定して政策を実施しています。本規制は、政策の体系上、次の下線部と関連しています。

【政策体系】

基本目標Ⅳ 地域で安心して健康に長寿を迎えられる社会を実現する

施策大目標 4 衛生的で安心・快適な生活環境を確保する

施策中目標 4 国民生活を取り巻く化学物質による人の健康被害を防止する

1. 現状・問題分析とその改善方策（規制の新設・改廃の必要性）

物質の中には、人や動物が飲んだり、吸い込んだり、あるいは皮膚や粘膜に付着した際に、生理的危害を加える毒性の強いものがあり、漏えいや盗難等が起こった場合には、重大な事故や事件につながるおそれがあることから、これらの事件等を未然に防止するために、適正に管理する必要があります。

そのため、保健衛生上の観点から、毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）においては、特に 1 回の摂取で生体の機能に急性的な障害を与える急性毒性に着目してこれらの物質を毒物又は劇物（以下「毒物等」という。）に指定し、これらの製造、輸入又は販売について登録を義務づけ、登録基準や毒物等の取扱いの基準を遵守させる等の規制を設けています（別添 1 参照）。

そして、直近の科学的知見（毒物及び劇物取締法に基づく毒物等指定のための調査（※ 1））結果、企業が実施した毒性試験データ、OECD の SIDS 文書（※ 2）等）及び薬事・食品衛生審議会の意見を踏まえ、必要に応じて毒物及び劇物指定令（昭和 40 年政令第 2 号）を改正し、強い毒性が確認された物質については毒物等に指定するとともに、毒物等のうち安全性が確認されたものについてはその指定を解除する必要があります。

※ 1 毒物等の指定の判断については、動物における知見、ヒトにおける知見等に基づき、当該物質の物性、化学薬品としての特性等をも勘案して実施されており、当該知見等が毒物等の指定を判断する上で重要な役割を担うことから、当室が、実験動物による急性毒性試

験、毒物又は劇物の有害性情報の収集（文献調査）等の調査を概ね年1回、国立医薬品食品衛生研究所に委託し、実施しています。

※2 SIDSとは、Screening Information Data Set（初期リスクの評価のためのスクリーニング用データ集）の略称。

SIDSは、OECDのSIAM（SIDS Initial Assessment Meeting：化学物質の毒性データに関する情報をSIDSに盛り込むべきか否かについての評価会議）において、世界中で公表されている化学物質の毒性データに関する文書や文献を収集し、それらの情報の信頼性を評価したものであり、一定以上の評価を得た信頼性のある文書が最近の論文等も含めて多く公開されています。

（現状・問題分析に関連する指標）

	指標	H18	H19	H20	H21	H22*
1	毒物及び劇物取締法に基づく毒物又は劇物の指定のための調査件数（単位：件）	2	2	2	2	2
2	毒物又は劇物の盗難・紛失事故件数（単位：件）	22	13	15	11	7
3	毒物又は劇物の漏えい・流出事故件数（単位：件）	56	77	115	91	103

（調査名・資料出所、備考等）

・指標1、2及び3は、医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室調べによる。

* 平成23年3月11日の東日本大震災に係る事故情報については、「東北地方太平洋沖地震に伴う津波による毒物又は劇物の流出事故等に係る対応について」における集計結果について（5月28日 事務連絡 医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室）を参照。上表の当該件数には、集計されていない。

【参考】厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室のホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/seikatu/kagaku/index.html>

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

（1）内容・目的

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、新規農薬の登録申請文書やOECDのSIDS文書等から新たに得られた知見について、平成23年5月10日に薬事・食品衛生審議会薬事分科会毒物劇物部会を開催し、意見を聴取したところ、同審議会の薬事分科会規程に基づき、以下のとおり回答を得たため、毒物及び劇物

指定令を改正し、それぞれの物質について毒物又は劇物への指定、濃度下限値変更による劇物からの除外を行います。

- ① 経口毒性、吸入毒性が毒物に相当するため、以下の物質を毒物に指定
I：3-クロロ-1, 2-プロパンジオール及びこれを含有する製剤
II：1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する製剤
- ② 経口毒性が劇物に相当するため、以下の物質を劇物に指定
III：5-メトキシ-N, N-ジメチルトリプタミン、その塩類及びこれらのいずれかを含有する製剤
- ③ 経口毒性は現実的な危害の恐れがなく、また経皮毒性及び吸入毒性が特異的に強いものではなく、皮膚及び眼の粘膜に対する刺激性が劇物相当より弱いものであるため、以下の劇物を濃度下限値変更により指定を解除
IV：3-アミノメチル-3, 5, 5-トリメチルシクロヘキシルアミン（別名イソホロンジアミン）6%以下を含有する製剤
V：2, 2-ジメチル-2, 3-ジヒドロ-1-ベンゾフラン-7-イル=N-[N-(2-エトキシカルボニルエチル)-N-イソプロピルスルフェナモイル]-N-メチルカルバマート（別名ベンフラカルブ）6%以下を含有する製剤
- ④ 経口毒性は現実的な危害の恐れがなく、また経皮毒性及び吸入毒性が特異的に強いものではなく、皮膚及び眼の粘膜に対する刺激性が劇物相当より弱いものであるため、以下の劇物の指定を除外
VI：シクロヘキシリデン-0-トリルアセトニトリル及びこれを含有する製剤
VII：ノナ-2, 6-ジエンニトリル及びこれを含有する製剤
VIII：(2Z)-2-フェニル-2-ヘキセンニトリル及びこれを含有する製剤
IX：(Z)-2-[2-フルオロ-5-(トリフルオロメチル)フェニルチオ]-2-[3-(2-メトキシフェニル)-1, 3-チアゾリジン-2-イリデン]アセトニトリル（別名フルチアニル）及びこれを含有する製剤
X：2-[2-(プロピルスルホニルオキシイミノ)チオフエン-3(2H)-イリデン]-2-(2-メチルフェニル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤
XI：2-メチルデカンニトリル及びこれを含有する製剤

(2) 根拠条文

毒物及び劇物取締法（昭和25年法律第303号）第2条、別表第一第28号、別表第二第94号

毒物及び劇物指定令（昭和40年政令第2号）第1条、第2条

3. 便益及び費用の分析

* 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入しています。

* 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入しています。

(1) 期待される便益

【国民への便益】

[毒物等への指定について] (便益分類：A)

毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができます。

また、毒物等による事故が発生した場合でも、毒物等の製造業者、輸入業者又は販売業者（以下「毒物劇物営業者」という。）や毒物等を業務上取り扱う者（以下「業務上取扱者」という。）により、保健所等への速やかな届出や保健衛生上の危害を防止するための応急措置が講じられ、健康被害の発生の可能性を最小限にすることができます。

[毒物等の指定の解除について] (便益分類：B)

特段の便益は発生しないと考えられます。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】

[毒物等への指定について] (便益分類：A)

毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができ、毒物劇物営業者及び業務上取扱者に対する国民の信頼が高くなります。

[毒物等の指定の解除について] (便益分類：A)

規制遵守に係る負担が減少するため、当該劇物を取り扱う事業に参入しやすくなります。

【社会への便益】

[毒物等への指定について] (便益分類：A)

毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にすることができ、こうした被害が発生した場合の事故対応や被害者の治療により生じる経済的損失を最小限にすることができます。

[毒物等の指定の解除について] (便益分類：A)

規制遵守に係る負担が減少するため、当該劇物を取り扱う事業への参入が容易になり、市場の競争が促進される可能性があります。

(2) 想定される費用

【遵守費用】

[毒物等への指定について] (費用分類：C)

毒物劇物営業者は、以下の負担が増加します。

- i 登録の申請等に係る事務負担
 - ii 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
 - ※ 既に毒物劇物取扱責任者を配置している場合には、新たに配置する必要はありません。
 - iii 盗難、流出等を防止する措置
 - iv 毒物等の容器及び貯蔵場所への「毒物」、「劇物」等の表示
 - v 毒物等の販売、授与を行う際の書面（※）の作成、保存及び譲受人に対する当該毒物等に関する情報提供
 - ※ 毒物等の名称・数量、販売、授与の年月日、譲受人の氏名・職業・住所を記載
 - vi 廃棄の方法の遵守
 - vii 事故の際の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
 - viii 行政による立入検査等への対応
- また、業務上取扱者は、上記 iii、iv、vi、vii、viii の負担に加え、以下の負担が増加します。
- ix 毒物劇物営業者から毒物等を譲受する際の毒物劇物営業者への書面（上記 v ※）の提出

なお、毒物等や生産過程で毒物等が使用された商品の価格に、上記 i ～ ix に係る費用が転嫁される可能性があります。

[毒物等の指定の解除について]（費用分類：A）

上記① i ～ ix の負担が今後不要になります。

なお、上記① i ～ ix に係る費用が、当該毒物等や生産過程で当該毒物等が使用された商品の価格に転嫁されていた場合は、当該価格転嫁が行われなくなる可能性があります。

【行政費用】

[毒物等への指定について]（費用分類：C）

毒物劇物営業者及び業務上取扱者への毒物等の回収命令、立入検査、登録の取消等の負担が増加します。

なお、指定する毒物等が増加しても、これらの業務は現行体制で対応可能と考えられるため、負担が大幅に増加するものではありません。

[毒物等の指定の解除について]（費用分類：A）

上記①の負担が今後不要になります。

【その他の社会的費用】

[毒物等への指定について]（便益分類：A）

特段の費用は発生しないと考えられます。

[毒物等の指定の解除について]（便益分類：B）

特段の費用は発生しないと考えられます。

(3) 便益と費用の関係の分析結果（規制の新設・改廃の総合的な評価）

[毒物等への指定について]

毒物等に指定することについては、毒物劇物営業者や業務上取扱者に盗難、流出等を防止する措置や事故の際の措置など費用負担を増加させるとともに、立入検査等を行う行政機関にも費用負担を増加させます。

しかし、毒物等が適正に管理されることにより、毒物等による事故や健康被害の発生の可能性を最小限にし、社会全体の保健衛生を向上させ、かつ毒物等の事故により生じる経済的損失を最小限にすることができるため、国民、社会にとって大きな便益をもたらします。

よって、毒物及び劇物取締法に基づき、毒物等として指定することが、政策目的を達成する上で適切な手段であると考えられます。

[毒物等の指定の解除について]

毒物等に指定されている物質のうち、現実的な危害のおそれがなく、安全性が確認されたものについては、その指定を解除することにより、毒物劇物営業者や業務上取扱者に係る負担が減少するとともに、それにより当該毒物等や当該毒物等が生産過程で使用された商品の価格は、低下する可能性があります。また、当該劇物を取り扱う事業に参入しやすくなります。

こうした便益の増加、費用の減少を踏まえると、劇物の指定を解除することが政策目的を達成する上で適切な手段であると考えられます。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

- ① 「2. 規制の新設・改廃の内容・目的」欄のⅠ～Ⅲの物質について、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律（昭和48年法律第112号。以下「家庭用品規制法」という。）に基づく有害物質に定め、家庭用品における含有量、溶出量等の基準を定める等の規制を行います。
- ② 「2. 規制の新設・改廃の内容・目的」欄のⅣ～ⅩⅠの物質について、劇物の指定を解除するとともに、家庭用品規制法に基づく有害物質に定め、家庭用品における含有量、溶出量等の基準を定める等の規制を行います。

※ 家庭用品規制法は、一般消費者の生活に使われる製品を家庭用品と定め、家庭用品が保健衛生的観点から見て安全なものとなるよう、その製造業者、輸入業者又は販売業者（以下「家庭用品事業者」という。）に必要な規制をかけるものです。

具体的には、健康被害が生じるおそれのある物質を有害物質として定め、家庭用品における有害物質の含有量、溶出量又は発散量について必要な基準を設け、基準に適合しない家庭用品の販売を禁止するとともに、行政機関が市場に出回っている家庭用品を検査し、必要に応じて家庭用品営業者への指導や基準に適合しない家庭用品について回収命令等を行うものです（別添2参照）。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

* 便益分類については、「A：現状維持より望ましい効果が増加」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より望ましい効果が減少」のいずれか該当する記号を記入しています。

* 費用分類については、「A：現状維持より負担が軽減」「B：現状維持と同等」「C：現状維持より負担が増加」のいずれか該当する記号を記入しています。

① 期待される便益

【国民への便益】

① [有害物質に定めることについて] (便益分類：A)

毒性があると判明した物質を含む家庭用品については、家庭用品事業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができます。

しかしながら、家庭用品規制法では、毒物及び劇物取締法のように毒物劇物事業者が事業開始前に登録する制度となっておらず、行政が全ての家庭用品事業者を把握することができないため、当該物質について適正な取扱いをできない者が取り扱うおそれがあります。

また、当該物質そのものや家庭用品以外で当該物質を含むものについては、何の対策もとることができません。

そのため、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、当該物質による事故や健康被害の発生の可能性は高くなると考えられます。

② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて] (便益分類：B)

特段の便益は発生しないと考えられます。

【家庭用品事業者への便益】

① [有害物質に定めることについて] (便益分類：A)

家庭用品事業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、有害物質による事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、家庭用品事業者に対する国民の信頼が高くなります。

ただし、前述のとおり、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、有害物質による事故や健康被害の発生の可能性が高くなると考えられるので、国民の信頼という点では劣ります。

② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて] (便益分類：A)

規制遵守に係る負担が減少するため、当該物質を取り扱う事業に参入しやすくなります。

【社会への便益】

① [有害物質に定めることについて] (便益分類：A)

毒性があると判明した物質を含む家庭用品については、家庭用品事業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、保健衛生が向上し、安全で安心して暮らせる社会の実現につながります。

ただし、前述のとおり、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、有害物質による事故や健康被害の発生の可能性が高くなると考えられるので、便益は小さくなると考えられます。

② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて] (便益分類：A)

規制遵守に係る負担が減少するため、当該物質を取り扱う事業への参入が容易になり、市場の競争が促進される可能性があります。

② 想定される費用

【遵守費用】

① [有害物質に定めることについて] (費用分類：C)

家庭用品事業者は、以下の負担が増加します。

- i 家庭用品における有害物質の含有量、溶出量又は発散量の基準の遵守
- ii 行政による立入検査等への対応

② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて] (便益分類：A)

「3. (2) 想定される費用」中の「遵守費用」欄①に記載した i ~ ix の負担が今後不要になります。

ただし、当該物質が含有される家庭用品の家庭用品事業者には、上記① i、ii の負担が増加します。

【行政費用】

① [有害物質に定めることについて] (費用分類：C)

家庭用品事業者への家庭用品の回収命令、立入検査等の負担が増加します。

② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて] (費用分類：A)

毒物劇物営業者、業務上取扱者への劇物等の回収命令、立入検査、登録の取消等の負担が今後不要になります。

ただし、当該物質が含有される家庭用品の家庭用品事業者に対しては、家庭用品の回収命令、立入検査等の負担が増加します。

【その他の社会的費用】

① [有害物質に定めることについて] (費用分類：A)

毒性があると判明した物質を含む家庭用品については、家庭用品事業者による基準遵守や行政の立入検査などにより、事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、こうした被害が発生した場合の事故対応や被害者の治療により生じる経済的損失を減らすことができます。

ただし、前述のとおり、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、経済的損失は大きくなると考えられます。

- ② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて] (費用分類：B)
特段の費用は発生しないと考えられます。

③ 便益と費用の関係の分析結果 (新設・改廃する規制との比較)

① [有害物質に定めることについて]

代替案において家庭用品規制法に基づく有害物質に定めることについては、家庭用品事業者が家庭用品における有害物質の含有量の基準の遵守など負担を増加させるとともに、立入検査等を行う行政機関にも費用負担を増加させるが、新設する規制案と比較するとその費用負担は小さいと考えられます。

しかしながら、代替案では、当該物質そのものや家庭用品以外で当該物質を含むものについては、何の対策をとることもできず、また、毒物及び劇物取締法のように毒物劇物営業者が事業開始前に登録する制度となっておらず、行政がすべての家庭用品事業者を把握することができないため、当該物質の適正な取扱いをできない者が取り扱うおそれが生じます。

そのため、毒物及び劇物取締法に基づく規制に比べ、当該物質による事故や健康被害の発生の可能性は高くなります。

以上から、国民の健康被害の発生を防止し、社会全体の保健衛生を向上させることにより安全で安心して暮らせる社会を実現させるという国民及び社会全体の便益の差を考慮し、新設する規制案のとおり毒物及び劇物取締法に基づき毒物等として指定することが、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達しました。

② [毒物等の指定の解除及び有害物質に定めることについて]

毒物等の指定を解除し、家庭用品規制法に基づく有害物質に定める代替案は、劇物の指定の解除のみを行う場合に比べ、便益については大きな差はないと考えられる一方、家庭用品事業者及び行政機関に対する費用負担については大きくなります。

この費用負担の差は、家庭用品規制法に基づく規制によって生じるものですが、当該化学物質は、科学的知見等に基づき、現実的な危害のおそれがなく安全であると確認されており、家庭用品規制法に基づく規制は不必要と考えられます。よって、改廃する規制案のとおり毒物等の指定の解除のみを行うことが、政策目的を達成する上で最も適切な手段であるとの結論に達しました。

5. 有識者の見解その他関連事項

平成 23 年 5 月 10 日に開催された薬事・食品衛生審議会において、毒物等の指定及び除外について、適当との意見を得ています。

6. 一定期間経過後の見直し（レビュー）を行う時期又は条件

おおよそ1年後を目処に、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、毒物及び劇物取締法第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解除を行います。