

規制影響分析書

平成22年1月

規制の名称	医薬品に関する広告制限の対象の追加（腎細胞がん治療薬「エベロリムス」及びその製剤について）		
主管部局・課室	医薬食品局審査管理課		
関係部局・課室			
関連する政策体系			
基本目標	I	安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること	
施策目標	6	品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること	
施策目標	6-2	医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること	
個別目標	2	医薬品等の安全対策を推進すること	

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)

がん等の特殊疾病は、現代の医学では治癒困難であり、決定的効果を期待できる医薬品が極めて少ない。しかも、当該疾病の治療に使用される医薬品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度の専門的知識が要求される。

したがって、このような医薬品に関し、一般人への広告を無制限に認めると、その医薬品の適正な使用を誤らせるおそれが多く、その弊害は重大である。

そのため、このようながん等に使用される医薬品の広告の制限については、当該医薬品の承認に併せて必要な措置を定める必要がある。この措置は、患者が適切な医療を受ける機会の確保に留意されたものでなくてはならない。

腎細胞がん治療薬として新たに承認申請されている「エベロリムス」及びその製剤（以下、単に「エベロリムス」という。）について、販売が可能となった場合には、上記の趣旨に沿って、広告を制限する必要がある。

現状・問題分析に関連する指標				
1	エベロリムスの国内臨床試験における重篤な有害事象（間質性肺炎等）の発生率	約28%		
(調査名・資料出所、備考)				
<ul style="list-style-type: none"> ・ 指標1については「審査報告書」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ）（平成21年）による。 ・ 指標1については、エベロリムスの国内臨床試験（平成19年～21年に実施）により得られた臨床データに基づく。 ・ 治験における臨床データに基づくので、年度ごとの数値でなく、一つの治験の中での数値となる。 ・ 効果の強い抗がん剤は、重篤な副作用の発症率が高い。 				

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的

薬事法第67条第1項において、特殊疾病に使用される医薬品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、当該医薬品を指定し、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができると規定されている。また、薬事法施行令第64条第1項において、特殊疾病は「がん、肉腫及び白血病」であることが規定されている。

今般、医薬品「エベロリムス」について、薬事法第14条第1項の規定に基づき、「根

「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を効能効果、「腎細胞癌」を対象疾病とする旨の製造販売承認が検討されているが、このエベロリムスについては、国内及び海外で行われた臨床試験の結果から、医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれ

が特に大きいものであることが明らかである。そこで、重篤な有害事象が生じる可能性があるエベロリムスの適正な使用を図ること、及び適切な医療の機会を確保することを目的として、エベロリムスの「がん」に係る効能について広告の制限を行うこととする。

(備考)

「エベロリムス」は「心移植における拒絶反応の抑制」を効能・効果とする医薬品として平成19年1月に製造販売承認を得ているが、この承認に際しては広告の制限はされていない。今般、「根治切除不能又は転移性の腎細胞癌」を効能・効果とする新たな製剤としての製造販売にあたり、特殊疾病に使用されることや副作用が強いこと等から、本規制を検討するもの。

根拠条文

薬事法(昭和35年法律第145号)第67条第1項
薬事法施行令(昭和36年政令第11号)第64条第1項

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

【国民への便益】(便益分類:A)

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与する。

【関連業界への便益】(便益分類:A)

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減される。

【社会への便益】(便益分類:A)

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与する。

(備考)

「関連業界」とは、医療関連業界全般をいう。以下同様。

※ 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。

(2) 想定される費用

【遵守費用】(費用分類:C)

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人に広告により当該医薬品の需要を喚起することができず、販売高が減少する。しかし、医薬関係者への広告はなされるため、当該医薬品を必要とする患者に対しては十分に供給されている。

【行政費用】(費用分類:C)

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、医薬関係者以外の一般人を対象とした広告が行われていないか監視するための費用が新たに発生する。

【その他の社会的費用】(費用分類:C)

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人が当該医薬品及び対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限される。しかしながら、当該医薬品に係る報道や、医薬関係者に対する広告はなお行われるため、一般人が必要に応じて当該医薬品について情報収集することは十分可能である。

※ 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。

(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)

本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加する。一方、想定される費用は、当該医薬品の販売高の減少(ただし、必要とする患者には十分に供給されるため、減少するのは不適正使用される場合である。)、違法な広告を監視すること、一般人が当該医薬品や対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されることである。これらの費用は、当該医薬品が不適正に使用され健康を大きく損ねる患者が生じたときの費用に比べて、小さいものである。よって、当該医薬品を広告制限対象へ追加

することが施策目標を達成する上で適切な手段であると考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

当該医薬品の適正使用を図るために、当該医薬品の流通を規制対象とし、当該医薬品を販売及び使用する際には、厚生労働大臣に事前に申請をしなければならないこととする。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【国民への便益】(便益分類：A)

当該医薬品の使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与する。しかし、申請手続に要する時間のために患者への使用が遅れ、病状が進行する分だけ便益は減少する。

【関連業界への便益】(便益分類：A)

当該医薬品の販売について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減される。しかし、申請手続に要する時間のために使用が遅れ、患者が重篤化又は死亡して、当該医薬品が使用されなくなる分販売高が減少する。

【社会への便益】(便益分類：A)

当該医薬品の販売及び使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与する。しかし、申請手続に時間がかかるため、申請せずに当該医薬品を使用するための非正規の販路が生まれ、当該医薬品の不適正な使用を招くおそれがある。

※ 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。

②想定される費用

【遵守費用】(費用分類：C)

当該医薬品の販売及び使用につき申請を行う作業が発生する。また、その申請手続にかかる時間のために、当該医薬品の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用できずに、適切な医療の機会を逸する患者が現れる。

【行政費用】(費用分類：C)

当該医薬品の販売及び使用につき申請を管理する事務費用と、当該医薬品を申請せずに販売及び使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生する。

【その他の社会的費用】(費用分類：C)

当該医薬品の使用につき申請制にした場合、医師が当該医薬品を承認された効能以外に用いる「適応外使用」は不適正使用として申請が却下されることとなるが、適応外使用は新しい治療法の探索等が目的であることがあり、その制限は医学の発展を妨げる。

※ 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。

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)

まず両規制の便益を比較する。本規制により、当該医薬品の適正な使用を図ることができて、国民、関連業界、社会に対する便益は増加する。一方、代替案においては、当該医薬品の適切な使用は概ね行われるようになるものの、手続にかかる時間により、患者の病状が進行する、当該医薬品の販売高が減少する、違法な流通経路の発生とその経路での不適正使用が生じるなどの事態が生じ、本規制よりも得られる便益は小さい。

次に両規制の費用を比較する。本規制により、販売会社は不適正使用により得られる販売高が減少するが、これは望ましいことである。また、違法な広告がされていないか監視するのは、そもそも広告は人の目に付く形で行われるものなので、当該医薬品の個々の流通に違法性がないか監視することよりもはるかに容易である。さらに、一般人への広告制限は、国民が報道機関や医薬関係者から知識、情報を得ることを妨げるものではない。とすると、本規制の費用は大きなものではない。これに対して、代替案においては、流通又は使用されるたびに申請が必要なため、患者、医薬関係者、関連業界、行

政に大きな負担を求めることになる。また、患者が適切な医療の機会を逸失する事態が生じ、国民の健康が損なわれる。よって、代替案においては本規制よりもかかる費用は大きい。

以上から、便益、費用の両方の観点から、本規制は代替案よりも優れていることがわかる。

5. 有識者の見解その他関連事項

当該医薬品は、平成21年11月30日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において有効性・安全性・安全対策についての審議が行われ、承認することが可とされた。承認するに際し、当該医薬品は重篤な副作用発現頻度が高い割合で発生する腎細胞がん治療薬であることから、医薬関係者以外の一般人に対する広告を制限することを検討し、この規制影響分析を行ったものである。なお、「毒薬・劇薬、指定医薬品、要指示医薬品、習慣性医薬品及び広告制限医薬品の指定の取り扱いについて」（平成10年3月12日中央薬事審議会常任部会報告）における指定基準に基づき、腎細胞がん治療薬について広告制限をすべきかどうかについては、事務局において検討する事項とされている。

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

当該医薬品について、科学的知見が蓄積され、又は適切な使用方法が開発され、「副作用が強く医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいもの」ではないとの結論が得られた際には、本規制の見直しを行う。

規制影響分析書

平成22年1月

規制の名称	子ども手当の受給資格の認定の適正性を確保するための調査等		
主管部局・課室	雇用均等・児童家庭局育成環境課児童手当管理室		
関係部局・課室			
関連する政策体系			
基本目標	VI	男女がともに能力を發揮し、安心して子どもを産み育てることなどを可能にする社会づくりを推進すること	
施策目標	3	子育て家庭の生活の安定を図ること	
施策目標	3-1	子育て家庭の生活の安定を図ること	

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)

次代の社会を担うすべての子どもの健やかな育ちを支援するために、子どもの多寡や親の所得に関係なく、中学生以下の子どもを養育している者すべてに対し、子ども1人につき一律月額1万3千円の子ども手当を支給する必要があることから、「平成22年度における子ども手当の支給に関する法律」(以下「法」という。)を制定することとした。

限られた財源を有効に活用するためには、子ども手当の支給に当たり、受給資格の適正な認定や不正受給の防止を効率よく図る必要があることから、一定の規制を設けることとする。規制は現行の児童手当法(昭和46年法律第73号)と同程度のものとする。

現状・問題分析に関連する指標					
	H15	H16	H17	H18	H19
1					
2					
(調査名・資料出所、備考)					

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的
<p>I 受給資格の認定を適正かつ効率的に実施するため、以下の規制を新設する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ 子ども手当をもらうため、また、子ども手当の額を増額するためには申請手続きが必要であることとする。具体的には、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 子ども手当の支給を受けようとする者は、住所地の市町村長(特別区の区長を含む。ただし、公務員の場合は所属する行政組織の長とする。以下単に「市町村長」と表記する。)に対し、受給資格及び支給されるべき子ども手当の額について、認定の申請をしなければならないこととする。他の市町村へ転出した場合は改めて、転出先の市町村に対し、認定の申請をしなければならないこととする。 ・ 子ども手当の額を増額を求める場合も、子ども手当の受給者が市町村長に対し、認定の申請をしなければならないこととする。 ・ また、法には規定しないが、今後整備する厚生労働省令において、上記申請内容を確認できる資料の提出を求めることとする予定である。 <p>II 子ども手当の受給資格等に係る現況を効率的に把握し、制度の適正な運営を図るため、以下の規制を新設する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 子ども手当の受給者は平成22年6月1日において雇用されているかどうかについて市町村長に届け出なければならないが、また、受給資格がなくなった等の場合には、市町村長に届け出なければならないこととする。 正当な理由なくこれらの届出を行わなかった場合には、子ども手当の支払いを一時差し止めることができるものとする。

② 市町村長が必要があると認めるときは、受給資格者に、受給資格の有無等について、書類の提出を命じたり、質問することがあり得、また、これに応じなかった場合には、子ども手当の全部又は一部が支給されないことがあり得ることとする。正当な理由なくこの命令に従わず、又は質問に応じなかった場合は、子ども手当の全部又は一部を支給しないことができることとする。

③ 市町村長が必要があると認めるときは、受給資格者を雇用する者その他関係者に対して、市町村長は、子ども手当の支給に関係して必要な事項の報告を求めることができることとする。

Ⅲ 子ども手当を不正に受給することを防止するために、以下の規制を新設する。

○ 偽りその他不正の手段により子ども手当を受給した者には、3年以下の懲役又は30万円以下の罰金を科すこととする。

○ 市町村長は、偽りその他不正の手段により子ども手当を受給した者から、受給額に相当する金額の全部又は一部を徴収することができる旨の規定を設けることとするが、これは不正利得の徴収であることから、規制には当たらない。

根拠条文

新設する法において、以下のとおり規定することとする。

I 法第6条、法第8条

II ①法第10条、法第27条②法第9条、法第28条、③法第29条

III 法第13条、法第33条

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

【市町村(※)への便益】(便益分類:A)

子ども手当の支給開始及び継続のために必要な情報を、受給資格者、受給資格者の雇用主及びその他関係者から入手できることから、子ども手当の支給要件に係る受給資格の認定等の事務を公正に執行することができ、子ども手当の支給事務の適正性及び迅速性を効率的に担保することができ、認定や支給に係る費用が低減できる。

また、不正受給の場合の罰則を設けることで、不正な請求を防止することができることから、不要な徴収費用を避けることができる。

以上のとおり、これらの規制により制度の運用費用が低減できる。

(※市町村：市町村等制度を運用する者をいう。以下同じ。)

【国民全体への便益】(便益分類:A)

上記のとおり、支給事務の効率化、不正受給の防止により、制度の運用費用が低減でき、限られた財源を有効に活用することができる。

※ 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。

なお、子ども手当は新設の制度であるが、ここでいう「現状」とは、当該制度において規制が一切規定されていない状態を意味する。以下同じ。

(2) 想定される費用

【遵守費用】(費用分類:C)

I、II①②③について

子ども手当の支給を受けようとする者には、受給資格及び子ども手当の額の認定請求(子ども手当の増額の場合は増額の認定請求)の手続を行う費用、届出を行う費用、必要に応じ市町村長から求められた書類を提出する費用や質問に答える費用が生じ、かつ、正当な理由なくこれらに応じなかった場合には、子ども手当の支給の全部又は一部を支給しないこともあり得ることとなる。

また、これらの者の雇用主等関係者も、市町村長から何らかの報告を求められることがあり、これに従った場合には対応に要する費用が生じる。

IIIについて

不正に子ども手当を受給した者は、3年以下の懲役又は30万円以下の罰金が科されるという費用が生じる。

行政費用（費用分類：C）

市町村において、必要に応じて、受給資格者等からの書類の徴収、その確認及び調査等の業務が発生する。

その他の社会的費用（費用分類：B）

その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。

※ 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。

(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）

I及びIIの規制により、遵守費用は一部増加するが、これは子ども手当を支給し、かつ支給の適正性を確保するために市町村長が必要な情報を入手できることを担保するためのものである。必要な情報の入手により、子ども手当が迅速・適正に支給されることが可能となること、これらの規制を設けなかった場合は、市町村が独自に調査をしなければならず、調査費用が生じることや、現況把握が遅れて不要な支出が生じ得るなど制度の運用費用は膨大となると想定されることを踏まえると、本規制は子ども手当制度の円滑な運営のために適切な手段であると考えられる。

また、IIIの規制により、遵守費用は増加するが、限られた財源を有効に活用して次代の社会を担うすべての子どもの健やかな育ちを支援するためには、子ども手当の不正受給の防止は必要であり、本規制は適切な手段であると考えられる。

なお、これらの規制については、現行児童手当法において実施しているものと同程度のものであり、むしろ所得制限のある児童手当法と比べて所得に関する届出事項がなくなることから、受給資格者等に過度の負担を課すものとはならないと考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

Iについて

申請に当たっては、子どもと同居していること又は監護及び生計を同じくしていることを明らかにする書類の提出は求めないこととする。

IIについて

①について、子ども手当の受給者が正当な理由なく、届出をせず、又は書類を提出しないときに、市町村長は、子ども手当の支払を一時差し止めることはできないこととする。

②について、市町村長は、その職員に子ども手当の支給申請者又は受給者に対して質問させることはできないこととする。

③について、市町村長は、子ども手当の支給申請者や受給者の雇用主その他の関係者に対しては報告を求めることはできないこととする。

IIIについて

偽りその他不正の手段により子ども手当の支給を受けた者に対して、刑罰は科さないこととする。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【市町村への便益】（便益分類：A）

子ども手当の支給に必要な情報の一部を受給資格者から入手することから、子ども手当の支給に係る事務を迅速に行うことができ、認定や支給に係る費用が一定程度低減される。

【国民全体への便益】（便益分類：A）

制度の運用費用を一定程度低減することができ、限られた財源を一定程度有効に活用することができる。

※ 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。

②想定される費用

遵守費用 (費用分類：C)
子ども手当の支給を受けようとする者には申請手続きを行う費用が生じる。子ども手当の受給者には増額を求める際に手続きを行う費用、必要に応じ市町村長から求められた書類を提出する費用、届出を行う費用が生じる。 また、下記「行政費用」のとおり市町村における事務の遅滞、停滞により、支給の遅延も想定される。
行政費用 (費用分類：C)
子ども手当の支給申請者及び受給者からの申請内容について、市町村において、情報を収集し確認を行う必要が生じるが、特に、父母でない者についての監護や生計維持関係の調査には膨大な手間を要し、また、認定の適正性が確保されない場合が増加するものと見込まれる。また、受給資格等に関し疑義がある場合でも、申請者への質問ができず、その雇用主等関係者からの報告を求めることができないなど、必要な調査が行えないおそれがある。これらのことから、受給資格の認定や支給に係る事務の遅滞、停滞が生じ、行政費用が増大することが想定される。
その他の社会的費用 (費用分類：C)
不正受給に対して罰則を科さず、市町村長による徴収のみで担保することとなるため、不正受給を防止する効果が十分でないと考えられ、不要な支出が生じ社会的費用を増大させることが想定される。

※ 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。

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)

I について
代替案では、子ども手当の支給申請者や受給者が認定を受けるための提出物は申請書のみとなり、この点において、費用は減少する。 しかし、代替案では、支給要件を満たしているかどうか、申請書類のみでは確認ができないこととなり、これを確認するためには、新設する規制案で提出を求めることを予定しているものと同程度の情報について、職員が後日、何らかの形で入手する必要が生じ、受給資格の認定事務に膨大な時間と手間が生ずる。 一方、新設する規制案は、申請と同時に支給要件を満たすかどうか確認するための書類を提出するのみであることから、代替案と比べて子ども手当に過度の負担をかけるものではない。以上から、新設する規制案の方が適切である。
II について
各種の届出は、子ども手当の受給者の現況を把握し、制度の適正な運営を図るために求めるものであるが、代替案では、届け出を怠った場合にも支給の差し止めが行われなため、正当な理由がないのに届出を行わない受給者が相当数出ること考えられ、受給資格に関する確認ができない場合にも支給を差し止めることができず受給資格をすでに喪失している者へ支給してしまうなど、制度運営に重大な支障が生じるおそれがある。 また、受給資格者らは市町村の職員の質問に応ずる必要がなく、雇用主等関係者においては報告を求められることがないことから、これらの点において、費用は減少するが、新設する規制案よりも市町村の職員による調査が制限され虚偽の申請や報告をしている可能性がある場合に、これを確かめる手段に乏しく、制度の適正性が担保されない。以上から、より確実な届出が担保される、新設する規制案の方が適切である。
III について
代替案では不正受給者に対して罰則を科さないため、不正受給を防止する効果が新設する規制案よりも著しく弱いと考えられ、不要な支出が生じる可能性が高まる。その結果、不正利得分の徴収費用が生じるのみならず、制度の信頼性が損われ、費用負担者である国民の納得が得られないものとなることが懸念される。以上から、新設する規制案の方が適切である。
以上から、代替案よりも、新設する規制案の方が適切である。

5. 有識者の見解その他関連事項

- ・平成22年度予算における子ども手当等の取扱いについて（平成21年12月23日国家戦略担当・内閣府特命担当大臣、総務大臣、財務大臣、厚生労働大臣合意）（抄）
 1. 子ども手当に関しては、以下の方針に沿って、所要額を平成22年度予算に計上するとともに、平成22年度分の支給のための所要の法律案を次期通常国会に提出する。
 - (1) 中学校修了までの児童を対象に、1人につき月額13,000円を支給する。
 - (2) 所得制限は設けない。
 - (3)～(6) (略)
 2. 平成23年度における子ども手当の支給については、平成23年度予算編成過程において改めて検討し、その結果に基づいて平成23年度以降の支給のための所要の法律案を平成23年通常国会に提出する。

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

政府は、子ども手当の平成23年度以降制度の在り方等について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるとしている。（法附則第2条）

規制影響分析書

平成22年3月

規制の名称	常時雇用する労働者以外の労働者派遣の原則禁止等の労働者派遣事業の規制の強化		
主管部局・課室	職業安定局需給調整事業課		
関係部局・課室			
関連する政策体系			
基本目標	IV	経済・社会の変化に伴い多様な働き方が求められる労働市場において労働者の職業の安定を図ること	
施策目標	1	労働力需給のミスマッチの解消を図るために需給調整機能を強化すること	
施策目標	1-1	公共職業安定機関等における需給調整機能を強化すること	
個別目標	2	労働者派遣事業、職業紹介事業等の適正な運営を確保すること	

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)

①	<p>常時雇用する労働者以外の労働者派遣の原則禁止 派遣元事業主が常時雇用する労働者以外の労働者派遣については、雇用の不安定さに問題があり、労働者の保護が不十分であるといった問題が指摘されているところである。 こうした問題は、派遣元事業主に常時雇用されており、平時であれば比較的雇用が安定している派遣労働者が派遣される場合であれば、起こる可能性が低いことから、専門26業務等を除き、派遣元事業主が常時雇用する労働者でない者の労働者派遣を原則として禁止することとし、派遣労働者の雇用の安定や保護を図る必要がある。</p>
②	<p>製造業務への労働者派遣の原則禁止 製造業務は我が国の基幹産業であり、技能を継承していくためにも労働者が安定的に雇用されることが重要であると考えられるところ、一昨年来のいわゆる「派遣切り」の場面においては、製造業務において派遣労働者の雇用の安定が図られず、問題であるとの指摘があったところである。 他方で、派遣元事業主に常時雇用されており、平時であれば比較的雇用が安定している派遣労働者が派遣される場合であれば、このような問題が起こる可能性が低いことから、派遣元事業主が常時雇用する労働者を派遣する場合を除いて、製造業務への労働者派遣を禁止する必要がある。</p>
③	<p>日雇派遣の原則禁止 労働者派遣は派遣元及び派遣先の双方が必要な雇用者責任を果たすことを前提として認められるものであるところ、日雇派遣についてはあまりにも短期の雇用・就業形態であることから必要な雇用者責任が果たされないおそれが高く、このような形態の労働者派遣を認めることは、労働者保護を図る観点からは適当ではないため、日雇派遣は原則として禁止する必要がある。</p>
④	<p>グループ企業内派遣の8割規制等 労働者派遣事業は労働力需給調整機能等を果たすことを前提として認められるものであるところ、グループ企業派遣等は当該機能を果たしているとはいえないため、一定の制限を設ける必要がある。</p>
<p>現状・問題分析に関連する指標 (調査名・資料出所、備考)</p> <p>①の規制の対象となる、派遣元事業主が常時雇用する労働者以外の派遣労働者のうち、専門26業務及び製造業務以外に従事する派遣労働者は、約24万人。</p>	

(厚生労働省 労働者派遣事業の平成20年度事業報告の集計結果より)
 ②の規制の対象となる、派遣元事業主が常時雇用する労働者以外の派遣労働者のうち、製造業務に従事する派遣労働者は、約20万人。
 (厚生労働省 労働者派遣事業の平成20年度事業報告の集計結果より)

調査対象事業所で派遣労働者のうちグループ企業内に派遣している労働者(人日換算)の比率の平均は、81.8%。
 (「グループ企業間で労働者派遣を行う事業所に関する調査」(厚生労働省)による。同調査は、平成20年3月に、平成19年2月1日から平成20年2月1日の間に許可の更新がされた派遣元事業所から、大企業の名を冠する、又は大企業のグループ企業であることが判明している事業所を抽出して、調査したもの。)

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的	
①	常時雇用する労働者以外の労働者派遣の原則禁止 専門26業務等を除き、常時雇用する労働者でない者の労働者派遣を原則として禁止するとともに、派遣先が常時雇用する労働者でない者の労働者派遣の提供を受けることも併せて禁止する。
②	製造業務への労働者派遣の原則禁止 常時雇用する労働者を除き、製造業務への労働者派遣を禁止する。
③	日雇派遣の原則禁止 日々又は2か月以内の期間を定めて雇用する労働者について労働者派遣を行うことを、原則として禁止する。
④	グループ企業内派遣の8割規制等 派遣元事業主がグループ企業に対して行う労働者派遣の割合を、当該派遣元が行う派遣全体の8割以下に制限すること、及びその割合の報告を義務付けるとともに、割合制限違反や報告義務違反について指導等を行い、これに従わない場合には行政処分を行うことができることとする等の措置を講ずる。 なお、①②は施行日を改正法の公布の日から3年以内の政令で定める日とし、準備期間を確保する。
根拠条文	
今回の改正法において、以下のとおり規定する予定。	
①	労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律(以下「法」という。)第35条の3、第40条の9
②	法第4条第1項第3号
③	法第35条の4
④	法第23条の2

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

【派遣労働者・事業主への便益】(便益分類：A)	
①②	雇用が不安定な形態及び業務での常時雇用する労働者以外の労働者派遣が禁止されることにより、労働者の雇用の安定が図られる。
③	必要な雇用者責任が果たされない形態の労働者派遣が禁止されることにより、労働者保護が図られること等が期待できる。
④	需給調整機能の適正化が図られること等が期待できる。

※ 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。

(2) 想定される費用

遵守費用	(費用分類：C)
派遣元事業主は、原則として常時雇用する労働者を除き労働者派遣を行うことができなくなることから、派遣先が確保できない場合であっても、派遣労働者の雇用を維持するために休業手当等の費用が発生することになる。	
行政費用	(費用分類：C)
派遣元事業主、派遣先及び派遣労働者に対して周知するための費用が発生する。	
その他の社会的費用	(費用分類：B)
その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。	

※ 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。

(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)

派遣元事業主及び派遣先は、一定の規制が課せられることとなるが、常時雇用する労働者以外の労働者派遣の禁止、製造業務への労働者派遣の禁止は、施行日を改正法の公布の日から3年以内の政令で定める日とする準備期間を確保しており、日雇派遣の禁止は、職業紹介により対応できること等から一定の影響の軽減が図られることとされておりまた、これらの禁止により、労働者保護が図られ、適正な需給調整機能が果たされること等の便益から、便益の方が大きいものと考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

労働者派遣を禁止する。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【派遣労働者への便益】(便益分類：B)

例外なく労働者派遣が禁止されることとなり、労働者派遣により生ずる問題がなくなる。ただし、多様な働き方に対するニーズが満たされなくなる。

※ 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。

②想定される費用

【遵守費用】(費用分類：C)

現在約8兆円の業界規模である労働者派遣事業が禁止されることになるため、派遣元事業主、派遣先、及び派遣労働者にとって、大きな調整費用が生じる。

【行政費用】(費用分類：C)

従来は、労働者派遣制度により、企業と労働者の双方が有する多様な働き方のニーズについて、労働力の需給の適正な調整を図っていたところであるが、労働者派遣制度を禁止することで、これらのニーズに対応するための新たな制度の構築等が必要となる。

【その他の社会的費用】(費用分類：B)

その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。

※ 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。

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)

代替案では、雇用の安定等の観点から問題が少ない常時雇用する労働者の労働者派遣や、多様な働き方のニーズに対応し、特段の問題が認められない労働者派遣も禁止してしまうこと、また、現在約8兆円の業界規模である労働者派遣事業が禁止されることに伴い、大きな調整費用が生じてしまうこととなるため、新設する規制の方がより適当である。

5 有識者の見解その他関連事項

○ 労働政策審議会答申「今後の労働者派遣制度の在り方について」(平成21年12月28日)において以下のとおり報告されている。

I. 労働者派遣法の改正法案に盛り込むべき事項

政府が次期通常国会に労働者派遣法の改正法案を提出するに当たっては、昨年11月に第170回臨時国会に提出した法案(以下「20年法案」という。)の内容に、下記の各事項に示した内容を追加・変更した内容の法案とすることが適当である。

1 登録型派遣の原則禁止

(1) 派遣労働者の雇用の安定を図るため、常用雇用以外の労働者派遣を禁止することが適当である。

(2) ただし、雇用の安定等の観点から問題が少ない以下のものについては、禁止の例外とすることが適当である。

① 専門26業務

- ② 産前産後休業・育児休業・介護休業取得者の代替要員派遣
- ③ 高齢者派遣
- ④ 紹介予定派遣

なお、使用者代表委員から、暫定措置を講ずる場合に、経済状況や労働者ニーズも十分考慮に入れた上でその範囲や期間の在り方を検討すべきことに加え、そもそも登録型派遣は、短期・一時的な需給調整機能として有効に機能しており、これを原則として禁止することは労働市場に混乱をもたらすことから、妥当でないとの意見があった。

2 製造業務派遣の原則禁止

- (1) 昨年来、問題が多く発生した製造業務への労働者派遣については、これを禁止することが適当である。
- (2) ただし、雇用の安定性が比較的高い常用雇用の労働者派遣については、禁止の例外とすることが適当である。

なお、使用者代表委員から、まずは真に問題がある分野を的確に見極める必要があるところ、製造業務全般への派遣を原則禁止することは、国際競争が激化する中において、生産拠点の海外移転や中小企業の受注機会減少を招きかねず、極めて甚大な影響があり、ものづくり基盤の損失のみならず労働者の雇用機会の縮減に繋がることから反対であるとの意見があった。

3 日雇派遣の原則禁止

- (1) 雇用管理に欠ける形態である日々又は2か月以内の期間を定めて雇用する労働者については、労働者派遣を禁止することが適当である。
- (2) この場合、20年法案と同様に、日雇派遣が常態であり、かつ、労働者の保護に問題がない業務等について、政令によりポジティブリスト化して認めることが適当である。
- (3) なお、雇用期間のみなし規定（2か月+1日）については、就業日など、みなされた労働契約の内容が不明確である等の問題があることから、設けないこととすることが適当である。

- 労働政策審議会建議「労働者派遣制度の改正について」（平成20年9月24日）において以下のとおり報告されている。

II 具体的措置について

5 労働力需給調整機能の強化について

- (3) グループ企業派遣等について

グループ企業（親会社及び連結子会社）内の派遣会社が一の事業年度中に当該グループ企業に派遣する人員（定年退職者を除く）の割合を8割以下とする義務を派遣元事業主に課することが適当である。

その際、割合についての報告制度を設けるとともに、8割を超えている場合には、指導、勧告、許可の取消し等の各措置を順次行うこととすることが適当である。

また、離職した労働者（定年退職者を除く）を元の企業に派遣することについて、離職の後1年間は禁止することが適当である。

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

改正法案の附則において、この法律の施行後3年を目途として、当該改正法の施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。

規制影響分析書

平成22年3月

規制の名称	労働者派遣事業における派遣料金と派遣労働者の賃金の差額の派遣料金に占める割合等の情報提供義務の創設等		
主管部局・課室	職業安定局需給調整事業課		
関係部局・課室			
関連する政策体系			
基本目標	IV	経済・社会の変化に伴い多様な働き方が求められる労働市場において労働者の職業の安定を図ること	
施策目標	1	労働力需給のミスマッチの解消を図るために需給調整機能を強化すること	
施策目標	1-1	公共職業安定機関等における需給調整機能を強化すること	
個別目標	2	労働者派遣事業、職業紹介事業等の適正な運営を確保すること	

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)

派遣元事業主が増加する中で、派遣労働者及び派遣先が良質な派遣元事業主を選択できるようにし、また、派遣労働者として安心・納得して働くことができるようにするためには、派遣料金と派遣労働者の賃金の差額の派遣料金に占める割合等について情報提供を進めること等が重要である。

現状・問題分析に関連する指標					
	H16	H17	H18	H19	H20
1 派遣労働者数(単位：万人)	85	106	128	133	140
2 派遣元の事業所数 (一般と特定の合計) (単位：所)	30,033	38,827	51,540	70,066	83,605

(調査名・資料出所、備考)
 ・ 指標1は、「労働力調査詳細結果」(総務省統計局)によるものである。
 ・ 指標2は、職業安定局需給調整事業課の集計によるものである。
 ・ 指標2の「一般」とは一般労働者派遣事業を、「特定」とは特定労働者派遣事業をそれぞれ指す。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的	派遣労働者及び派遣先が良質な派遣元事業主を選択できるようにするため、派遣料金と派遣労働者の賃金の差額の派遣料金に占める割合等について関係者に対する情報提供を義務付けること等とする。また、派遣元事業主は、派遣労働者の雇入れ等の際に、派遣労働者に対して、一人当たりの派遣料金の額を明示しなければならないこととする。
根拠条文	今回の改正法で、以下のとおり規定することを予定。 労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律 第23条第5項、第34条の2

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益	【派遣労働者への便益】(便益分類：A) 派遣労働者が安心・納得して働くことができるようになる。
-------------	--

【社会的便益】（便益分類：A）
派遣元事業主の間の適切な競争が促され、労働者派遣事業の運営の適正化が期待できる。

※ 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。

(2) 想定される費用

遵守費用（費用分類：C）
派遣元事業主は、
・ 派遣料金と派遣労働者の賃金の差額の派遣料金に占める割合等に関する情報を提供するための費用
・ 派遣労働者の雇入れ等の際に、派遣労働者に対して、一人当たりの派遣料金の額を明示するための費用
が発生する。

行政費用（費用分類：C）
派遣元事業主、派遣先及び派遣労働者に対して周知するための費用が発生する。

その他の社会的費用（費用分類：B）
その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。

※ 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。

(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）

派遣元事業主に当該情報提供に要する費用が生じるが、インターネットを通じての情報提供や、登録者に対する説明会等の場で説明するという対応も考えられることから、過度の追加的な負担は発生しないものと考えられる。また、派遣労働者の雇入れ等の際に、派遣労働者に対して、一人当たりの派遣料金の額を明示するための費用が生じるが、その他の労働条件明示と同時に行えば、効率的に行うことができるものと考えられる。このように、過度の追加的な負担は生じないと考えられることから、派遣労働者が安心・納得して働くことができ、労働者派遣事業の運営の適正化が図られることの便益の方が大きいものと考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

労働者派遣事業における派遣料金と派遣労働者の賃金の差額の派遣料金に占める割合について上限規制を設ける。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【派遣労働者への便益】（便益分類：B）
派遣料金の一定割合の額以外は派遣労働者の賃金になる。ただし、当該規制により必ずしも派遣労働者の賃金が上昇するとは限らず、また、福利厚生費や教育訓練費が削られることにつながりかねない。

※ 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。

②想定される費用

遵守費用（費用分類：C）
派遣元事業主にとって、収入である派遣料金と、費用である派遣労働者の賃金との差額の派遣料金に占める割合が規制されることとなり、事業活動に制約が生じる。

行政費用（費用分類：C）
労働者派遣事業における派遣料金と派遣労働者の賃金の差額の派遣料金に占める割合が一定の割合であることを把握する必要が生じる。

その他の社会的費用（費用分類：C）
割合規制を遵守するために、福利厚生費や教育訓練費などの賃金以外の労働者のための費用や、適正な雇用管理を行うために必要な費用を削る派遣元事業主が増加するおそれがある。

※ 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。

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)

代替案では、必ずしも派遣労働者の賃金が上昇するとは限らず、また、福利厚生費や教育訓練費が削られることにつながりかねないことや、派遣料金のうち、適正な雇用管理を行うために必要な費用を負担せずに、当該規制の割合を遵守する派遣元事業主が増加するおそれがあること等から、新設する規制の方が望ましいものと考えられる。

5 有識者の見解その他関連事項

○ 民主党、社会民主党、国民新党による「連立政権樹立に当たっての政策合意」(平成21年9月9日)において、以下についての合意がなされている。

6. 雇用対策の強化－労働者派遣法の抜本改正－

○ 「日雇い派遣」「スポット派遣」の禁止のみならず、「登録型派遣」は原則禁止して安定した雇用とする。製造業派遣も原則的に禁止する。違法派遣の場合の「直接雇用みなし制度」の創設、マージン率の情報公開など、「派遣業法」から「派遣労働者保護法」にあらためる。

○ 労働政策審議会建議「労働者派遣制度の改正について」(平成20年9月24日)において以下のとおり報告されている。

II 具体的措置について

3 派遣労働者の待遇の確保について

(4) 派遣料金、派遣労働者の賃金、これらの差額の派遣料金に占める割合等の事業運営に関する情報の公開義務を派遣元事業主に課することが適当である。

(5) 派遣労働者等に対し、事業運営に関する状況、具体的な待遇決定の方法、労働者派遣制度の仕組みの説明を行う義務を派遣元事業主に課することが適当である。

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

改正法案案の附則において、この法律の施行後3年を目途として、当該改正法の施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。

規制影響分析書

平成22年3月

規制の名称	労働者派遣事業における違法派遣に対する迅速・的確な対処措置の整備等		
主管部局・課室	職業安定局需給調整事業課		
関係部局・課室			
関連する政策体系			
基本目標	IV	経済・社会の変化に伴い多様な働き方が求められる労働市場において労働者の職業の安定を図ること	
施策目標	1	労働力需給のミスマッチの解消を図るために需給調整機能を強化すること	
施策目標	1-1	公共職業安定機関等における需給調整機能を強化すること	
個別目標	2	労働者派遣事業、職業紹介事業等の適正な運営を確保すること	

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)

労働者派遣法違反に係る指導監督件数は年々増加しているが、当該件数に占める指導率は特に派遣先において高まっていることから、派遣先の法令遵守の徹底をさらに強力に図っていく必要がある。また、違法派遣の是正に当たって労働者派遣の受入れをやめることとした場合、当該派遣労働者が職を失うおそれがあり、労働者保護にも資する形での違法是正を図る必要がある。

現状・問題分析に関連する指標		H16	H17	H18	H19	H20
1	指導監督件数	4,563	6,068	9,776	10,163	11,666
2	1のうち、文書指導実施件数	2,337	3,620	6,281	6,524	6,506
3	2のうち、派遣先に係る件数	124	420	603	778	1,056

(調査名・資料出所、備考)
 職業安定局需給調整事業課において集計したものである。また、1及び2の指標の件数は、派遣元、派遣先、請負事業者及び発注者に対するものを合計した件数である。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的	<p>適用除外業務への派遣受入れ等の違法派遣において、その是正が派遣労働者の不利益とならないよう、派遣先が派遣労働者に対して労働契約を申し込んだものとみなすものとする（以下「申し込みみなし」という。）措置を講ずる。併せて、規定の履行確保のため、みなされた労働契約の申込みを派遣労働者が受諾したにもかかわらず、当該派遣労働者を就労させない派遣先に対する行政の勧告制度を設ける。</p> <p>また、派遣先に対する現行の法違反の是正等に係る勧告については、指導・助言の前置を要するため、例えば派遣先が法違反を繰り返したとしても、迅速に行政措置を加えることができない等の問題がある。このため、当該勧告の規定について、指導・助言の前置を要しないこととし、これにより派遣先の法令遵守担保措置の強化を図ることとする。</p>
根拠条文	今回の改正法で以下のとおり規定する予定。

労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律
第40条の6、第40条の7、第40条の8、第49条の2

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益

【派遣労働者への便益】(便益分類：A)

派遣先の法違反等に対して迅速、的確な対処が可能となり、申し込みみなしにより、派遣労働者の実質的な雇用を確保しつつ違法派遣を是正することとなることから、労働者保護に資する。

【社会的便益】(便益分類：A)

違法派遣を行った派遣先に対して派遣労働者の保護にも資する形で一定のペナルティを科すことにより、派遣先による違法派遣の防止の実効性が確保できる。また、派遣先の法違反に対する勧告については、指導・助言の前置を要しないため、迅速、的確な対処が可能となり、労働者派遣事業の適正な運営の確保に資する。

※ 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。

(2) 想定される費用

【遵守費用】(費用分類：C)

法違反等がなければ、勧告の対象とはならない。申し込みみなしにより、派遣労働者を直接雇用することとなった場合は、派遣先に当該雇入れのための費用が必要となる。

【行政費用】(費用分類：C)

申し込みみなしの実効性を担保するための派遣先に対する勧告については行政に費用が発生するが、申し込みみなしそのものについては、行政の費用は発生しない。

【その他の社会的費用】(費用分類：C)

違法派遣を行ったとされる派遣先が、法違反について認めない等、当該事由について争う場合は、裁判費用等が発生する。

※ 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。

(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)

違法な労働者派遣に係る派遣労働者の雇用が失われることなく、法違反を是正することができ、労働者保護に資するという便益に比べ、遵守費用は小さいと考えられることから、適切な規制であると考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

派遣先が違法派遣を行った場合には、派遣先と派遣労働者の間に労働契約が成立したとみなす制度を設ける。

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【派遣労働者への便益】(便益分類：A)

違法派遣を行った派遣先に対する規制が強化されることで、派遣先の法令遵守が図られることから、派遣労働者の保護が期待される。

※ 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。

②想定される費用

【遵守費用】(費用分類：C)

違法派遣を行った派遣先に派遣されていた派遣労働者が、当該派遣先に直接雇用されることを望まない場合であっても、当該派遣労働者の意思に関係なく強制的に労働契約が成立する。また、複数の違法があった場合に、複数の労働契約が成立する。

【行政費用】(費用分類：B)

派遣元事業主、派遣先及び派遣労働者に対して周知するための費用が発生する。

【その他の社会的費用】(費用分類：B)

その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。

※ 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。

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)

新設する規制も代替案も、派遣先に対する法違反の抑止につながるが、代替案では、法違反の是正が派遣労働者の意思に沿わない結果となるおそれがあること等から、新設する規制の方が望ましいものと考えられる。

5. 有識者の見解その他関連事項

○ 労働政策審議会答申「今後の労働者派遣制度の在り方について」（平成21年12月28日）において以下のとおり報告されている。

I. 労働者派遣法の改正法案に盛り込むべき事項

政府が次期通常国会に労働者派遣法の改正法案を提出するに当たっては、昨年11月に第170回臨時国会に提出した法案（以下「20年法案」という。）の内容に、下記の各事項に示した内容を追加・変更した内容の法案とすることが適当である。

6 違法派遣の場合における直接雇用の促進

(1) 違法派遣の場合、派遣労働者の希望を踏まえつつ雇用の安定が図られるよう、派遣先が、以下の違法派遣について違法であることを知りながら派遣労働者を受け入れている場合には、違法な状態が発生した時点において、派遣先が派遣労働者に対して、当該派遣労働者の派遣元における労働条件と同一の労働条件を内容とする労働契約を申し込んだものとみなす旨の規定を設けることが適当である。

- ① 禁止業務への派遣受入
- ② 無許可・無届の派遣元からの派遣受入れ
- ③ 期間制限を超えての派遣受入れ
- ④ いわゆる偽装請負（労働者派遣法の義務を免れることを目的として、労働者派遣契約を締結せずに派遣労働者を受け入れること）の場合
- ⑤ 1（登録型派遣の原則禁止）に違反して、常用雇用する労働者でない者を派遣労働者として受入れ

(2) (1)の規定の履行確保のため、通常の民事訴訟等に加え、(1)によりみなされた労働契約の申込みを派遣労働者が受諾したにもかかわらず、当該派遣労働者を就労させない派遣先に対する行政の勧告制度を設けることが適当である。

○ 民主党、社会民主党、国民新党による「連立政権樹立に当たっての政策合意」（21年9月9日）において、以下についての合意がなされている。

6. 雇用対策の強化－労働者派遣法の抜本改正－

○ 「日雇い派遣」「スポット派遣」の禁止のみならず、「登録型派遣」は原則禁止して安定した雇用とする。製造業派遣も原則的に禁止する。違法派遣の場合の「直接雇用みなし制度」の創設、マージン率の情報公開など、「派遣業法」から「派遣労働者保護法」にあらためる。

○ 労働政策審議会建議「労働者派遣制度の改正について」（平成20年9月24日）において以下のとおり報告されている。

II 具体的措置について

6 法令違反等に対処するための仕組みの強化について

(2) 派遣先の法違反に対する是正措置の強化
勧告・公表に係る指導前置を廃止し、法違反を繰り返すなどの悪質な派遣先に対しては、より強力な是正措置を発動できるようにすることが適当である。

(3) 労働者派遣事業の許可要件・欠格事由
許可取消しの手続が開始された後に事業の廃止届を提出し、取消しを逃れて再度許可をとることや、許可を取り消された法人等の役員が別の法人を設立して許可をとること等により、派遣元事業主が処分を逃れることのないよう、欠格事由に関する規定を整備することが適当である。

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

改正法案の附則において、この法律の施行後3年を目途として、当該改正法の施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。

規制影響分析書

平成22年3月

規制の名称	派遣先の事業場に対する立入検査等											
主管部局・課室	労働基準局労働補償部労働管理課											
関係部局・課室												
関連する政策体系												
<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 15%;">基本目標</td> <td style="width: 5%;">Ⅲ</td> <td style="width: 15%;">労働者が安心して快適に働くことができる環境を整備すること</td> </tr> <tr> <td>施策目標</td> <td>3</td> <td>労働災害に被災した労働者等の公正な保護を行うとともに、その社会復帰の促進等を図ること</td> </tr> <tr> <td>施策目標</td> <td>3-1</td> <td>迅速かつ適正な労災保険給付を行い、被災労働者等の保護を図ること</td> </tr> </table>				基本目標	Ⅲ	労働者が安心して快適に働くことができる環境を整備すること	施策目標	3	労働災害に被災した労働者等の公正な保護を行うとともに、その社会復帰の促進等を図ること	施策目標	3-1	迅速かつ適正な労災保険給付を行い、被災労働者等の保護を図ること
基本目標	Ⅲ	労働者が安心して快適に働くことができる環境を整備すること										
施策目標	3	労働災害に被災した労働者等の公正な保護を行うとともに、その社会復帰の促進等を図ること										
施策目標	3-1	迅速かつ適正な労災保険給付を行い、被災労働者等の保護を図ること										

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)

派遣労働者数の増加等に伴い、派遣先における労働災害も増加していることから、派遣労働者の危害防止の義務を負っている派遣先の事業場等に適切な立入検査を行うこと等により、より適正な保険給付を行う必要がある。

現状・問題分析に関連する指標：						
		H16	H17	H18	H19	H20
1	労働災害による休業4日以上 の死傷者数(派遣労働者)	667	2,437	3,686	5,885	5,631
2	労働災害による休業4日以上 の死傷者数(全労働者)	132,248	133,050	134,298	131,478	129,026
(調査名・資料出所、備考)						
<ul style="list-style-type: none"> 労働者死傷病報告をもとに厚生労働省労働基準局労働安全衛生部において集計。 派遣労働者については、派遣元事業主から提出された労働者死傷病報告を集計。 派遣労働者に係る平成16年の死傷者数は、同年3月1日以降に新様式の労働者死傷病報告により提出されたものを集計。 						

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

内容・目的	<p>行政庁は、派遣先又は船員派遣の役務の提供を受ける者（以下「派遣先等」という。）に対して労働者災害補償保険法（以下「労災保険法」という。）の施行に関し必要な報告、文書の提出又は出頭を命ずることができるとともに、当該職員に、労災保険法の施行のために必要な限度において、派遣先の事業場又は船員派遣の役務の提供を受ける者の事業場（以下「派遣先の事業場等」という。）に立ち入り、関係者に質問させ、又は帳簿書類その他の物件を検査させることができるものとし、報告等を行わない場合又は立入検査に応じない場合は、派遣先に対して罰則を科すこととする。</p>
根拠条文	<p>今回の改正法で以下の規定を改正する予定。 労災保険法第46条、第48条、第51条</p>

3. 便益及び費用の分析

(1) 期待される便益	<p>【被災労働者への便益】（便益分類：A） 労災保険法の施行のために必要な限度において、行政庁が派遣先の事業場に立入検査を実施すること等により、より適正な保険給付の実施につながる。</p> <p>【事業主への便益】（便益分類：A） 派遣先の事業場への立入検査等により、適切な保険給付が行われることを通じて、労災保険財政が適切に運用される。</p>
-------------	--

※ 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。

(2) 想定される費用

【遵守費用】 (費用分類：C)
派遣労働者について労働災害が発生した場合、報告等を命じられたり、立入検査が行われるため、派遣先の費用は増加する。また、これらに応じない場合、罰則が科せられることとなる。ただし、労働災害が発生しない限り、特に負担増とはならない。
【行政費用】 (費用分類：C)
行政庁において、報告徴収・立入検査等の業務が増加するが、若干の費用の増加にとどまると考えられる。
【その他の社会的費用】 (費用分類：B)
その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。

※ 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。

(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)

本規制により、遵守費用等は一部増加するものの、派遣労働者の労働災害が増加する中、労災保険給付を適正に実施することは必要不可欠であり、また、派遣先は派遣労働者を指揮命令する立場にあり、危害防止義務を負っており、派遣労働者の労働災害の多くが派遣先の事業場において生じていることを考慮すると、本規制は、被災した派遣労働者に対する適正な保険給付を行うという政策目的を達成するための適切な手段であると考えられる。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

行政庁は、派遣先等に対して労災保険法の施行に関し必要な報告、文書の提出又は出頭を命ずることができることとともに、当該職員に、労災保険法の施行のために必要な限度において、派遣先の事業場等に立ち入り、関係者に質問させ、又は帳簿書類その他の物件を検査させることができるものとし、報告等命令や立入検査に応じない場合について罰則を科さないこととする。
--

(2) 代替案の便益及び費用の分析

①期待される便益

【被災労働者への便益】 (便益分類：A) 労災保険法の施行のために必要な限度において、行政庁が派遣先の事業場に立入検査を実施すること等により、より適正な保険給付の実施につながる事が期待されるが、当該立入検査等について罰則による担保が無いことから、実効性が低下するおそれがある。
【事業主への便益】 (便益分類：A) 派遣先の事業場への立入検査等により、労災保険事業の健全な運営が図られるが、報告等命令・立入検査について罰則による担保が無いことから、実効性が低下するおそれがある。

※ 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。

②想定される費用

【遵守費用】 (費用分類：C)
派遣労働者について労働災害が発生した場合、報告等を命じられたり、立入検査が行われることとなるため、派遣先の費用は増加するものの、罰則が科せられることはない。また、労働災害が発生しない限り、特に負担増とはならない。

行政費用（費用分類：C）

行政庁において、報告徴収・立入検査等の業務が増加するとともに、派遣先の事業場がこれに応じない場合は、応じるよう説得する等の業務負担が想定されるため、費用は増加する。

その他の社会的費用（費用分類：B）

その他の社会的費用は発生しないものと考えられる。

※ 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。

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)

派遣労働者の労働災害の多くが派遣先の事業場において生じていることを考えると、立入検査等について罰則がない代替案では、被災した派遣労働者に対する保険給付の適正化が十分に図られないおそれがあり、不十分であると考えられる。

また、代替案は、報告等に応じない場合でも罰則が科されないため、新設する本規制と比較して、派遣先の費用は減少するものの、行政庁において報告等に応じるよう説得する等の業務が増加するため、行政費用は増加すると考えられる。

このため、より適正な保険給付を行うという政策目的を達成する手段として、代替案ではなく、新設する本規制の採用が適切であるとの結論に達した。

5 有識者の見解その他関連事項

○ 労働政策審議会答申「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律等の一部を改正する法律案要綱」の答申について（平成20年10月29日）において、妥当との結論を得ている。

○ 労働政策審議会答申「今後の労働者派遣制度の在り方について」（平成21年12月28日）において以下のとおり報告されている。

1. 労働者派遣法の改正法案に盛り込むべき事項

政府が次期通常国会に労働者派遣法の改正法案を提出するに当たっては、昨年11月に第170回臨時国会に提出した法案（以下「20年法案」という。）の内容に、下記の各事項に示した内容を追加・変更した内容の法案とすることが適当である。

注）労災保険関係部分については、「下記の各事項」には含まれておらず、今般の法案における記載は、「20年法案」と同内容である。

○ 労働政策審議会答申「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の就業条件の整備等に関する法律等の一部を改正する法律案要綱」の答申について（平成22年2月24日）において、妥当との結論を得ている。

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

改正法案の附則において、この法律の施行後3年を目途として、当該改正法の施行の状況等を勘案しつつ検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとされている。

規制影響分析書

医薬品に関する広告制限の対象の追加
(結腸・直腸がん治療薬「パニツムマブ」及びその製剤について)

平成22年4月

医薬食品局審査管理課(成田 昌稔 課長)

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Ⅰ 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるよ
うにすること施策中目標2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進
すること

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）

がん等の特殊疾病は、現代の医学では治癒困難であり、決定的効果を期待できる医薬品が極めて少ないものです。しかも、当該疾病の治療に使用される医薬品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度の専門的知識が要求されます。

したがって、このような医薬品に関し、一般人への広告を無制限に認めると、その医薬品の適正な使用を誤らせるおそれが多く、その弊害は重大です。

そのため、このようながん等に使用される医薬品の広告の制限については、当該医薬品の承認に併せて必要な措置を定める必要があります。この措置は、患者が適切な医療を受ける機会の確保に留意されたものでなくてはなりません。

結腸・直腸がん治療薬として新たに承認申請されている「パニツムマブ」及びその製剤（以下、単に「パニツムマブ」という。）について、販売が可能となった場合には、上記の趣旨に沿って、広告を制限する必要があります。

(現状・問題分析に関連する指標)

指標	
パニツムマブの国内臨床試験における重篤な有害事象（呼吸困難等）の発生率	約 23%
(調査名・資料出所、備考等) <ul style="list-style-type: none"> ・ 指標 1 については「審査報告書」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ）（平成 22 年）による。 ・ 指標 1 については、パニツムマブの国内臨床試験（平成 18 年～20 年に実施）により得られた臨床データに基づく。 ・ 治験における臨床データに基づくので、年度ごとの数値でなく、一つの治験の中での数値となる。 ・ 効果の強い抗がん剤は、重篤な副作用の発症率が高い 	

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

(1) 内容・目的

薬事法第 67 条第 1 項において、特殊疾病に使用される医薬品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、当該医薬品を指定し、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができると規定されています。また、薬事法施行令第 64 条第 1 項において、特殊疾病は「がん、肉腫及び白血病」であることが規定されています。

今般、医薬品「パニツムマブ」について、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき、「KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌」を効能効果、「結腸・直腸癌」を対象疾病とする旨の製造販売承認が検討されていますが、このパニツムマブについては、国内及び海外で行われた臨床試験の結果から、医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものであることが明らかです。

そこで、重篤な有害事象が生じる可能性があるパニツムマブの適正な使用を図ること、及び適切な医療の機会を確保することを目的として、パニツムマブの広告の制限を行うこととします。

(備考)

対象となる医薬品は、以下のとおりです。

パニツムマブ及びその製剤

(2) 根拠条文

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 67 条第 1 項

薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 64 条第 1 項

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】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与します。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。

（備考）

「関連業界」とは、医療関連業界全般をいいます。以下同様。

【社会への便益】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与します。

(2) 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人に広告により当該医薬品の需要を喚起することができず、販売高が減少します。しかし、医薬関係者への広告はなされるため、当該医薬品を必要とする患者に対しては十分に供給されます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、医薬関係者以外の一般人を対象とした広告が行われていないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人が当該医薬品及び対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されます。しかしながら、当該医薬品に係る報道や、医薬関係者に対する広告はなお行われるため、一般人が必要に応じて当該医薬品について情報収集することは十分可能です。

(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）

本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、想定される費用は、当該医薬品の販売高の減少（ただし、必要とする患者には十分に供給されるため、減少するのは不適正使用される場合です。）、違法な広告を監視すること、一般人が当該医薬品や対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されることです。これらの費用は、当該医薬品が不適正に使用され健康を大きく損ねる患者が生じたときの費用に比べて、小さいものです。よって、当該医薬品を広告制限対象へ追加することが施策目標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

当該医薬品の適正使用を図るために、当該医薬品の流通を規制対象とし、当該医薬品を販売及び使用する際には、厚生労働大臣に事前に申請をしなければならないこととします。

(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】（便益分類：A）

当該医薬品の使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与します。しかし、申請手続に要する時間のために患者への使用が遅れ、病状が進行する分だけ便益は減少します。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

当該医薬品の販売について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。しかし、申請手続に要する時間のために使用が遅れ、患者が重篤化又は死亡して、当該医薬品が使用されなくなる分販売高が減少します。

【社会への便益】（便益分類：A）

当該医薬品の販売及び使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与します。しかし、申請手続に時間がかかるため、申請せずに当該医薬品を使用するための非正規の販路が生まれ、当該医薬品の不適正な使用を招くおそれがあります。

②想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該医薬品の販売及び使用につき申請を行う作業が発生します。また、その申請手続にかかる時間のために、当該医薬品の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用できず、適切な医療の機会を逸する患者が現れます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品の販売及び使用につき申請を管理する事務費用と、当該医薬品を申請せずに販売及び使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品の使用につき申請制にした場合、医師が当該医薬品を承認された効能以外に用いる「適応外使用」は不適正使用として申請が却下されることとなりますが、適応外使用は新しい治療法の探索等が目的であることがあり、その制限は医学の発展を妨げます。

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）

まず両規制の便益を比較します。本規制により、当該医薬品の適正な使用を図ることができて、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、代替案においては、当該医薬品の適切な使用は概ね行われるようになるものの、手続にかかる時間により、患者の病状が進行する、当該医薬品の販売高が減少する、違法な流通経路の発生とその経路での不適正使用が生じるなどの事態が生じ、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。

次に両規制の費用を比較します。本規制により、販売会社は不適正使用により得られる販売高が減少しますが、これは望ましいことです。また、違法な広告がされていないか監視するのは、そもそも広告は人の目に付く形で行われるものなので、当該医薬品の個々の流通に違法性がないか監視することよりもはるかに容易です。さらに、一般人への広告制限は、国民が報道機関や医薬関係者から知識、情報を得ることを妨げるものではありません。とすると、本規制の費用は大きなものではありません。これに対して、代替案においては、流通又は使用されるたびに申請が必要なため、患者、医薬関係者、関連業界、行政に大きな負担を求めることとなります。また、患者が適切な医療の機会を逸失する事態が生じ、国民の健康

が損なわれます。よって、代替案においては本規制よりもかかる費用は大きいと考えられます。

以上から、便益、費用の両方の観点から、本規制は代替案よりも優れていることが分かります。

5. 有識者の見解その他関連事項

当該医薬品は、平成 22 年 2 月 22 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において有効性・安全性・安全対策についての審議が行われ、承認することが可とされました。承認するに際し、当該医薬品は重篤な副作用発現頻度が高い割合で発生する結腸・直腸がん治療薬であることから、医薬関係者以外の一般人に対する広告を制限することを検討し、この規制影響分析を行ったものです。なお、「毒薬・劇薬、指定医薬品、要指示医薬品、習慣性医薬品及び広告制限医薬品の指定の取り扱いについて」（平成 10 年 3 月 12 日中央薬事審議会常任部会報告）における指定基準に基づき、結腸・直腸がん治療薬について広告制限をすべきかどうかについては、事務局において検討する事項とされています。

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

当該医薬品について、科学的知見が蓄積され、又は適切な使用方法が開発され、「副作用が強く医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいもの」ではないとの結論が得られた際には、本規制の見直しを行います。

規制影響分析書

医薬品に関する広告制限の対象の追加
(多発性骨髄腫治療薬「レナリドミド」及びその製剤について)

平成 22 年 6 月

医薬食品局審査管理課(成田 昌稔課長)

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 I 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標 6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるよ
うにすること施策中目標 2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進
すること

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）

がん等の特殊疾病は、現代の医学では治癒困難であり、決定的効果を期待できる医薬品が極めて少ないものです。しかも、当該疾病の治療に使用される医薬品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度の専門的知識が要求されます。

したがって、このような医薬品に関し、一般人への広告を無制限に認めると、その医薬品の適正な使用を誤らせるおそれが多く、その弊害は重大です。

そのため、がん等に使用される医薬品の広告の制限については、当該医薬品の承認に併せて必要な措置を定める必要があります。この措置は、患者が適切な医療を受ける機会の確保に留意されたものでなくてはなりません。

多発性骨髄腫治療薬として新たに承認申請されている「レナリドミド」及びその製剤（以下、単に「レナリドミド」という。）について、販売が可能となった場合には、上記の趣旨に沿って、広告を制限する必要があります。

(現状・問題分析に関連する指標)

指標	
レナリドミドの海外臨床試験における重篤な有害事象（好中球減少症）の発生率	約 40%
レナリドミドの国内臨床試験における重篤な有害事象（好中球減少症）の発生率	50%
(調査名・資料出所、備考等) <ul style="list-style-type: none"> 「審査報告書」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ）（平成 22 年）による。 レナリドミドの海外臨床試験（平成 15 年から実施）及び国内臨床試験（平成 19 年から実施）により得られた臨床データに基づく。 治験における臨床データに基づくので、年度ごとの数値でなく、一つの治験の中での数値となる。 	

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

(1) 内容・目的

薬事法第 67 条第 1 項において、特殊疾病に使用される医薬品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、当該医薬品を指定し、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができると規定されています。また、薬事法施行令第 64 条第 1 項において、特殊疾病は「がん、肉腫及び白血病」であることが規定されています。

今般、医薬品「レナリドミド」について、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能効果とする旨の製造販売承認が検討されていますが、このレナリドミドについては、国内及び海外で行われた臨床試験の結果から、医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものであることが明らかです。

そこで、重篤な有害事象が生じる可能性があるレナリドミドの適正な使用を図ること、及び適切な医療の機会を確保することを目的として、レナリドミドの広告の制限を行うこととします。

(備考)

対象となる医薬品は、以下のとおりです。

- レナリドミド及びその製剤

(2) 根拠条文

薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）第 67 条第 1 項

薬事法施行令（昭和 36 年政令第 11 号）第 64 条第 1 項

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】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与します。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。

(備考)

「関連業界」とは、医療関連業界全般をいいます。以下同様。

【社会への便益】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与します。

(2) 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人に広告により当該医薬品の需要を喚起することができず、販売高が減少します。しかし、医薬関係者への広告はなされるため、当該医薬品を必要とする患者に対しては十分に供給されます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、医薬関係者以外の一般人を対象とした広告が行われていないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人が当該医薬品及び対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されます。しかしながら、当該医薬品に係る報道や、医薬関

係者に対する広告はなお行われるため、一般人が必要に応じて当該医薬品について情報収集することは十分可能です。

(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）

本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、想定される費用は、当該医薬品の販売高の減少（ただし、必要とする患者には十分に供給されるため、減少するのは不適正使用される場合です。）、違法な広告を監視すること、一般人が当該医薬品や対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されることです。これらの費用は、当該医薬品が不適正に使用され健康を大きく損ねる患者が生じたときの費用に比べて、小さいものです。よって、当該医薬品を広告制限対象へ追加することが施策目標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

当該医薬品の適正使用を図るために、当該医薬品の流通を規制対象とし、当該医薬品を販売及び使用する際には、厚生労働大臣に事前に申請をしなければならないこととします。

(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】（便益分類：A）

当該医薬品の使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与します。しかし、申請手続に要する時間のために患者への使用が遅れ、病状が進行する分だけ便益は減少します。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

当該医薬品の販売について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。しかし、申請手続に要する時

間のために使用が遅れ、患者が重篤化又は死亡して、当該医薬品が使用されなくなる分販売高が減少します。

【社会への便益】（便益分類：A）

当該医薬品の販売及び使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与します。しかし、申請手続に時間がかかるため、申請せずに当該医薬品を使用するための非正規の販路が生まれるおそれがあり、当該医薬品の不適正な使用を招くおそれがあります。

② 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該医薬品の販売及び使用につき申請を行う作業が発生します。また、その申請手続にかかる時間のために、当該医薬品の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用できず、適切な医療の機会を逸する患者が現れます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品の販売及び使用につき申請を管理する事務費用と、当該医薬品を申請せずに販売及び使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品の使用につき申請制にした場合、医師が当該医薬品を承認された効能以外に用いる「適応外使用」は不適正使用として申請が却下されることとなりますが、適応外使用は新しい治療法の探索等が目的であることがあり、その制限は医学の発展を妨げます。

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）

まず両規制の便益を比較します。本規制により、当該医薬品の適正な使用を図ることができて、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、代替案においては、当該医薬品の適切な使用は概ね行われるようになるものの、手続にかかる時間により、患者の病状が進行する、当該医薬品の販売高が減少する、違法な流通経路の発生とその経路での不適正使用が生じるなどの事態が生じ、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。

次に両規制の費用を比較します。本規制により、販売会社は不適正使用により得られる販売高が減少しますが、これは望ましいことです。また、違法な広告がされていないか監視するのは、そもそも広告は人の目に付く形で行われるものなので、当該医薬品の個々の流通に違法性がないか監視することよりもはるかに容易です。さらに、一般人への広告制限は、国民が報道機関や医薬関係者から知識、情報を得ることを妨げるものではありません。とする

と、本規制の費用は大きなものではありません。これに対して、代替案においては、流通又は使用されるたびに申請が必要なため、患者、医薬関係者、関連業界、行政に大きな負担を求めることになります。また、患者が適切な医療の機会を逸失する事態が生じ、国民の健康が損なわれます。よって、代替案においては本規制よりもかかる費用は大きいと考えられます。

以上から、便益、費用の両方の観点から、本規制は代替案よりも優れていることが分かります。

5. 有識者の見解その他関連事項

当該医薬品は、平成 22 年 5 月 31 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において有効性・安全性・安全対策についての審議が行われ、承認することが可とされました。承認するに際し、当該医薬品は重篤な副作用発現頻度が高い割合で発生する多発性骨髄腫治療薬であることから、医薬関係者以外の一般人に対する広告を制限することを検討し、この規制影響分析を行ったものです。なお、「毒薬・劇薬、指定医薬品、要指示医薬品、習慣性医薬品及び広告制限医薬品の指定の取り扱いについて」（平成 10 年 3 月 12 日中央薬事審議会常任部会報告）における指定基準に基づき、多発性骨髄腫治療薬について広告制限をすべきかどうかについては、事務局において検討する事項とされています。

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

当該医薬品について、科学的知見が蓄積され、又は適切な使用方法が開発され、「副作用が強く医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいもの」ではないとの結論が得られた際には、本規制の見直しを行います。

規制影響分析書

医薬品に関する広告制限の対象の追加
(リンパ腫治療薬「ベンダムスチン」、その塩類及びそれらの製剤について)

平成22年10月

医薬食品局審査管理課(成田 昌稔課長)

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Ⅰ 安心・信頼してかけられる医療の確保と国民の健康づくりを推進すること

施策大目標6 品質・有効性・安全性の高い医薬品・医療機器を国民が適切に利用できるようにすること

施策中目標2 医薬品等の品質確保の徹底を図るとともに、医薬品等の安全対策等を推進すること

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）

がん等の特殊疾病は、現代の医学では治癒困難であり、決定的効果を期待できる医薬品が極めて少ないものです。しかも、当該疾病の治療に使用される医薬品は、おおむね副作用が強いものが多く、使用に当たっては、高度の専門的知識が要求されます。

したがって、このような医薬品に関し、一般人への広告を無制限に認めると、その医薬品の適正な使用を誤らせるおそれが多く、その弊害は重大です。

そのため、がん等に使用される医薬品の広告の制限については、当該医薬品の承認に併せて必要な措置を定める必要があります。この措置は、患者が適切な医療を受ける機会の確保に留意されたものでなくてはなりません。

リンパ腫治療薬として新たに承認申請されている「ベンダムスチン」、その塩類及びそれらの製剤（以下、単に「ベンダムスチン」という。）について、販売が可能となった場合には、上記の趣旨に沿って、広告を制限する必要があります。

(現状・問題分析に関連する指標)

指標	
ベンダムスチンの国内臨床試験における重篤な有害事象（血小板数減少）の発生率	約 2.9%
(調査名・資料出所、備考等) <ul style="list-style-type: none"> 「審査報告書」(独立行政法人医薬品医療機器総合機構調べ)(平成 22 年)による。 ベンダムスチン国内臨床試験(平成 20 年から平成 21 年まで実施)により得られた臨床データに基づく。 治験における臨床データに基づくので、年度ごとの数値でなく、一つの治験の中での数値となる。 	

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

(1) 内容・目的

薬事法第 67 条第 1 項において、特殊疾病に使用される医薬品であって、医師又は歯科医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものについては、政令で、当該医薬品を指定し、医薬関係者以外の一般人を対象とする広告を制限する等、当該医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置を定めることができると規定されています。また、薬事法施行令第 64 条第 1 項において、特殊疾病は「がん、肉腫及び白血病」であることが規定されています。

今般、医薬品「ベンダムスチン」について、薬事法第 14 条第 1 項の規定に基づき、「再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫」を効能効果とする旨の製造販売承認が検討されていますが、このベンダムスチンについては、国内及び海外で行われた臨床試験の結果から、医師の指導の下に使用されなければ危害を生ずるおそれが特に大きいものであることが明らかです。

そこで、重篤な有害事象が生じる可能性があるベンダムスチンの適正な使用を図ること、及び適切な医療の機会を確保することを目的として、ベンダムスチンの広告の制限を行うこととします。

(備考)

対象となる医薬品は、以下のとおりです。

- ベンダムスチン、その塩類及びそれらの製剤

(2) 根拠条文

薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)第 67 条第 1 項

薬事法施行令(昭和 36 年政令第 11 号)第 64 条第 1 項

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】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与します。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。

(備考)

「関連業界」とは、医療関連業界全般をいいます。以下同様。

【社会への便益】（便益分類：A）

一般人への広告制限対象に追加することで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与します。

(2) 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人に広告により当該医薬品の需要を喚起することができず、販売高が減少します。しかし、医薬関係者への広告はなされるため、当該医薬品を必要とする患者に対しては十分に供給されます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、医薬関係者以外の一般人を対象とした広告が行われていないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品を広告制限対象に追加することで、一般人が当該医薬品及び対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されます。しかしながら、当該医薬品に係る報道や、医薬関係者に対する広告はなお行われるため、一般人が必要に応じて当該医薬品について情報収集することは十分可能です。

(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）

本規制により、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、想定される費用は、当該医薬品の販売高の減少（ただし、必要とする患者には十分に供給されるため、減少するのは不適正使用される場合です。）、違法な広告を監視すること、一般人が当該医薬品や対象疾病に関する知識、情報を広告を介して得る機会が制限されることです。これらの費用は、当該医薬品が不適正に使用され健康を大きく損ねる患者が生じたときの費用に比べて、小さいものです。よって、当該医薬品を広告制限対象へ追加することが施策目標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

当該医薬品の適正使用を図るために、当該医薬品の流通を規制対象とし、当該医薬品を販売及び使用する際には、厚生労働大臣に事前に申請をしなければならないこととします。

(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】（便益分類：A）

当該医薬品の使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、患者の薬物治療における副作用防止に寄与します。しかし、申請手続に要する時間のために患者への使用が遅れ、病状が進行する分だけ便益は減少します。

【関連業界への便益】（便益分類：A）

当該医薬品の販売について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている当該医薬品の適正使用が図られ、事故や健康被害の可能性を低下させることにつながり、それらが発生した場合の事故対応や治療に要するコストが削減されます。しかし、申請手続に要する時間のために使用が遅れ、患者が重篤化又は死亡して、当該医薬品が使用されなくなる分販売高が減少します。

【社会への便益】（便益分類：A）

当該医薬品の販売及び使用について申請制にすることで、重篤な副作用が報告されている医薬品の適正使用が図られ、保健衛生の向上に寄与します。しかし、申請手続に時間がかかるため、申請せずに当該医薬品を使用するための非正規の販路が生まれるおそれがあり、当該医薬品の不適正な使用を招くおそれがあります。

② 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

当該医薬品の販売及び使用につき申請を行う作業が発生します。また、その申請手続にかかる時間のために、当該医薬品の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用できずに、適切な医療の機会を逸する患者が現れます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該医薬品の販売及び使用につき申請を管理する事務費用と、当該医薬品を申請せずに販売及び使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該医薬品の使用につき申請制にした場合、医師が当該医薬品を承認された効能以外に用いる「適応外使用」は不適正使用として申請が却下されることとなりますが、適応外使用は新しい治療法の探索等が目的であることがあり、その制限は医学の発展を妨げます。

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）

まず両規制の便益を比較します。本規制により、当該医薬品の適正な使用を図ることができて、国民、関連業界、社会に対する便益は増加します。一方、代替案においては、当該医薬品の適切な使用は概ね行われるようになるものの、手続にかかる時間により、患者の病状が進行する、当該医薬品の販売高が減少する、違法な流通経路の発生とその経路での不適正使用が生じるなどの事態が生じ、本規制よりも得られる便益は小さいと考えられます。

次に両規制の費用を比較します。本規制により、販売会社は不適正使用により得られる販売高が減少しますが、これは望ましいことです。また、違法な広告がされていないか監視するのは、そもそも広告は人の目に付く形で行われるものなので、当該医薬品の個々の流通に違法性がないか監視することよりもはるかに容易です。さらに、一般人への広告制限は、国民が報道機関や医薬関係者から知識、情報を得ることを妨げるものではありません。とすると、本規制の費用は大きなものではありません。これに対して、代替案においては、流通又は使用されるたびに申請が必要なため、患者、医薬関係者、関連業界、行政に大きな負担を求めることとなります。また、患者が適切な医療の機会を逸失する事態が生じ、国民の健康が損なわれます。よって、代替案においては本規制よりもかかる費用は大きいと考えられま

す。

以上から、便益、費用の両方の観点から、本規制は代替案よりも優れていることが分かります。

5. 有識者の見解その他関連事項

当該医薬品は、平成 22 年 8 月 30 日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において有効性・安全性・安全対策についての審議が行われ、承認することが可とされました。承認するに際し、当該医薬品は重篤な副作用発現頻度が高い割合で発生するリンパ腫治療薬であることから、医薬関係者以外の一般人に対する広告を制限することを検討し、この規制影響分析を行ったものです。なお、「毒薬・劇薬、指定医薬品、要指示医薬品、習慣性医薬品及び広告制限医薬品の指定の取り扱いについて」（平成 10 年 3 月 12 日中央薬事審議会常任部会報告）における指定基準に基づき、リンパ腫治療薬について広告制限をすべきかどうかについては、事務局において検討する事項とされています。

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

当該医薬品について、科学的知見が蓄積され、又は適切な使用方法が開発され、「副作用が強く医師の指導の下に使用されるのでなければ危害を生ずるおそれが特に大きいもの」ではないとの結論が得られた際には、本規制の見直しを行います。

規制影響分析書

「酸化プロピレン等に係る労働者の健康障害防止対策のための規制強化」
について

平成22年10月

労働基準局安全衛生部化学物質対策課(半田有通課長) [主担当]

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Ⅲ 労働者が安心して快適に働くことができる環境を整備すること

施策大目標2 安全・安心な職場作りを推進すること

施策中目標2-1 労働者の安全と健康が確保され、労働者が安心して働くことができる
職場づくりを推進すること

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）

世界保健機関（WHO）の国際がん研究機関（IARC）や欧州連合の発がん性分類において、酸化プロピレン、1，4-ジクロロ-2-ブテン、1，1-ジメチルヒドラジン及び1，3-プロパンスルホン（以下、「酸化プロピレン等」という。）はヒトに対して発がん性が指摘されている物質であるため、平成21年度に国による労働者の健康障害に係るリスク評価を実施した。

この中で、上記4物質のばく露実態調査を実施した結果、ばく露リスクが高いことが確認され、相当の労働者が当該物質にばく露する危険にさらされている実態が明らかとなった。

酸化プロピレンは、化学工業等で幅広く使用されているものであり、その他の3物質についてもゴム製造、医農薬原料等の用途で使用されているものである。

以上のことから、将来にわたり酸化プロピレン等によるがん等の発症を予防するため、労働者の当該物質に対するばく露の防止を図ることが必要である。

（現状・問題分析に関連する指標）

	指標	H17	H18	H19	H20	H21
1	業務上の事由により化学物質等による疾病を発症した者の数（単位：人）	306	320	258	220	191

(調査名・資料出所、備考等)

指標1は、事業者からの労働者死傷病報告をもとに、死亡又は休業4日以上の件数を把握したもの。(労働基準局安全衛生部調べ)

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

(1) 内容・目的

労働者の酸化プロピレン等によるばく露防止対策を充実するため、酸化プロピレン及び1, 1-ジメチルヒドラジン(労働安全衛生法施行令(昭和47年政令第318号)別表第3第2号に掲げる特定化学物質(第2類物質)に指定する。これにより、事業者に新たに作業主任者の選任、設備の密閉化又は局所排気装置若しくはプッシュプル型換気装置の設置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施等の措置を義務付ける。

また、酸化プロピレン、1, 4-ジクロロ-2-ブテン、1, 1-ジメチルヒドラジン及び1, 3-プロパンスルトンを同令第18条の名称等を表示すべき有害物として指定し、これらのものを譲渡し、又は提供する者に対して、容器、包装等への名称等の表示を義務付ける。(以下これらの規制を合わせて「本規制」という。)

(2) 根拠条文

労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第14条、第22条、第31条の2、第57条、第65条第1項、第66条第2項及び第113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

【労働者への便益】(便益分類：A)

酸化プロピレン等のばく露の防止により、がん等の発症による健康障害を防止することができる。

【事業者への便益】(便益分類：A)

酸化プロピレン等による職業がん等の発症を防止することにより、労働者の健康確保対策に資するとともに、労働者災害補償保険法による保険給付の総量が抑えられ、事業主の保険料負担の軽減につながるものである。

【国民全体への便益】（便益分類：A）

酸化プロピレン等による職業がん等の発症を防止することにより、労災保険財政に寄与する等、社会全体の健康障害防止に資するものである。

（2）想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

本規制により、事業者に新たな措置を義務付けることに伴い発生する主要な費用は、以下のとおりである。

- ・作業主任者の選任（技能講習の受講料：数千円～）
- ・局所排気装置の設置（数十万円～）
- ・作業環境測定の実施（年間数万円～）
- ・特殊健康診断の実施（一人当たり年間数千円～）

【行政費用】（費用分類：B）

国において、本規制の新設に伴う費用、人員等の増減はない。

※ 現行規制においても化学物質による健康障害防止のための周知・指導を行っており、本規制に伴う周知についても現行の周知を実施する中で行うこととしており、周知費用としては、現状維持と同様と見込まれる。

【その他の社会的費用】（費用分類：A）

酸化プロピレン等による職業性のがん等の発症を防止することを通じ、労働者災害補償保険法による保険給付を抑えることができる。

（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）

便益と費用を比較するに、便益の方が大きく本規制は妥当である。労働者の保護のため、ベンゼン等他の発がん性物質に対しても既に規制を課し健康障害の防止を図っており、今般の酸化プロピレン等についても同様の規制を課すことから、事業者の費用負担の増を考慮しても本規制の実施は適当と判断する。

4. 代替案との比較考量

(1) 想定される代替案

国の“通達”による作業主任者の選任、設備の密閉化又は局所排気装置若しくはプッシュプル型換気装置の設置、作業環境測定の実施、特殊健康診断の実施等の措置の指導

(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

【労働者への便益】（便益分類：B）

国の通達による行政指導では健康障害防止措置に係る報告義務がなく、財政基盤が十分でない中小企業等をはじめとした多くの企業での確な対策が十分に普及しているか否かを網羅的に把握することは難しいため、効果は限定される。そのため、労働者に職業がんが発症するおそれは、設備の密閉化等に関して対策を採っていない現状と殆ど変わらない。

【事業者への便益】（便益分類：B）

国の通達による行政指導では財政基盤が十分でない中小企業等をはじめとした多くの企業での確な対策が十分に普及せず、そのため、労働者に職業がんが発症するおそれは、設備の密閉化等に関して対策を採っていない現状と殆ど変わらない。

【国民全体への便益】（便益分類：B）

国の通達による行政指導では的確な対策が十分に普及せず、そのため、労働者に職業がんが発症するおそれは現状と殆ど変わらない。

② 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

国の通達による行政指導を受けて対策に取り組む事業者にとっては、次の費用が発生する。

- ・ 作業主任者の選任（技能講習の受講料：数千円～）

- ・局所排気装置（数十万円～）の設置
- ・作業環境測定の実施（年間数万円～）
- ・特殊健康診断の実施（一人当たり年間数千円～）

【行政費用】（費用分類：B）

国において、代替案に伴う費用、人員等の増減はない。

- ※ 対象となる事業場は主に化学工業であり、既に化学物質取扱い事業場として指導を実施していることから、代替案の方法により、国において、費用、人員等の増減はないと見込まれる。

【その他の社会的費用】（費用分類：B）

国の通達による行政指導は法的強制力がないため、財政基盤が十分でない中小企業等をはじめとした多くの企業で、的確な対策が普及せず、そのための職業がんの発症により、労働者災害補償法に基づく保険給付は、設備の密閉化等に関して対策をとっていない現状とほぼ同程度生じることとなる。

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）

労働者の保護のため、ベンゼン等他の発がん性物質に対しても既に規制を課し健康障害の防止を図っており、今般の酸化プロピレン等についても同様の規制を課すことから、事業者の費用負担の増を考慮しても必要なばく露防止対策の実施は適当と考えられる。

本規制との比較に関しては、代替案（国の通達による行政指導）では、財政基盤が十分でない中小企業等をはじめとした多くの企業で、的確な対策が十分に普及せず、そのため、職業がん等の発症を防止すること及び労働者災害補償保険法による保険給付を抑えることができないと考えられる。

酸化プロピレン等による労働者の健康障害は重篤なものであり、全ての事業場において必要なばく露防止対策措置を履行させるため、通達による指導（代替案）でなく、法的強制力を持つ本規制案を採用すべきである。

5. 有識者の見解その他関連事項

「化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会」（座長：菅野誠一郎（独）労働安全衛生総合研究所環境計測管理研究グループ部長）の報告書において、以下のとおり記載されている。

○化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会報告書（抜粋）

（1）酸化プロピレン

酸化プロピレンについては、作業工程共通のばく露が認められ、用途が多岐にわたり、事業場数、

労働者数も比較的多いことから、健康障害防止措置として、特定化学物質障害予防規則の対象とし、特定第2類化学物質に指定することが妥当である。ボンベへの充填作業（及びローリーからの受け入れ作業：追って測定の結果を入手し、その値により判断）については、ばく露レベルは低いと推測されることから、行政指導により自主的改善を指導することとする。

(2) 1,4-ジクロロ-2-ブテン

サンプリング作業における発散抑制措置、掲示、作業記録について規制化するとともに、行政指導により、事業者の自主的なリスク低減対策を推進し、よりきめ細かなばく露低減のための作業管理等の徹底を図る。

(3) ジメチルヒドラジン

ジメチルヒドラジンについては、作業工程共通のばく露が認められ、有害性が高く、事業場数、労働者数は少ないものの、ドラム缶の荷姿で流通しており、流通先の把握も困難であることから、健康障害防止措置として、特定化学物質障害予防規則の対象とし、特定第2類化学物質に指定することが妥当である。

なお、ジメチルヒドラジンと表記される2つの異性体のうち、有害性評価及びばく露実態調査の対象とした1,1-ジメチルヒドラジンについて健康障害防止措置の対象とする。

(4) 1,3-プロパンスルトン

原則として、特化則による設備の密閉化、設備の届出、漏えい防止、適正な保護具の使用、堅固な容器の使用等の規制を導入する。

吸入ばく露のリスクがないとは言えないものの、ばく露レベルは測定の検出限界以下であり、密閉化等の対策があり、作業の頻度も低いことから、測定の義務付けまでは要しない。このため、作業環境測定は規制対象外とすることが適当である。

製造・取扱い設備の構造、作業方法等に応じた事業者の自主的なリスクアセスメントとリスク低減対策が重要であることから取り組みを促進するとともに、化学プラントのセーフティアセスメントに基づいた安全性評価を推奨する。

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

国際機関等における発がん性等の評価の見直し、酸化プロピレン等4物質による労働災害の多発等の場合に見直しを行う。

規制影響分析書

「石綿に係る労働者の健康障害防止対策のための規制強化」について

平成22年10月

労働基準局安全衛生部化学物質対策課(半田有通課長) [主担当]

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Ⅲ 労働者が安心して快適に働くことが出来る環境を整備すること
- 施策大目標2 安全・安心な職場作りを推進すること
- 施策中目標2-1 労働者の安全と健康が確保され、労働者が安心して働くことができる職場づくりを推進すること

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）

石綿による健康障害防止のため、平成18年9月1日労働安全衛生法施行令により、石綿を含有する製品の製造、使用、輸入、譲渡及び提供（製造等）を禁止したところであるが、国民の安全上の観点等から代替化が困難な一部の製品については、当分の間禁止の規定の適用が猶予されている。

石綿による健康障害防止の徹底のためには、これらの禁止の規定の適用が猶予されている製品についても、代替化が可能になった時点で猶予措置の見直しを図る必要がある。

（現状・問題分析に関連する指標）

	指標	H17	H18	H19	H20	H21
1	石綿の輸入量 (単位：トン)	110	0	0	0	0
2	石綿による疾病（肺がん、中皮腫、良性石綿胸水及びびまん性胸膜肥厚）に係る保険給付の支給決定件数 (単位：人)	721	1,858	1,063	1,115	1,073
(調査名・資料出所、備考等)						

1については、財務省貿易統計より把握したもの。

2については、「平成21年度における石綿による健康被害に係る給付の請求・決定状況について（速報値）」（平成21年6月。労働基準局労災補償部補償課）より把握したもの。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

（1）内容・目的

石綿を含有する製品のうち一部については、労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令（平成18年政令第257号）附則第3条により、例外として当分の間製造等の禁止の規定の適用が猶予されている。今般、これら製品の一部（※）について、実証実験等の結果として代替化が可能であることが判明したものについて、当該条文から削除することにより、製造等の禁止の規定の適用の猶予を撤廃するものである。

また、併せて、所要の経過措置（本規制案の施行日において現に使用されているものについては、同日以降引き続き使用されている間は、当該規制を適用しない等）を設けることとしている。

※ 製造等の禁止の規定の猶予を撤廃する製品

- （1）石綿ジョイントシートガスケットから切り出した石綿（アモサイト及びクロシドライトを除く。（2）及び（3）において同じ。）を含有するガスケットであって、改正令施行の際現に存する国内の化学工業の用に供する施設の設備の接合部分（300度以上の温度の流体であるものを取り扱う部分に限る。）に使用されるもの
- （2）石綿を含有するうず巻形ガスケットであって、既存化学工業施設の設備の接合部分（400度以上の温度の流体である物又は次のいずれかに該当するものであって、300度以上400度未満の温度の流体であるものを取り扱う部分に限る。）に使用されるもの
 - イ 亜硝酸及びその塩
 - ロ 硝酸及びその塩
 - ハ 硫酸及びその塩
- （3）石綿を含有するグランドパッキンであって、既存化学工業施設の設備の接合部（400度以上の温度の流体である物又は次のいずれかに該当するものであって300度以上400度未満の温度の流体であるものを取り扱う部分に限る。）に使用されるもの
 - イ 亜硝酸及びその塩
 - ロ 硝酸及びその塩
 - ハ 硫酸及びその塩

（2）根拠条文

労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）第55条、第113条、
労働安全衛生法施行令（昭和47年政令第318号）第16条、

労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令（平成18年政令第257号）附則第3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

【労働者への便益】（便益分類：A）

石綿含有製品の製造等が禁止され、石綿粉じんにはばく露する機会が減少することにより、労働者の健康の確保につながる。

【事業者への便益】（便益分類：A）

石綿含有製品の取扱い作業が減少することから、有害業務に従事する労働者の管理等に係る事業者の負担が軽減されることが予想される。また、石綿による職業性のがん等の発症が防止されることから、労働者災害補償保険法による保険給付の総量が抑えられ、事業主の保険料負担の軽減につながる。

【国民全体への便益】（便益分類：A）

本規制案では、対象を労働者を使用する事業者に限らず、日本国内のあらゆる者による石綿含有製品の製造等が禁止され、労働者以外の国民の健康障害も防止される。

(2) 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

代替化に伴い、製品のコストの増大等事業主に費用負担の増加が生じると考えられる。

【行政費用】（費用分類：B）

国において、本規制の新設に伴う費用、人員等の増減はない。

※ 現規制においても製造等禁止の周知を行っており、本規制に伴う周知についても現行の周知を引き続き実施する中で行うこととしており、周知費用としては、現状維持と同様と見込まれる。

【その他の社会的費用】（費用分類：B）

想定されない。

（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）

便益と費用を比較するに、便益の方が大きく本規制は妥当である。なお、石綿含有製品については、代替が可能となったものについては既に製造等の禁止を行っており、今回対象としている製品についても、既に禁止しているその他の製品と同様の規制であることから、本規制の実施は適当と判断する。

4. 代替案との比較考量

（1）想定される代替案

労働安全衛生法第22条では、事業者がその使用する労働者の健康障害を防止するための必要な措置を講じなければならないとされており、同条に基づく規定として、労働者を使用する事業者による石綿含有製品の製造等の禁止に係る規定を省令に追加する。

（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

【労働者への便益】（便益分類：A）

石綿含有製品の製造等が禁止され、石綿粉じんにはく露する機会が減少することにより、労働者の健康の確保につながる。

【事業者への便益】（便益分類：A）

石綿含有製品の取扱い作業が減少することから、有害業務に従事する労働者の管理等に係る事業者の負担が軽減されることが予想される。また、石綿による職業性のがん等の発症が防止されることから、労働者災害補償保険法による保険給付の総量が抑えられ、事業主の保険料負担の軽減につながる。

【国民全体への便益】（便益分類：B）

労働者を使用する事業者以外の者については本規定が適用されず、国民が石綿粉じんにはく露するリスクが残ることとなる。

② 想定される費用

【遵守費用】（費用分類：C）

代替化に伴い、製品のコストの増大等事業主に費用負担の増加が生じると考えられる。

【行政費用】（費用分類：B）

国において、本規制の新設に伴う費用、人員等の増減はない。

※ 現規制においても製造等禁止の周知を行っており、本規制に伴う周知についても現行の周知を引き続き実施する中で行うこととしており、周知費用としては、現状維持と同様と見込まれる。

【その他の社会的費用】（費用分類：B）

想定されない。

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）

事業場における製造及び使用が禁止される点では同様であるが、本規制案では、対象を労働者を使用する事業者に限らず、日本国内のあらゆる者による石綿含有製品の製造等を禁止することになるのに対して、代替案では、労働者を使用する事業者以外の者については規定が適用されず、石綿含有製品の製造等を完全に制限できるものではないことから、当該製品が処分されるまでの一連の作業において、国民が石綿粉じんにはく露するリスクが残ることから、本規制案の方が望ましい。

5. 有識者の見解その他関連事項

「石綿製品の全面禁止に向けた石綿代替化等検討会報告書」（平成20年4月発表。座長：平野敏右千葉科学大学学長）において、以下のとおり記載されている。

石綿製品の全面禁止に向けた石綿代替化等検討会報告書（抜粋）

第3部 アスベストの全面禁止に係る考え方

1 アスベストの全面禁止に向けた基本的考え方

(1) 全面禁止の措置が当分の間、猶予されている適用除外製品等についても、製造等を禁止することとする。ただし、国民の安全の確保上なお適用除外等の使用が必要であり、かつ、代替化等が困難であると判断されるものについては、代替可能となる期日を明らかにした上で、引き続き製造等の禁止の措置を猶予することとする。

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

引き続き製造等の禁止の規定の適用が猶予される製品についても、代替化が可能となり次第、同様の規制を行うこととしている。

規制影響分析書

「毒物及び劇物指定令の改正（劇物の指定及び指定除外）」について

平成22年10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Ⅱ 安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること

施策大目標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こと

施策中目標1 化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること

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	H17	H18	H19	H20	H21
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）	13	22	13	15	集計中
3	毒物又は劇物の漏えい・流出事故件数（単位：件）	59	56	77	115	集計中
（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。 【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22年3月26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劇物への指定、劇物の指定の解除を行います。

① 経口毒性、経皮毒性、吸入毒性、皮膚腐食性、皮膚及び眼の粘膜に対する刺激性が劇物に相当するため、以下の物質を劇物に指定

I：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）及びこれを含有する製剤

- II：オキシ三塩化バナジウム及びこれを含有する製剤
 III：1,3-ジクロロプロペン及びこれを含有する製剤

② 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解除

- IV：4-[6-(アクリロイルオキシ)ヘキシルオキシ]-4'-シアノビフェニル及びこれを含有する製剤
 V：アセトニトリル40%以下を含有する製剤
 VI：N-[(R,S)-シアノ(チオフエン-2-イル)メチル]-4-エチル-2-(エチルアミノ)-1,3-チアゾール-5-カルボキサミド(別名エタボキサム)及びこれを含有する製剤
 VII：4-シアノ-3-フルオロフェニル=4-[(3E)-ペンタ-3-エン-1-イル]ベンゾアート及びこれを含有する製剤
 VIII：2-シアノ-N-メチル-2-[3-(2,4,6-トリオキソテトラヒドロピリミジン-5(2H)-イリデン)-2,3-ジヒドロ-1H-イソインドール-1-イリデン]アセトアミド(別名ピグメントイエロー185)及びこれを含有する製剤
 IX：4-[トランス-4-[2-(トランス-4-ブチルシクロヘキシル)エチル]シクロヘキシル]ベンゾニトリル及びこれを含有する製剤
 X：4-[トランス-4-[2-(トランス-4-プロピルシクロヘキシル)エチル]シクロヘキシル]ベンゾ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、別表第二第94号
 毒物及び劇物指定令(昭和40年政令第2号)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

※ 以下①、②は、「2. 規制の新設・改廃の内容・目的」欄の①、②に対応した影響を記載。

【国民への便益】

① [劇物への指定について] (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。

② [劇物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】

① [劇物への指定について]（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。

② [劇物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】

① [劇物への指定について]（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。

② [劇物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】

① [劇物への指定について]（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 施設の設定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。

② [劇物の指定の解除について]（費用分類：A）

上記①i～ixの負担が今後不要になります。

なお、上記①i～ixに係る費用が、当該劇物や生産過程で当該劇物を使用し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】

① [劇物への指定について]（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。

② [劇物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】

① [劇物への指定について]（便益分類：A）

特段の費用は発生しないと考えられます。

② [劇物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）

① [劇物への指定について]

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。

しかしながら、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。

② [劇物の指定の解除について]

劇物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、それにより当該劇物や当該劇物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～Ⅹ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 [劇物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 [劇物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 [劇物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 [劇物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)
 規制案の「想定される費用」(3.(2))欄中の「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 [劇物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 [劇物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。

② 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（新設する規制案）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（新設する規制案）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 [劇物の指定の解除及び有害物質に定めることについて]

劇物の指定を解除する一方で、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（改廃する規制案）に比べ、便益については大きな差はないと考えられるが、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劇物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

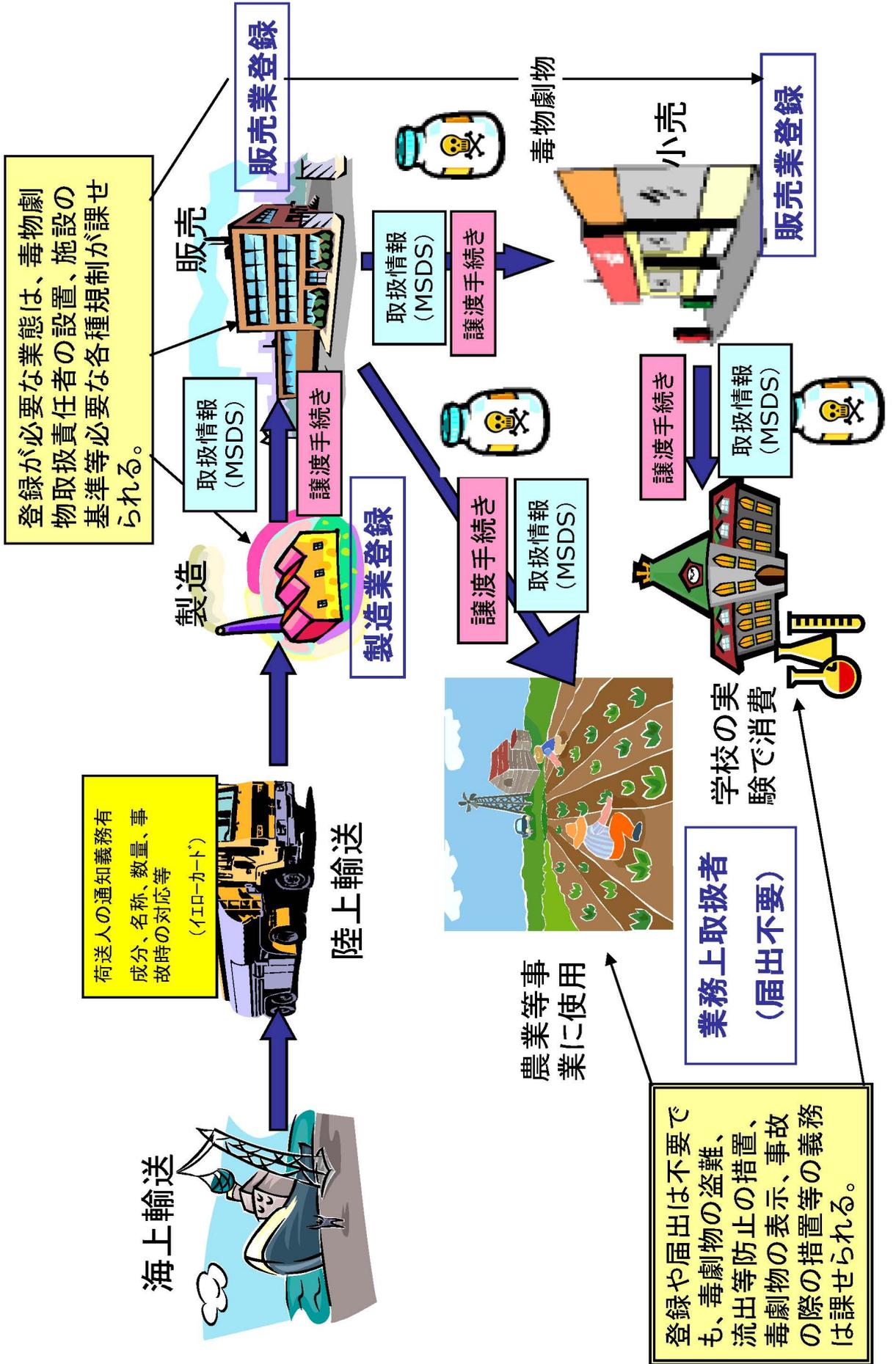
平成 22 年 3 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審議会において、劇物の指定及び除外について、適当との意見を得ています。

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

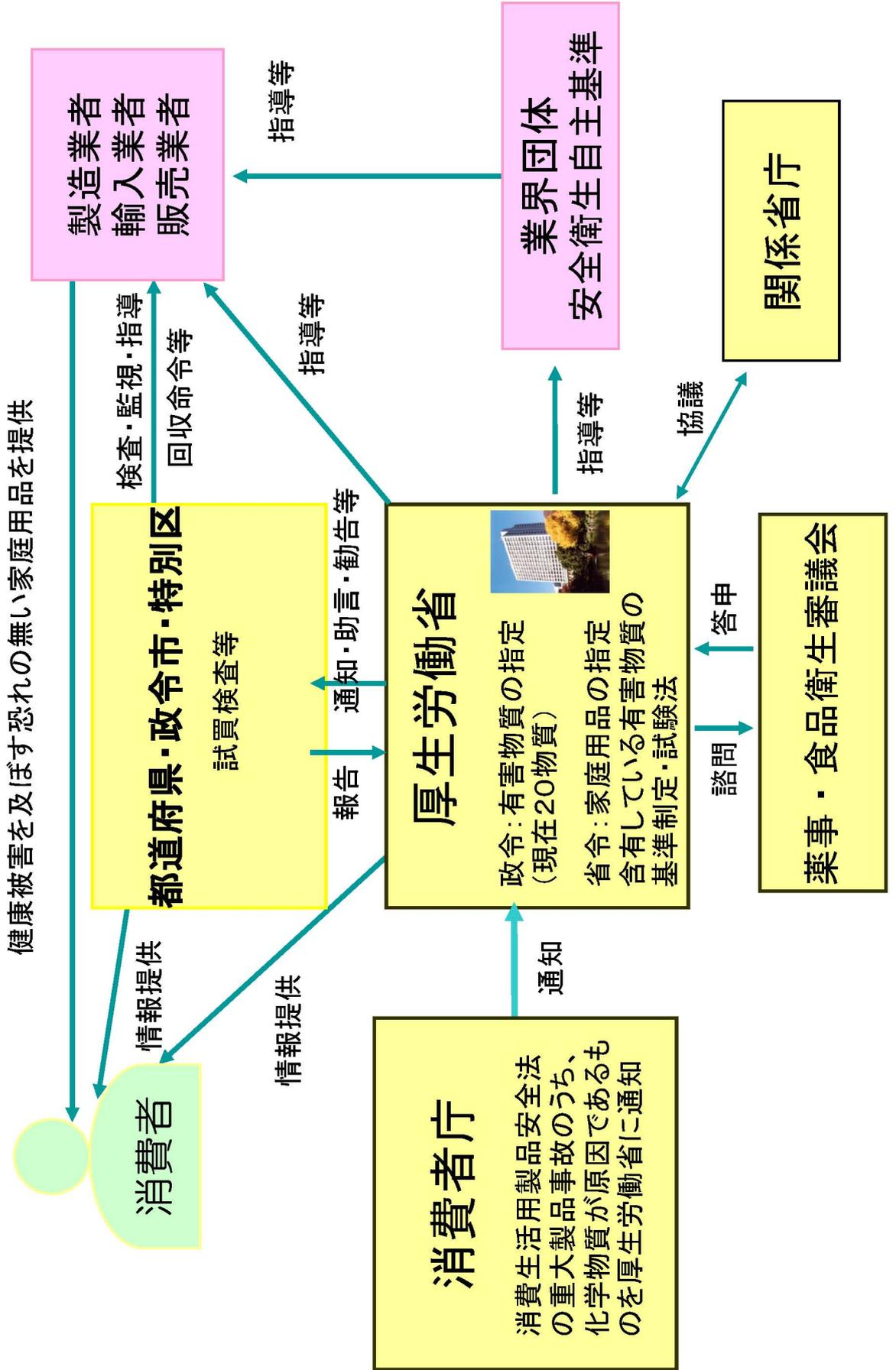
おおよそ 1 年後を目処に、現在、毒物等に指定されていない物質及び既に毒物等に指定さ

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。

毒物及び劇物取締法の概要



有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律の概要



規制影響分析書

「毒物及び劇物取締法施行令の改正」について

平成 22 年 10 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Ⅱ 安心・快適な生活環境づくりを衛生的観点から推進すること

施策大目標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こと

施策中目標1 化学物質の適正な評価・管理を推進し、安全性を確保すること

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）

毒物及び劇物については、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。以下、「法」という。）において、製造・輸入・販売・譲渡等に係る取締りに関する措置が規定され、運搬・貯蔵その他の取扱いについては、法 16 条第 1 項において、政令で、技術上の基準を定めることができるとされています。当該技術上の基準として、毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号。以下、「令」という。）第 40 条の 2 から第 40 条の 7 までにおいて、四アルキル鉛を含有する製剤等を運搬する場合の容器、運搬方法等に係る規定を設けています。

今般、海外からの輸入時において、輸送手段の効率化（積載容器の交換が不要になること。）に伴う業務上取扱者の安全確保が図れるものと思料されることから、四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器の規定を設けることとしています。

2. 規制の新設・改廃の内容・目的

(1) 内容・目的

現行、令第 40 条の 2 において、四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器については、工業標準化法に基づく日本工業規格 Z1601 号（鋼製ドラムかん）第一種に適合するドラムかん又はこれと同等以上の強度を有するドラムかんでなければならないことが定め

られています。今般、海外からの輸入時において、輸送手段の効率化（積載容器の交換が不要になること。）に伴う業務上取扱者の安全確保が図れるものと思料されることから、四アルキル鉛を含有する製剤のうち、自動車燃料用アンチノック剤（四エチル鉛、四メチル鉛）については、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合しているポータブルタンクによる運搬を可能とすることについて、平成 22 年 3 月 26 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、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合しているポータブルタンクについて、毒物及び劇物を運搬可能とする規定を設けることとされました。これを受け、法第 16 条の規定に基づき、令第 40 条の 2（容器）、第 40 条の 3（容器又は被包の使用）、第 40 条の 4（積載の態様）及び第 40 条の 8（罰則）並びに毒物及び劇物取締法施行規則（昭和 26 年厚生省令第 4 号）等において、所要の改正を行うものです。

（2）根拠条文

毒物及び劇物取締法（昭和 25 年法律第 303 号）第 16 条

毒物及び劇物取締法施行令（昭和 30 年政令第 261 号）第 40 条の 2、第 40 条の 3、第 40 条の 4、第 40 条の 8

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】（便益分類：A）

四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することで、運搬等の際に、毒物（四アルキル鉛を含有する製剤）の流通の効率化及び国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合していることから、事故等による健康被害の発生の可能性を広範囲に最小限にすることができます。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】（便益分類：A）

四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することで、運搬等における毒物の流通の効率化が見込まれます。また、国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合していることから、自らも含め事故等による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。

【社会への便益】（便益分類：A）

四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することで、運搬等の際に、毒物（四アルキル鉛を含有する製剤）の流通の効率化及び国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合していることから、事故等による健康被害の発生の可能性を広範囲に最小限にすることができます。

（1）想定される費用

【遵守費用】（費用分類：A）

毒物劇物営業者及び業務上取扱者は、以下の負担が増加します。

- i これまで通り、ドラムかんで輸入される場合については、盗難、流出等を防止する措置
- ii ポータブルタンクで輸入される場合については、ドラムかんへの積み替え及びその際の安全確保のための費用が軽減されることとなります。

なお、毒物の流通過程で生じる事故対策費用が、商品の価格に、上記 i 及び ii に係る費用が転嫁される可能性があります。

【行政費用】（費用分類：C）

適用可能となる容器の種類が増加することから軽減化を図れることから、毒物劇物営業者及び業務上取扱者への毒物の立入検査等の負担が増加します。

なお、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。

【その他の社会的費用】（費用分類：A）

特段の費用は発生しないと考えられます。

（2）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）

新たにポータブルタンクによる毒物を運搬可能とする特例規定を設けることにより、立入検査等を行う行政機関の費用負担が増加します。

しかしながら、輸送手段の効率化（積載容器の交換が不要になること。）により、毒物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、法に基づき、ポータブルタンクによる輸送容器を追加することは、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

運搬容器については、新たな容器を使用する場合には、各容器ごとに申請を行い、許可を取得した容器のみを使用可能とします。

(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】（便益分類：B）

当該運搬容器を許可制にすることで、一旦容器が許可されれば、多種類の容器の使用により、毒物が迅速に入手可能となります。

一方、申請された運搬容器の審査に時間が費やされる等も生じてくることから、適正な流通状態を確保することが、困難なおそれもあります。

【毒物劇物営業者及び業務上取扱者への便益】（便益分類：A）

毒物劇物営業者及び業務上取扱者による基準遵守や行政の立入検査などにより、毒物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、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。

【社会への便益】（便益分類：A）

当該運搬容器を許可制にすることで、毒物劇物営業者及び業務上取扱者による基準遵守や行政の立入検査などにより、毒物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、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。

また、当該毒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】（費用分類：C）

当該容器の使用につき申請を行う作業が発生します。また、その申請手続きに要する時間のために、当該容器の使用が必要にもかかわらず、速やかに使用することが不可能な場合も考えられます。

【行政費用】（費用分類：C）

当該容器の使用につき申請を管理する事務費用と、当該容器許可せずに使用する者や虚偽の申請をする者がいないか監視するための費用が新たに発生します。

【その他の社会的費用】（費用分類：C）

当該容器の使用につき許可制にした場合、当該容器が許可された使用目的及び使用方法等以外に使用されたことが判明した場合には、許可が却下されることとなります。無許可容器は、事故や健康被害の発生の可能性を増加することが考えられます。

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）

代替案において各容器ごとに許可申請を行い、許可を取得した容器のみを使用可能とするについては、新たな許可手続き等の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が、新設する規制案と比較するとその費用負担も大きいと考えられます。

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四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器としてポータブルタンクを追加することが、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。

5. 有識者の見解その他関連事項

平成 22 年 3 月 26 日に開催された薬事・食品衛生審議会において、四アルキル鉛を含有する製剤を運搬する場合の容器の規定を設けることについて、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

適宜、現在、毒物及び劇物の運搬容器等において、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運搬・貯蔵等の基準改正を行います。