

規制の事前評価書

政策の名称	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)	担当部局名	医薬食品局審査管理課 化学物質安全対策室	作成責任者名	化学物質安全対策室長 長谷部 和久	評価実施時期	平成25年6月
法令案等の名称・関連条項	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						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>現在、毒物等に指定されていない物質及び既に劇物に指定されている物質に関して、OECDのSIDS文書等から新たに得られた知見について、平成25年3月14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、劇物からの除外を行います。</p> <p>① 経口毒性、経皮毒性、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：クロトンアルデヒド及びこれを含有する製剤 II：クロロ酢酸メチル及びこれを含有する製剤 III：テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド及びこれを含有する製剤 IV：プロモ酢酸エチル及びこれを含有する製剤 ② 眼刺激性が劇物に相当するため、以下の物質を劇物に指定 V：2-(ジエチルアミノ)エタノール及びこれを含有する製剤。ただし、2-(ジエチルアミノ)エタノール0.7%以下を含有するものを除く。 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、以下の物質を劇物から除外 VI：2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(Z)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(E)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(Z)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(E)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラートの混合物(2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(Z)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート80.9%以上100%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(E)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート0%以上10%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(Z)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート0%以上2%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(E)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート0%以上1%以下を含有し、かつ、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メキシメチル)ベンジル=(E)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート0%以上0.2%以下を含有するものに限る。)及びこれを含有する製剤 (別添1参照)</p>						
想定される代替案	<p>① 上記の「規制の目的、内容及び必要性等」欄のI～V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。</p> <p>② 上記の「規制の目的、内容及び必要性等」欄のVIの物質について、劇物から除外するとともに、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。</p> <p>※ 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事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)。</p>						
規制の費用(注)	費用の要素						代替案の場合
1 遵守費用	<p>① 毒物又は劇物への指定について 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 なお、上記費用(i～viii)の要素の負担額を推計することは、以下の理由から困難です。 a. 毒物劇物営業者の製造所等ごとに、新たに規制対象となる毒物又は劇物を既に取り扱っているか否か、取り扱っている毒物又は劇物の種類及び数量、あるいは当該毒物又は劇物の物理化学的性状等が異なること。 b. 施設の設備整備について、新たに規制対象となる毒物又は劇物を取扱うに当たり、既存施設をそのまま使用可能な場合もあれば、新たに製造所等の設備基準に準拠した施設を整備しなければならない場合もあること。 c. 盗難、流出等を防止する措置や廃棄の方法等の遵守について、毒物劇物営業者の製造所等ごとに、その規模に見合った数の毒物劇物取扱責任者を置き、毒物又は劇物による保健衛生上の危害の防止に当たらせていること。 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 毒物劇物営業業者から毒物等を譲受する際の毒物劇物営業業者への書面(上記v※)の提出 なお、業務上取扱者についても毒物劇物営業業者と同様に、上記費用(iii、iv、vi、vii、viii、ix)の要素の負担額を推計することは困難です。 また、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。</p> <p>② 劇物からの除外について 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。</p>					<p>① 有害物質に定めることについて 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 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 規制案の「費用の要素」欄中の「1 遵守費用」欄に記載した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①i、iiの負担が増加します。</p>	

2 行政費用	<p>① 毒物又は劇物への指定について 毒物劇物営業業者への毒物等の回収等の命令(都道府県知事(※毒物又は劇物の販売業において、その店舗の所在地が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合には、市長又は区長。))、立入検査等(製造業者又は輸入業者の場合、厚生労働大臣。販売業者又は業務上取扱者の場合、都道府県知事(※と同じ。))、登録の取消等(製造業又は輸入業の登録を受けている者の場合、厚生労働大臣。販売業の登録を受けている者の場合、都道府県知事(※と同じ。))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 劇物からの除外について 上記①の負担が今後不要になります。</p>	<p>① 有害物質に定めることについて 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 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 毒物劇物営業業者、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。</p>
3 その他の社会的費用	<p>① 毒物又は劇物への指定について 特段の費用は発生しないと考えられます。 ② 劇物からの除外について 特段の費用は発生しないと考えられます。</p>	<p>① 有害物質に定めることについて 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 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 特段の費用は発生しないと考えられます。</p>
規制の便益(注)	<p style="text-align: center;">便益の要素</p> <p>【国民への便益】 ① 毒物又は劇物への指定について 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 劇物からの除外について 特段の便益は発生しないと考えられます。 【毒物劇物営業業者及び業務上取扱者への便益】 ① 毒物又は劇物への指定について 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 劇物からの除外について 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 毒物又は劇物への指定について 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 劇物からの除外について 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。</p>	<p style="text-align: center;">代替案の場合</p> <p>【国民への便益】 ① 有害物質に定めることについて 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 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 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 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 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 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 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 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 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。</p>
	<p style="text-align: center;">政策評価の結果 (費用と便益の關係の分析等)</p>	<p>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、家庭用品事業者に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。</p> <p>② 劇物からの除外及び有害物質に定めることについて 劇物から除外する一方で、家庭用品規制法に基づく有害物質に定める代替案は、劇物からの除外のみを行う場合(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からの除外のみを行うことが、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。</p>
有識者の見解その他関連事項	平成25年3月14日に開催された薬事・食品衛生審議会において、毒物又は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。	
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除外を行います。	