

化審法等の見直しに係る規制影響評価について（案）

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 規制影響評価について

規制の事前評価(RIA; Regulatory Impact Analysis)は、規制の新設・改廃によって発生する便益や費用の範囲や規模を予測し、それを評価するもの。目的は、行政が行う規制の新設・改廃について、その行為の正当性を説明すること。

我が国においては、平成19年3月に行政機関が行う政策の評価に関する法律（政策評価法）の政令改正が行われ、平成19年10月1日以降に規制・改廃が行われる場合には、事前にその影響を分析・評価して、評価書を作成し公表することが義務づけられている。

2. 評価の対象となる見直し案（規制の目的、内容及び必要性）

今般の化審法等の法改正の目的は、2002年に開催されたWSSD（環境サミット）の目標である「化学物質が、人の健康と環境にもたらす著しい悪影響を最小化する方法で、使用、生産されることを2020年までに達成する」を実現することである。この目標達成に向け、化審法見直し合同委員会においては、管理対象を現行化審法で必ずしも十分に担保されていない既存化学物質まで広げるとともに、一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量と用途情報等の届出を義務化し、その情報からよりリスクの懸念が高い化学物質を迅速に抽出し、国がリスク評価を行い必要に応じて規制対象とすること等を通じて、目標を達成する改正案（以下、「スクリーニング型」とする。）を提示している。

3. 想定される代替案

上記化審法改正案に対して、以下のような代替案が想定される。

- (1) 一定数量以上のすべての化学物質について事業者リスク評価を求め、成型品についても必要な物質の届出を求める体系（以下、「網羅型」とする。）

化学物質に関する安全性を担保する観点からは、欧州のREACH規制のように、一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質について、製造・輸入事業者について、必要な安全性評価の実施を義務づけるとともに、製造・輸入事業者が想定する用途以外の用途で使用される化学物質については、使用事業者にも安全性評価を求める体系を検討することが可能である。

(2) 現行化審査の維持

現行化審査を維持し、必要に応じて予算措置等で対応することによって、できる限り2020年目標を達成することも代替案と考えられる。

(3) 規制を撤廃し事業者の取組等にすべて任せる

化審査を撤廃し、事業者の自助努力で化学物質の安全性を担保することも代替案と考えられる。

4. 比較・評価に向けた関係者の費用と便益の整理

上記代替案(2)については、現状では、約2万の既存化学物質のうち、分解性・蓄積性等の点検が国によりなされた実績(平成19年度まで)は約1,500物質程度であり、現在のように国が自ら安全性点検を行う制度では、予算や人的制約の観点で2020年までに点検を終了させることは困難である。このため、当該案を、WSSD2020年目標を達成するための案として検討する意義は小さいと考えられる。また、(3)についても、化審査が新規化学物質の事前審査制度や上述の国の既存点検等に基づく規制的措置により我が国の化学物質による環境への悪影響を未然に防止する大きな役割を果たしてきている中、事業者の自主的取組によりそれらを代替する具体的な仕組みは想定されないことから(2)以上に、WSSD2020年目標を達成する見込みは高いと言えない。また、OECD諸国の中でも、規制のない中で適切な化学物質管理を達成できている国・地域はこれまでのところ存在せず、よって、当該代替案の採用も困難と言わざるを得ない。このため、2.のスクリーニング型と、3.(1)の網羅型についての費用と便益を分析し、評価を行う。

スクリーニング型と網羅型の特徴比較

	2. スクリーニング型	3. (1) 網羅型
対象化学物質	一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質	一定数量以上製造・輸入されるすべての化学物質
規制対象者	製造・輸入事業者	製造・輸入事業者、使用事業者
規制内容	数量と用途情報等の届出を義務化。	必要な安全性評価の実施を義務化。
リスク評価	優先的にリスク評価を行うべき物質を抽出し、国がリスク評価を行い、必要に応じて規制。	事業者自らが実施。国は、事業者の評価の内容を事後評価。

当該2案の評価に当たって、規制の影響波及及び効果確認の観点から、現行化審査と比較した場合の関係者の費用と便益を整理したものは以下のとおりである。

なお、新規化学物質の事前審査制度については、当該2案とも現行制度から比較して変化はない（維持する）という仮定により、本評価においてはその影響を扱っていない。

化審法等の見直しに係る規制影響評価（費用と便益の整理）

		化学産業	自動車・電機電子等の 化学ユーザー産業	環境保護団体	社会・国民	行政機関
費用 （対応に コストを 要する内 容）	スクリーニング 型	既存化学物質の安全性評価 費用等の増大（リスクが高い と判断される一部物質）	リスクが高いと判断される 一部物質の制限等が行われ た場合の代替物質の購入・利 用へのコスト増大	—	—	既存化学物質のリスクの評 価体制の構築と運用に係る 人的・金銭的なコスト増大
	網羅型	製造・輸入量が一定以上のす べてを対象とした既存化学 物質の安全性評価費用等の 増大（スクリーニング型より 大幅な増加）、安全性を明ら かにするまで長期間が必要	リスクが高いと判断される 一部物質の制限等が行われ た場合の代替物質の購入・利 用へのコスト増大（スクリー ニング型よりも大幅な増 加）、更に必要に応じて当該 産業にも安全性評価や登録 等のコストが大幅に増大	—	—	既存化学物質のリスクの評 価体制の構築と運用に係る 人的・金銭的なコストの大幅 増大（スクリーニング型より も大幅に増加）
便 益 （裨益す る内容）	スクリーニング 型	安全性が明らかになった物質 の製造・輸入の拡大及びリス クの必ずしも低くない物質 の適正利用等により、仮に 自社製品が原因で人健康・環 境汚染を引き起こした場合 の、対応コスト負担のリスク の低減	安全性が明らかになった物質 の利用等により、仮に自社 製品が原因で人健康・環境汚 染を引き起こした場合の、対 応コスト負担のリスクの低 減	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚染 リスクの低減の実現	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚染 リスクの低減の実現	安全性が明らかになった物質 の製造・輸入の拡大等によ る、潜在的な法違反等の案件 の低減により、法施行コスト の低減
	網羅型	安全性が明らかな物質の製 造・輸入の拡大等により、仮 に自社製品が原因で人健康 ・環境汚染を引き起こした 場合の、対応コスト負担のリス クの低減（スクリーニング 型よりリスク低減は確実）	安全性が明らかになった物質 の利用等により、仮に自社 製品が原因で人健康・環境汚 染を引き起こした場合の、対 応コスト負担のリスクの低 減（スクリーニング型よりリ スク低減は確実）	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚染 リスクの低減の実現（網羅性 の観点でスクリーニング型 より評価が高いものの、迅速 性で劣る）	安全性が明らかな物質の増 大等による人健康・環境汚染 リスクの低減の実現（網羅性 の観点でスクリーニング型 より評価が高いものの、迅速 性で劣る）	安全性が明らかになった物質 の製造・輸入の拡大等によ る、潜在的な法違反等の案件 の低減（スクリーニングより リスク低減は確実）

5. 規制の費用の考え方

規制に係る費用の主要因としては、制度導入に当たっての産業界が負担する追加的コストとともに、行政が負担する追加的コストが挙げられる。

(1) 産業界のコスト

産業が負担するコストについては、大きく分けて1) 化学物質を直接製造・輸入する化学産業の追加的コスト、2) 化学産業が製造・輸入する物質を産業活動において利用する自動車・電機電子等のユーザー産業の追加的コストに分類できる。

1) については、事業者へのヒアリングを実施したところ、対象物質当たりの試験・申請等に要する費用(有害性調査指示に基づく長期毒性試験の実施等は除く。)としておおむね500万円程度¹と考えられるところ、それを産業全体での対応必要物質数〔スクリーニング型(約1000²程度)と網羅型(約5000程度)]に乗じて計算することでコストを算出した結果、スクリーニング型の場合、総額約40億円、網羅型の場合、総額約200億円となった(2009年基準の現在価値換算値。企業は、2009年から2020年まで12年かけて、対象化学物質について毎年均等に試験・申請を行うものと仮定。社会的割引率は日本の政策評価で使われる一般的な割引率である4%と設定)。両案の登録等に係る物質数が大きく異なることから、必要コストも大きく異なることとなる。

また、2) については、網羅型を採用した場合、対象物質当たりの申請・試験等の費用が必要(上記化学物質と同様に1物質当たり500万円前後)となり、それに物質数(既存文献³を基に3800程度と想定。ただし、そのうち半数程度は川上産業からの情報伝達によりコストの発現はないと見込んでいる)を乗じて計算することでコストを算出した。その結果、総額約80億円のコストが発生することが想定される(現在価値化の基準年、

¹ 主要事業者がREACHに対してどの程度のコストを負担するかについてヒアリングを行った結果、各社がおおむね500万円程度と回答していることから、この結果を参考にした。なお、新規審査に係る試験総額は2,200~3,000万円とされているが、本費用はあくまでも既存化学物質について検討したものであり、①既に試験結果が存在する場合は新たな試験を実施する必要がないこと、②事業者自らが既に試験を行ったデータを持っている可能性があること等を考慮すると、その額をそのまま本費用として設定することができないため、上述のヒアリング結果を用いた。

² 試算のために、仮に現行の監視化学物質とほぼ同数を想定したものであり、新体系の下での対応必要物質数を示すものではない。

³ RPA(2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4”の数値を参考にした。

コストの発生期間、社会的割引率等の設定値は上記と同様)。なお、スクリーニング型の制度においては、ユーザー産業固有の試験費用等は基本的に生じないことから、両案の必要なコストは異なる。

これらの推計の結果、産業が負担するコストの合計額は、スクリーニング型を採用した場合には総額40億円、網羅型を採用した場合には総額280億円となることが見込まれ、両案で生じるコストアップ効果には大きな差が生じることが分かる。

産業界に生じるコスト

産業		規制タイプ	
		スクリーニング型	網羅型
化学産業 (川上)	対応が必要な化学物質数	1000	5000
	必要な対応コスト	40億円	200億円
自動車・電機電 子産業(川下)	対応が必要な化学物質数	—	1900(=3800×1/2)
	必要な対応コスト	—	80億円
コスト総額		40億円	280億円

注) 必要な対応コストは2009～2020年度総額 (2009年度現在価値換算値)

(2) 行政のコスト

行政の規制実施に係るコストについては、現行規制の実施体制との追加的コストを定量的に算出することは困難を有するものの、両案を実施する際に追加されると考えられるコストは以下のものが想定される。

スクリーニング型制度を導入する場合、現行法施行業務よりも既存化学物質に係るリスク評価等の業務に係る負担が増大することが想定される。しかし、化学物質の製造・輸入数量の届出等を基に詳細なリスク評価を行うべき物質をあらかじめ絞り込むことが可能となることから、網羅型に比しての行政コストは小さくなることが想定できる。また、既存業務の効率化等により、人的・時間的なコストを抑える努力も可能と想定される。

他方、網羅型制度の場合は、事業者が各物質のリスク評価を行うとは言え、そのリスク評価結果のレビュー・再現やそれに基づく規制対象物質の決定等を国が行う必要があることから、行政の負担が大幅に増大することが想定される。現在、欧州において一定数量以上のすべての化学物質をリスク評価の対象とする網羅型制度が導入されているところ、「欧州化学品庁」を設立し、数百人規模の陣容によって当該業務を処理する前提として制度が成り立っていることも参考にすれば、当該制度は上記スクリーニン

グ制度に比して、より一層の行政コストが必要とされることとなる。我が国においてそれだけの行政コストを負担することは、極めて困難と言わざるを得ない。

6. 規制の便益の考え方

規制に係る便益の主要因としては、直接的には、使用頻度の高い化学物質の届出が行われ、リスク評価が実施されることを通じて得られる国民の信頼感及び安心感、人健康への便益、動植物への便益とともに、間接的には技術革新・競争力への好影響という点での便益が挙げられる。

(1) 人健康への影響

人健康に対する規制実施に係る便益は、疾病リスク、ひいては死亡リスクの減少が考えられる。諸外国において、当該試算が行われている例があるものの、公式値として利用されているものではない。また、欧州において化学品規制に係る同様の試算があるものの、主要な研究は、我が国化審法の適用対象外となる労働環境における化学物質ばく露の試算を行ったものであり⁴、そのまま今回の試算に利用することは不可能である。

現行の化審法でも、化学物質の人健康や環境への悪影響を未然に防止する役割を既に果たしているため、スクリーニング型・網羅型のどちらの規制案を導入した場合でも、同種の便益は見込まれるものの、追加的な便益は大きくない。また、規制案は労働環境と異なり、サプライチェーンひいては国民全体に受益が及ぶことから、効果発現までのプロセスを特定して追加的便益の大きさを定量的に把握することは、技術的にも困難と考えられる。なお、代替的手段として、これまで政府や試験機関等によって行われた既存化学物質の総点検において、リスクが高いと判断されるような化学物質の数を、総点検数全体に対する割合から求め、今回の制度を導入した場合の影響度を推計するという手法も考え得る。しかし、総点検において第二種特定化学物質に指定された物質はなく、そのような計算を利用することは不可能である。以上から、両案における人健康への影響の差異を定量的に示すことは困難である。

⁴ REACH規制導入に伴う従業員の健康に関し、化学物質の暴露に伴う深刻な事故や疾病のリスク削減に対する支払い意思額をベースに、30年間で欧州全体において概ね180億から540億ユーロの便益があるとの推計が行われている。“EU 2004 REACH-The impact of REACH”, prepared for Workshop REACH Impact Assessment, 25th-27th October 2004, The Hague, The Netherlands

また、網羅型については、スクリーニング型に比べてリスクの高い物質を抽出する際の「漏れ」がないという点でよりリスク低減が確実と考えられる一方、絞り込みを行うことでいち早くリスクの高い物質を抽出することが劣るといふ論点も存在し、その差異を便益として定量的に示すことは極めて困難である。網羅型もスクリーニング型も2020年時点におけるWSSD目標を達成するという結果が期待できるものであると考えれば、人健康の保護の観点から明確な差があるとは考えにくい。

すなわち、今回の評価においては、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合においても、リスクの高い化学物質ごとのリスク低減措置を導入するという観点からすれば、人健康に対する便益は2020年において結果的にあまり相違がないと想定される。

(2) 動植物への影響

動植物に対する規制実施に係る便益としては、快適な生活環境の保全、生態系及び生物多様性の維持等が挙げられるが、規制導入による人健康に対する便益と同様に、本規制案導入による効果発現プロセスの全体像とその規模の特定並びにその因果関係の定量的な特定することは極めて難しい。

当該便益に関しても、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合でも、両案が2020年時点におけるWSSD目標を達成するという結果が期待できるものであると考えれば、2020年時における便益は結果的にほぼ同じになることが想定される。

(3) 国民（消費者）の信頼感及び安心感

特定の化学物質の検査と届出の義務化により、化学物質のリスク管理に関する情報が集約され、政府による効果的な管理及び関係者間における広範な情報利用が進む。その結果、これまではブラックボックス内にあった化学物質のリスクや用途が公になることにより、それ自体では人健康への便益や動植物への便益に直接的に結びつくものではないにせよ、リスクや用途が国民（消費者）の目に触れることができる範囲に収まることによつて得られる信頼感、安心感という便益が生まれる⁵。このような便益は、国民全体に広範に波及し、かつ効果発現までのプロセスや因果関係の特定が極めて難しいため、定性的に分析を行う。

⁵ EU Commission Staff Working Paper (2003) “REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restrictions of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency and amending Directive 1999/45/EC and Regulation (EC) on Persistent Organic Pollutants”による整理を参考にした。

当該便益に関しては、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合においても、リスク懸念の高い化学物質に関する詳細用途については、サプライチェーン全体で特定され、管理されることから、国民の信頼、安心の醸成という観点からすれば、便益は結果的にほぼ同じになることが想定される。

(4) 技術革新・競争力への影響

産業界においては、各企業の規制への対応及び遵守の結果、製品開発、販売、研究開発、そしてマネジメントの場面において革新が生じるといった便益も想定できる。更に、企業がいち早く市場に安全性が明らかな物質を投入した場合に、より付加価値のある商品として販売することが可能になること、また、それらの結果により企業イメージが向上するなどの便益も考えられる。

しかしながら、付加価値の高い商品としての販売や企業イメージ向上といった便益については、制度変更に係る間接的な要因であり、定量的に分析しスクリーニング型と網羅型による差異を示すことは極めて困難である。ここでも、スクリーニング型・網羅型のどちらを導入した場合においても、両案が2020年時点におけるWSSD目標を達成するという結果が期待できるものと考えれば、2020年時における便益は結果的にほぼ同じになると想定される。

7. 評価の結果

今回の改正案により、管理対象を現行化審査で必ずしも十分に担保されていない既存化学物質まで広げるとともに、一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量と用途情報等の届出を義務化し、その情報からよりリスクの懸念が低い物質を迅速に抽出し、国がリスク評価を行い必要に応じて規制対象とすること等を通じて、2002年に開催されたWSSD（環境サミット）の目標を実現し、これまで以上に人健康・環境へのリスクを低減することが可能になる。一方で、リスクの懸念が低い物質に対する追加的な試験・分析の実施等、事業者にとって費用負担が増大することとなる。この観点から、本分析においては、今回の化審査の改正案（スクリーニング型）と、一定数量以上のすべての化学物質について事業者がリスク評価を求め、成型品についても必要な物質の届出を求める体系（網羅型）とを比較することによって、費用対効果の観点から制度改正案の妥当性について検討を行ったものである。

5. と6. の評価からかんがみれば、費用はスクリーニング型のほうが網羅型よ

りも優れている結果となり、便益はほぼ同等と判断されることが想定されることから、現在審議されている化審法見直し案であるスクリーニング型を選択することが、費用効果面で妥当と評価される。