

規制に係る事前評価書

法令の名称	特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令
政策の名称	特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律(化管法)の指定化学物質の見直し及び対象業種の追加
担当部局・評価者	環境省総合環境政策局環境保健部環境安全課長 木村 博承 電話番号:03-5521-8260 E-mail:HIROTSUGU_KIMURA@env.go.jp 経済産業省製造産業局化学物質管理課長 福島 洋 電話番号:03-3501-0080 E-mail:fukushima-hiroshi@meti.go.jp 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室長 山本 順二 電話番号:03-3595-2298 E-mail:yamamoto-junji@mhlw.go.jp
評価実施時期	平成20年9月2日
規制の目的、内容及び必要性並びに生じる費用、便益	
目的	第一種及び第二種指定化学物質を見直すとともに、第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種に医療業を追加することにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする。
内容	今回の物質見直しによって、PRTR制度及びMSDS制度の対象となる第一種指定化学物質の数は354物質から463物質、MSDS制度のみ対象となる第二種指定化学物質は81物質から100物質となる。また、第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種に医療業が追加される。
関連条項	令第1条～第4条、第6条、別表第1、別表第2
必要性	化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、第一種及び第二種指定化学物質については、定期的に見直しの必要性を検討することが必要であるため。また、医療業については、個々の事業者による第一種指定化学物質の取扱量が増加傾向にあり、第一種指定化学物質を環境中に排出している可能性が高いと考えられることから、第一種指定化学物質等取扱事業者に追加する必要があるため。
費用	
遵守費用	・第一種指定化学物質の取扱量、排出量、移動量の把握に係るコスト ・PRTRの届出に係るコスト ・指定化学物質等を他の事業者に譲渡等する際に、MSDSを作成し交付するコスト
行政費用	・第一種指定化学物質の届出外排出量の推計に係るコスト ・PRTR届出件数増加に伴う集計に係るコスト
その他の費用	なし
便益	・環境の保全上の支障を未然に防止する。 ・第一種及び第二種指定化学物質の自主的な管理の改善のための基礎データが得られる。 ・指定化学物質の性状や第一種指定化学物質の排出の状況に関して理解を深めることができる。

想定される代替案	今次の指定化学物質の見直し及び対象業種の追加は、物質の規制手法等の措置枠組みそのものには及んでいないものであることから、代替案は想定されない。
----------	---

代替案		
	費用	
	遵守費用	
	行政費用	
	その他の費用	
便 益		

代替案		
	費用	
	遵守費用	
	行政費用	
	その他の費用	
便 益		

政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)

最新の知見に基づき、化管法の指定化学物質の見直し及び対象業種の追加を実施した場合、事業者による化学物質の自主的な管理の改善がより一層促進され、環境の保全上の支障の未然防止がより適切に進められるとともに、国民や社会の理解も一層深まることが期待できるため、本指定化学物質の見直し及び対象業種の追加を実施することは妥当であるといえる。

有識者の見解その他の関連事項

「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間取りまとめ」(平成19年8月24日)において、「化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである」と、「大学病院は高等教育機関の付属施設として対象になっているが、医療業は対象業種に指定されていない。医療業全体を指定業種として追加すべきかどうかについては、化学物質の使用実態の調査も含め今後さらに検討が必要である」ことが指摘されている。

また、「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会PRTR対象物質調査会、化学物質審議会管理部会、中央環境審議会環境保健部会PRTR対象物質等専門委員会合同会合」において、指定化学物質の見直しについて審議が行われ、それぞれの審議会より答申されている。

レビューを行う時期又は条件

化管法の指定化学物質については、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて見直しを行う。第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種については、「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間取りまとめ」(平成19年8月24日)における指摘を踏まえ、今後一層の検討を行う。

備 考

規制に係る事前評価書（要旨）

【 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令 】

規制の内容	特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）の指定化学物質の見直し及び対象業種の追加	
担当部局	環境省総合環境政策局環境保健部環境安全課 電話番号：03-5521-8260 E-mail：ehs@env.go.jp 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質リスク評価室 電話番号：03-3501-0080 E-mail：qqhbbf@meti.go.jp 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 電話番号：03-3595-2298 E-mail：prtrchemical@mhlw.go.jp	
評価実施時期	平成20年9月2日	
規制の目的、内容及び必要性等	<p>（目的） 第一種及び第二種指定化学物質を見直すとともに、第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種に医療業を追加することにより、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする。</p> <p>（内容） 今回の物質見直しによって、PRTR制度及びMSDS制度の対象となる第一種指定化学物質の数は354物質から463物質、MSDS制度のみ対象となる第二種指定化学物質は81物質から100物質となる。また、第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種に医療業が追加される。</p> <p>（必要性） 化学物質の製造、輸入、使用の実態は常に変動しており、また、有害性等に関する新たな知見も得られてきていることから、第一種及び第二種指定化学物質については、定期的に見直しの必要性を検討することが必要であるため。また、医療業については、個々の事業者による第一種指定化学物質の取扱量が増加傾向にあり、第一種指定化学物質を環境中に排出している可能性が高いと考えられることから、第一種指定化学物質等取扱事業者に追加する必要があるため。</p>	
	関連条項	令第1条～第4条、第6条、別表第1、別表第2
想定される代替案	今次の指定化学物質の見直し及び対象業種の追加は、物質の規制手法等の措置枠組みそのものには及んでいないものであることから、代替案は想定されない。	
規制の費用	費用の要素	
	（遵守費用）	<ul style="list-style-type: none"> 第一種指定化学物質の取扱量、排出量、移動量の把握に係るコスト PRTRの届出に係るコスト 指定化学物質等を他の事業者に譲渡等する際に、MSDSを作成し交付するコスト
	（行政費用）	<ul style="list-style-type: none"> 第一種指定化学物質の届出外排出量の推計に係るコスト

	<ul style="list-style-type: none"> ・ P R T R 届出件数増加に伴う集計に係るコスト
(その他の社会的費用)	なし
規制の便益	<p style="text-align: center;">便益の要素</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 環境の保全上の支障を未然に防止する。 ・ 第一種及び第二種指定化学物質の自主的な管理の改善のための基礎データが得られる。 ・ 指定化学物質の性状や第一種指定化学物質の排出の状況に関して理解を深めることができる。
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	最新の知見に基づき、化管法の指定化学物質の見直し及び対象業種の追加を実施した場合、事業者による化学物質の自主的な管理の改善がより一層促進され、環境の保全上の支障の未然防止がより適切に進められるとともに、国民や社会の理解も一層深まることが期待できるため、本指定化学物質の見直し及び対象業種の追加を実施することは妥当であるといえる。
有識者の見解その他の関連事項	<p>「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間取りまとめ」(平成19年8月24日)において、「化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて指定化学物質の見直しを行うべきである」とこと、「大学病院は高等教育機関の付属施設として対象になっているが、医療業は対象業種に指定されていない。医療業全体を指定業種として追加すべきかどうかについては、化学物質の使用実態の調査も含め今後さらに検討が必要である」とことが指摘されている。</p> <p>また、「薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 P R T R 対象物質調査会、化学物質審議会管理部会、中央環境審議会環境保健部会 P R T R 対象物質等専門委員会合同会合」において、指定化学物質の見直しについて審議が行われ、それぞれの審議会より答申されている。</p>
レビューを行う時期又は条件	化管法の指定化学物質については、化学物質の製造、輸入又は使用の動向や一般環境中での検出状況、新たな有害性情報の蓄積等を勘案し、必要に応じて見直しを行う。第一種指定化学物質等取扱事業者となり得る業種については、「中央環境審議会環境保健部会化学物質環境対策小委員会、産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質政策基本問題小委員会化学物質管理制度検討ワーキンググループ合同会合中間取りまとめ」(平成19年8月24日)における指摘を踏まえ、今後一層の検討を行う。
備考	