

規制に係る事前評価書

法令の名称	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律
政策の名称	有害化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するための化学物質管理の強化に係る政策
担当部局・評価者	経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 課長 福島 洋 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 室長 山本 順二 電話番号:03-3595-2298 e-mail: exchpro@mhlw.go.jp 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 室長 戸田 英作 電話番号:03-5521-8253 e-mail: chem@env.go.jp
評価実施時期	平成21年2月
規制の目的、内容及び必要性並びに生じる費用、便益	
目的	「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」における2020年目標(「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」)を達成し、化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するために、化学物質のリスク評価()を一層加速するとともに、現行の化学物質に係る規制(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化学物質審査規制法」という。))をより高度化する。 (「リスク評価」とは、化学物質が、その製造・使用の過程において環境に排出された後に、人の健康や動植物に悪影響をおよぼす可能性を評価すること、を指す。リスク評価は、化学物質に固有の有害性の評価と ばく露(環境への排出量)の評価、の双方を勘案して行われる。)
内容	今般の制度改正は、2つの柱からなり、WSSDで合意された2020年目標の達成に向けて、環境汚染防止のための化学物質管理政策を総合的に見直すことにより、すべての既存化学物質を化学物質審査規制法に基づくリスク評価の対象とし、その結果必要な場合にはリスクが高い化学物質又は当該物質が使用された製品について、リスクに応じた規制措置の対象とするとともに、規制の設置ではないが、化学物質管理の国際的動向を踏まえて審査・規制体系の合理化のための措置を講じる。
関連条項	法第2条、第8条～第10条、第12条、第16条、第25条、第28条～第29条、第36条～第37条
必要性	現行法においては、既存化学物質については、国が性状(分解性、蓄積性、人毒性などの化学物質の性質)をすべて収集するには至っておらず、約2万あるとされる既存化学物質のうち、これまでに分解性・蓄積性等の有害性情報の収集(安全性点検)が国によりなされた実績(平成19年度まで)は約1,600物質程度となっている。したがって、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現実的に不可能であると言わざるを得ない。 また、一定の性状が明らかになることで現行法に規定する監視化学物質に指定されない限りは、国が製造・輸入数量等を正確に把握できる制度も存在しない。そのため、リスク評価がなされていない化学物質による人や動植物への悪影響を防止するため、性状が明らかでない物質についても、製造・輸入数量等の情報を収集できる制度を整備する必要がある。 さらに、WSSDの2020年目標達成に向けてリスク評価の内容を精緻化するとともに、評価の結果、人や動植物に対する悪影響が懸念される物質については、当該物質及び当該物質が使用された製品について適切なリスク管理措置を講じることができるよう、必要な対応が求められる。 他方、ストックホルム条約規制対象物質の追加によって、日常生活に必要不可欠な物質の供給が我が国においてのみ制限されることがないよう、本年春の同条約締約国会合にあわせて、条約上例外的に認められている用途に関する制度を整備する必要性も出てきたところ。

費用	
遵守費用	<p>(1)化学産業側への費用 事業者への欧州の新化学品規制”REACH”への対応に関するヒアリングを実施した際の情報を参考に、リスク評価にあたって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)を概ね500万円程度と仮定し、それを産業全体での対応必要物質数(リスク懸念があるとして絞り込まれた約1,000程度)に乗じて計算することで費用を算出した結果、総額約40億円。 現在価値換算した後の数字(社会的割引率として、我が国の政策評価で使われる一般的な割引率4%を設定)。</p> <p>(2)ユーザー産業(自動車・電気電子等)側への費用 段階的なリスク評価の過程で、国は、ユーザー産業に対して用途情報の提出を求めたり、製造輸入者に対して有害性情報の提出を求めたりすることができることとなっており、これにより得られた情報をもとに、国が代替案(「網羅型」)と同程度のリスク評価を行うことが可能であるため、ユーザー産業において固有の試験費用等は基本的に生じない。</p>
行政費用	<p>登録される既存化学物質の対象が増加することから、それらに係るリスク評価等の業務に係る負担は現行体制よりも増大すると想定される。しかしながら、事業者から届出が行われるすべての化学物質の製造・輸入数量等の情報を基に簡易なリスク評価を行い、その結果を踏まえて、詳細なリスク評価を行うべき物質(リスクの懸念がある約1,000物質)をあらかじめ、行政が絞り込むことが可能となる。</p>
その他の費用	<p>特に発生しない。</p>
便 益	<ul style="list-style-type: none"> ・人健康及び動植物への影響 2020年時点におけるWSSD目標の達成という結果が期待できる。 ・国民(消費者)の信頼感及び安心感 より迅速にリスクの懸念がある物質を抽出することが可能であり、それに対しリスク管理措置が講じられる。 ・技術革新・競争力への影響 事業者による有害性情報等の獲得のための負担の増大、研究開発やマネジメント等の便益面での負の効果が代替案に比べて低減され、便益面での正の効果もあり得ると考えられる。なお、企業がいち早く市場に安全性が明らかな物質を販売することが可能になるメリットあるとの指摘もあり得る。

想定される代替案

・「網羅型」

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(及び一定の場合には成形品等の使用事業者)に有害性情報の収集及びリスク評価を求めるとともに、国がすべての事業者によるリスク評価の事後評価を行い、リスクに応じた規制措置を講じるもの。

この代替案については、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、すべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入する事業者に対して、有害性情報の収集及びリスク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、使用事業者にもリスク評価等を求める。また、国は、そのリスク評価結果について、対象を絞り込むことなく全ての結果についてレビュー(再現試験や詳細なリスク評価等の事後評価)を行い、規制対象物質の決定等を行う内容とする。

費用

代替案

遵守費用

(1)化学産業側への費用
左記と同様に、リスク評価にあたって対象物質あたりの試験・申請等に要する費用を概ね500万円程度と仮定し、それを産業全体での対応必要物質数(すべての化学物質約5,000程度)に乗じて計算することで費用を算出した結果、総額約200億円。
現在価値換算した後の数字(社会的割引率として、我が国の政策評価で使われる一般的な割引率4%を設定)。

(2)ユーザー産業(自動車・電気電子等)側への費用
リスク評価にあたって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(既存の調査文献を基に3,800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追加的費用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80億円の追加的費用が発生。

行政費用

登録される既存化学物質の対象が増加することから、それらに係るリスク評価等の業務に係る負担は現行体制よりも増大すると想定される。事業者がそれぞれの関わる物流経路ごとに各物質のリスク評価を行うが、そのリスク評価結果について、対象を絞り込むことなくすべて(すべての化学物質約5000物質)についてレビュー・再現試験やそれに基づく詳細なリスク評価・規制対象物質の決定等を行政が行う必要がある

その他の費用

特に発生しない。

便 益

・人健康及び動植物への影響
2020年時点におけるWSSD目標の達成という結果が期待できる。
・国民(消費者)の信頼感及び安心感
一定数量以上のすべての化学物質についての有害性情報等が集まるが、リスクの懸念がある物質を抽出することに対する迅速性については劣る。
・技術革新・競争力への影響
事業者による有害性情報等の獲得のための負担が増大する結果、コスト面での影響から、最終的に研究開発やマネジメント等の便益面での負の効果も存在し得ると考えられる。なお、企業がいち早く市場に安全性が明らかな物質を販売することが可能になるメリットもあるとの指摘もあり得る。

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)

【費用面】

両案の費用を評価したところ、追加的な費用は本改正案の方が代替案よりも少なく、優れている結果となった。

【便益面】

両案の便益を評価したところ、追加的な便益に大きな差は認められないと判断される。

【結論】

改正案を選択することが妥当と評価される。

有識者の見解その他の関連事項

産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、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合同会合(化審法見直し合同委員会)において、有識者等による審議が行われ、平成20年12月22日に報告書が公表されている。

レビューを行う時期又は条件

施行5年後(平成27年頃)を予定。

備 考

規制に係る事前評価書(要旨)

【化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律】

規制の内容	有害化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するための化学物質管理の強化に係る政策
担当部局	<p>経済産業省 製造産業局 化学物質管理課 課長 福島 洋 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 室長 山本 順二 電話番号：03-3595-2298 e-mail：exchpro@mhlw.go.jp 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 室長 戸田 英作 電話番号：03-5521-8253 e-mail：chem@env.go.jp</p>
評価実施時期	平成21年2月
規制の目的、内容及び必要性等	<p>(1) 規制の目的 「持続可能な開発に関する世界首脳会議(WSSD)」における2020年目標(「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」)を達成し、化学物質による環境汚染を通じた人や動植物への悪影響を未然に防止するために、化学物質のリスク評価()を一層加速するとともに、現行の化学物質に係る規制(化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化学物質審査規制法」という。))をより高度化する。 (「リスク評価」とは、化学物質が、その製造・使用の過程において環境に排出された後に、人の健康や動植物に悪影響をおよぼす可能性を評価すること、を指す。リスク評価は、化学物質に固有の有害性の評価とばく露(環境への排出量)の評価、の双方を勘案して行われる。)</p> <p>(2) 規制の内容 今般の制度改正は、2つの柱からなり、WSSDで合意された2020年目標の達成に向けて、環境汚染防止のための化学物質管理政策を総合的に見直すことにより、すべての既存化学物質を化学物質審査規制法に基づくリスク評価の対象とし、その結果必要な場合にはリスクが高い化学物質又は当該物質が使用された製品について、リスクに応じた規制措置の対象とするとともに、規制の設置ではないが、化学物質管理の国際的動向を踏まえて審査・規制体系の合理化のための措置を講じる。</p> <p>(3) 規制の必要性 現行法においては、既存化学物質については、国が性状(分解性、蓄積性、人毒性などの化学物質の性質)をすべて収集するには至っておらず、約2万あるとされる既存化学物質のうち、これまでに分解性・蓄積性等の有害性情報の収集(安全性点検)が国によりなされた実績(平成19年度まで)は約1,600物質程度となっている。したがって、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現実的に不可能であると言わざるを得ない。 また、一定の性状が明らかになることで現行法に規定する監視化学物質に指定されない限りは、国が製造・輸入数量等を正確に把握できる制度も存在しない。そのため、リスク評価がなされていない化学物質による人又は動植物への悪影響を防止するため、性状が明らかでない物質についても、製造・輸入数量等の情報を収集できる制度を整備する必要がある。 さらに、WSSDの2020年目標達成に向けてリスク評価の内容を精緻化するとともに、評価の結果、人又は動植物に対する悪影響が懸念される物質については、当該物質及び当該物質が使用された製品について適切なリスク管理措置を講じることができるよう、必要な対応が求められる。 他方、ストックホルム条約規制対象物質の追加によって、日常生活に必要不可欠な物質の供給が我が国においてのみ制限されることがないよう、本年春の同条約締約国会合にあわせて、条約上例外的に認められている用途に関する制度を整備する必要性も出てきたところ。</p>

	関連条項	法第2条、第8条～第10条、第12条、第16条、第25条、第28条～第29条、第36条～第37条
想定される代替案	<p>「網羅型」（規制の強化） 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（及び一定の場合には成形品等の使用事業者）に有害性情報の収集及びリスク評価を求めるとともに、国がすべての事業者によるリスク評価の事後評価を行い、リスクに応じた規制措置を講じるもの。 この代替案については、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、すべての化学物質について、一定数量以上製造・輸入する事業者に対して、有害性情報の収集及びリスク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、使用事業者にもリスク評価等を求める。また、国は、そのリスク評価結果について、対象を絞り込むことなく全ての結果についてレビュー（再現試験や詳細なリスク評価等の事後評価）を行い、規制対象物質の決定等を行う内容とする。</p>	
規制の費用	費用の要素	代替案 の場合
(遵守費用)	<p>(1) 化学産業側への費用 事業者への欧州の新化学品規制 ” REACH ” への対応に関するヒアリングを実施した際の情報を参考に、リスク評価にあたって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）を概ね500万円程度と仮定し、それを産業全体での対応必要物質数（リスク懸念があると絞り込まれた約1,000程度）に乗じて計算することで費用を算出した結果、総額約40億円。 現在価値換算した後の数字（社会的割引率として、我が国の政策評価で使われる一般的な割引率4%を設定）。</p> <p>(2) ユーザー産業（自動車・電気電子等）側への費用 段階的なリスク評価の過程で、国は、ユーザー産業に対して用途情報の提出を求めたり、製造輸入者に対して有害性情報の提出を求めたりすることができることになっており、これにより得られた情報をもとに、国が代替案（「網羅型」）と同程度のリスク評価を行うことが可能であるため、ユーザー産業において固有の試験費用等は基本的に生じない。</p>	<p>(1) 化学産業側への費用 左記と同様に、リスク評価にあたって対象物質当たりの試験・申請等に要する費用を概ね500万円程度と仮定し、それを産業全体での対応必要物質数（すべての化学物質約5,000程度）に乗じて計算することで費用を算出した結果、総額約200億円。 現在価値換算した後の数字（社会的割引率として、我が国の政策評価で使われる一般的な割引率4%を設定）。</p> <p>(2) ユーザー産業（自動車・電気電子等）側への費用 リスク評価にあたって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（既存の調査文献を基に3,800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追加的費用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80億円の追加的費用が発生。</p>

	(行政費用)	登録される既存化学物質の対象が増加することから、それらに係るリスク評価等の業務に係る負担は現行体制よりも増大すると想定される。しかしながら、事業者から届出が行われるすべての化学物質の製造・輸入数量等の情報を基に簡易なリスク評価を行い、その結果を踏まえて、詳細なリスク評価を行うべき物質(リスクの懸念がある約1,000物質)をあらかじめ、行政が絞り込むことが可能となる。	登録される既存化学物質の対象が増加することから、それらに係るリスク評価等の業務に係る負担は現行体制よりも増大すると想定される。事業者がそれぞれの関わる物流経路ごとに各物質のリスク評価を行うが、そのリスク評価結果について、対象を絞り込むことなくすべて(すべての化学物質約5000物質)についてレビュー・再現試験やそれに基づく詳細なリスク評価・規制対象物質の決定等を行政が行う必要がある
	(その他の社会的費用)	特に発生しない。	特に発生しない。
規制の便益	便益の要素		
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	<p>(1) 人健康及び動植物への影響 本改正案と代替案の双方とも、2020年時点におけるWSSD目標の達成という結果が期待できる中で、リスクの懸念がある物質が判明した場合に対する迅速性を重視した代替案と、リスクの懸念がある物質を抽出することに対する迅速性を重視した本改正案とでは、アプローチに違いがあるものの、最終的に規制対象物質となるリスクが高い物質を捕捉するという機能の観点では大きな差は認められない。</p> <p>(2) 国民(消費者)の信頼感及び安心感 代替案については、一定数量以上のすべての化学物質についての有害性情報等が集まることとなり、情報量の観点からの国民の安心感がより高いと考えられるが、リスクの懸念がある物質を抽出することに対する迅速性については劣ることとなる。一方で、本改正案については、より迅速にリスクの懸念がある物質を抽出することが可能となるものの、情報量の観点からは劣ることとなる。このようにアプローチは異なるものの、代替案も本改正案も、最終的には規制対象物質が特定され、それらについては同様のリスク管理措置が講じられるため、国民の信頼・安心の醸成という観点からすれば、追加的な便益に大きな差を認められない。</p> <p>(3) 技術革新・競争力への影響 代替案では、事業者による有害性情報等の獲得のための負担が増大する結果、コスト面での影響から、最終的に研究開発やマネジメント等の便益面での負の効果も存在し得ると考えられる一方、本改正案については、そのような負担が代替案に比べて低減され、便益面での正の効果もあり得ると考えられる。なお、両案ともに、企業がいち早く市場に安全性が明らか物質を販売することが可能になるメリットもあるとの指摘もあり得る。 しかしながら、これらについては、制度変更に係る間接的な要因であり、本改正案・代替案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目標を達成する効果が期待できるため、2020年時においての本件にかかる追加的な便益についても、大きな差は認められない。</p> <p>【費用面】 両案の費用を評価したところ、追加的な費用は本改正案の方が代替案よりも少なく、優れている結果となった。</p> <p>【便益面】 両案の便益を評価したところ、追加的な便益に大きな差は認められないと判断される。</p> <p>【結論】 改正案を選択することが妥当と評価される。</p>		

有識者の見解その他の関連事項	産業構造審議会化学・バイオ部会化学物質管理企画小委員会、厚生科学審議会化学物質制度改正検討部会化学物質審査規制制度の見直しに関する専門委員会、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合同会合（化審法見直し合同委員会）において、有識者等による審議が行われ、平成20年12月22日に報告書が公表されている。
レビューを行う時期又は条件	施行5年後（平成27年頃）を予定。
備 考	