

規制の事前評価書（簡素化）

法律又は政令の名称： 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令

規制の名称： 製造、輸入、使用を制限する化学物質及び輸入を禁止する製品の指定

規制の区分： 新設、改正（**拡充**）、緩和）、廃止 ※いずれかに○印を付す。

担当部局： 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品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
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

評価実施時期： 平成29年12月

1 簡素化した規制の事前評価の該当要件

① 簡素化した規制の事前評価の該当要件

規制の事前評価を行うことが義務付けられている政策のうち、以下の表 1 に掲げる i ~ vii のいずれかの要件に該当する政策は、簡素化した評価手法を適用できる。

簡素化した規制の事前評価を行う場合、該当する要件を明らかにした上、当該要件を満たしていることをいずれかの項目において説明すること。

該当要件： iii（化学物質の指定）及び v（輸入を禁止する製品の指定）

※ 以下の表 1 を確認の上、該当する要件の番号を記載すること。

表 1：簡素化した規制の事前評価の該当要件

番号	該当要件
i	<p>規制の導入に伴い発生する費用が少額</p> <p>遵守費用が年間 10 億円（※）未満と推計されるもの。</p> <p>※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10 年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。</p> <p>● 「3. 直接的な費用の把握」④において、金銭価値化した遵守費用を記載すること。</p>
ii	<p>規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 副次的な影響が十分に小さいことが予想されるもの。 副次的な影響を小さくするための行政による監視措置が十分に考慮されているもの。ただし、行政費用が大きく増加することが予想される場合は、簡素化した評価の中で、行政費用は可能な限り定量化して推計することが望まれる。 <p>● 「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において、副次的な影響（社会に</p>

	<p>対する負の影響)が小さいことを記載すること。</p>
iii	<p>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</p> <p>国際条約の批准に伴い、我が国において履行するため導入することとした規制であって、批准国として裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること。</p>
iv	<p>国内法に基づく下位法令により導入される規制であって裁量余地のないもの</p> <p>我が国の法律により規制を導入されることが決定されているものの、具体的要件については政令に委任されていることに伴い導入される規制であって、裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること</p>
v	<p>科学的知見に基づき導入される規制であって、行政裁量の余地がないもの</p> <p>研究者等専門家の知見や実証実験結果といった科学的知見を根拠に導入される規制であって、その内容、度合い等について行政の裁量余地がないもの。</p> <p>ただし、規制の導入により副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）（※）が発生する可能性があるものについては適用しない。</p> <p>※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療用途など有益な用途に使っていたものが使えなくなる、代替された別物質がまた異なる影響を及ぼす可能性が高いなどが想定される。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において科学的知見の根拠並びに裁量余地がないこと及び「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）がないことを記載すること。</p>
vi	<p>何らかの理由により緊急時に導入することとされたもの</p> <p>事前評価に時間を割けない合理的理由がある場合に、避難的措置として、簡素化した評価を実施し、最低限の説明責任を果たすもの。ただし、一定期間（3 か月～半年程度経過）後に、本来行われるべき事前評価を行うものとする。</p> <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、緊急的に導入する理由を記載すること。</p>
vii	<p>規制を導入する時点では、規制の対象・範囲が予測又は特定できないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 災害発生時に発動される規制のように、事態発生を想定して事前に導入する規制の場合、これは、発生しない限りはその適用度合い等が予測できず、十全の事前評価を行うことに限界があるもの。 ・ 消費者や商取引者の保護のため、適切な商取引を確保することを意図した規制のように、規制の導入の際にあらかじめ違法又は脱法による商取引を行っている者の総数等を把握することが困難なもの。 <p>● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、規制の対象・範囲が予測又は特定できない理由を記載すること。</p>

2 規制の目的、内容及び必要性

② 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。
(現状をベースラインとする理由も明記)

環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性等を有する化学物質は、いったん環境中に排出された場合には、容易に分解せず、食物連鎖等を通じて濃縮され、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。

今般、規制拡充となるデカブロモジフェニルエーテル^{※1}、短鎖塩素化パラフィン^{※2}及びPFOS等^{※3}は残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(以下「ストックホルム条約」という。)において、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性があり、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性があるとして、その製造、輸入及び使用等を原則禁止としている物質(廃絶対象物質)である。

そのため、これらの物質を規制せず、環境汚染が生じ、人の健康や環境に不可逆な悪影響を与える可能性がある状態をベースラインとする。

※1 1, 1'-オキシビス(2, 3, 4, 5, 6-ペンタブロモベンゼン)(別名デカブロモジフェニルエーテル)

※2 ポリ塩化直鎖パラフィン(炭素数が10から13までのものであって、塩素の含有量が全重量の48パーセントを超えるものに限る。)

※3 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)又はその塩

③ 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあつては、非規制手段との比較により規制手段を選択することの妥当性)

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯(効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと)を明確かつ簡潔に記載する。

環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性等を有する化学物質は、いったん環境中に排出された場合には、容易に分解せず、食物連鎖等を通じて濃縮され、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性があることが課題であり、当該物質を規制しないことがその原因である。

その課題を解決するためには、上記の通り、当該3物質群がストックホルム条約で廃絶対象物質とされており、我が国では化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。)がストックホルム条約の国内担保法であるため、化審法による

規制（第一種特定化学物質への指定）以外は考えられない。

また、化審法において環境汚染を防止するためには第一種特定化学物質への指定だけでなく、第一種特定化学物質が使用されている製品のうち、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染を生じるおそれがある製品は輸入禁止製品とすることとなっている。

そのため、国内外におけるこれまでの当該3物質群の使用状況を調査し、国内へ輸入されるおそれがある製品について、これらの使用の形態等から当該製品の輸入を制限しない場合には環境汚染を生じるおそれがある製品を輸入禁止製品とすることについて、3省の審議会において検討を行った。

検討の結果、デカブロモジフェニルエーテルが使用されている製品（「防災性能を与えるための処理をした生地」、「生地、樹脂又はゴムに防災性能を与えるための調整添加剤」、「接着剤及びシーリング用の充填料」、「防災性能を与えるための処理をした敷物」、「防災性能を与えるための処理をしたカーテン」及び「防災性能を与えるための処理をしたのぼりに使用する旗」）、短鎖塩素化パラフィンが使用されている製品（「潤滑油、切削油及び作動油」、「生地に防災性能を与えるための調整添加剤」、「樹脂用又はゴム用の可塑剤」、「塗料（防水性かつ難燃性のものに限る。）」、「接着剤及びシーリング用の充填料」及び「皮革用の加脂剤」）を輸入禁止製品に追加することが適当であるとの答申が得られた。

また、P F O S等が使用されている製品（「エッチング剤（圧電フィルタ又は無線機器がメガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る。）」、「半導体用のレジスト」及び「業務用写真フィルム」）については、これまで化審法においてP F O S等を使用することができる用途に指定されていたが、現在のP F O S等の使用実態等を踏まえ、使用することができる用途の指定を取消し、上記製品を輸入禁止製品に追加することが適当であるとの答申が得られた。

3 直接的な費用の把握

④ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化することなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するために負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

（遵守費用について）

デカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの製造・輸入事業者、使用事業者等において、代替物質・技術の検討、輸入禁止製品に当該物質が使用されていないことの確認、輸入禁止製品の代替製品の検討等に伴うコストが発生しうる。

しかし、ストックホルム条約における議論の動向を踏まえ、関連業界では、代替物質への転換への取組が数年前より進められてきており、国内の当該2物質群の製造・輸入事業者は、平成2

9年4月までに当該2物質群の製造・輸入を終了している。また、当該2物質群の使用事業者においても、代替物質への転換はおおむね完了していることから、遵守費用は限定的であると考えられる。なお、代替物質への転換は事業者の営業秘密情報であるため、その費用の定量化はできない。

P F O S等の製造・輸入事業者、使用事業者等においても、同様のコストが発生しうるが、現在、P F O S等の使用実態がないことが確認できていることから、遵守費用は発生しない。

(行政費用について)

第一種特定化学物質に指定されると、製造・輸入する場合には許可が必要となり、許可手続のための行政費用が発生しうる。しかし、上述のとおり、今後当該3物質群の製造・輸入を予定している事業者はいないため、行政費用は発生しない。

⑤ 規制緩和の場合、モニタリングの必要性など、「行政費用」の増加の可能性に留意

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

(規制対象拡大のため該当せず)

4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑥ 当該規制による負の影響も含めた「副次的な影響及び波及的な影響」を把握することが必要

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

(副次的な影響(重要な効果の喪失、重要な代替等)がないことを記載)

当該3物質群について、国内における製造・輸入は終了しており、代替物質への転換もおおむね完了しているため、重要な効果の喪失、重要な代替等はないと考えられる。

5 その他の関連事項

⑦ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合はその内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

厚生労働省、経済産業省及び環境省の3省の審議会

- ・厚生労働省：薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会
- ・経済産業省：化学物質審議会安全対策部会
- ・環境省：中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）新規対象物質の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定について（平成29年7月、8月）

http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/shinsa/169_haifu.html

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-176-1b.html>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000174972.html>

第一種特定化学物質に指定することが適当とされたデカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィンの個別の適用除外の取扱い及びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止するものの指定等について（平成29年9月、10月）

ペルフルオロ（オクタンー1-スルホン酸）又はその塩のエッセンシャルユースの指定取消し等について（平成29年9月、10月）

http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/anzentaisaku/h29_02_01_haifu.html

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-177b.html>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000182296.html>

6 事後評価の実施時期等

⑧ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、実施時期については、規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえることとする。

当該3物質群の在庫がなくなると見込まれる3年後を目処に事後評価を行う。

- ⑨ 事後評価の際、費用及び間接的な影響を把握するための指標等をあらかじめ明確にする。

事後評価の際、どのように費用及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要

当該3物質群の環境モニタリングを実施し、また、当該3物質群が製品中に含有されていないかのチェックを行う。