

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する

法律案に係る事前評価書

1. 政策の名称

化学物質管理に関する技術革新や化学産業の実態を踏まえた化学物質管理の見直し

2. 担当部局

厚生労働省医薬・衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室長 日下部 哲也

電話番号：03-3595-2298 e-mail: exchpro@mhlw.go.jp

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長 飛騨 俊秀

電話番号：03-3501-0605 e-mail: qqhbbfa@meti.go.jp

環境省総合環境政策局環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室長 新田 晃

電話番号：03-5521-8253 e-mail: chem@env.go.jp

3. 評価実施時期

平成29年3月

4. 規制の目的、内容及び必要性等

(1) 規制見直しの目的

化学物質による環境汚染の防止をより適切に実施するため、①新規化学物質の審査特例制度における国内の総量規制について、製造・輸入総量から環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量の総量による規制に改めるとともに、②一般化学物質のうち毒性が強い化学物質に係る管理の強化を図る措置を講ずる。

(2) 規制見直しの内容

①審査特例制度の見直し

新規化学物質の審査特例制度（少量新規制度及び低生産量新規制度）について、日本全国における一の新規化学物質の量が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしてはならないとする規定において、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量を合計した数量（各事業者の製造又は輸入数量に用途別の一定の係数を乗じた数量を合計した数量）を用いることとするため、所要の改正を行う。

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

新規化学物質の審査の結果、一般化学物質に分類されるもののうち、毒性が強いと判定された化学物質について、以下の措置等を講ずる。

- 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による当該化学物質の取扱事業者に対する上記判定結果の通知義務
- 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣による当該化学物質の上記判定結果の公示義務
- 主務大臣による当該化学物質の取扱事業者に対する指導及び助言等の実施
- 当該化学物質の取扱事業者による取引の相手方等への情報提供の努力義務

(3) 規制見直しの必要性

①審査特例制度の見直し

新規化学物質の審査特例制度のうち、少量新規制度・低生産量新規制度において、申出者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規制度においては10トンを超える場合は、それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造輸入予定数量を調整した上で、確認をしている（以下「数量調整」という）。

近年化学産業が少量多品種の形態に移行し少量新規制度・低生産量新規制度への申出件数が増加していることに伴い、数量調整の件数も増加しており※、数量調整によって事業者が当初予定していた数量を確保できないために事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。このため、化学産業の実態に即したきめ細かい化学物質審査規制制度への転換と所要の規制合理化を図ることにより、国民の安全・安心の一層の確保を前提とした、合理的な化学物質管理制度を構築していく必要がある。

一方で、少量新規制度・低生産量新規制度は、本来必要となる新規化学物質の事前審査を、製造・輸入予定数量が一定以下であって、既に得られている知見等から判断して人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあるものでない旨の国の確認を受け、その確認を受けた数量以下で製造・輸入される場合に限り全部又は一部免除するものである。

そのため、その化学物質の安全性は不明であり、仮に事故・災害により大量の当該化学物質が流出した場合には、回復困難な環境汚染が生じる可能性があり、依然として化学物質による環境汚染を防止するためには、個社数量上限は製造・輸入数量のまま維持する必要がある。

※数量調整件数：平成23年度少量新規制度3,138件、低生産量新規制度143件
平成27年度少量新規制度4,276件、低生産量新規制度248件。

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

近年、新規化学物質の事前審査において、毒性が強いために取扱いに関し特に注意が必要であるものの、環境排出量が少ないため、毎年度の製造・輸入数量の届出義務しか課されない化学物質が新たに確認されている。化学物質による環境汚染を防止するため、取扱事業者に必要な規制措置を講ずる必要がある。

(4) 法令の名称・関連条項とその内容

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

①審査特例制度の見直し

- ・少量新規審査制度の全国数量上限（第3条）
- ・低生産量新規制度（第5条）

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

- ・特に注意が必要な化学物質を「特定新規化学物質」として指定（新設）（第2条第8項、第4条第4項、第6項、第7項、第11条の2）
- ・譲渡にあたっての情報提供（新設）（第8条の2）
- ・指導及び助言（改正）（第39条）
- ・有害性情報の報告等（改正）（第41条）
- ・取扱い状況の報告（改正）（第42条）
- ・審議会の意見の聴取（改正）（第56条）

5. 想定される代替案

①審査特例制度の見直し

今回の措置は、新規化学物質の審査特例制度における全国上限値を製造・輸入数量から排出係数を乗じて算出した環境排出量に変更するもので、特例制度自体を変更するものではなく、従来の規制手法等の措置枠組みそのものには及んでいない。そのため、現行制度を代替案とする。

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

毒性が強いために取扱いに関し特に注意が必要であるものの、環境排出量が少ないため、現行法では措置できない化学物質について、行政指導によって取扱いに注意を促すことで対応する。

6. 規制の費用

①審査特例制度の見直し

| | 改正案 | 代替案（現行） |
|------|----------------------------------|------------------------|
| 遵守費用 | 化学物質の使用者から用途情報を取得するための追加費用が発生する。 | 現状通り（用途情報の確認に必要な書類は不要） |
| 行政費用 | ・排出係数を乗じた環境排出量を算出するための費用が発生する。 | 現状通り（排出係数を用いた計算はしていない） |

| | | |
|-----------|-------------------|-----------------|
| | ・数量調整のための費用は減少する。 | |
| その他の社会的費用 | 特に発生する費用は想定されない。 | 現状通り（特に発生していない） |

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

| | 改正案 | 代替案 |
|-----------|--|-----------------------|
| 遵守費用 | ・情報伝達に係る費用が発生する可能性がある。 ・国による指導及び助言等に対応するための費用が発生する可能性がある。 | 行政指導に対応するための費用が想定される。 |
| 行政費用 | ・公示及び通知に係る費用が発生する。 ・取扱事業者への指導及び助言等に係る費用が発生する可能性がある。 | 行政指導に係る費用が想定される。 |
| その他の社会的費用 | 特に発生する費用は想定されない。 | 特に発生する費用は想定されない。 |

7. 規制の便益

①審査特例制度の見直し

| | 改正案 | 代替案（現行） |
|----|---|----------------------------|
| 便益 | ・全国上限値の事実上の増加により、事業者の予測可能性が確保される。 ・新規化学物質の審査特例制度に基づく製造輸入数量が増加する（※試算参照）。 なお、実態に即した必要最小限の規制に変更されるものだが、環境への負荷は変わらない。 | 現状通り（現行制度でも、環境への負荷は変わらない。） |

※試算

○現行制度での数量調整による、化学メーカーの得べかりし売上・利益・付加価値の喪失額はそれぞれ861億円、69億円、224億円。

- 規制見直しによってこれが解消されれば、少量新規制度を用いた化学物質についての売上・利益・付加価値の伸びは、45%増。
- 機能性化学品全体から見た利益・付加価値の増加分は、1.4%
- 化学物質を用いた製品も含めたサプライチェーン全体での売上・利益・付加価値の喪失額はそれぞれ、4707億円、376億円、1223億円。
- 制度改正によってこれが解消されれば、少量新規制度を用いた化学物質についての売上・利益・付加価値は、45%増

(詳細は、平成28年11月28日開催、第10回産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、第2回中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会 資料2-1、参考資料1を参照)

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

| | 改正案 | 代替案 |
|----|---|---|
| 便益 | 毒性が強い化学物質に対して取扱いの注意を促す法的措置を導入することで、このような毒性が強い化学物質について不用意に環境中に排出される可能性が減少する。 | 現行法では対応できないが、毒性が非常に強い化学物質に対して取扱いの注意を促すことで、このような毒性が強い化学物質について不用意に環境中に排出される可能性の減少が期待されるが、行政指導にとどまるため効果は限定的。 |

8. 政策評価の結果

①審査特例制度の見直し

上述のとおり、改正案は環境排出量を算出するための排出係数を確定させる用途情報の取得に係る費用等が発生するものの、数量調整の件数が大幅に減少するため数量調整に係る行政コストも減少し、かつ事業者の予見可能性が向上するため、事業者における便益も大きいと考えられる。

なお、改正案はより実態に即した必要最小限の規制に変更されるものと考えられるが、特例制度に基づいて製造輸入される化学物質の環境に排出される量がこれまで以上に増加するものではないため、化学物質による環境汚染を防止する法律の目的を損なうものではない。

このことから、改正案を選択することが妥当と評価される。

②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

両案ともに、遵守費用として事業者が取扱いに注意するための費用が発生する。ま

た行政費用についても、事業者に対処の注意を促すための費用等が発生する。

一方、法的根拠に基づく措置を導入する改正案の方が、事業者の任意に基づく措置である代替案よりも毒性が強い化学物質について不用意に環境中に排出される可能性をより減少できる便益がある。

このことから、改正案を選択することが妥当と評価される。

9. 有識者の見解その他の関連事項

産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会の合同会合（化審法見直し合同会合）において、有識者等による審議が行われ、平成29年2月13日に報告書が公表されている。

10. レビューを行う時期又は条件

附則の規定に基づき、この法律の施行5年後を予定。

11. 備考