

# 規制の事前評価書

法律又は政令の名称：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の一部を改正する政令案

規制の名称：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

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：環境省大臣官房環境保健部環境安全課  
経済産業省製造産業局化学物質管理課

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

評価実施時期：令和2（2020）年11月

## 1 規制の目的、内容及び必要性

### ① 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）

「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」（平成11年法律第86号。以下「化管法」という。）は、特定の化学物質の環境への排出・移動量に関する措置（PRTR：Pollutant Release and Transfer Register）並びに事業者による化学物質の性状及び取扱いに関する情報（SDS：Safety Data Sheet）の提供に関する措置等を講ずることにより、事業者による化学物質の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している。化管法の対象化学物質は平成20年に見直しを行い、現在562物質が指定されているが、平成20年の見直しから10年以上が経過しており、化学物質の製造、輸入、使用、環境中への排出等の実態は変動してきている。また、化学物質の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、化管法の対象とする化学物質については、これら状況の変化を踏まえて定期的に見直しをすることが必要である。化管法に基づき得られたデータは、化学物質のリスク評価や、化学物質のモニタリング地点の選出等、様々な環境保全施策の基礎データ等として活用されているため、今回、対象となる化学物質の見直しを実施しなければ、人の健康や生態系に影響が生じる可能性がある。

② 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。

[課題]

化学物質の製造、輸入、使用、環境中への排出等の実態は変動しており、化学物質の有害性等に関する新たな知見も得られてきている。平成 20 年の前回見直しから 10 年が経過しており、化管法の対象とする化学物質については、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、これら状況の変化を適切に反映させることが必要である。

[課題発生の原因]

化管法の対象とすべき化学物質の検討に当たっては、経年的な環境中でのばく露の状況や信頼性の高い有害性データを収集し、分析することが必要であり、特にばく露の指標については相当広範な地域での影響を評価するという観点から排出量とすることが適当である。これまでは排出量のレベルを十分に把握できない状況であったが、PRTR 制度施行から 15 年以上が経過し排出量データの蓄積が進んできており、これを活用して物質選定をすることができるようになっている。排出量データを活用した物質選定を行うとともに、環境保全上の支障の未然防止を図るための総合的な対策を講じていくために、環境排出量の把握が必要とされる化学物質について指定対象物質としていくことが必要である。

[規制以外の政策手段の検討]

今回の政令改正は、規制の対象となる化学物質の見直しを行うものであり、規制手法等の措置枠組そのものに及ぶものではないことから、規制以外の政策手段は想定されない。

[規制の内容]

化管法の対象化学物質の見直し

- ・ 第一種指定化学物質（PRTR 制度及び SDS 制度の対象）を 516 物質に見直し（現在 462 物質）
- ・ 第二種指定化学物質（SDS 制度のみ対象）を 134 物質に見直し（現在 100 物質）

## 2 直接的な費用の把握

③ 「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)

・ 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

化学物質を取り扱う約 6 万 5 千の事業者において、新たに第一種指定化学物質となった化学物質の事業所内年間取扱量が 1 t (特定第一種指定化学物質は 0.5 t) 以上であるかどうかの確認を行うとともに、当該要件を満たしていた場合には、事業所からの環境(大気、水、土壌)への排出量及び廃棄物に含まれている事業所以外への移動量を自ら把握するためのコストが発生する。

把握のコストについては、国内のいくつの事業者がいくつの物質に関して当該作業を行う必要が生じるかに依存するため一概には言えない。また、各事業所において、通常業務として取扱量、排出量等の把握は行われていると想定されるため、今般の改正による追加的なコストは限定的と考えられる。

なお、一部事業者からの聞き取りでは、新たに把握が必要となる場合、年間の取扱量の把握は、本法令への対応のほか ISO14001 における環境側面の特定及び評価に対しても行う必要があり、その場合初期費用として、例えば、一事業所あたり 1,500 万円程度が見込まれる。

・ PRTR の届出に係るコスト

事業者が自ら把握した排出・移動量は、毎年都道府県経由で国(事業所管大臣)に対して届出が行われている。届出のコストは、国内のいくつの事業者がいくつの物質に関して当該作業を行う必要が生じるかに依存するため定量的な推計は困難である。なお、一部事業者からの聞き取りでは、コンピュータシステムで管理している事業者において、改正にあわせたシステム改修費用として、例えば、一事業所当たり 500 万~1,000 万円が見込まれる。

・ 指定化学物質等を他の事業者に譲渡等する際に、SDS を作成し交付するコスト

改正に伴い新たに第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質となった化学物質、さらにはそれらの化学物質を含む製品を他の事業者に譲渡等する際に、SDS を作成し、交付するための費用が発生する。なお、一部事業者からの聞き取りでは、例えば、新たな SDS の作成には一製品当たり 3~6 ヶ月程度の期間と、数万円~数十万円程度の費用が必要であり、約 1,700 の製品が対象となるとのことである。

(行政費用)

行政には以下の費用が発生することが想定されるものの、これを定量的に見込むことは困難である。

・ 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

現在 23 区分で推計しており、対象物質の変更による区分の増減はないと想定している。

また、各区分において、推計対象物質の増減・入替えが発生する場合もあると考えられるが、対象物質の数に大きな変動は生じないと予測される。

一方、各区分の推計排出量の集計値について経年変化の把握を実施しているが、対象物質の

増減・入替えにより集計値の変動が生じることから、各区分における集計値の変動要因が対象物質の変更によるものか、経年的な排出量の増減によるものかについて分析しておく必要がある。

以上より、施行年度の集計時には変動要因分析にかかる費用が必要であるが、次年度以降の費用は現状と変わらないと予測される。

・PRTRの届出結果の集計に係るコスト

届出集計作業はコンピュータ処理されており、対象物質数が462から516に増えることの業務量へのインパクトは大きくないと予測される。

一方、対象物質の政令番号が変更となるため、届出システム並びに公開システムの改修等が必要と考えられる。

④ 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。

(対象外)

### ◆簡素化した評価手法による評価◆

別に定める要件を満たす場合は、簡素化した評価手法による評価を実施することができる。  
詳細は、「規制に係る政策評価の事務参考マニュアル」第三部参照

## 3 直接的な効果（便益）の把握

⑤ 効果の項目の把握と主要な項目の定量化は可能な限り必要

規制の導入に伴い発生する費用を正当化するために効果を把握することは必須である。定性的に記載することは最低限であるが、可能な限り、規制により「何がどの程度どうなるのか」、つまり定量的に記載することが求められる。

- ・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や、国や地方公共団体において環境政策を進める上で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、行政・事業者・国民といった社会の様々な構成員が情報を共有し理解を深めることができる。
- ・地域におけるリスクコミュニケーションの推進に貢献する。

⑥ 可能であれば便益（金銭価値化）を把握

把握（推定）された効果について、可能な場合は金銭価値化して「便益」を把握することが望ましい。

環境の保全上の支障を未然に防止すること等の金銭的価値化は困難である。

⑦ 規制緩和の場合は、それにより削減される遵守費用額を便益として推計

規制の導入に伴い要していた遵守費用は、緩和により消滅又は低減されると思われるが、これは緩和によりもたらされる結果（効果）であることから、緩和により削減される遵守費用額は便益として推計する必要がある。また、緩和の場合、規制が導入され事実が発生していることから、費用については定性的ではなく金銭価値化しての把握が強く求められている。

（対象外）

## 4 副次的な影響及び波及的な影響の把握

⑧ 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。

化管法においては、対象となる事業者が自ら環境中への化学物質の排出量等を把握し、国に届出を行うため、副次的な影響及び波及的な影響は見込まれない。

## 5 費用と効果（便益）の関係

- ⑨ 明らかとなった費用と効果（便益）の関係を分析し、効果（便益）が費用を正当化できるか検証

上記2～4を踏まえ、費用と効果（便益）の関係を分析し、記載する。分析方法は以下のとおり。

- ① 効果（便益）が複数案間でほぼ同一と予測される場合や、明らかに効果（便益）の方が費用より大きい場合等に、効果（便益）の詳細な分析を行わず、費用の大きさ及び負担先を中心に分析する費用分析
- ② 一定の定量化された効果を達成するために必要な費用を推計して、費用と効果の関係を分析する費用効果分析
- ③ 金銭価値化した費用と便益を推計して、費用と便益の関係を分析する費用便益分析

効果（便益）を金銭価値化することは難しいが、本件遵守費用との比較で言えば、明らかに効果（便益）が費用より大きいと考えられ、これまでの科学的知見を踏まえ、当該規制を改正することが妥当である。

## 6 代替案との比較

- ⑩ 代替案は規制のオプション比較であり、各規制案を費用・効果（便益）の観点から比較考量し、採用案の妥当性を説明

代替案とは、「非規制手段」や現状を指すものではなく、規制内容のオプション（度合い）を差し、そのオプションとの比較により導入しようとする規制案の妥当性を説明する。

指定化学物質は化管法に基づき、政令で定めることとされていること、また、今回の見直しは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。

## 7 その他の関連事項

- ⑪ 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。

規制の検討段階やコンサルテーション段階において本評価書等の活用は行っていない。

## 8 事後評価の実施時期等

- ⑫ 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、効果（便益）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。

「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合同会合取りまとめ」（令和元年 6 月 28 日）において、「今回見直しを行った点についての検証も含め、法目的に照らしよりよい制度となるよう、規制の一定期間経過後見直しに係る基準（法令見直し期間 5 年）に基づき引き続き見直しを行っていくことが必要である。」とされていることから、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、審議会等での審議結果を踏まえつつ、施行後 5 年を目途に事後評価を実施する。

- ⑬ 事後評価の際、費用、効果（便益）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、効果（便益）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

事後評価に向け、以下の指標により費用、効果等を把握することとする。

- ・ 効果：PRTR データの経年変化、年間の排出量等
- ・ 遵守費用：PRTR の届出を行った事業所数、対象となる事業者数、PRTR の届出に係るシステム改修費用、SDS の作成・交付が必要となる製品数
- ・ 行政費用：化学物質の届出結果の集計に係るコスト、届出外排出量の推計に係るコスト