

図3： 化学産業側への追加的費用発生の様子（2009年～2020年まで）

また、有害性やリスクを評価した結果、第一種特定化学物質として指定された化学物質については、両案とも、他の事業者等に譲渡するにあたって¹⁸環境汚染防止措置等の表示が必要となる（第二種特定化学物質については、現行化学物質審査規制法の下でも必要）。新規に表示を行うために要する追加的費用は、一部事業者からの聞き取りによれば、数万円から数十万円程度となるが、段階的評価型、網羅型ともにリスクが高いと判断される物質の数は変わらないと想定されるため、両案で差は発生しない（追加費用＝a）。なお、特定化学物質を製造・輸入するにあたって、環境汚染防止のための技術基準を遵守する義務については、現行化学物質審査規制法においても既に課されているものである。

②ユーザー産業（自動車・電気電子等）側への費用

仮に、代替案の網羅型を採用した場合、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¹⁹。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す

¹⁸ 第一種特定化学物質については、原則、製造・使用等が禁止される。例外的に認められる用途のみ、市場に流通する可能性がある（4.（2）②参照）。

¹⁹ 試算のために、RPA(2003), Revised Business Impact Assessment for the Consultation Document, Working Paper 4” 「川下ユーザー産業による登録が求められる可能性が高い1t以上の未登録の物質数」より、3,800物質と設定した。また、事業者へのヒアリングにより、半数程度は川上からの情報伝達により追加的費用が発生しないとしている。

ることが想定される（現在価値化の基準年、費用の発生期間、社会的割引率等の設定値は上記と同様。図4参照）。

これに対し、段階的評価型の制度においては、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、国が網羅型と同程度のリスク評価を行うことが可能である。この際、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ことから、両案で必要となる追加的費用は異なる（製造輸入者における費用は①を参照）。

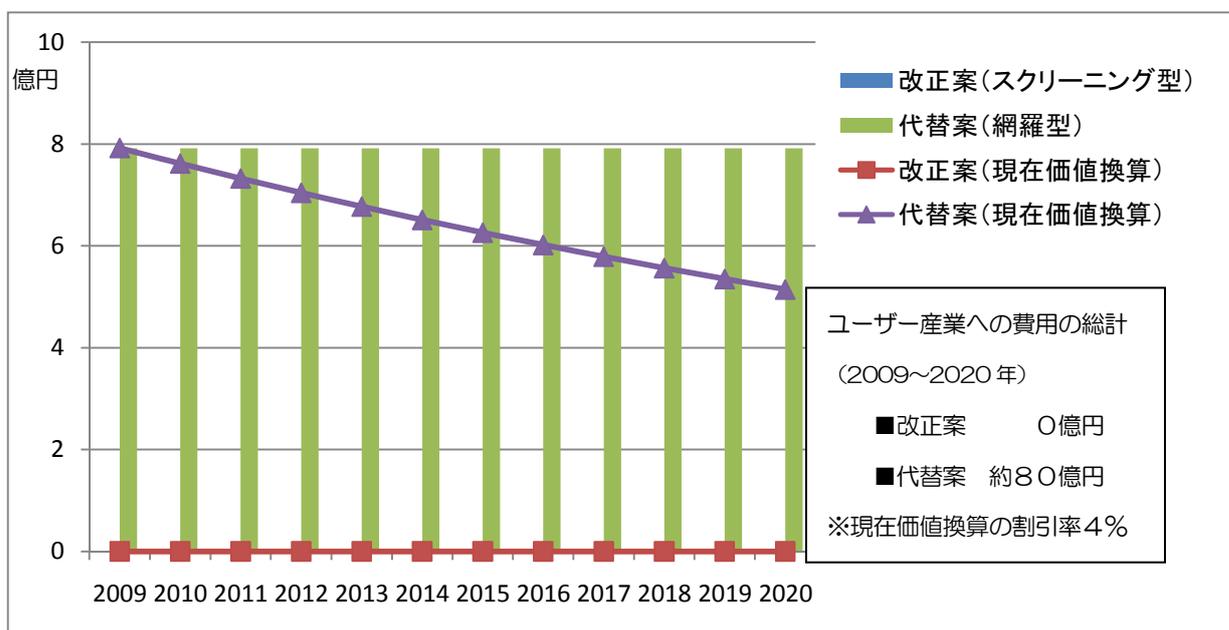


図4： ユーザー産業側への追加的費用発生の様子（2009年～2020年まで）

また、リスクが高いとして特定化学物質に指定された化学物質が使用された製品を扱う場合には、両案とも、譲渡するにあたって環境汚染防止措置等の表示が必要となる（第二種特定化学物質については、現行化学物質審査規制法の下でも必要。）。新規に表示を行うために要する追加的費用は、先述のとおり、一部事業者からの聞き取りによれば、数万円から数十万円程度となるが、段階的評価型、網羅型ともにリスクが高いと判断される物質の数は変わらないことが想定されるため、両案で差違は発生しない（追加費用＝b）。また、特定化学物質が使用された製品を扱うにあたっては、今次見直しにより、環境汚染防止のため、製品から環境中への物質の放出可能性等を勘案して個別に定められる一定の基準を遵守する対応コストが生じることとなるが、段階的評価型、網羅型ともにリスクが高いと判断される物質の数は変わらないため、両案で差違は発生しない（追加費用＝c）（特定化学物質の使用については、現行化学物質審査規制法の下でも遵守義務あり。）。

これらの検討の結果、段階的評価型と網羅型におけるリスク評価にあたっての費用について、産業が負担する追加的費用の合計額は、段階的評価型を採用した場合には総額40億円+一定値(a+b+c)、網羅型を採用した場合には総額280億円+一定値(a+b+c)となることを見込まれ、両案で生じるコストアップ効果には大きな差が生じることが分かる。²⁰

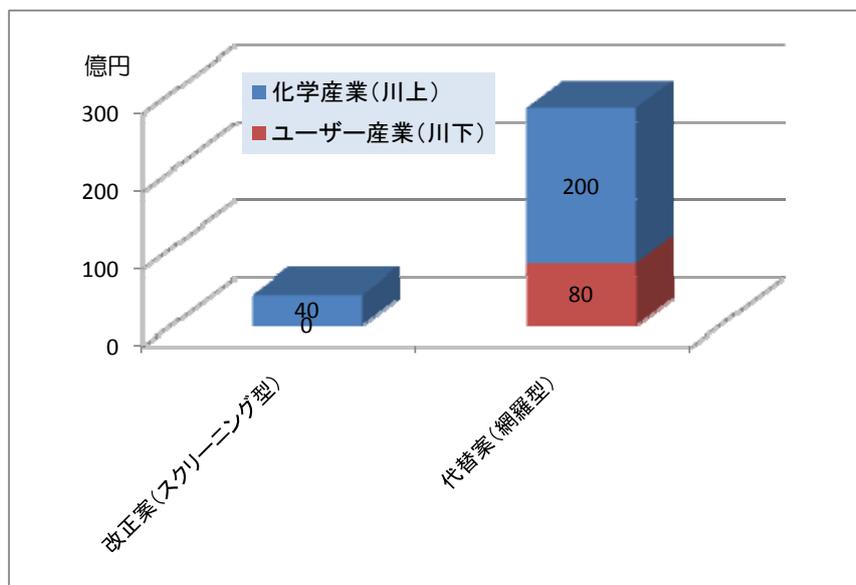


図5： リスク評価にあたって産業界に生じる追加的費用（表示費用等を除く。）

表3： リスク評価にあたって産業界に生じる追加的費用

規制の影響を受ける産業		規制タイプ	
		修正案 (段階的評価型)	代替案(網羅型)
化学産業 (川上)	対応が必要な化学物質数	1,000	5,000
	必要な対応費用	40 億円	200 億円
	第一種特定化学物質に係る表示費用	a	a
自動車・電機電 子産業(川下)	対応が必要な化学物質数	—	1,900(=3,800×1/2)
	必要な対応費用	—	80 億円
	特定化学物質使用製品に係る表示、基準遵守費用	b+c	b+c
追加的な費用総額		40 億円+(a+b+c)	280 億円+(a+b+c)

注) 必要な追加的費用は 2009～2020 年度総額 (2009 年度現在価値換算値)

²⁰ リスクが高く特定化学物質に指定される物質数は、段階的評価型や網羅型で対応が必要となる物質数に比べると少なく、これに関連する事業者数も少ないことから、280億円>40億円>>一定値(a+b+c)の関係が成り立つ。

(2) 行政の費用

行政の規制実施に係る費用については、現行規制の実施体制との追加的費用を定量的に算出することは困難を有するものの、改正案・代替案を実施する際の違いとしては、以下の内容が想定される。

両案ともに実施すれば、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²¹。しかしながら、改正案による段階的評価型制度を導入する場合、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（注釈16参照））をあらかじめ絞り込むことが可能となる。他方、代替案の網羅型による場合は、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とは言え、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5,000物質（注釈17参照））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国が行う必要があることから、行政の負担が大幅に増大することが想定される。以上のことから、行政コストについては、段階的評価型では、網羅型に比して、小さくなることが想定される。

なお、両案とも、リスクが高いと判定された化学物質（特定化学物質）について、環境汚染を防止するための技術基準を遵守すべき事業者の範囲を当該化学物質が使用された製品を取り扱う事業者にも拡大することに伴い、これらの事業者が遵守すべき基準の策定や、遵守がなされていない場合に必要な命令又は勧告の実施のための追加的費用が発生することは同様である。

7. 規制の便益

規制に係る便益の主要因としては、直接的には、使用頻度の高い化学物質の届出が行われ、リスク評価が実施されることを通じて得られる人健康への便益、動植物への便益、国民の信頼感及び安心感とともに、間接的には技術革新・競争力への好影響という点での便益が挙げられるが、以下に述べるとおり、結果的に両案に明確な差はないと考えられる。

(1) 人健康及び動植物への影響

人健康に対する規制実施に係る便益は、疾病リスク、ひいては死亡リスクの減少が考えられる。欧州において化学品規制に係る同様の試算がある²²ものの、我が国化学物質審査

²¹ 現行法施行業務においては経済産業省・環境省・厚生労働省で数十人の実施体制としている。

²² “EU 2004 REACH-The impact of REACH”, prepared for Workshop REACH Impact Assessment,

規制法の適用対象外となる労働環境における化学物質ばく露の試算を行ったものであり、当該試算を、サプライチェーンについては国民全体に受益が及ぶ改正案の試算に利用することは適切ではないと考えられる。また、動植物に対する規制実施に係る便益としては、快適な生活環境の保全、生態系及び生物多様性の維持等が挙げられるが、規制導入による人健康に対する便益と同様に、本規制案導入による効果発現プロセスの全体像とその規模の特定並びにその因果関係の定量的な特定を実施することは極めて難しい。代替的手段として、これまで政府等によって行われた既存化学物質の安全性点検において、リスクが高いと判断されるような化学物質の割合から、改正案の影響度を推計するという手法も考え得るが、過去の安全性点検の結果、第二種特定化学物質に指定された物質はなく、当該推計は不可能である。以上をふまえ、両案における人健康及び動植物への影響の差異について、定性的に分析を行う。

まず、現行の化学物質審査規制法でも、化学物質の人健康や動植物への悪影響を未然に防止する役割は一定程度果たしており、現行よりも強い規制である段階的評価型・網羅型のどちらの案でも、同種の便益が見込まれる。また、これに加え、両案とも、前述のWSSDで合意された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2020年までに最小化）の達成という結果が追加的な便益となる。

具体的には、網羅型においては、国が事業者によって提出されたリスク評価を活用し評価を行うため、ある物質についてリスクの懸念があると判断された場合、段階的評価型よりも迅速に規制対象物質の決定に至ると考えられる。しかしながら、リスク懸念の有無にかかわらず事業者が提出するリスク評価のすべてについて、国が詳細なリスク評価・規制対象物質の決定等を行うことから相当の期間を要するということができ、リスクの懸念がある物質をすべて抽出することについては、迅速性が劣るという論点も存在する。

一方、段階的評価型においては、すべての化学物質を対象として段階的なリスク評価を行い、その過程で対象物質を特定した上で必要な情報の届出を求めることとなるため、より迅速にリスクの懸念がある物質をすべて抽出し、それに続いて、リスク評価・規制対象物質の決定等を行うことが可能となる。しかし、ある物質についてリスクの懸念があると判断された場合、更なる情報の収集を待たねば規制対象物質の決定に至ることができないという論点も存在する。

したがって、上述のとおり、両案ともに、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網羅型と、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段階的評価型とで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。

25th-27th October 2004, The Hague, The Netherlandsによると、従業員の健康被害の抑制効果として、REACHによる健康被害の軽減効果を、①医療費の増加額の抑制、②従業員の職場離脱に伴う生産性低下の減少、③健康への効果に対する支払い意思額の合計で算出している。その効果は欧州全体で176億～540億ユーロ程度と試算されている。（割引率3%で30年間を対象とした推計値）。

なお、両案ともに、評価の結果、リスクが高いと判定された化学物質については、今次見直しにおいて環境汚染防止のための技術基準遵守義務や表示義務の対象を一部拡大することにより、人健康及び動植物に対するリスクを低減できると考えられる。

（２）国民（消費者）の信頼感及び安心感

（１）で述べたとおり、段階的評価型、網羅型のいずれも、その評価過程において、人健康、動植物に対するリスク懸念の高い物質が捕捉され、その結果、多くについては実施されてこなかった化学物質の定量的なリスク評価や必ずしも明確にされてこなかった用途が公になるとともに、リスクが高い化学物質が厳格に管理されていることが明らかになることとなる。これにより、それ自体では人健康への便益や動植物への便益に直接的に結びつくものではないにせよ、リスクや用途が国民（消費者）の目に触れることができる範囲に収まることによって、得られる信頼感、安心感という便益が生まれる。このような便益は、国民全体に広範に波及し、かつ効果発現までのプロセスや因果関係の特定が極めて難しいため、定性的な評価に留まらざるを得ない。

網羅型については、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、段階的評価型については、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、網羅型も段階的評価型も、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違を認められない。

（３）技術革新・競争力への影響

産業界においては、各企業の規制への対応及び遵守の結果、製品開発、販売、研究開発、そしてマネジメントの場面において革新が生じるといった便益も想定できる。網羅型では、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、段階的評価型については、そのような負担が網羅型に比べて低減され、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。

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、段階的評価型・網羅型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年時におけるの本案にかかる追加的な便益についても、大きな差異は認められない。

なお、上述（１）（２）（３）の便益の結果については我が国における視点に基づくものであるが、化学物質管理政策構築に係る歴史的経緯（例えば、国と事業者の役割分担）、もともと国等が保有する有害性情報量、化学物質の使用量やばく露の状況、あるいは、国民が安全・安心の確保に求めるレベル等の観点において、国や地域によって様々な差違がある可能性がある。

8. 政策評価の結果

【本評価の目的】

本評価書は、今次規制の改正、すなわち、2020年のWSSDの目標を達成しこれまで以上に人健康・環境へのリスクを低減するため、管理対象を現行化学物質審査規制法で必ずしも十分に担保されていない既存化学物質まで広げるとともに、一定数量以上の化学物質の製造・輸入数量と用途情報等の届出を義務化し、その情報からよりリスクの懸念がある物質を迅速に抽出し、国がリスク評価を行い必要に応じて厳格な規制措置の対象とすること等を実現する改正案について内容の妥当性を検証するため、一定数量以上のすべての化学物質について事業者がリスク評価を求め一定の場合には使用者に対しても必要な届出を求める体系とする代替案（網羅型）と、その費用・便益を比較することによって評価分析を行ったものである。

【費用面】

両案の費用を評価したところ、追加的な費用は段階的評価型の方が網羅型よりも少なく、優れている結果となった。

具体的には、産業界の費用について、化学産業では、両案で有害性情報の届出の対象となる物質数が大きく異なることから、リスク評価に要する追加費用が比例的に大きく異なる（網羅型ですべての物質について総額約200億円、段階的評価型でリスク懸念のある物質について総額約40億円）と試算された。他方、自動車・電気電子産業などのユーザー産業では、網羅型において、製造輸入者の想定以外の用途で使用される化学物質のリスク評価費用（80億円）が必要となる一方、段階的評価型においては、段階的なリスク評価の過程で、ユーザー産業から国に必要な用途情報が提供される仕組みであるが、その際固有の試験費用等は生じないことから、費用面での差違が存在するとの結果が得られた。

行政の費用については、段階的評価型では事業者から届出がされる化学物質の製造・輸入数量等の情報をもとに、あらかじめ詳細なリスク評価が必要な物質を絞り込むことが可能となることから、全ての物質について事業者から提出された有害性情報を基にレビューや評価が必要となる網羅型に比して、行政コストは低くなると想定される。

【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。規制に係る便益の主要因としては、直接的には、人健康への便益、動植物への便益、国民間の信頼感及び安心感とともに、間接的には技術革新、競争力への好影響という点での便益が挙げられる。

このうち、人健康及び動植物への便益については、両案ともに、最終的には2020年時点におけるWSSD目標を達成できるという結果が期待され、これを追加的な便益と考え

ることができるが、両案のアプローチは違うものの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観点では大きな差は認められず、その便益に明確な差があるとは考えにくい。

また、国民の信頼感及び安心感についても同様であり、段階的評価型・網羅型のどちらを導入した場合においても、リスクの高い化学物質などについてサプライチェーン全体での管理措置が講じられることから、追加的な便益に大きな差は認められない。

【結論】

以上の費用・便益にかかる定性・定量的な分析の結果、今回の化学物質審査規制法の見直しにあたっては、4. で提示した段階的評価型（今回の化学物質審査規制法の改正案）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。

10. レビューを行う時期

施行5年後（平成27年頃）を予定。