

	<p>法令の名称・関連条項とその内容</p>	<p>【名称】化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 【主な関連条項】 [一般化学物質に係る措置] ・製造数量等の届出(新設)(法第8条) [優先評価化学物質に係る措置] ・製造数量等の届出(新設)(法第9条) ・有害性の調査(新設)(法第10条) ・譲渡にあたっての情報の提供(新設)(法第12条) [監視化学物質に係る措置] ・譲渡にあたっての情報の提供(新設)(法第16条) [第一種特定化学物質に係る措置] ・使用制限(改正)(法第25条) ・技術基準を遵守すべき事業者の拡大(改正)(法第28条) ・譲渡にあたっての表示(新設)(法第29条) [第二種特定化学物質に係る措置] ・難分解性でない物質の追加(定義改正) ・技術指針を遵守すべき事業者の拡大(改正)(法第36条) ・譲渡にあたって表示すべき者の拡大(改正)(法第37条) [その他] ・第二種監視化学物質及び第三種監視化学物質の廃止(法第2条)</p>
<p>想定される代替案</p>	<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>	
<p>規制の費用 (遵守費用)</p>	<p style="text-align: center;">費用の要素</p> <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となり、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 style="text-align: center;">代替案の場合</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(同左)。</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。	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性がある。
(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	
	<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は認められない。</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、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、大きな差異は認められない。</p>	
政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)	<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		