

規制の事前評価書（簡素化）

法律又は政令の名称：消費生活用製品安全法施行令の一部を改正する政令案
 規制の名称：特定製品への追加指定（磁石製娯楽用品及び吸水性合成樹脂製玩具）
 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：産業保安グループ 製品安全課
 評価実施時期：令和5年1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：i

※ 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）

○特定製品への追加指定に関するベースライン

消費生活用製品安全法では、「消費生活用製品のうち、構造、材質、使用状況等からみて一般消費者の生命又は身体に対して特に危害を及ぼすおそれが多いと認められる製品」を「特定製品」として消費生活用製品安全法施行令で指定し、特定製品の製造及び販売を規制している。本政令は、磁石製娯楽用品と吸水性合成樹脂製玩具について、乳幼児の誤飲事故が発生している状況を受け、当該2品目を特定製品へ指定するもの。

磁石製娯楽用品については、2017年から2021年までの5年間に、乳幼児が誤飲した事故が10件確認されている。また、吸水性合成樹脂製玩具については、2021年に合計4件の事故が相次いで確認され、被害が急増している状況。誤飲した場合には、磁石製娯楽用品については、腸壁を介して磁石同士が引き合い腸管が壊死、また、吸水性合成樹脂製玩具については、腸管内で体液を吸水し膨潤することで腸閉塞を引き起こすため、外科的手術により当該製品を取り出す必要がある。

これら製品については、ECモール上で販売されたものがほとんどである。物販系分野のEC化率（全ての商取引金額に対する、電子商取引市場規模の割合）は、2017年には5.79%であったところ、2021年には8.78%と、5年間で約1.5倍に拡大している¹。今後も、ECモールでの取引拡大が予測される中で、規制の改正を行わなければ、当該製品の国内流通量も拡大し事故の増加が想定されることから、現在よりも多い年間で十数件の誤飲事故が報告される状況をベースラインとする。

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。

¹ 令和3年度「電子商取引に関する市場調査」より

- 課題：

磁石製娯楽用品及び吸水性合成樹脂製玩具について、乳幼児が誤飲することにより、事故が発生していること
- 課題の原因：
 - i. いずれの製品についても、我が国では法的な安全規制が存在していない（他方で諸外国においては強制規格化され流通・販売規制が設けられている）
 - ii. 玩具として販売されるなど、子どもの手に渡りやすい形で流通していること
- 「規制」手段を選択した経緯：

当課では、2020年にインターネットモール事業者との間で製品安全に関する提言をまとめ、定期的に連絡会合を実施し、危険な製品についての出品削除対応などを要請している。

当該製品についても、2022年6月に、インターネットモール事業者に対して下記の要請を行っている。また、関係機関においても、消費者に対する注意喚起等を随時実施してきたところ。

 - ① マグネットセットの商品説明や表示において、対象年齢を14歳以上とする。
 - ② 子どもが誤飲し開腹手術が必要となった重大事故が複数発生していることを明示しつつ、子どもの手には触れさせない旨の注意喚起をする。
 - ③ 子どもの使用や幼児教育を想定した表現を行わない。（具体的には、「子ども」や「親子」といった表記の他、「おもちゃ」、「知育」や「教育」等の子どもが使うことを想定した表現を用いない、子どもの写真画像やイラストを使用しない。）

他方で、法令に基づかない要請であるところ、上記の様に、商品説明等の表示に関する要請をするにとどまっており、出品削除などの強い対応を求めることはできていない。製品が子どもの手に渡ることを本質的に防ぐことには至っておらず、注意喚起後にもECサイトで購入した磁石製娯楽用品で子どもの誤飲事故が発生している。

事故を未然に防ぐためには、当該製品については安全な技術基準を定め、誤飲した際にも事故につながらない様な措置をすることが必要であると同時に、基準を満たさない製品（PSCマークの無い製品）について法に基づく出品削除の要請を可能とすることが必要不可欠であり、消費生活用製品安全法に定める特定製品への指定の検討が必要である。

※ 具体的には、特定製品に指定された製品は、主務大臣が定める「技術基準」に適合し、その旨の表示（いわゆるPSCマーク。法第13条）が付されているものでなければ、販売し、又は販売の目的で陳列することができなくなる（消費生活用製品安全法第4条第1項）。これらに違反した者には、特定製品の製造者等に対し、販売した当該特定製品の回収を図ること等の必要な措置を取るべきことを命ずることができる（同法第32条）ほか、罰則が科される（同法第58条及び第59条）。

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。

製造・輸入事業者数（想定）：

【磁石製娯楽用品】 想定製品数 約 200 製品/年

【吸水性合成樹脂製玩具】 想定製品数 約 1 製品/年

※玩具協会の民間規格である ST マークの申請数より想定

- ST マーク制度における指定検査機関での小型強力磁石に関する要求事項の試験実績は、年間 200 件（40 社）
- ST マーク制度における指定検査機関での膨張材料に関する要求事項の試験実績は、年間 0～1 件（社）

<遵守費用>

① 製造・輸入事業者の届出等事務手続に生じる年間費用

【磁石製娯楽用品】 人件費 33,000 円 × 申請件数 200 件 = 6,600,000 円

【吸水性合成樹脂製玩具】 人件費 33,000 円 × 申請件数 1 件 = 33,000 円

※人件費 33,000 円は、通常は事業者の社内経費で読まれるところ

仮に届出等事務手続きを外部委託とした場合

日本行政書士連合会の報酬額統計（令和 2 年度）をもとに

例；「物品の製造、物品の販売、役務の提供等入札参加資格申請」の最頻値である

税込み 33,000 円を便宜的に採用

<https://www.gyosei.or.jp/about/disclosure/reward.html>

印刷費 等 0 円 ※保安ネットで電子申請可のため

【合計】 6,633,000 円

② 製造・輸入事業者の損害賠償責任保険契約の保険料の年間費用

【磁石製娯楽用品】

保険料 231,770 円 × 申請件数 200 件 = 46,354,000 円

【吸水性合成樹脂製玩具】

保険料 82,990 円 × 申請件数 1 件 = 82,990 円

【合計】 46,436,990 円

※保険料の計算に関する資料（出典） 共栄火災海上保険（株） 生産物賠償責任保険

<https://www.kyoeikasai.co.jp/pdf/corp/liability/pl.pdf>

家庭用電気機械・器具小売（年間売上高 2 億円） 年間保険料 = 231,770 円

プラスチック・ゴム製品製造（年間売上高 2 億円） 年間保険料 = 82,990 円

上記保険料の費用試算に当たっては、以下の考えを用いた。

【磁石製娯楽用品】

磁石は、経済構造実態調査「商品分類表」では「その他の電気機械器具」に分類。
規制対象となる事業者は現状で全て輸入・販売者であったため「小売業」とした。

【吸水性合成樹脂製玩具】

吸水性合成樹脂製玩具には高吸水性樹脂のポリアクリル酸ナトリウムが主に使用されるためプラスチックに分類。規制対象は国内製造者を想定し「製造業」とした。

(輸入・販売者とした場合は上記の保険料がさらに安くなる。)

※経済産業省関係特定製品の技術上の基準等に関する省令

第十六条 法第十一条第三項の法第六条第四号の措置に関し主務省令で定める基準は、届出事業者が、その製造し、又は輸入する当該特定製品の欠陥により一般消費者の生命又は身体について生じた損害を賠償することによつて生ずる損失を被害者一人当たり一千万円以上かつ年間三千万円以上を限度額としててん補することを内容とする損害賠償責任保険契約の被保険者となっていることとする。

③ 製造・輸入事業者の基準適合に係る検査年間費用

【磁石製娯楽用品】

(外部の検査機関へ依頼した場合) 37,000円 × 申請件数 200件 = 7,400,000円

※37,000円の内訳 (1検体につき、判定試験 25,000円、試験成績書 12,000円)

【吸水性合成樹脂製玩具】

(外部の検査機関へ依頼した場合) 23,000円 × 申請件数 1件 = 23,000円

※23,000円の内訳 (1検体につき、判定試験 20,000円、試験成績書 3,000円)

【合計】 7,423,000円

④ 民間の第三者検査機関において当該製品の検査体制に係る費用

設備投資 113,000円 (初年度のみ)

※113,000円の内訳 小部品シリンダー13,000円、磁束密度計 100,000円

※第三者検査機関の数を1か所と想定した場合

※③及び④は同一の検査

総額：60,605,990円 (①+②+③+④) < 1,000,000,000円 (「簡素化した規制の事前評価の該当要件」iの判断基準額)

<行政費用>

流通状況のモニタリングについては、通常の業務範囲内で対応するため、費用の増加は限定的である。また、法に基づく改善命令や表示の禁止、危害防止命令等の実施については、①パロマ工業のガス瞬間湯沸器による一酸化炭素中毒事故における事例の様に、相当程度の危害が発生しない限りは発動しないこと、②当該製品についてはインターネットモールにおける販売が大半を占めるため、モール事業者と連携の上で違反品の削除を行うことが可能であることから、命令等の実施は現時点で見込んでいない。

なお、事業者からの届出の受理1件あたりに要すると見込まれる人員数、作業時間に係る推計値は下記のとおり。

2,500 円（※1）（時給）× 1 人（人員数）× 3 時間（作業時間）= 7,500 円

（※1） 約 2,500 円 =（「国家公務員給与の実態」より、国家公務員のうち行政職俸給表（一）が適用される職員の平均給与月額）405,049 円 ÷（8 時間 × 20 日）

その上で、1 件あたりの費用が 7,500 円であり、一年間の申請件数が 201 件であるため、全体で追加となる行政費用は 1,507,500 円（7,500 円 × 201 件）と推計される。

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。

規制緩和ではないため、当該項目には該当しない。

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。

当該製品を新たに特定製品に指定することで、これまでは消費生活用製品安全法に定める手続等が不要であった事業者について、新たに手続等の必要性が生じる一方で、国内において当該製品を製造している事例は少なく、影響を受ける製造事業者は限られると考えられる。

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。

事故の発生状況を鑑みて、本規制については早急な対応を求められてきたことから、事前評価について審議会等で報告等は実施していない。

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。

本規制については、施行後 5 年以内に事後評価を実施する。

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

事後評価に向けて、当該製品の事故や違反製品の流通状況について、以下の指標を用いて把握する。

- ① 重大製品事故発生件数
- ② 非重大製品事故発生件数
- ③ インターネットモールに対する当該製品の出品削除要請の件数
- ④ 法第 6 条から第 9 条に基づく事業の届出件数
- ⑤ 改善命令（法第 14 条）、表示の禁止（法第 15 条）及び危害防止命令（法第 32 条）等の実施件数