

# 規制の事前評価書（簡素化）

法律又は政令の名称：特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施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：日英協定に基づく国外適合性評価事業の区分及び指定基準の追加

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：総務省総合通信基盤局電波部電波環境課認証推進室

総務省総合通信基盤局電気通信事業部電気通信技術システム課

経済産業省産業技術環境局基準認証政策課

評価実施時期：令和4年6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、iii

※ 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	<b>規制の導入に伴い発生する費用が少額</b> 遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。 ※ 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。 ● 「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。
ii	<b>規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの</b> ・ 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。

	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「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。</li> </ul>
iii	<p><b>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「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。</li> </ul>
iv	<p><b>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</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「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</li> </ul>
v	<p><b>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</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「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。</li> </ul>
vi	<p><b>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</b></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> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「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。</li> </ul>
vii	<p><b>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</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 「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。</li> </ul>

## 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)

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（以下「法」という。）においては、国外適合性評価事業を行おうとする者は相互承認協定ごとに政令で定める国外適合性評価事業の区分に従い主務大臣の認定を受けることができること、また、国外適合性評価事業の認定の申請に当たって主務大臣は、相互承認協定に規定する指定基準であり、国外適合性評価事業の区分に応じて政令で定めるものに即した認定の基準に適合すると認められるときでなければ、その認定をしてはならないことを規定している。

法に基づき、本件改正対象である特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令において、具体的な国外適合性評価事業の区分及び指定基準等を規定しているところであり、現在、既に日本との間で相互承認協定が締結されている欧州連合、シンガポール及び米国向け国外適合性評価事業に係る内容が規定されている。

今般、英国の欧州連合からの離脱に伴い、日本と欧州連合との間での相互承認協定と同様の内容の国際約束を、日英両国間の相互約束である「包括的な経済上の連携に関する日本国とグレートブリテン及び北アイルランド連合王国との間の協定」（以下「日英協定」という。）の中に「相互承認に関する議定書」（以下「相互承認議定書」という。）として含める形で日英協定を締結したが、当該相互承認議定書の適用に際しては、両国における国内法制度整備の完了が前提となっている。

日英協定の相互承認議定書においては、他の相互承認協定と同様に、

一方の締約国は、自国の指定当局が、関連の分野別附属書に規定する他方の締約国の関係法令及び運用規則に定める要件に基づく適合性評価手続を実施する適合性評価機関の指定、検証その他の監視、指定の取消し、指定の効力の停止及び指定の効力の停止の解除を行うために必要な権限を有することを確保する。

との旨を規定しており、日英協定の相互承認議定書に基づく国外適合性評価機関の指定（認定）についても、必要な権限の確保、すなわち国内制度上の担保を行うため、本件政令改正において英国向け国外適合性評価事業の区分の追加及び英国向け指定基準の追加等を行い、日英協定の相互承認議定書に基づく国外適合性評価機関の指定（認定）を希望する事業者が、所管大臣より指定（認定）を受けられるようにすることが必要となる。

仮に本件政令改正を行わない場合、日英協定の相互承認議定書の内容を遵守するための国内法制度の整備が完了しないため、日英協定の相互承認議定書を適用できないこととなる。

- 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。

英国の欧州連合からの離脱により英国が日本と欧州連合との間の相互承認協定の対象外となったため、現行では、日本国内の適合性評価機関は日英協定の相互承認議定書に基づく英国向け適合性評価事業を行うことができず、日本国内の事業者が英国向け適合性評価を受けようとする場合、英国の国内法制度に基づく適合性評価機関に申請を行う必要があることから、日本国内で日英協定の相互承認議定書に基づく英国向け適合性評価事業が行われる場合と比較し時間や費用を要することとなる。

日本政府が日英協定の相互承認議定書に基づき、あらためて国内で英国向け適合性評価事業を行う適合性評価機関等の認定を行うためには、両国における国内法制度整備の完了を前提とした相互承認議定書の適用が必要となる。

なお、本件政令は、相互承認協定において締約国が確保すべき事項として規定された事項について国内法制度上の担保を行うものであることから、相互承認議定書を含む日英協定の締結を受けて本政令の内容を改正することは裁量余地がないものであり、非規制手段は考えられない。

### 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。

#### ・「遵守費用」について

日英協定の相互承認議定書に基づき英国向け国外適合性評価事業を実施しようとする事業者から当該事業の認定等に係る申請があった場合、認定等の申請のための事務コスト及び認定等の審査を受けるための手数料が発生する。

この当該申請及び審査対応に係る費用については、指定(認定)を希望する事業毎に審査の実費を勘案し定められており、一律に示すことは困難であるが、仮に、英国向け国外適合性評価事業の認定等に係る申請を行う事業者が年1者(※1)あったとして、認定等の申請に1時間、担当者1名、また、審査等を受けるための手数料として最大1,752,400円(※2)を要するものと考え、年間費用の合計の上限値は次のように推定される。

$(3,058 \text{ 円 (担当者の時給 (※3))} \times 1 \text{ 時間 (作業に要するのべ時間)} \times 1 \text{ 人 (実際に作業を行うと考えられる人数)} + 1,752,400 \text{ 円 (審査等を受けるための手数料)}) \times 1 \text{ 者 (申請者数)} = 1,755,458 \text{ 円}$

※1：年間の申請者数について、既存の欧州連合、米国、シンガポール向け国外適合性評価事業に係る認定等の申請は、いずれも年平均1者未満であったことから、今回も年1者を上回ることはないものと想定される。

※2：英国向け国外適合性評価事業に係る認定等を受ける場合、国に納めなければならない手数料額を改正政令別表第一において規定しており、最大で1,752,400円である。

※3： $3,058 \text{ 円} = (\text{民間給与実態統計調査 (国税庁、令和2年 (概要)) の平均給与額 (年間、正規)}) 4,957 \text{ 千円} \div (\text{労働統計要覧 (厚生労働省、令和2年、事業所規模5人以上) の実労働時間数}) 1,621 \text{ 時間}$

・「行政費用」について

日英協定の相互承認議定書に基づき英国向け国外適合性評価事業を実施しようとする事業者から当該事業の認定等に係る申請があった場合、認定等の申請、認定等のための審査及び英国との連絡調整に係る事務コストが発生するが、このうち認定のための審査に係る費用は申請者からの手数料として補填されるため、国民が負担することとなる行政費用は、認定等の申請の受理及び英国との連絡調整を行うための人件費に限定されることが考えられる。

当該申請の受理及び連絡調整に係る費用について、一律に示すことは困難であるが、仮に、英国向け国外適合性評価事業の認定等に係る申請を行う事業者が年1者あったとして、当該者に係る申請受理作業及び英国との連絡調整にそれぞれ1時間、担当者1名を要するものと考え、平均的な年間の費用の合計は次のようになる。

$3,058 \text{ 円 (担当者の時給)} \times 2 \text{ 時間 (作業に要するのべ時間)} \times 1 \text{ 人 (実際に作業を行うと考えられる人数)} \times 1 \text{ 者 (申請者数)} = 6,116 \text{ 円}$

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。

規制緩和に該当しない。

## 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。

本件は、日本国内の事業者が日英協定の相互承認議定書に基づく英国向け適合性評価事業を行う機会を新たに得るものであり、また、当該事業を行わない事業者・国民に対して、新たに義務を課すものではない。したがって、本件政令改正による副次的な影響及び波及的な影響は、特段生じない。

## 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。

本件は、日英協定締結に基づき、その相互承認議定書の適用に向けた国内体制の整備の一環として政令改正を実施しようとするものであり、検討段階等で事前評価書の活用はしていない。

## 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。

本改正の施行状況を踏まえ、施行後概ね5年以内に事後評価を実施し、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

### 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

本制度導入後に英国向け国外適合性評価事業の認定申請が行われた数について、同じく本制度導入後に既存の欧州連合、シンガポール及び米国向け国外適合性評価事業の認定申請が行われた数との比較により、事後評価の指標とする。