

# 規制の事後評価書

法令の名称：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律

規制の名称：化学物質管理に関する技術革新や化学産業の実態を踏まえた化学物質管理の見直し

規制導入時の区分：新設 拡充 緩和 廃止

担当部局：厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室

環境省大臣官房環境保健部化学物質安全課化学物質審査室

評価実施時期：令和7年3月

## 1 事後評価結果の概要

### <規制の内容>

#### ①審査特例制度の見直し

新規化学物質の審査特例制度（少量新規制度及び低生産量新規制度）について、日本全国におけるひとつの新規化学物質の量が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしなければならないとする規定において、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量を合計した数量（各事業者の製造又は輸入数量に用途別の一定の係数を乗じた数量を合計した数量）を用いることとするため、所要の改正を行った。

#### ②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

新規化学物質の審査の結果、一般化学物質に分類されるもののうち、毒性が強いと判定された化学物質について、以下の措置等を講ずる。

○厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣（以下「3大臣」という。）による当該化学物質の取扱事業者に対する上記判定結果の通知義務

○3大臣による当該化学物質の上記判定結果の公示義務

○主務大臣による当該化学物質の取扱事業者に対する指導及び助言等の実施

○当該化学物質の取扱事業者による取引の相手方等への情報提供の努力義務

### <今後の対応>

そのまま継続 拡充して継続 緩和して継続 廃止

### <課題の解消・予防の概況>

おおむね想定どおり

想定を下回るが、対応の変更は不要

想定を下回り、対応の変更が必要

### <遵守費用の概況（新設・拡充のみ）>

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

**<行政費用の概況>**

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

**<規制緩和・廃止により顕在化する負担の概況（緩和・廃止のみ）>**

おおむね想定どおり

想定を上回るが、対応の変更は不要

想定を上回り、対応の変更が必要

## 2 事前評価時の予測との比較

### <効果（課題の解消・予防）>

算出方法と数値

①審査特例制度の見直し (事業者の予見可能性 (数量調整)の変化)	事前評価時	<p>申出件数の増加に伴い、数量調整件数も増加。本改正により、事業者の予見可能性が確保される。</p> <p>(申出件数)</p> <p>少量新規化学物質 平成 27 年度 35,360 件</p> <p>低生産量新規化学物質 平成 27 年度 1,648 件</p> <p>(数量調整件数)</p> <p>少量新規化学物質 平成 27 年度 4,276 件</p> <p>低生産量新規化学物質 平成 27 年度 248 件</p>
	事後評価時	<p>申出件数が大幅に減少 (10,000 件程度減少<sup>※1</sup>) し、数量調整件数は大きく減少 (8 割程度減少<sup>※1</sup>) しており、事業者の予見性向上につながっていると考えられる。</p> <p>(申出件数)</p> <p>少量新規化学物質 令和元年度 25,801 件<sup>※1</sup>、令和 5 年度 26,438 件<sup>※1</sup></p> <p>低生産量新規化学物質 令和元年度 1,745 件<sup>※1</sup>、令和 5 年度 1,774 件<sup>※1</sup></p> <p>(数量調整件数)</p> <p>少量新規化学物質 令和元年度 620 件<sup>※1</sup>、令和 5 年度 588 件<sup>※1</sup></p> <p>低生産量新規化学物質 令和元年度 39 件<sup>※1</sup>、令和 5 年度 41 件<sup>※1</sup></p>
①審査特例制度の見直し (数量調整の解消による 経済効果)	事前評価時	<p>現行制度での数量調整による、化学メーカーの得べかりし売上・利益・付加価値の喪失額は、それぞれ 861 億円、69 億円、224 億円と試算。</p>
	事後評価時	<p>数量調整が 8 割程度解消された<sup>※1</sup>ため、当該制度の経済効果として、売上 861 億円×0.8=689 億円、利益 69 億円×0.8=55 億円、付加価値額 224 億円×0.8=179 億円の増加と試算される。</p>
②新たに出現した毒性の 強い化学物質管理の見直し	事前評価時	<p>毒性が強い化学物質に対して取扱いの注意を促す法的措置を導入することで、このような毒性が強い化学物質について不用意に環境中に排出される可能性が減少する。</p>
	事後評価時	<p>アンケートの結果、回答した事業者 (回答率 93%) 全員が、特定新規化学物質は毒性が強い化学物質であることを認識し、当該化学物質を取り扱う中で化審法や化学物質管理に対する意識・取組が一層高まっていることが確認された。また、毒性が強い化学物質の取り扱いに係る情報共有がなされていることが確認された。このことから、適切な化学物質管理を促すことが出来ていると考えられる。</p> <p>なお、平成 30 年度から令和 5 年度までに、人健康影響で 12 物質、生態影響で 13 物質が特定新規化学物質として指定された。</p>

<負担>

■ 遵守費用（新設・拡充のみ）

		算出方法と数値
②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し	事前評価時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 情報伝達に係る費用が発生する可能性がある。</li> <li>・ 国による指導及び助言等に対応するための費用が発生する可能性がある。</li> </ul>
	事後評価時	<p>特定新規化学物質として指定された物質の製造・輸入事業者から、当該物質の使用者等に対して情報伝達等を行うため、本来であれば、追加的費用が発生しうるが、SDS（安全データシート）等、主に既存の情報伝達に追加して記載する方法が取られていることから、実際は、特段追加の費用の発生はほぼないものと考えられる。</p> <p>事業者の特定新規化学物質に対する取扱いは適切であり、特に指導及び助言を行う必要がなかったことから、行政費用の発生はなし。</p>

■ 行政費用

		算出方法と数値
②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し	事前評価時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公示及び通知に係る費用が発生する。</li> <li>・ 取扱事業者への指導及び助言等に係る費用が発生する可能性がある。</li> </ul>
	事後評価時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 公示・通知については、既存の化審法における公示・通知と同時にっており、追加的費用はほぼ発生していない。</li> </ul> <p>事業者の特定新規化学物質に対する取扱いは適切であり、特に指導及び助言を行う必要がなかったことから、行政費用の発生はなし。</p>

■ 規制緩和・廃止により顕在化する負担（緩和・廃止のみ）

		算出方法と数値
①審査特例制度の見直し（用途情報取得のための負担）	事前評価時	化学物質の使用者から用途情報を取得するための追加費用が発生。
	事後評価時	<p>用途情報（用途証明書）の取得に係る時間を、1件あたり10時間と仮定し（取引先との調整、書類の作成時間）、単価を約2,900円（5,034千円（民間給与実態統計調査（国税庁、令和元年（概要））の平均給与額（年間））÷1,734時間（労働統計要覧（厚生労働省）毎月勤労統計5調査、令和元年における年間総労働時間（実労働時間数）事業所規模30人以上））として計算したところ、1件あたり29,000円がかかる。</p> <p>少量新規の申出は約26,000件/年<sup>※1</sup>。申出のうち新たな申出は約5,200件/年（申出の約2割<sup>※1</sup>）。5年間で初年度は26,000件、2年目以降は同一の申出を除くと5,200件の新規申出に用途証明書の準備が必要となる。5年間で必要な件数は26,000件 + (5,200件 × 4年) = 46,800件。5年間で平均すると1年間で必要な用途証明書の件数は46,800件 ÷ 5年 = 9,360件/年。1件当たり必要な費用をかけると29,000円 × 9,360件/年となり、費用負担は約2.7億円/年程度となる。</p>

## ■行政費用

		算出方法と数値
①審査特例制度の見直し	事前評価時	<ul style="list-style-type: none"> <li>・排出係数を乗じた環境排出量を算出するための費用が発生する</li> <li>・数量調整のための費用は減少する。</li> </ul>
	事後評価時	<p>排出係数を乗じた環境排出量を算出するため、改正前から使用していた審査システムの改修費用 1.46 億円÷5 年＝約 2,900 万円/年が発生。</p> <p>申出件数及び数量調整は減少したが、新たな書面確認（用途確認）による対応の増加、用途証明書なしの事業者への対応のために確認書発出が複数回対応となり、数量調整の費用減と相殺された。</p>

## ■その他の負担

- ・特になし

※1 第 1 回 産業構造審議会 保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ（令和 6 年 10 月 23 日）「資料 3 平成 29 年改正の概要とこれまでの実績について」

[https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan\\_shohi/chemicals/system\\_building/pdf/001\\_03\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/system_building/pdf/001_03_00.pdf)

※2 民間給与実態統計調査(国税庁、令和元年（概要））

<https://www.nta.go.jp/publication/statistics/kokuzeicho/minkan/gaiyou/2019.htm>

## 3 考察

本改正における附則第 5 条において、「政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、新法の施行の状況を勘案し、必要があると認めるときは、新法の規定について検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。」と定められているとおり、政府はその施行状況及び必要な措置について検討することが求められた。

これを受け、平成 29 年改正化審法の全面施行から 5 年を経過した令和 6 年（2024 年）1 月以降、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全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及び中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会において、平成 29 年改正化審法に係る施行状況等についてレビューを行い、続いて、厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会が加わり（以下、3 省合同委員会という。）、昨今の国内外の状況を踏まえた検討課題を整理し、対応について議論を行った。

この議論に基づき、以下のとおり考察した。

### ①審査特例制度の見直し

本改正の導入により、環境排出量を算出するための排出係数を確定させる用途情報の取得に係る費用（約 2.7 億円/年）等が発生した。一方、効果としては、少量新規・低生産量新規ともに数量調整の件数が平成 27 年度に比べ約 8 割割減少しており、これにより、事業者の予見可能性が向上し、事業者における便益（売上げで 689 億円の増収）が増加したものと考えられる。

平成 29 年改正化審法の目的であった事業者の予見可能性は一定程度高めることができた一方、制度改正による環境影響も大きな変化は認められず、改正事項は概ね順調に施行されていると評価できる。効果は費用を十分に上回り、今後も同様の効果が発生すると考えられることから、当該規制を継続することが妥当で

ある。

なお、審査特例制度に基づく申出の受付頻度を増やすなどの改善も行ったところであるが、制度改正後においても申出の多くは年当初に行われその後の申出件数は大幅に少なく、審査特例制度に基づく確認数量と実績数量には乖離があることから、当初想定された都度の必要数量の確認を行い申出を実施するといったことではなく、当初に過剰な数量でまとめて申出が行われている可能性がある。このような実態を踏まえるとともに電子政府の更なる推進のため、申出の電子化の更なる促進の方策や受付頻度の見直し等の審査特例制度の運用実態に即した合理化を、引き続き検討する。

## ②新たに出現した毒性の強い化学物質管理の見直し

平成 29 年改正化審法の施行後、新規化学物質の審査により合計 25 物質が特定新規化学物質として判定された。これら化学物質については、その取扱事業者による取引事業者等への情報提供の努力義務等の措置が講じられているところ、全ての取扱事業者に対するアンケート結果によると、当該措置（取扱の配慮、情報伝達等）は概ね遵守されており、改正事項は概ね順調に施行されていると評価できる。

また、特定新規化学物質として通知された物質の情報伝達等については、他法令に基づく SDS（安全データシート）等に追加して記載する方法が取られていることから、特段追加の費用の発生はないものと考えられる。一方、法的根拠に基づく措置を導入したため、事業者の任意に基づく措置に比べ、毒性の強い化学物質が不用意に環境中に排出される可能性をより減少できる便益があった。

これらのことから、効果は費用を十分に上回り、今後も同様の効果が発生すると考えられることから、当該規制を継続することが妥当である。

なお、特定新規（一般）化学物質の特性に鑑み、今後も、取扱事業者による措置の遵守が求められることから、取扱事業者の実態の把握を定期的に行い、適切な管理がなされるようにすべきであり、他の審査特例制度の運用状況の確認等も積極的に実施し、実態把握に努める。

# 規制の事前評価書

<b>政策の名称</b>	新規化学物質の審査特例制度における国内の総量規制の見直し	<b>担当部局名</b>	医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室	<b>作成責任者名</b>	化学物質安全対策室長 日下部 哲也	<b>評価実施時期</b>	平成29年2月
<b>法令案等の名称・関連条項</b>	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律案						
<b>規制の目的、内容及び必要性等</b>	<p>(目的) 化学物質による環境汚染をより適切に防止するため、新規化学物質の審査特例制度における国内の総量規制について、製造・輸入総量から環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量の総量による規制に改める。</p> <p>(内容) 新規化学物質の審査特例制度(少量新規制度及び低生産量新規制度)について、日本全国における一の新規化学物質の量が一定の数量上限を超える場合は数量確認をしなければならないとする規定において、新規化学物質に係る各事業者の製造及び輸入数量を合計した数量を用いていたものを、その環境に対する影響を勘案して算出する環境排出量を合計した数量(各事業者の製造又は輸入数量に用途別の一定の係数を乗じた数量を合計した数量)を用いることとするため、所要の改正を行う。</p> <p>(必要性) 【見直しの必要性】 新規化学物質の審査特例制度のうち、少量新規制度・低生産量新規制度において、申出者の製造・輸入予定数量の合計が全国で1トン、低生産量新規制度においては10トンを超える場合は、それぞれの全国上限値に収まるように各申出者の製造輸入予定数量を調整した上で、確認をしている(以下「数量調整」という)。 近年化学産業が少量多品種の形態に移行し少量新規制度・低生産量新規制度への申出件数が増加していることに伴い、数量調整の件数も増加しており、数量調整によって事業者が当初予定していた数量を確保できないために事業者のビジネス機会が消滅し、損失が発生してしまうおそれが高まっている。このため、化学産業の実態に即したきめ細かい化学物質審査規制制度への転換と所要の規制合理化を図ることにより、国民の安全・安心の一層の確保を前提とした、合理的な化学物質管理制度を構築していく必要がある。 【見直し後の制度の必要性】 少量新規制度・低生産量新規制度は、本来必要となる新規化学物質の事前審査を、製造・輸入予定数量が一定以下であって、既に得られている知見等から判断して人の健康又は生活環境動植物の生息・生育に係る被害を生じるおそれがあるものでない旨の国の確認を受け、その確認を受けた数量以下で製造・輸入される場合に限って全部又は一部免除するものである。そのため、その化学物質の安全性は不明であり、仮に事故・災害により大量の当該化学物質が流出した場合には、回復困難な環境汚染が生じる可能性があり、依然として化学物質による環境汚染を防止するためには、数量上限は必要である。</p>						
<b>想定される代替案</b>	今回の措置は、新規化学物質の審査特例制度における全国上限値を製造・輸入数量から排出係数を乗じて算出した環境排出量に変更するもので、特例制度自体を変更するものではなく、従来の規制手法等の措置枠組みそのものには及んでいない。そのため、現行制度を代替案とする。						
<b>規制の費用</b>	<b>費用の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
1 遵守費用	○化学物質の使用者から用途情報を取得するための追加費用が発生する。	現状通り。					
2 行政費用	○排出係数を乗じた環境排出量を算出するための追加費用が発生する。	現状通り。					
3 その他の社会的費用	特に想定されない。	現状通り。					
<b>規制の便益</b>	<b>便益の要素</b>	<b>代替案の場合</b>					
	○全国上限値の事実上の増加により、事業者の予測可能性が確保される。 ○新規化学物質の審査特例制度に基づく製造輸入数量が増加する。 ○数量調整に係る行政費用が削減される。	現状通り。					
<b>政策評価の結果 (費用と便益の関係の分析等)</b>	上述のとおり、環境排出量を算出するための排出係数を確定させる用途情報の取得に係る費用等が発生するものの、数量調整の件数が減少し、事業者の予見可能性が確保されるため、損失の発生が一定程度回避されると考えられる。また、改正案はより実態に即した特例制度への見直しであり、特例制度に基づいて製造輸入される化学物質の環境に排出される量がこれまで以上に増加するものではないため、化学物質による環境汚染を防止する法律の目的を損なうものではない。このことから、より必要最小限の規制に変更されるものと考えられるため、改正案を導入することは妥当である。						
<b>有識者の見解その他関連事項</b>	「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の合同会合(化審法見直し合同会合)」において、有識者等による審議が行われ、平成29年2月13日に報告書が公表された。 化審法見直し合同会合には厚生労働省もオブザーバーとして参加。						
<b>レビューを行う時期又は条件</b>	附則の規定に基づき、この法律の施行5年後を予定。						