

規制の事後評価書（簡素化）

法律又は政令の名称：化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律施行令
 規制の名称：特定物質の追加指定
 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：経済産業省化学兵器・麻薬原料等規制対策室
 評価実施時期：令和5年8月

1 事前評価時の想定との比較

- ① 課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無

規制の事前評価後、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響が生じている場合、その影響について記載する。また、規制の事前評価時には想定していなかった影響が発現していないかを確認し、発現の有無及びその内容を記載する。

今般新たに規制対象となったいわゆるノビチョコク類については、令和元年11月に開催された化学兵器の開発、生産、貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約（以下「化学兵器禁止条約」という。）にかかる第24回締約国会合において、産業利用目的での見込みがほとんど見込まれず、その生産、取得、保有、移譲及び使用が原則禁止される物質（表1剤）として追加されたことをうけて、同条約の適確な実施を確保するため、令和2年6月に化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律施行令（以下、「施行令」という。）の特定物質として追加されたもの。

令和2年4月の事前評価後から現時点まで、社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響は特段認められない。

- ② 事前評価時におけるベースラインの検証

規制の事前評価後、大幅な社会経済情勢等の変化による影響があった場合は、これを差し引いた上で、事後評価のためのベースライン（もし当該規制が導入されなかったら、あるいは緩和されなかったらという仮想状況）を設定する。

規制の事前評価後においても事前評価時におけるベースラインに影響を与える大幅な社会経済情勢等の変化は認められなかった。

仮に当該規制措置が実施されなかった場合、条約の適確な実施を確保できずに外交上の問題が生じる可能性があるほか、当該物質が許可なく製造、使用等がなされ、人の健康に不可逆な悪影

響を与える可能性等がある。

③ 必要性の検証

規制の事前評価後に生じた、課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響又は想定していなかった影響の発現を踏まえた上で、当該規制の必要性について改めて検証し、記載する。

規制の事前評価後、化学兵器禁止条約におけるいわゆるノビチヨク類の取扱いについては変更なく、化学兵器禁止条約上の義務を誠実に履行するため、当該物質の規制は引き続き必要である。

2 費用及び間接的な影響の把握

④ 「遵守費用」の把握

「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、把握することが求められるが、特に「遵守費用」については、金銭価値化した上で把握することが求められる。その上で、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

規制の対象となる当該物質については、国内において産業利用目的で製造・使用等されたことはない化学物質であり、限られた機関における研究用途のみにとどまっているため、遵守費用については軽微なものと考えられる。遵守費用を（手続件数）×（手続に伴うコスト）として考え、年間手続件数を12回（毎月1回）、1人の担当者が1回の手続に要する時間を1時間、単価を約2,975円（5,084千円（※1））÷1,709時間（※2）と仮定すると、年間の遵守費用は、12回×2,975円×1人×1時間=35,698円と定量化される。

（※1）（民間給与実態統計調査（国税庁、令和3年（概要））の平均給与額（正規、年間））

（※2）（労働統計要覧（厚生労働省、令和3年、事業所規模30人以上）の実労働時間数）

⑤ 「行政費用」の把握

行政費用については、定量化又は金銭価値化した上、把握することが求められる。特に規制緩和については、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、当該規制緩和に基づく費用を検証し「行政費用」として記載することが求められる。また、事前評価時の費用推計と把握した費用を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

令和2年6月に当該物質が特定物質に追加されて以降、その製造、使用又は輸入をする場合には許可・承認や届出の手続きが必要であるが、限られた機関における研究用途のみにとどまっているため、行政費用については軽微なものと考えられる。行政費用を（手続件数）×（手続に伴うコスト）として考え、年間手続件数を12回（毎月1回）、1人の担当者が1回の手続に要する時間を1時間、単価を約2,975円（5,084千円（※1））÷1,709時間（※2）と仮定すると、年間の行政費用は、12回×2,975円×1人×1時間=35,698円と定量化される。

（※1）（民間給与実態統計調査（国税庁、令和3年（概要））の平均給与額（正規、年間））

（※2）（労働統計要覧（厚生労働省、令和3年、事業所規模30人以上）の実労働時間数）

⑥ 「副次的な影響及び波及的な影響」の把握

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。また、規制の事前評価時に意図していなかった負の影響について把握し、記載する。さらに、事前評価時に想定した影響と把握した影響を比較し、かい離がある場合、その理由を記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響の把握・分析の方法については、公正取引委員会が作成するマニュアルを参照のこと。

※ 規制の事前評価時に意図していなかった負の影響の把握については、ステークホルダーからの情報収集又はパブリックコメントなどの手法を用いることにより幅広く把握することが望まれる。

当該物質については、産業利用目的での生産等の要望はなく、限られた機関による研究用途のみにとどまっているため、副次的な影響及び波及的な影響はなかった。また、事前評価時に意図していなかった負の影響も生じていない。

3 考察

⑦ 把握した費用及び間接的な影響に基づく妥当性の検証

把握した費用及び間接的な影響に基づき、規制の新設又は改廃の妥当性について考察を行う。また、考察に基づき、今後の対応について検討し、その結果を記載する。

当該規制の導入は、化学兵器禁止条約の適確な実施を確保するために必要なものである（簡素化要件 iii）。また、3年分の製造および使用実績報告を整理した結果、当該物質の製造および使用は限られた機関による研究用途のみにとどまっていることが確認されたため、遵守費用および行政費用は軽微なものと考えられ、規制による負の影響も報告されていない（上記④～⑥参照）。

以上を踏まえ、いわゆるノビチョコ類を施行令に基づく特定物質として追加した規制の導入は妥当であるものと考えられ、本規制措置は、引き続き同条約の適確な実施を確保するために継続する必要がある。

※ 当該規制に係る規制の事前評価書（簡素化）を添付すること。

規制の事前評価書（簡素化）

法律又は政令の名称：化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律施行令

規制の名称：特定物質の追加指定

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：経済産業省・化学兵器・麻薬原料等規制対策室

評価実施時期：令和2年4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：iii（化学物質の指定）

※ 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）

今般、新たに規制対象とする物質は、いわゆるノビチヨク類として、化学兵器の開発、生産、貯蔵及び使用の禁止並びに廃棄に関する条約（以下「化学兵器禁止条約」という。）において、産業利用目的での見込みがほとんど見込まれない物質として、その生産、取得、保有、移譲及び使用を原則禁止としている物質（表1剤）として追加されたもの。

そのため、これらの物質を規制しない場合、条約の適確な実施を確保できなくなるほか、許可なく製造、使用等がなされ、人の健康に不可逆な悪影響を与える可能性等がある。

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。

前記の通り、化学兵器禁止条約において、産業利用目的での見込みがほとんど見込まれない物質として、その生産、取得、保有、移譲及び使用を原則禁止としている物質（表1剤）として追加されたことから、その義務を誠実に履行する必要がある。そのためには、化学兵器禁止条約の国内担保法令により、他の条約上の表1剤と同様、化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律施行令（以下、「施行令」という。）による規制（特定物質への指定）以外は考えられない。なお、施行令による規制をした場合の影響を調査するため、本条約の改正前に業界団体等を通じ、国内企業等における当該物質の製造・使用状況等について照会を実施したところ、産業界での利用実績は認められないとの回答を得ている。

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）

今回新たに「特定物質」として規制対象とする物質は平和目的で使用されることがほとんどない化学物質であることから、国内事業者における使用実態は確認されておらず、今後も限られた研究機関での研究用途が想定されるにとどまるため、一般国民や一般企業において追加の遵守費用は発生しないと考えられる。

（行政費用について）

特定物質に指定されると、製造、使用、輸出入をする場合には許可が必要となり、許可手続のための行政費用が発生しうる。しかし、上述のとおり現時点では当該物質を扱う事業者は確認されておらず、今後も限られた研究機関での研究が想定されるにとどまるため、行政費用についてもほとんど発生しないと考えられる。

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。

（規制対象拡大のため該当せず）

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。

現在国内での産業利用実態はなく、今後も限られた研究機関における研究用途のみが想定される

ため、今般の規制による重要な効果の喪失等はないと考えられる。

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。

今回規制対象とする物質については、条約改正前の検討段階において、業界団体を通じた国内企業への照会を実施し、産業界での利用実績は認められないとの回答を得ている。

また、令和元年度第1回化学物質審議会 産業構造審議会製造産業分科会（令和2年1月31日）においても、説明を実施した。

https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/seizo_sangyo/kagaku_busshitsu/007.html

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。

当該規制については、3年後を目処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

法令では特定物質の製造および使用許可者に実績報告書の提出を求めているところ、3年分の製造および使用実績報告を整理し、国内における製造および使用の実態、規制の影響、行政費用等を確認する。