

規制影響分析書(新設・改正時)

(様式1)

規制の名称	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく第一種特定化学物質の指定
担当部局	環境省環境保健部化学物質審査室 電話番号: 03-5521-8253 chem@env.go.jp 厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室 電話番号: 03-3595-2298 exchpro@mhlw.go.jp 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室 電話番号: 03-3501-0605 qghbbfa@meti.go.jp
評価実施日	平成19年6月20日
政策目的	難分解性、高濃縮性かつ人への長期毒性を有する化学物質による環境汚染の防止
規制の内容	2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ジ-tert-ブチルフェノール(以下「当該物質」という。)を第一種特定化学物質に指定し、その製造、輸入、使用を規制(事実上禁止)するとともに、当該物質を使用した製品の輸入を禁止する。 根拠条文 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第2条第2項、第6条～第22条
期待される効果	当該物質の危険性として以下のような点が指摘されており、改正案を導入することにより、当該物質による環境汚染を通じた人健康被害を防止することが可能となる。 (1) 分解性: 難分解性(平成9年1月29日化学品審議会試験判定部会において判定) 微生物等による化学物質の分解度試験において、酸素消費量(BOD)により測定した分解度が0%、直接定量(HPLC分析)により測定した分解度が0%であるとの結果から自然的作用による化学的变化を生じにくいものであると判断された。 (2) 蓄積性: 高濃縮性(平成10年11月30日化学品審議会試験判定部会において判定) 魚介類の体内における化学物質の濃縮度試験において、第2濃度区(1μg/L)で1,380~8,180倍、第3濃度区(0.1μg/L)で2,960~10,000倍の濃縮倍率であることから、生物の体内に蓄積されやすいものであると判断された。 (3) 長期毒性(平成18年1月13日薬事食品衛生審議会、化学物質審議会及び中央環境審議会において結論) 主として、肝臓に対する軽微とはいえない難い毒性影響が認められており、ラットの52週間経口投与毒性試験におけるNOEL(無影響量)は、0.1mg/kg/dayであった。よって継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれ(長期毒性)があるものと考えられる。また、長期毒性の発現の程度は、既存の「第一種特定化学物質」と比較してほぼ同程度であり、第一種特定化学物質に相当する長期毒性を有するものと判断された。
想定される負担	当該物質は日本国内で年間約100トン製造され、そのうち約3割が国内で使用されている。平成17年11月18日に開催された3省合同審議会において「継続的に摂取される場合には人の健康を損なうおそれがある」可能性が示されたことを受け、国内製造者は本年1月13日までに製造を停止し、今後当該物質の製造を行わないとの意向を示している。また、当該物質が平成16年9月22日に第一種監視化学物質に指定された後、国内製造・販売者が新規顧客への販売を中止する等供給を絞り始めたこと等を受け、数百Kgの輸入が行われたが、昨年11月18日開催3省合同審議会において長期毒性の可能性が示されたことを踏まえ、輸入者は今後輸入を行わないとの意向を示している。このため、当該物質の製造・輸入については現時点で既実績がないため、当該物質の製造・輸入・使用を行っている者における経済的負担は生じないものと考えられるが、行政機関においては、現状維持に比べ、新たに指定された第一種特定化学物質の製造・輸入・使用等が行われていないかどうか監視する必要がある、行政負担は増大する。例えば、試買検査(国内で流通している製品について当該物質が含有されていないことを確認する検査)を行うこととなるが、当該物質の含有製品の分析費用として、1製品当たり数十万円の費用が見込まれる。
想定できる代替手段との比較考量	代替手段として、製造・輸入を認めつつ、使用、廃棄段階で環境中への排出を一定量以下に規制する方法等も考えられる。しかし、①当該物質は難分解性、高濃縮性かつ人への長期毒性を有し、一旦環境中に放出された場合には長期にわたって環境を汚染し人の健康を損なうおそれがあること、②現時点では当該物質の製造、輸入が行われていないと考えられることから、製造、輸入の規制(事実上禁止)が最も効果的かつ効率的な手段と考えられる。

備考	当該物質を第一種特定化学物質に指定し、また当該物質を使用した製品の輸入を禁止することについては、これを適当とする旨の中央環境審議会からの答申が平成18年1月16日付け及び平成18年7月6日付けで得られている。
レビュー時期	平成25年3月末までに行う。