

規制の事前評価書(要旨)

法律又は政令の名称	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案
規制の名称	製造・輸入・使用を制限する化学物質、輸入を禁止する製品及び基準適合義務・表示義務を課す製品の指定
規制の区分	新設、改正(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 経済産業省製造産業局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環境保健企画管理課化学物質審査室
評価実施時期	令和5年9月
簡素化した規制の事前評価の該当	①簡素化した規制の事前評価の該当要件 iii(化学物質の指定)及びiv(輸入を禁止する製品の指定、基準適合義務・表示義務を課す製品の指定)
規制の目的、内容及び必要性	<p>②規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン)</p> <p>環境中での難分解性、生体内での高蓄積性、かつ、長期毒性等を有する化学物質は、一旦環境中に排出された場合には、容易に分解せず、食物連鎖等を通じて濃縮され、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。今般新たに規制対象とするPFHxS等は、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(以下「条約」という。)において、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性があり、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性があるとして、その製造、輸入及び使用等を原則禁止とされている物質(廃絶対象物質)である。当該物質を規制せず、環境汚染が生じ、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性がある状態をベースラインとすることが適当である。</p> <p>③課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討(新設にあっては、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))</p> <p>【課題及び課題の発生原因】</p> <p>条約においては、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性を有する残留性有機汚染物質から人の健康の保護及び環境の保全を図るため、条約で残留性有機汚染物質と認められた物質は、廃絶対象物質として、各国が国際的に協調し、製造、輸出入及び使用を原則禁止する等の措置を講じている。条約における廃絶対象物質の追加は、条約締約国から提案のあった候補物質について、POPRCにおいて、科学的知見に基づき、検討を行うこととされている。POPRCの第19回会合において、科学的知見に基づき、PFHxS等を廃絶対象物質に追加する旨の勧告を条約締約国会議に対して行うことが決定され、条約第10回締約国会議において、POPRCでの勧告を踏まえ、新たにPFHxS等を廃絶対象物質に追加することが決定された。</p> <p>環境中での難分解性、生体内での高蓄積性、かつ、長期毒性等を有する化学物質であるPFHxS等の製造、輸入等を規制せず、一旦環境中に排出された場合には、容易に分解せず、食物連鎖等を通じて濃縮され、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。</p> <p>【政策手段の検討】</p> <p>化審法では、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性を有する化学物質を第一種特定化学物質に指定し、製造及び輸入、使用の制限及び届出制(事実上禁止)等の措置を講じている。上記のとおり、PFHxS等については、条約において廃絶対象とすることが決定されており、各国が国際的に協調し、製造及び輸出入、使用を原則禁止する等の措置を講じる必要があることから、我が国においても、条約の義務履行のため、PFHxS等を化審法の第一種特定化学物質に指定することは適当であり、かつ裁量の余地はない。また、化審法においては、環境汚染を防止するために、第一種特定化学物質への指定だけでなく、第一種特定化学物質が使用されている製品についても、当該製品使用の形態等から環境汚染を生じるおそれがある製品を輸入禁止製品とすることとされている。そのため、国内外におけるこれまでのPFHxS等の使用状況を調査し、輸入禁止製品及び使用を認める用途について、三省の合同審議会において検討を行った。</p> <p>その結果、PFHxS等を第一種特定化学物質に指定すること及びPFHxS等が使用されている10製品を輸入禁止製品に追加することが適当であるとの答申が得られた。また、既に在庫等の形態で製品として存在しており、PFHxS等が使用されている製品のうち、新たに製造、輸入される予定はないものの、第一種特定化学物質指定後も当該製品の使用が継続される可能性があり、かつ環境汚染の可能性のある製品である、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤を、基準適合義務・表示義務を課す製品に追加することが適当であるとの答申が得られた。</p> <p>【規制の内容】</p> <p>PFHxS等を第一種特定化学物質に指定する。また、これに伴い、PFHxS等が使用されている10製品を輸入禁止製品に追加するとともに、既に在庫等の形態で製品として存在しているPFHxS等が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に基準適合義務・表示義務を課す。</p>
直接的な費用の把握	費用の要素
(遵守費用)	<p>④「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須)</p> <p>(遵守費用について)</p> <p>PFHxS等については、当該物質の製造・輸入事業者、使用事業者等において代替物質・技術の検討のコストが、輸入禁止製品の代替製品の輸入者において当該物質が使用されていないことの確認、輸入禁止製品の代替製品の検討等に伴うコストが発生し得る。しかし、条約における議論の動向を踏まえ、関連業界では、代替物質への転換への取組が数年前より進められてきた。この結果、令和4年度時点で、令和5年度以降に、PFHxS等の製造・輸入・使用を予定している国内事業者は確認されておらず、遵守費用は発生しないと考えられる。なお、代替物質への転換は事業者の営業秘密情報であるため、その費用の定量化はできない。</p> <p>輸入禁止製品の代替製品にPFHxS等が使用されていないことの確認に伴うコストについては、製造元へ確認するコストが輸入事業者において発生するが、そのコストについては、軽微なものと考えられる。遵守費用を(輸入禁止製品の代替製品の年間輸入件数)×(確認に伴うコスト)として考え、年間輸入件数を仮に1回(毎月1回)、1人の担当者が1回の確認に要する時間を1時間、単価を約2,975円と仮定すると、1事業者当たり、35,700円と定量化される。また、輸入禁止製品の代替製品を輸入する事業者数を1,769事業者と仮定すると、我が国全体では、合計約6,314万円となる。</p> <p>基準適合義務・表示義務を課される製品を使用する事業者は、取扱上の技術基準に従う義務及び環境汚染を防止する措置等に関する表示を履行するコストが生じるが、PFHxS等が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に限られること、これら製品が新たに製造・輸入されることはないことから、表示を履行するための作業コストとして我が国全体で合計約1,012万円、1事業者あたり約2,975円の追加的なコストが生じることが見込まれる。</p> <p>(行政費用について)</p> <p>第一種特定化学物質に指定されると、製造・輸入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得るが、上述のとおり、PFHxS等の製造・輸入を予定している事業者はないため、許可手続のための行政費用は発生しない。</p> <p>他方、PFHxS等の製品への使用の有無を輸入者に確認する行政費用や、基準適合義務・表示義務を課される製品を使用する事業者が義務を履行しているかについて管理する行政費用が生じるが、他の化学物質に係る既存の確認・管理作業ともに行われるものであるため、追加的な費用は発生しない。</p>
(行政費用)	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 規制緩和ではないため、該当せず。
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 PFHxS等については、令和4年度時点で、令和5年度以降に製造・輸入・使用を予定している国内の事業者はならず、また、PFHxS等は代替されていること等を踏まえると、副次的な影響及び波及的な影響はないと考えられる。
その他の関連事項	<p>⑦評価の活用状況等の明記</p> <p>厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会 ・厚生労働省：薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会 ・経済産業省：化学物質審議会審査部会、化学物質審議会安全対策部会 ・環境省：中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会</p> <p>○残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を化審法第一種特定化学物質に指定することについて(令和4年11月、令和5年2月)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31111.html https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubussuitsu/shinsa/222.html https://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-221b_00001.html</p> <p>○第一種特定化学物質に指定することが適当とされた「ペルフルオロ(ヘキササー1-スルホン酸)(別名PFHxS)又はその塩」及び「ペルフルオロ(アルカン1-スルホン酸)(構造が分枝であって、炭素数が6のものに限る。)又はその塩」が使用されている製品で輸入を禁止するもの指定等について(令和5年1月、2月)</p> <p>https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31111.html https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubussuitsu/anzen_taisaku/2022_04.html https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00035.html</p>
事後評価の実施時期等	<p>⑧事後評価の実施時期の明記</p> <p>本規制の施行から5年後に事後評価を行う。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・PFHxS等の国内における製造、輸入量の推移 ・PFHxS等が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤の在庫量の推移 ・PFHxS等の環境モニタリングや使用製品等における含有量の推移
備考	