

規制の事前評価書（簡素化 B）

法令案の名称：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、基準適合義務・表示義務を課す製品の指定及び例外的に第一種特定化学物質を使用することができる用途の削除
規制の区分：☐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9月

★ 本様式を利用するに当たり、下記表に掲げる iii～v のいずれの要件に該当するか、番号を記載してください。
また、当該要件を満たしていると判断される理由を記載してください。

(該当要件)
iii（化学物質の指定）及びv（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及び例外的に第一種特定化学物質を使用することができる用途の削除）

(該当理由)
残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約において廃絶対象物質が新たに追加されたことを受けた条約批准国の我が国の担保措置として、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）において新たに指定する第一種特定化学物質についての措置を3省合同審議会の専門家の科学的知見を聴取したうえで決定したことであるため、裁量の余地がない。

表：規制の事前評価書（簡素化）の適用要件

NO	該当要件
iii	国際条約等の批准等に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2—②）
iv	他の法令で具体の規制内容が定まるものであって、評価対象となる規制の規定が含まれる法令ではその内容に裁量の余地がないもの（様式2—②） ・ 具体の規制内容は下位法令に委任しているもの ・ ある規制の内容を他の法令から準用している場合であって、当該法令の改廃に伴い、当該規制の内容を機械的に改廃する必要があるもの
v	科学的知見に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2—②） ・ 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に基づく措置であって、その内容、度合い等について行政に裁量の余地がないもの。ただし、当該措置により重要な効果の喪失や重要な行動変容など※が発生する可能性があるものについては適用しない。 ※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療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負担をもたらす可能性が高いなどが想定される。

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・ペルフルオロ（ヘキサン——スルホン酸）関連物質（（トリデカフルオロアルキル）スルホニル基（炭素数が六のものに限る。）又は〔（トリデカフルオロアルキル）スルフィニル〕オキシ基（炭素数が六のものに限る。）を有する化合物であつて、自然的作用による化学的变化によりペルフルオロ（ヘキサン——スルホン酸）又はペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であつて、炭素数が六のものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの）（以下「PFHxS 関連物質」という。）を第一種特定化学物質として定める（令第1条第1項）
- ・PFHxS 関連物質が使用されている 10 製品を輸入禁止製品に追加する（令第7条）
- ・例外的に三・三・四・四・五・五・六・六・七・七・八・八・九・九・十・十・十一ヘプタデカフルオロデカン——オール（別名八：二フルオロテロマーアルコール）を使用することができる用途を削除する（令原始附則第3項）
- ・PFHxS 関連物質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（令原始附則第4項）

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「法」という。）は、人や動植物への長期毒性を有する化学物質による環境汚染を防止するため、化学物質の製造・輸入・使用等について規制する法律である。
- ・また、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質の製造や使用等を国際的に制限する枠組みである残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（平成16年条約第3号。以下「条約」という。）において、廃絶・制限の対象となった物質については、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ることとしている。このため、化審法においても、廃絶・制限の対象となった物質については、第2条第2項の第一種特定化学物質として定め、その製造や使用等を制限することにより、条約の義務を履行してきた。
- ・令和4年6月開催に開催された条約第10回締約国会議において、PFHxS 関連物質を新たに廃絶対象物質とすることが採択された。
- ・環境中での難分解性、生物蓄積性、かつ、長期毒性等を有する化学物質である PFHxS 関連物質の製造・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。
- ・化審法においては、環境汚染防止のために、第一種特定化学物質が使用されている製品について、当該製品の使用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に指定している。
- ・第一種特定化学物質に指定されている八：二フルオロテロマーアルコールについては、国外（条約第9回締約国会議）及び国内（3省合同審議会（令和6年1月））において、代替が困難な物質として例外的な使用が認められたことから、令原始附則第3項にて、八：二フルオロテロマーアルコールを使用することができる用途を定めているが、事業者が状況を確認したところ、他の物質による代替に向けた目処が立ったため、令和7年1月以降は使用しておらず、また、在庫としても保有していない旨の報告がなされた。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・①PFHxS 関連物質を第一種特定化学物質に指定する。
- ・②PFHxS 関連物質が使用されている 10 製品（「消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤」、「金属の加工に

使用するエッチング剤」、「メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤」、「はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地」、「はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服」、「はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物」、「はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤」、「半導体の製造に使用する反射防止剤」、「半導体の製造に使用するエッチング剤」及び「半導体用のレジスト」を輸入禁止製品に追加する。

- ・③PFHxS 関連物質が使用されている製品のうち、その形態から環境を汚染する可能性がある製品として、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤（以下、消火器等という。）を基準適合義務・表示義務を課す製品に追加する。
- ・④第一種特定化学物質である八：二フルオロテロマーアルコールを例外的に使用することができる用途から「穿（せん）刺若しくは切開を伴う方法又は人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器の製造に使用する合成樹脂の原料となる――〔（三・三・四・四・五・五・六・六・七・七・八・八・九・九・十・十・十一ヘプタデカフルオロデシル）オキシ〕プロパンー二ーイル＝メタクリラートの製造」を削除する。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

（第一種特定化学物質の指定について）

- ・PFHxS 関連物質を第一種特定化学物質に指定することにより、この製造・輸入の事業を営もうとする者は、第一種特定化学物質及び事業所ごとに、経済産業大臣の許可を受けなければならない（ただし、試験研究のための製造・輸入を除く。）。
- ・PFHxS 関連物質を第一種特定化学物質に指定することにより、何人も、第一種特定化学物質を使用してはならない（ただし、試験研究のための使用を除く。）。
- ・なお、規制前における PFHxS 関連物質の国内製造・輸入の実績はない。

（輸入禁止製品の指定について）

- ・何人も、政令で定める製品で PFHxS 関連物質が使用されているものを輸入してはならない。

（基準適合義務・表示義務を課される製品の指定について）

- ・主務大臣は、技術上の基準に従って PFHxS 関連物質を取り扱っていないと認めるときは、当該 PFHxS 関連物質取扱事業者に対し、その取扱いの方法の改善に関し必要な措置をとるべきことを命ずることができることとなる。
- ・厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、表示義務に違反する PFHxS 関連物質取扱事業者があるときは、当該 PFHxS 関連物質取扱事業者に対し、告示に従って表示すべきことを命ずることができることとなる。

（例外的に第一種特定化学物質を使用することができる用途の削除について）

- ・八：二フルオロテロマーアルコールを例外的に使用することができる用途の使用実態はないが、当該規定の削除によって八：二フルオロテロマーアルコールの使用の禁止が明確化されることとなる。

（効果の把握）

- ・環境中濃度の推移、環境モニタリング等により、規制の効果を把握することとする。

【新設・拡充】**<遵守費用>****（第一種特定化学物質の指定について）**

- ・化学物質の製造・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発生し得るが、PFHxS 関連物質については、規制前から国内の製造・輸入の実績はなく、さらに今後の使用を予定している事業者も確認されていないことから、遵守費用は発生しないと考えられる。

（輸入禁止製品の指定について）

- ・輸入禁止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うる。このうち、輸入者から製造元へ、輸入禁止製品に PFHxS 関連物質が使用されていないことを確認することに伴うコストについては、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 12 回（毎月 1 回）、1 人の社員が 1 回の確認に要する時間を 1 時間、単価を約 3,100 円（530 万円（民間給与実態統計調査（国税庁、令和 5 年（概要））の令和 5 年における「正社員（正職員）」の平均給与額（年間））÷1,714 時間（労働統計要覧（厚生労働省）毎月勤労統計調査、令和 6 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））と仮定すると、1 事業者当たりの年間遵守費用は、12 回×3,100 円×1 人×1 時間=37,200 円と量化される。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（令和 3 年経済センサス-活動調査産業別集計（製造業）（総務省）の令和 6 年 6 月 1 日時点の製造事業所数（従業者 4 人以上）176,858 の 1 %）と仮定すると、我が国全体では、合計約 6,581 万円（1 事業所 37,200 円×1,769 事業者数）となる。

（例外的に第一種特定化学物質を使用することができる用途の削除について）

- ・八：二フルオロテロマーアルコールを例外的に使用することができる用途の使用実態はないため、遵守費用は発生しないと考えられる。

（基準適合義務・表示義務を課される製品の指定について）

- ・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 関連物質が使用されている消火器等に限られること、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 589 万円（=190 万 L/1,000L×1 人×1 時間×単価 3,100 円）、1 事業者あたり約 3,100 円の追加的なコストが生じることが見込まれる。（在庫量については、令和 5 年 4 月に RIA 事前評価を実施した「PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩」と同様に泡消火薬剤等に使用されているペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）の 2024 年時点の在庫量と同程度である約 190 万 L と仮定し、1 箇所当たりの在庫量が約 1,000L であるとして試算を行った）。

<行政費用>

- ・PFHxS 関連物質が第一種特定化学物質に指定されると、製造・輸入する場合には国の許可が必要となり、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、当該物質の製造・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。
- ・PFHxS 関連物質の製品への使用の有無を輸入者に確認する行政費用や、消火器等の使用に係る技術上の基準を遵守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。

・八：二フルオロテロマーアルコールを例外的に使用することができる用途の使用実態はないため、追加的な費用は発生しない。

<その他の負担>

・PFHxS 関連物質については、製造・輸入・使用を予定している国内事業者はいないため、副次的な影響及び波及的な影響は発生しないと考えられる。

4 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

■意見聴取した ☐意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

☐具体の規制内容は下位法令に委任するため、意見聴取する中身がない

☐遵守費用が発生せず、意見聴取する理由がない

☐参加者の抽出又は参集が困難なため、別途、アンケート調査を行っている

☐他の府省で、別途、関連する意見聴取を行っており、それを参考にしている

☐その他

(具体の理由：)

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

・PFHxS 関連物質については、製造・輸入・使用を報告している事業者はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はいないことから、全ての用途について使用を禁止する措置を導入することについて、理解が得られている。

・八：二フルオロテロマーアルコールについては、政令で定める用途での使用実態はなく、在庫も保有していないことから、当該規定の削除について理解が得られている。

<関連する会合の名称、開催日>

令和7年6月までにおいて実施した担当職員と関係事業者等との意見交換や、令和4年度3月～4月に実施した公電調査等により意見聴取を行ったため、特段の会合名はない。

5 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

・該当しない。

<上記以外の法令案>

・令和13年度を目途に事後評価を実施予定。