

規制に係る事前評価書(記載の考え方)

法令の名称	〇〇に関する法律
政策の名称	〇〇に関する届出制の新設
担当部局・評価者	〇〇省〇〇〇局〇〇〇課長 △△△ 電話番号:03-****-**** E-mail:*****@****.go.jp
評価実施時期	平成〇〇年〇月〇日
規制の目的、内容及び必要性並びに生じる費用、便益	
目的	現状、問題点と現状を維持した場合にどのような不都合が生じるかを説明したうえ、規制の新設等の目的、内容、必要性を記載する。また、生じる費用及び便益を記載する。
内容	
関連条項	第〇条～第〇条、第〇条第〇項
必要性	行政が関与する必要性、行政が関与を強める必要性等も記載する。
費用	
遵守費用	規制を受ける国民等が規制を遵守するために負担する経費。申請費用、設備の導入・維持費用がある。
行政費用	規制主体において発生。制度化のための研究等規制の導入に要する経費、検査、モニタリング、職員の増員等規制導入後に要する経費がある。
その他の費用	
便益	広く社会経済全体や環境等に対する負の影響。

想定される代替案		
代替案①	費用	代替案①の概要を記載する。
	遵守費用	「代替案」には、規制以外の手段による場合又は規制の手段であっても権限主体が国以外の場合や規制の基準が異なる場合等を記載する。代替案を複数設定する場合は、適宜、欄を追加(「代替案②～」)し記載する。
	行政費用	
	その他の費用	
便益		

代替案②	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">代替案②の概要を記載する。</div>	
	費用	
	遵守費用	
	行政費用	
	その他の費用	
便 益		

政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)

規制の新設又は改廃によって、発生又は増減することが見込まれる具体的な費用及び便益の要素を列挙する。費用及び便益は、可能な限り定量化又は金銭価値化することが望ましいが、定量化等が困難な場合は、定性的に分かり易く説明する。この場合、「代替案」や「規制の新設又は改廃が行れない場合に生じると予想される状況」と比較して記載し、当該規制が適正であることを明らかにする。

有識者の見解その他の関連事項

規制の新設又は改廃の案や規制の事前評価による分析内容について、審議会の検討結果や有識者の見解等がある場合には、その内容を記載する。

レビューを行う時期又は条件

備 考

## 規制に係る事前評価書

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施行令の一部を改正する政令案
政策の名称	エンドスルファン、ヘキサブロモシクロドデカンを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107号。以下「化審法」という。)の第一種特定化学物質に指定し、その製造・輸入及び使用を原則禁止することで、それら化学物質による環境汚染等の防止を図る。
担当部局・評価者	環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室 室長 木村正伸 電話番号:03-3581-3351 e-mail: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 室長 倉持憲路 電話番号:03-3595-2298 e-mail:exchpro@mhlw.go.jp 経済産業省製造産業局化学物質管理課 課長 三木健 電話番号:03-3501-0080 e-mail:qghbbf@meti.go.jp
評価実施時期	平成26年1月
規制の目的、内容及び必要性並びに生じる費用、便益	
目的	<p>環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有する化学物質は、いったん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、人の健康等に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。</p> <p>そのため、こうした性質を有する化学物質については、代替物質がないなどの理由により必要不可欠と考えられる場合を除き、その製造・輸入及び使用を原則禁止することが適当であり、国際的に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「ストックホルム条約」という。)において、国内的には化審法において、所要の措置を講じることとされている。</p> <p>エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンの2種類の化学物質については、近年得られた科学的知見によりそれらが環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有することが明らかになってきたことから、国際的に議論が行われた結果、平成23年4月に開催されたストックホルム条約第5回締約国会議においてエンドスルファンが、また、平成25年4～5月に開催された第6回締約国会議においてヘキサブロモシクロドデカンが、それぞれ国際的に協調して生産・輸入及び使用を全廃していくことが決定された。</p> <p>これを受け、平成25年6月の経済産業省及び環境省の審議会においても、これら2物質については化審法における第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論を得られた(厚生労働省の審議会においては、平成25年10月に審議)。</p> <p>さらに、平成25年10月の厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会(以下、三省合同審議会)において、第一種特定化学物質が使用されている製品による環境汚染等を防止する観点から、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている3つの製品(「繊維用難燃処理薬剤」、「難燃性EPS用ビーズ」及び「防災生地・防災カーテン」)について輸入禁止することが適当との結論を得た。</p> <p>この結論を受け、今回の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(以下「政令」という。)の改正において、エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンを化審法の第一種特定化学物質に指定し、これら2物質による環境汚染を通じた人又は環境への悪影響を未然に防止するため、以下に記載する規制を導入する。</p>
内容	エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンを化審法の第一種特定化学物質に指定し、これら2物質の製造・輸入・使用を原則として禁止するとともに、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている4つの製品(「防災性能を与えるための処理をした生地」、「生地に防災性能を与えるための調製添加剤」、「発泡ポリスチレンビーズ」及び「防災性能を与えるための処理をしたカーテン」)を輸入禁止製品に追加する。
関連条項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・第一種特定化学物質(第1条)</li> <li>・第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品(第7条)</li> </ul>

<p>必要性</p>	<p>エンドスルファン、ヘキサブロモシクロドデカンが環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有するなどの性質を持つことから、ストックホルム条約の締約国会議で廃絶対象物質とすることが決定した。ストックホルム条約に批准している我が国においては、同条約で廃絶対象とされた化学物質については、化審法における第一種特定化学物質に指定することにより、条約の決定を担保している。</p> <p>また、三省合同審議会においても、エンドスルファンとヘキサブロモシクロドデカンを化審法における第一種特定化学物質に指定し、原則として製造及び輸入を禁止することが適当との結論及び、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている4つの製品（「防災性能を与えるための処理をした生地」、「生地に防災性能を与えるための調製添加剤」、「発泡ポリスチレンビーズ」及び「防災性能を与えるための処理をしたカーテン」）については、輸入を禁止することが適当との結論を得た。</p> <p>エンドスルファンとヘキサブロモシクロドデカンは、上述の性質を持つため、いったん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、人の健康等に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。こうした影響を将来にわたり防止するためには、水質汚濁防止法などのいわゆる排出規制だけでは不十分であり、その製造・輸入及び使用を原則として禁止することが必要である。</p> <p>また、ヘキサブロモシクロドデカンが含まれている4つの製品についても、輸入を制限しない場合に環境汚染等が生じるおそれがあるため、その輸入を禁止することが必要である。</p>
<p>費用</p> <p>遵守費用</p>	<p>(1) エンドスルファン</p> <p>① エンドスルファンの製造・輸入事業者  農薬としてのエンドスルファンは、現在、農薬取締法等の措置により、製造・輸入・販売及び使用が禁止されている。  また、農薬以外の用途としても、事業者等がエンドスルファンを製造・輸入する際は、化審法に基づく事業者等による「新規化学物質」の届出が必要となっており、仮に当該届出がなされた場合は、現行の規定上でも、製造・輸入をすることができないこととされており、現在、国内においてエンドスルファンが製造あるいは輸入された実績は確認されていない。  以上のことから、本規制を導入することによる費用は極めて限定的である。</p> <p>② エンドスルファンの使用事業者  農薬としてのエンドスルファンは、現在、農薬取締法等の措置により製造・輸入・販売及び使用が禁止されている。  また、農薬以外の用途として、エンドスルファンを使用して事業を行いたいという事業者がいる場合は、代替品を使用しなければならないコストは発生するが、現在、国内においてエンドスルファンは使用されておらず、今後使用を検討する事業者の数は非常に少ないと考えられるため、その費用は限定的である。</p> <p>(2) ヘキサブロモシクロドデカン</p> <p>① ヘキサブロモシクロドデカンの製造・輸入事業者  本規制の導入により、ヘキサブロモシクロドデカンを代替する化学物質を製造・輸入しなければならないため、切り替えるための費用が発生する。しかしながら、ストックホルム条約における議論の動向を踏まえ、環境汚染等を防止する観点から、関連業界では、数年前よりヘキサブロモシクロドデカンから代替物質への自主的な転換が進められた結果、既に国内での製造は終了している。  同様に、当該物質の輸入についても、これまで自主的な転換が進められてきており、今般の改正によりヘキサブロモシクロドデカンの輸入を代替品に変更しなければならない事業者の数は非常に少ないことが予想される。  また、今後、新たにヘキサブロモシクロドデカンの製造・輸入を検討していた事業者等にとっては、他物質への代替が必要となることから追加的な費用が発生するが、こうした事業者の数は非常に少ないことが予想される。  以上から、本規制による追加的な費用の発生は、極めて限定的である。</p>

		<p>②ヘキサブロモシクロドデカンの使用事業者  本規制の導入により、これまでヘキサブロモシクロドデカンを使用していた事業者等は、他の化学物質に切り替えるため、追加的費用が発生する。しかしながら、ストックホルム条約における議論の動向を踏まえ、環境汚染等を防止する観点から、関連業界では、数年前よりヘキサブロモシクロドデカンから代替物質への自主的な転換が進められており、一部の用途を除きヘキサブロモシクロドデカンから代替物質へと切替えが既に完了している。また、代替が完了していない一部の用途においても既に多くの事業者が代替を完了しているか、もしくはまだ完了していない事業者等も代替に向けた取り組みの最終段階にある。そのため、本規則による追加的な費用は発生するものの、極めて限定的である。  なお、今後、新たにヘキサブロモシクロドデカンの使用を検討していた事業者等にとっては、他物質への代替が必要となることから追加的な費用が発生するが、こうした事業者の数は非常に少ないことが予想される。以上から、本規制による追加的な費用の発生は、極めて限定的である。</p> <p>③ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている製品の輸入事業者  今般、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている「防炎性能を与えるための処理をした生地」、「生地に防炎性能を与えるための調製添加剤」、「発泡ポリスチレンビーズ」及び「防炎性能を与えるための処理をしたカーテン」の輸入を禁止するにあたり、これら4製品を輸入する事業者には、製品に当該化学物質が使用されていないことを確認するコストが生じる。また、ヘキサブロモシクロドデカンを使用している製品を輸入していた場合は、代替品を探すコストが発生するが、既にこれら4製品については、ヘキサブロモシクロドデカンを含まないものが海外において既に供給されているため、輸入の継続には大きな影響はない。  加えて、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている製品については、それを他の物質・技術に代替することにより、一定のコストアップが発生し、それが製品の価格の上昇をもたらす可能性がある。しかしながら、製品の価格に占めるヘキサブロモシクロドデカンのコストが占める割合はごくわずかであり、それが代替物質に転換されることによるコスト上昇(価格上昇)は製品価格全体からすればごく小さいと考えられる。  したがって、製品の輸入者について、本規制による費用の上昇は限定的であると考えられる。</p> <p>④ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている製品の購入者(使用者)  ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている製品については、それを他の物質・技術に代替することにより、一定のコストアップが発生し、それが製品の価格の上昇をもたらす可能性がある。しかしながら、製品の価格に占めるヘキサブロモシクロドデカンのコストが占める割合はごくわずかであり、それが代替物質に転換されることによるコスト上昇(価格上昇)は製品価格全体からすればごく小さいと考えられる。したがって、製品の購入者について、本規制による費用の上昇は限定的であると考えられる。</p>
行政費用		<p>(1)エンドスルファン  特に発生しない。</p> <p>(2)ヘキサブロモシクロドデカン  4製品(「防炎性能を与えるための処理をした生地」、「生地に防炎性能を与えるための調製添加剤」、「発泡ポリスチレンビーズ」及び「防炎性能を与えるための処理をしたカーテン」)が輸入される際に、税関において、これらにヘキサブロモシクロドデカンが使用されていないことを輸入者に確認するコストが生じる。</p>
その他の費用		<p>特に発生しない。</p>
便 益		<p>(1)エンドスルファン  ①エンドスルファンの製造・輸入事業者  現行制度でも、原則としてエンドスルファンの製造・輸入はできないが、本改正により、改めてエンドスルファンの製造・輸入の原則禁止を広く公表することにより、エンドスルファンの製造・輸入を今後検討しようとする事業者等は、エンドスルファンが、「第一種特定化学物質」相当の特性を有することを予め知ることができ、事業者等の予見可能性を高めることができる。</p>

②エンドスルファンの使用事業者

エンドスルファンの使用を今後検討しようとする事業者等はエンドスルファンが、「第一種特定化学物質」相当の特性を有することを予め知ることができ、予見可能性を高めることができる。

③関係行政機関

ストックホルム条約の履行期限内に国内担保措置を講じることにより、条約締約国に対して我が国の信頼性を一層向上することができる。

④社会的便益

エンドスルファンを第一種特定化学物質に指定し、製造・輸入等の規制措置を導入することにより、エンドスルファンによる将来にわたる環境汚染等を未然に防止することが可能となる。

(2)ヘキサブロモシクロドデカン

①ヘキサブロモシクロドデカンの製造・輸入事業者

ヘキサブロモシクロドデカンの製造・輸入を原因として環境汚染等を引き起こした場合の回復費用の支出や信用の失墜を未然に防止することができる。

また、その製造・輸入の原則禁止を広く公表することにより、ヘキサブロモシクロドデカンの製造・輸入を今後検討しようとする事業者等は当該物質が、「第一種特定化学物質」相当の特性を有することを予め知ることができ、事業者等の予見可能性を高めることができる。

②ヘキサブロモシクロドデカンの使用事業者

ヘキサブロモシクロドデカンの使用を原因として環境汚染等を引き起こした場合の回復費用の支出や信用の失墜を未然に防止することができる。また、ヘキサブロモシクロドデカンを他の物質に代替することにより製品の安全性が高まることで、消費者の安心感・信頼の獲得につながる。

またヘキサブロモシクロドデカンの使用を今後検討しようとする事業者等は、当該物質が、「第一種特定化学物質」相当の特性を有することを予め知ることができ、予見可能性を高めることができる。

③ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている製品の輸入事業者

ヘキサブロモシクロドデカンを第一種特定化学物質に指定することにより、規制の趣旨と必要性が明確になり、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている4製品（「防炎性能を与えるための処理をした生地」、「生地に防炎性能を与えるための調製添加剤」、「発泡ポリスチレンビーズ」及び「防炎性能を与えるための処理をしたカーテン」）を輸入していた者は、これら製品の輸入に際して、輸出国の関係事業者等にヘキサブロモシクロドデカンが使用されていないことの確認協力依頼がしやすい環境となる。そして、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されていないことが確認された製品を輸入することにより、環境汚染等のおそれのない製品を顧客に提供できる。

④ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている製品の購入者(使用者)

本規制の導入により、国内の4製品（「防炎性能を与えるための処理をした生地」、「生地に防炎性能を与えるための調製添加剤」、「発泡ポリスチレンビーズ」及び「防炎性能を与えるための処理をしたカーテン」）にはヘキサブロモシクロドデカンが添加されなくなり、また、輸入される4製品にもヘキサブロモシクロドデカンが使用されていないことが確認されているため、製品の購入者は当該物質が入っていないものを容易に調達できるようになる。

⑤関係行政機関

本規制の導入により、我が国の環境汚染等を防止できるとともに、ストックホルム条約の履行期限内に国内担保措置を講じることにより、条約締約国に対して我が国の信頼性を一層向上することができる。

⑥社会的便益

本規制の導入により、環境汚染等を未然に防ぐ蓋然性が高まり、国民全体が安全な生活を享受できる。

加えて、これまで関係事業者等が自主的にヘキサブロモシクロドデカンを他の物質に代替する取り組みを進める中で、積極的に代替に取り組んでこなかった事業者等に対しても、本規制の導入によりヘキサブロモシクロドデカンの製造、輸入及び使用等が規制されるため、不公平のない適切な市場環境の整備が可能となる。

想定される代替案

代替案①

今般の改正は、エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンが、ストックホルム条約締約国会議において製造、輸出入、使用が禁止され、廃絶することが決定された化学物質であることから、我が国においても当該条約の決定を確実に担保するために行うものである。

加えて、エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンは、環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有するなどの性質を有するため、いったん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、人の健康等に不可逆的な悪影響を与える可能性があることから、水質汚濁防止法などの排出規制ではなく、製造・輸入及び使用の段階から規制する手法を導入する必要がある。

以上のことから、本改正では、エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンを化審法における第一種特定化学物質に指定することにより、その製造・輸入及び使用を原則禁止するものであることから、規制の手法についての代替案は想定していない。

費用	
遵守費用	
行政費用	
その他の費用	
便益	

費用	
遵守費用	
行政費用	
その他の費用	
便益	

政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)

今回の改正案によって、エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンの製造・輸入事業者、使用事業者等において発生するコストは前述のとおり限定的であり、過度な負担とはならないと思われる。

他方、当該2物質は、環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有するため、環境汚染等の被害を及ぼしうる物質であるところ、本改正案による規制により、この被害を未然に防止することによる便益は極めて大きいものであると言える。

すなわち、過去の公害等にあるように、環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性を有する物質による環境汚染が発生した場合には人や環境への不可逆的な悪影響を与える可能性が有り、社会全体が被る事後的なコストは高額となりうることをかんがみれば、上記の費用を勘案しても、今次改正案は、妥当なものであると言える。

有識者の見解その他の関連事項

エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカン、ストックホルム条約による規制対象物質について検討を行う残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)において、①スクリーニング、②危険性に関する詳細検討(リスクプロファイル)、③リスク管理に関する評価の検討プロセスを経て、環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、人や環境に長期毒性を有する化学物質であると平成23年4月及び平成25年4～5月に開催された同条約締約国会議(COP)に勧告され、ここで廃絶対象物質に決定されたもの。

また、平成25年6月及び10月に厚生労働省、経済産業省及び環境省の合同審議会(※1)において科学的知見等を基に審議した結果、当該2物質を化審法に規定する第一種特定化学物質として指定し、ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている4つの製品を輸入禁止することが相当等の結論を得ており、その旨各審議会から答申(※2)を得ている。

(※1)三省合同審議会の詳細資料は下記参照

エンドスルファン及びヘキサブロモシクロドデカンを第一種特定化学物質に指定することについて(平成25年6月)

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-134-1b.html>

ヘキサブロモシクロドデカンが使用されている場合に輸入することができない製品の指定等について(平成25年10月)

<http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-137b.html>

(※2)中央環境審議会の答申は下記参照

中央環境審議会「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る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追加措置及び同法第14条第2項の規定に基づく判定について(第一次答申)」について(お知らせ)(平成25年7月5日)

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=16881>

中央環境審議会「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る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追加措置について(第二次答申)」について(お知らせ)(平成25年10月8日)

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=17224>

レビューを行う時期又は条件

モニタリングによる一般環境中での検出状況、国際的動向、新たな実態の追加的な判明等により、必要に応じて検討を行う。

備 考