

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
規制の名称	製造、輸入、使用を制限する化学物質及び輸入を禁止する製品の指定
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・生活衛生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	平成29年12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v(輸入を禁止する製品の指定)
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>環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性等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、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性がある。</p> <p>今般、規制拡充となるデカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィン及びPFOS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「ストックホルム条約」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している物質(廃絶対象物質)である。</p> <p>そのため、これらの物質を規制せず、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。</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>環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性等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、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性があることが課題であり、当該物質を規制しないことがその原因である。</p> <p>その課題を解決するためには、上記の通り、当該3物質群がストックホルム条約で廃絶対象物質とされており、我が国では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「化審法」という。)がストックホルム条約の国内担保法であるため、化審法による規制(第一種特定化学物質への指定)以外は考えられない。</p> <p>また、化審法において環境汚染を防止するためには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のうち、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染を生じるおそれがある製品は輸入禁止製品とすることとなっている。</p> <p>そのため、国内外におけるこれまでの当該3物質群の使用状況を調査し、国内へ輸入されるおそれがある製品について、これらの使用の形態等から当該製品の輸入を制限しない場合には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について、3省の審議会において検討を行った。</p> <p>検討の結果、デカブロモジフェニルエーテルが使用されている製品(「防炎性能を与えるための処理をした生地」、「生地、樹脂又はゴムに防炎性能を与えるための調整添加剤」、「接着剤及びシーリング用の充填料」、「防炎性能を与えるための処理をした敷物」、「防炎性能を与えるための処理をしたカーテン」及び「防炎性能を与えるための処理をしたのぼりに使用する旗」)、短鎖塩素化パラフィンが使用されている製品(「潤滑油、切削油及び作動油」、「生地に防炎性能を与えるための調整添加剤」、「樹脂用又はゴム用の可塑剤」、「塗料(防水性かつ難燃性のものに限る。）」、「接着剤及びシーリング用の充填料」及び「皮革用の加脂剤」)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。</p> <p>また、PFOS等が使用されている製品(「エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器がメガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る。))」、「半導体用のレジスト」及び「業務用写真フィルム」)については、これまで化審法においてPFOS等を使用することができる用途に指定されていたが、現在のPFOS等の使用実態等を踏まえ、使用することができる用途の指定を取消し、上記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。</p>
直接的な費用の把握	費用の要素
(遵守費用)	<p>④(遵守費用について)</p> <p>デカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィンの製造・輸入事業者、使用事業者等において、代替物質・技術の検討、輸入禁止製品に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。</p> <p>しかし、ストックホルム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ており、国内の当該2物質群の製造・輸入事業者は、平成29年4月までに当該2物質群の製造・輸入を終了している。また、当該2物質群の使用事業者においても、代替物質への転換はおおむね完了していることから、遵守費用は限定的であると考えられる。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>PFOS等の製造・輸入事業者、使用事業者等においても、同様のコストが発生しうるが、現在、PFOS等の使用実態がないことが確認できていることから、遵守費用は発生しない。</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うる。しかし、上述のとおり、今後当該3物質群の製造・輸入を予定している事業者はいないため、行政費用は発生しない。</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(規制対象拡大のため該当せず)
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 当該3物質群について、国内における製造・輸入は終了しており、代替物質への転換もおおむね完了しているため、重要な効果の喪失、重要な代替等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3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:化学物質審査安全対策部会 ・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(POPs条約)新規対象物質の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定について(平成29年7月、8月) http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/shinsa/169_haifu.html http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-176-1b.html http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000174972.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デカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィンの個別の適用除外の取扱い及びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止するものの指定等について(平成29年9月、10月) ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)又はその塩のエッセンシャルユースの指定取消し等について(平成29年9月、10月) http://www.meti.go.jp/committee/kagakubusshitsu/anzentaisaku/h29_02_01_haifu.html http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-177b.html http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000182296.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>当該3物質群の在庫がなくなると見込まれる3年後を目処に事後評価を行う。</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> <p>当該3物質群の環境モニタリングを実施し、また、当該3物質群が製品中に含有されていないかのチェックを行う。</p>
備考	