

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(補充、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	令和3年2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、基準適合義務・表示義務を課す製品の指定) ②規制を実施しない場合の将来予測(ベースライン) 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。 今般新たに規制対象とする、2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール及びペルフルオロオクタン酸又はその塩は、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されている物質(廃絶対象物質)である。 このことを踏まえると、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。 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) 【課題及び課題の発生原因】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り、当該物質の製造・輸入等を規制しないことにより、こうした悪影響が発生しうる。 【政策手段の検討】上記のとおり、今般新たに規制対象とする2物質群については、こうした悪影響を与える可能性があるとして、ストックホルム条約において規制されているところであり、我が国においては、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。)が同条約の国内担保法であることから、当該2物質群を化審法において規制すること(第一種特定化学物質への指定)以外の手法を採ることは考えられない。 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当該2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、厚生労働省、経済産業省、環境省の審議会において検討を行った。 その結果、2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール及びペルフルオロオクタン酸又はその塩を第一種特定化学物質に指定すること及びペルフルオロオクタン酸又はその塩が使用されている製品(「耐水性能又は耐油性を与えるための処理をした紙」、「はつ水性能又ははつ油性を与えるための処理をした生地」、「洗浄剤」、「半導体の製造に使用する反射防止剤」、「塗料及びワニス」、「はつ水剤及びはつ油剤」、「接着剤及びシーリング用の充填剤」、「消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤」、「トナー」、「はつ水性能又ははつ油性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を与えるための処理をした床敷物」、「床用ワックス」、及び「業務用写真フィルム」)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いる、ペルフルオロオクタン酸又はその塩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。 【規制の内容】2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール及びペルフルオロオクタン酸又はその塩を第一種特定化学物質に指定する。また、これに伴い、ペルフルオロオクタン酸又はその塩が使用されている13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ペルフルオロオクタン酸又はその塩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。
直接的な費用の把握	費用の要素
(遵守費用)	④「遵守費用」は金銭価値化(少なくとも定量化は必須) 2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノールについては、これまでに国内において製造、輸入された実績が確認されていないことから、遵守費用は発生しない。 ペルフルオロオクタン酸又はその塩については、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・技術の検討にコストが、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。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、令和元年度時点で、令和2年度以降に、ペルフルオロオクタン酸又はその塩の製造・輸入・使用を予定している国内事業者はいないため、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。 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、ペルフルオロオクタン酸又はその塩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986万円(=340万L/1000L×1人×1時間×単価2900円)、1事業者あたり約2900円の追加的なコストが生じるが見込まれる。(在庫量については、ペルフルオロオクタン酸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酸スルホン酸(PFOS)の2020年時点の在庫量と同程度である約340万Lとし、1箇所当たりの在庫量が約1000Lであると仮定して試算を行った)。 (行政費用について) 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が、上述のとおり、今後当該2物質群の製造・輸入を予定している事業者はいないため、許可手続のための行政費用は発生しない。他方、当該2物質群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。
(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 今般の措置は規制対象を拡大するものであるため、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 2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノールについては、これまでに国内において製造、輸入された実績がなく、また、ペルフルオロオクタン酸又はその塩については、令和元年度時点で、令和2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いないことから、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	⑦評価の活用状況等の明記 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:化学物質審査委員会審査部会、化学物質審査委員会安全対策部会 ・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 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(令和元年7月、8月) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_05997.html https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/189.html http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-176-1b.html 第一種特定化学物質に指定することが適当とされたジコホル、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩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(令和元年9月、10月) https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07031.html https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/2019_03.html http://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-177b.html
事後評価の実施時期等	⑧事後評価の実施時期の明記 施行から5年後に事後評価を行う。 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。 ・2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノールの国内における製造、輸入量 ・ペルフルオロオクタン酸又はその塩の製造・輸入・使用を予定している国内事業者数 ・ペルフルオロオクタン酸又はその塩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 ・当該2物質群の環境モニタリングを実施し、また、当該2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。
備考	なし