

規制の事前評価書（簡素化）

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 ※いずれかに○印を付す。

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

1 簡素化した規制の事前評価の該当要件

① 簡素化した規制の事前評価の該当要件

規制の事前評価を行うことが義務付けられている政策のうち、以下の表1に掲げる i～vii のいずれかの要件に該当する政策は、簡素化した評価手法を適用できる。

簡素化した規制の事前評価を行う場合、該当する要件を明らかにした上、当該要件を満たしていることをいずれかの項目において説明すること。

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）

※ 以下の表1を確認の上、該当する要件の番号を記載すること。

表1：簡素化した規制の事前評価の該当要件

番号	該当要件
i	<p>規制の導入に伴い発生する費用が少額</p> <p>遵守費用が年間10億円（※）未満と推計されるもの。</p> <p>※ 設備投資に関しては、一定の設備投資を伴う規制の場合は、初年度を中心とした設備投資額の総額を対象とする。また、初期の設備投資を必要としない規制の場合は、10年間程度の設備の維持管理費用の総額を目安とする。</p> <p>● 「3.直接的な費用の把握」④において、金銭価値化した遵守費用を記載すること。</p>
ii	<p>規制緩和措置であり、副次的な影響が無視できるもの</p> <ul style="list-style-type: none"> 副次的な影響が十分に小さいことが予想されるもの。 副次的な影響を小さくするための行政による監視措置が十分に考慮されているもの。ただし、行政費用が大きく増加することが予想される場合は、簡素化した評価の中で、行政費用は可能な限り定量化して推計することが望まれる。

	<ul style="list-style-type: none"> ● 「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において、副次的な影響（社会に対する負の影響）が小さいことを記載すること。
iii	<p>国際条約批准に伴う規制であって裁量余地のないもの</p> <p>国際条約の批准に伴い、我が国において履行するため導入することとした規制であって、批准国として裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること。
iv	<p>国内法に基づく下位法令により導入される規制であって裁量余地のないもの</p> <p>我が国の法律により規制を導入されることが決定されているものの、具体的要件については政令に委任されていることに伴い導入される規制であって、裁量の余地がなく機械的に整備するものであるもの。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において裁量余地がないこと及び「3. 直接的な費用の把握」④において金銭価値化した遵守費用の推計を記載すること
v	<p>科学的知見に基づき導入される規制であって、行政裁量の余地がないもの</p> <p>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を根拠に導入される規制であって、その内容、度合い等について行政の裁量余地がないもの。</p> <p>ただし、規制の導入により副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）（※）が発生する可能性があるものについては適用しない。</p> <p>※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療用途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影響を及ぼす可能性が高いなどが想定される。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において科学的知見の根拠並びに裁量余地がないこと及び「4. 副次的な影響及び波及的な影響の把握」⑥において副次的な影響（重要な効果（便益）の喪失、重要な行動変容（代替）等）がないことを記載すること。
vi	<p>何らかの理由により緊急時に導入することとされたもの</p> <p>事前評価に時間を割けない合理的理由がある場合に、避難的措置として、簡素化した評価を実施し、最低限の説明責任を果たすもの。ただし、一定期間（3 か月～半年程度経過）後に、本来行われるべき事前評価を行うものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、緊急的に導入する理由を記載すること。
vii	<p>規制を導入する時点では、規制の対象・範囲が予測又は特定できないもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 災害発生時に発動される規制のように、事態発生を想定して事前に導入する規制の場合、これは、発生しない限りはその適用度合い等が予測できず、十全の事前評価を行うことに限界があるもの。 ・ 消費者や商取引者の保護のため、適切な商取引を確保することを意図した規制のように、規制の導入の際にあらかじめ違法又は脱法による商取引を行っている者の総数等を把握することが困難なもの。 <ul style="list-style-type: none"> ● 「2. 規制の目的、内容及び必要性」③において、規制の対象・範囲が予測又は特定できない理由を記載すること。

2 規制の目的、内容及び必要性

② 規制を実施しない場合の将来予測（ベースライン）

「規制の新設又は改廃を行わない場合に生じると予測される状況」について、明確かつ簡潔に記載する。なお、この「予測される状況」は5～10年後のことを想定しているが、課題によっては、現状をベースラインとすることもあり得るので、課題ごとに判断すること。
(現状をベースラインとする理由も明記)

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、ペルフルオロ（ヘキサフルオロ（ヘキサフルオロ）スルホン酸）（別名 PFHxS）若しくはペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であつて、炭素数が6のものに限る。）又はこれらの塩（以下「PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩」という。）は、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（平成13年5月採択、平成16年5月発効。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。

③ 課題、課題発生の原因、課題解決手段の検討（新設にあつては、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）

課題は何か。課題の原因は何か。課題を解決するため「規制」手段を選択した経緯（効果的、合理的手段として、「規制」「非規制」の政策手段をそれぞれ比較検討した結果、「規制」手段を選択したこと）を明確かつ簡潔に記載する。

【課題及び課題の発生原因】

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、条約締約国会議の下に設置された残留性有機汚染物質検討委員会（以下「POPRC」という。）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15回会合（令和元年10月）において、科学的知見に基づき、PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩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た。令和4年6月に開催された条約第10回締約国会議において、POPRCでの勧告を踏まえ、新たにPFHxS 若しくはその異性体又はこ

これらの塩を廃絶対象物質に追加することが決定された。

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 若しくはその異性体又はこれらの塩の製造・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。

【政策手段の検討】

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。）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、輸入の許可制（事実上禁止）、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 若しくはその異性体又はこれらの塩については、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 若しくはその異性体又はこれらの塩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 若しくはその異性体又はこれらの塩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、厚生労働省、経済産業省及び環境省の合同審議会において検討を行った。

その結果、PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩を第一種特定化学物質に指定すること及び PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩が使用されている製品（「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」、「金属の加工に使用するエッチング剤」、「半導体の製造に使用するエッチング剤」、「メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤」、「半導体の製造に使用する反射防止剤」、「半導体用のレジスト」、「はつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤」、「消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤」、「はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服」及び「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」）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 若しくはその異性体又はこれら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】

PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩を第一種特定化学物質に指定する。また、これに伴い、PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩が使用されている 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 若しくはその異性体又はこれら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。

3 直接的な費用の把握

④ 「遵守費用」は金銭価値化（少なくとも定量化は必須）

「遵守費用」、「行政費用」について、それぞれ定量化又は金銭価値化した上で推計することが求められる。しかし、全てにおいて金銭価値化することなどは困難なことから、規制を導入した場合に、国民が当該規制を遵守するために負担することとなる「遵守費用」については、特別な理由がない限り金銭価値化を行い、少なくとも定量化して明示する。

（遵守費用について）

PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩については、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 若しくはその異性体又はこれらの塩の製造・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。

輸入禁止製品の代替製品に PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩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12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（5,084千円（民間給与実態統計調査（国税庁、令和3年（概要））の平均給与額（年間））÷1,709時間（労働統計要覧（厚生労働省）毎月勤労統計調査、令和3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、12回×2,975円×1人×1時間=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（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3年6月1日時点の製造事業所数176,858の1%）と仮定すると、我が国全体では、合計約6,314万円（1事業所35,700円×1,769事業者数）となる。

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 若しくはその異性体又はこれら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1,012万円（=340万L/1,000L×1人×1時間×単価2,975

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。(在庫量については、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 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 1,000L 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得るが、上述のとおり、PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩の製造・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。

他方、PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩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。

- 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する。

規制緩和については、単に「緩和することで費用が発生しない」とするのではなく、緩和したことで悪影響が発生していないか等の観点から、行政としてモニタリングを行う必要が生じる場合があることから、当該規制緩和を検証し、必要に応じ「行政費用」として記載することが求められる。

規制緩和ではないため、該当せず。

4 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

副次的な影響及び波及的な影響を把握し、記載する。

※ 波及的な影響のうち競争状況への影響については、「競争評価チェックリスト」の結果を活用して把握する。

PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩については、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おらず、また、PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩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。

5 その他の関連事項

⑦ 評価の活用状況等の明記

規制の検討段階やコンサルテーション段階で、事前評価を実施し、審議会や利害関係者からの情報収集などで当該評価を利用した場合はその内容や結果について記載する。また、評価に用いたデータや文献等に関する情報について記載する。

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

○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）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31111.html

<https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/222.html>

https://www.env.go.jp/council/05hoken/y051-221b_00001.html

○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（ヘキサノー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の指定等について（令和5年1月、2月）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31111.html

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/2022_04.html

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00035.html

6 事後評価の実施時期等

⑧ 事後評価の実施時期の明記

事後評価については、規制導入から一定期間経過後に、行われることが望ましい。導入した規制について、費用及び間接的な影響の面から検証する時期を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。

なお、規制改革実施計画（平成26年6月24日閣議決定）を踏まえることとする。

本規制の施行から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。

事後評価の際、どのように費用及び間接的な影響を把握するのか、その把握に当たって必要となる指標を事前評価の時点で明確にしておくことが望ましい。規制内容によっては、事後評価までの間、モニタリングを行い、その結果を基に事後評価を行うことが必要となるものもあることに留意が必要。

- ・ PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩の国内における製造、輸入量の推移
- ・ PFHxS 若しくはその異性体又はこれら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
- ・ PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩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