

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：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の第二種特定化学物質の見直し規制の区分：☐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 6 年 7 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)

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

(該当理由)

- ・ 3 省合同審議会の専門家の知見に基づき、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。）において、新たに第二種特定化学物質を指定すること、及びその第二種特定化学物質に関する措置であるため、その内容について行政に裁量の余地がない。

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。

1 規制の必要性・有効性

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・化審法における優先評価化学物質NPE「 α -(ノニルフェニル)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン) (別名ポリ(オキシエチレン)=ノニルフェニルエーテル)」の生態影響にかかるリスク評価の結果を踏まえ、NPEを第二種特定化学物質に指定し、環境の汚染を防止するために必要な措置を講じる。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・化審法は、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。
- ・化審法においては、「高蓄積性」の性状を有さないものの、「人又は生活環境動植物への長期毒性」を有するおそれがある化学物質のうち、その有する性状及びその製造、輸入、使用等の状況から見て、相当広範な地域の環境中に相当程度残留すること等により、人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれが認められる化学物質を、化審法第2条第3項で規定する第二種特定化学物質として指定し、製造及び輸入の予定数量等の届出、環境中への排出量を抑制するための取扱い方法に係る技術上の指針を定める等の措置を講じて、環境汚染を防止することとしている。
- ・NPEは、「生態影響へのリスクが十分に小さいとは判断できない」との理由から化審法の優先評価化学物質に指定され、2018年3月から3省合同審議会にて生態影響に関するリスク評価が行われてきた。
- ・2023年1月に開催された3省合同審議会において、生態影響に関するリスク評価の結果として、NPEは、環境中で生分解して生成する化学物質が相当広範な地域の環境において相当程度残留しており、生活環境動植物の生息又は生育にかかる被害を生ずるおそれがあると認められ、リスク低減のための対策を行うことが適当であるという方針が了承された。
- ・上記を踏まえ、2023年9月に開催された3省合同審議会において、第二種特定化学物質の各要件に該当すること、及び第二種特定化学物質として講じるべき措置について、化審法56条第1項第1号に基づき審議会の意見聴取を行い、「NPEについて第二種特定化学物質に指定すること、またNPEを使用した水系洗浄剤について技術上の指針の遵守及び環境汚染防止のための表示の義務が課される製品に指定することが適当である」との結論が得られた。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・リスク低減のための対策として、①NPEを第二種特定化学物質に指定する、また②NPEが使用されている製品のうち、取扱い等にかかり環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を公表する製品として、「水系洗浄剤」を指定する。
- ・NPEを製造・輸入する事業者に対して、事前の製造輸入予定数量の届出及び事後の実績数量の届出義務を課すほか、NPE及びNPEを使用した水系洗浄剤（以下「NPE等」という。）の取扱事業者に対して、技術上の指針の遵守を求め、NPE等の容器等に表示義務を課す。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

（第二種特定化学物質の指定について）

- ・NPEによる環境の汚染により、生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生じることを防止するた

めに必要があると、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が認めるときは、経済産業大臣は、当該予定数量を変更すべきことを命ずることができることとなる。

- ・規制前のN P Eの製造・輸入数量は以下のとおり。

	H22FY	H23FY	H24FY	H25FY	H26FY	H27FY	H28FY	H29FY	H30FY	R1FY	R2FY	R3FY
輸入数量(t)	194	508	574	1,150	832	859	1,102	1,335	1,229	1,002	601	648
製造数量(t)	5,590	4,439	4,177	4,162	4,072	3,612	4,042	3,565	3,645	2,602	2,097	2,189

(技術上の指針の遵守、表示義務を課される製品の指定等について)

- ・主務大臣は、技術上の指針の内容に照らして適切な取扱いが行われていない等、必要があると認めるときは、N P E等を取り扱う者に対して、N P E等による環境の汚染を防止するために講ずべき措置について必要な勧告をす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N P E等取扱事業者があるときは、当該N P E等取扱事業者に対し、告示に従って表示すべきことを勧告することができることとなる。

(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。

3 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

(第二種特定化学物質の届出について)

- ・第二種特定化学物質に指定されると、N P Eの製造・輸入者は、kg 単位の製造・輸入予定数量及び実績数量の届出が必要となる。これらは、N P Eが第二種特定化学物質に指定される前（優先評価化学物質）の既存の確認作業や、他の化学物質にかかる管理等とともに行われ、各事業者により状況は異なることから、指定に伴い発生するコストについては一概には言えない。
- ・なお、仮に、新たな第二種特定化学物質の予定数量の届出、実績数量の届出のために、自社の製造又は輸入数量の確認に1人が毎月2時間要した場合、年間24時間・人の作業時間が発生する。一人あたりの単価を約3,000円(5,157千円(民間給与実態統計調査(国税庁、令和4年(概要))の令和3年における「正社員(正職員)」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))と仮定し、1事業者あたり、約3,000円/時×24時間・人=約7万円が見込まれる。
- ・その他、一部事業者からの聞き取りでは、管理システム改修費用が必要となる場合、例えば、1事業者あたり約100万円が見込まれる。

(技術上の指針について)

- ・第二種特定化学物質に指定されると、N P E等の取扱事業者は、環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針を遵守するためのコストが生じ得る。具体的には、地下浸透を適切に防止するため床面をコンクリート等の材質にすること、設備の点検管理を行うこと等、N P Eの環境中への放出抑制を図る内容である。これらは各事業者の既存の設備や、事業所規模、点検管理体制等の状況にもよることから、指

定に伴い発生するコストは一概には言えない。

- ・なお、仮に、作業要領の新規作成や改修のために2人の従業員が5時間要し、1人の講師が新規作成等をした作業要領に関して11人（令和3年経済センサス活動調査の1事業所あたりの従業員数の平均11.3より算出）の社員に対し、2時間研修を年間2回実施した場合、1事業者当たり、約3,000円×5時間×2人+約3,000円×2時間×12人×2回/年=約17万円が見込まれる。
- ・その他、一部事業者からの聞き取りでは、取扱施設のコンクリート塗装や側溝設置等を行う場合、例えば、1事業者あたり、約1,300万円が見込まれる。また、監視、点検等で漏出が疑われる場合、1事業者あたり、例えば、サンプリングや分析に数万円～数十万円が見込まれる。

（表示の義務について）

- ・第二種特定化学物質に指定されると、NPE等の取扱事業者は、NPE等を譲渡または提供するときには、環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を、容器、包装又は送り状に表示しなければならない。各事業者の既存のラベル作成方法や譲渡数等にもよることから、当該対応に伴い発生するコストは一概には言えない。
- ・なお、仮に、新規のラベル作成や既存のラベル等の記載を変更するために1人の従業員が20時間要した場合、約3,000円×20時間・人=約6万円と見込まれる。
- ・その他、一部事業者からの聞き取りでは、ラベル変更に伴うシステム改修を行う場合、例えば、1事業者あたり、約200万円弱が見込まれる。

＜行政費用＞

（第二種特定化学物質の届出について）

- ・届出内容を確認するための行政費用が発生するが、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。
- ・他方、第二種特定化学物質の届出様式を変更する必要がある、それに伴う事業者用の届出支援システム及び、職員用の届出管理システムの改修費として、約1,100万円の経費が必要となる。

（技術上の指針及び表示の義務について）

- ・上述の技術上の指針及び表示の義務を事業者が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。

＜その他の負担＞

- ・環境中濃度の推移、環境モニタリング等については、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。

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）

＜主な意見内容と今後調整を要する論点＞

- ・リスク評価の結果等を踏まえ、N P E を第二種特定化学物質に指定すること、またN P E を含有する水系洗浄剤について、その取扱い等にかかり環境の汚染を防止するためにとるべき措置に関する技術上の指針の遵守及び表示義務の対象製品へ指定することについて理解が得られている。
- ・海外におけるN P E 含有製品の製造・使用・輸出状況については、在外大使館を通じて調査を行い、一部の国・地域では洗浄剤等でN P E を含有する製品の製造・使用実績があることが確認されたが、それら製品に関する、特に我が国への輸出状況については明確な回答が得られなかった。また、現時点では、国内で市販される海外製の水系洗浄剤でN P E が含有されているものは確認できていないことから、N P E を含有する水系洗浄剤を化審法第 35 条に基づき輸入予定数量等の届出を義務づける製品として規定する必要があることについて理解が得られている。
- ・現時点では、今後調整を要する論点はないが、国内外の動向を踏まえ、必要な論点が提起された場合には検討を実施する。

＜関連する会合の名称、開催月＞

- ・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化学物質調査会
- ・経済産業省：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

○優先評価化学物質 α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (別名ポリ (オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル) (#86) のリスク評価 (一次) 評価Ⅱにおける評価等について (令和 5 年 1 月)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30264.html

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

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

＜関連する会合の議事録の公表＞

- ・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化学物質調査会
- ・経済産業省：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

○優先評価化学物質 α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (別名ポリ (オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル) (#86) のリスク評価 (一次) 評価Ⅱにおける評価等について (令和 5 年 1 月)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001062848.pdf>

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2022_04_gijiroku.pdf

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00040.html

＜関連する会合の名称、開催月＞

- ・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化学物質調査会
- ・経済産業省：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

○優先評価化学物質 α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (別名ポリ (オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル) (#86) の第二種特定化学物質への指定等について (令和 5 年 9 月)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_35142.html

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/2023_01.html

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00078.html

<関連する会合の議事録の公表>

- ・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化学物質調査会
- ・経済産業省：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

○優先評価化学物質 α - (ノニルフェニル) - ω - ヒドロキシポリ (オキシエチレン) (別名ポリ (オキシエチレン) = ノニルフェニルエーテル) (#86) の第二種特定化学物質への指定等について (令和 5 年 9 月)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001163396.pdf>

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2023_01_gijiroku.pdf

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00077.html

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>

- ・施行から 5 年後を目処に事後評価を実施予定。