

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：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使用できる用途の指定

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10月

(該当要件)

iii及びv

(該当理由)

- ・ 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約において廃絶対象物質が新たに追加されたことを受けての措置であるため、裁量の余地がないもの。
- ・ 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（以下「化審法」という。）において新たに指定する第一種特定化学物質についての措置であるため、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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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） <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>※ 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。</p>

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・二（二H—一・二・三—ベンゾトリアゾール—二—イル）—四・六—ジ—ターシャリーペンチルフェノール（別名UV—328）、一・一・一—トリクロロ—二・二—ビス（メトキシフェニル）エタン（別名メトキシクロル）及び一・二・三・四・七・八・九・十・十三・十三・十四・十四—ドデカクロロ—一・四・四a・五・六・六a・七・十・十a・十一・十二・十二a—ドデカヒドロ—一・四：七・十一—ジメタノジベンズ [a・e] [八] アンヌレン（別名デクロランプラス）を第一種特定化学物質に指定する。ただし、防衛省設置法（昭和二十九年法律第百六十四号）第四条第一項第十三号に規定する装備品等に使用する断熱材の製造については、例外的にデクロランプラスの使用を認める。
- ・UV—328が使用されている4製品及びデクロランプラスが使用されている5製品を輸入禁止製品に追加する。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「条約」という。）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ることとしている。
- ・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。）の第17回会合（令和4年1月）及び第18回会合（令和4年9月）において、科学的知見に基づき、UV—328、メトキシクロル及びデクロランプラス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5年5月に開催された第11回締約国会議において、POPRCの第17回会合及び第18回会合での勧告を踏まえ、新たにUV—328、メトキシクロル及びデクロランプラス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、生物蓄積性、かつ、長期毒性等を有する化学物質であるUV—328、メトキシクロル及びデクロランプラスの製造・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。
- ・条約では、他の物質への代替が困難である場合、人への暴露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われていることを確保するための適切な措置がとられていることを条件に、締約国会議で合意された用途については、製造、使用等の禁止の適用を除外する仕組みがある。化審法においても、代替が困難であること及び当該用途において、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おそれがないことを要件に第一種特定化学物質の使用を認めている。
- ・化審法においては、環境汚染防止のために、第一種特定化学物質が使用されている製品について、当該製品の使用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に指定している。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・UV—328、メトキシクロル及びデクロランプラスを第一種特定化学物質に指定すること、及び、他のものによる代替が困難であり、環境の汚染が生じて人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与えるおそれがない用途である、「防衛省設置法（昭和二十九年法律第百六十四号）第四条第一項第十三号に規定する装備品等に使用する断熱材の製造」については例外的にその使用を認める。
- ・UV—328が使用されている4製品（「潤滑油」、「樹脂に紫外線を吸収する性能を与えるための調製添加剤」、「塗料及びワニス」及び「接着剤、テープ及びシーリング用の充填料」）及び、デクロランプラスが使用

されている5製品（「潤滑油」、「樹脂に防炎性能を与えるための調製添加剤」、「電子機器及び電気機器の部品」、「シリコンゴム」及び「接着剤及びテープ」）を輸入禁止製品に追加する。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

（第一種特定化学物質の指定及び例外的に使用を認める用途について）

- ・規制前後におけるUV-328、メトキシクロル及びデクロランプラスの国内における製造・輸入数量の推移

規制前のメトキシクロルについて、製造・輸入はない。

また、規制前のUV-328及びデクロランプラスの製造・輸入数量は以下のとおり*。

UV-328

(単位：トン)

H24FY	H25FY	H26FY	H27FY	H28FY	H29FY	H30FY	R1FY	R2FY	R3FY
251	562	953	1,052	825	849	539	467	419	245

デクロランプラス

(単位：トン)

H24FY	H25FY	H26FY	H27FY	H28FY	H29FY	H30FY	R1FY	R2FY	R3FY
200	100	100	220	170	30	70	200	154	200

※令和5年11月17日 令和5年度第7回薬事・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、令和5年度化学物質審議会第2回安全対策部会、第239回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会 資料1-1より

（輸入禁止製品の指定について）

- ・UV-328、メトキシクロル及びデクロランプラスの環境モニタリングや使用製品等の含有量の推移
- ※事前評価の時点では当該物質に係る環境モニタリングや使用製品等の含有量を定量的に把握することが困難であるため、事後評価の時点における当該化学物質の環境モニタリングや使用製品等の含有量により規制の効果把握することとする。

3 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

（第一種特定化学物質の指定について）

- ・UV-328、メトキシクロル及びデクロランプラスについては、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、代替物質への転換の取組が数年前より進められてきている。令和6年末以降に、UV-328、メトキシクロル及びデクロランプラスの製造・輸入・使用を予定している国内事業者は、認められた用途での使用事業者以外に確認されておらず、遵守費用は発生しないと考えられる。なお、代替物質等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。

(第一種特定化学物質の例外的に使用を認める用途について)

- ・例外的に使用が認められた用途で第一種特定化学物質を使用する事業者については、第一種特定化学物質の取扱い上の技術基準に従う義務が発生する。その市場価格を定量化することは困難であるが、一般的に排ガス処理装置等を導入するために、数百万円から1千万円程度の費用がかかることとされている(地方独立行政法人 東京都立産業技術研究センターVOC 排出対策ガイド)。

(輸入禁止製品の指定について)

- ・輸入事業者から製造元に対して行われる、輸入禁止製品にUV-328及びデクロランプラス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、軽微なものと考えられる。遵守費用を(輸入禁止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3,000円(5,233千円(民間給与実態統計調査(国税庁、令和4年(概要))の令和4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))と仮定すると、1事業者当たり、12回×3,000円×1人×1時間=36,000円と定量化される。

<行政費用>

- ・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、当該物質の製造・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、当該物質の製品への使用の有無を輸入者に確認する行政費用や、例外的に使用が認められた用途での使用事業者が取扱い上の技術基準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。

<その他の負担>

- ・UV-328、メトキシクロル及びデクロランプラスについては、令和6年末以降に製造・輸入・使用を予定している国内事業者は、例外的に使用が認められた用途のために使用する事業者以外にいないため、副次的な影響及び波及的な影響は特定の事業者に限定されることが考えられる。

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>

- ・UV-328及びメトキシクロルについては、製造・輸入・使用を報告している事業者はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はないことから、全ての用途について使用を禁止する措置を導入することについて、理解が得られている。
- ・デクロランプラスを輸入・使用する事業者について、実態調査及びヒアリングを行ったところ、継続して使用の予定があり、他の物質による代替が困難である事例として「防衛省設置法(昭和二十九年法律第百六十四号)第四条第一項第十三号に規定する装備品等に使用する断熱材の製造」が挙げられたことから、第一種特定化学物質の使用を認める例外的な用途として認めることが必要と判断した。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会
 - ・厚生労働省：薬事審議会化学物質安全対策部会
(令和6年度より前は、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5年7月、12月）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36769.html

<https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/229.html>

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00067.html

- 第一種特定化学物質に指定することが適当とされたメトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328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11月、12月、令和6年7月）

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi-yakuji_39229.html

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

<https://www.env.go.jp/council/05hoken/yoshi05-01.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>

- ・令和11年度を目途に事後評価を実施予定。