

規制の事前評価書

政策の名称	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律に基づく有害物質の指定(特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ化合物)	担当部局名	医薬食品局審査管理課 化学物質安全対策室	作成責任者名	化学物質安全対策室長 倉持 憲路	評価実施時期	平成26年11月
法令案等の名称・関連条項	有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号)第2条第2項 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第2条第2項の物質を定める政令(昭和49年政令第334号)						
規制の目的、内容及び必要性等	<p>【現状及び問題点】 有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律(昭和48年法律第112号。以下「法」という。)においては、厚生労働大臣は、保健衛生上の見地から、有害物質ごとに家庭用品を指定し、その家庭用品について、有害物質の含有量、溶出量又は発散量に關し、必要な基準を定めることができるとされており、基準が定められた家庭用品の製造、輸入又は販売の事業を行う者(以下「家庭用品事業者」という。)は、その基準に適合しない家庭用品を販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で陳列してはならないとされています。また、有害物質の指定については、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律第2条第2項の物質を定める政令(昭和49年政令第334号。以下「政令」という。)に委任されています。</p> <p>アゾ化合物は、世界中で広く用いられている化合物の一つであり、繊維製品、革製品等の染色に用いられています。近年、アゾ化合物の一部は、皮膚表面、腸内の細菌、肝臓等で還元的に分解され、ヒト又は動物での発がん性又はそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生ずるとの報告があり、現在、EU等においては、特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ化合物について規制基準が設けられています。このような状況を受け、日本に流通する家庭用品(繊維製品及び革製品)について実態調査を行った結果、平成20年度・平成23年度の調査において、繊維製品・革製品からベンジジン等の特定芳香族アミンが検出されました。このような実態が判明したことから、平成26年8月21日の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会における審議において、特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ化合物について、法第2条第2項に定める「有害物質」として指定することが適当とされたため、政令を改正し、新たに有害物質として指定する必要があります。</p> <p>【規制の目的、内容】 有害物質を含有する家庭用品による事故や健康被害の発生を防止するため、以下の特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ化合物を、有害物質として指定します。</p> <p>(1) 4-アミノアゾベンゼン、(2) 2-アミノ-4-ニトロトルエン、(3) 4-アミノフェニル、(4) 4,4'-オキシアニリン、(5) オルト-アニジン、(6) オルト-アミノアゾトルエン、(7) オルト-トルイジン、(8) 2,4-キシリジン、(9) 2,6-キシリジン、(10) 4-クロロ-オルト-トルイジン、(11) 2,4-ジアミノアノール、(12) 4,4'-ジアミノジフェニルメタン、(13) 3,3'-ジクロロベンジジン、(14) 3,3'-ジメチル-4,4'-ジアミノジフェニルメタン、(15) 3,3'-ジメチルベンジジン、(16) 3,3'-ジメチルベンジジン、(17) 4,4'-チアニリン、(18) 2,4,5-トリメチルアニリン、(19) 2,4-トルイレンジアミン、(20) 2-ナフチルアミン、(21) パラ-クレジジン、(22) パラ-クロロアニリン、(23) ベンジジン、(24) 4,4'-メチレンビス-(2-クロロアニリン)</p> <p>【規制の必要性】 上記の特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ化合物を含有する家庭用品について、保健衛生上の見地から必要な規制を行うことにより、国民の健康にかかる被害等の発生を防止することが必要です。</p>						
想定される代替案	有害物質として指定予定のアゾ化合物は、ヒト又は動物での発がん性又はそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生ずるとの報告がある物質であり、家庭用品の安全性を確保し、国民の健康の保護に資するためには、アゾ化合物を法における有害物質として指定し、当該有害物質を含有する家庭用品のうち定められた基準に適合しないものの流通を遮断することが最も適切な手段であると考えられ、同様の政策目的を達成し得る代替案は想定できません。						
規制の費用(注)	費用の要素						代替案の場合
1 遵守費用	家庭用品事業者において、家庭用品におけるアゾ化合物の含有量、溶出量又は発散量の基準の遵守のための試験検査、原材料のトレーサビリティの確保等に係る費用が増加すると考えられます。						-
2 行政費用	国及び都道府県(保健所を設置する市又は特別区にあっては、市又は区)において、基準の遵守を確認するための試買検査に係る費用が増加するとともに、当該検査で違反が疑われる場合は、家庭用品事業者への立入検査、家庭用品の回収命令等の費用が増加すると考えられます。						-
3 その他の社会的費用	特段の費用は発生しないと考えられます。						-
規制の便益(注)	便益の要素						代替案の場合
	<p>【国民への便益】 アゾ化合物を含有する家庭用品について新たに基準を設定することで、家庭用品事業者による基準遵守や行政による立入検査などが行われるようになり、アゾ化合物を含有する家庭用品による事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができます。</p> <p>【家庭用品事業者への便益】 アゾ化合物を含有する家庭用品について新たに基準を設定することで、家庭用品事業者による基準遵守や行政による立入検査などが行われるようになり、アゾ化合物を含有する家庭用品による事故や健康被害の発生の可能性を減らすことができ、家庭用品事業者に対する国民の信頼を高くすることができます。</p> <p>【社会への便益】 アゾ化合物を含有する家庭用品について新たに基準を設定することで、家庭用品事業者による基準遵守や行政による立入検査などが行われるようになり、アゾ化合物を含有する家庭用品による事故や健康被害の発生の可能性を減らすことによって、保健衛生が向上し、安全で安心して暮らせる社会の実現につながります。</p>						-
政策評価の結果(費用と便益の関係の分析等)	アゾ化合物はヒト又は動物での発がん性又はそのおそれが指摘されている特定芳香族アミンを生ずるとの報告がある物質であり、当該物質を含有する家庭用品について定められる基準に適合しない家庭用品の流通を遮断することにより、家庭用品の安全性を確保し、国民への健康被害の発生を減らすことが可能になるため、アゾ化合物を有害物質として指定することが、政策目標を達成する上で最も適切な手段であると考えられます。						
有識者の見解その他関連事項	平成26年8月21日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会において、特定芳香族アミンを生ずるおそれのあるアゾ化合物を有害物質とすることについて、適当との意見を得ています。						
レビューを行う時期又は条件	今回有害物質に指定されるアゾ化合物について、今後の科学的知見の蓄積により、ヒト又は動物での発がん性又はそのおそれが無いと判明した際には、本規制の見直しを行います。						