

審議事項の概要

- ・ 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）新規対象物質の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定について
（審議予定物質：メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328）
- ・ 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

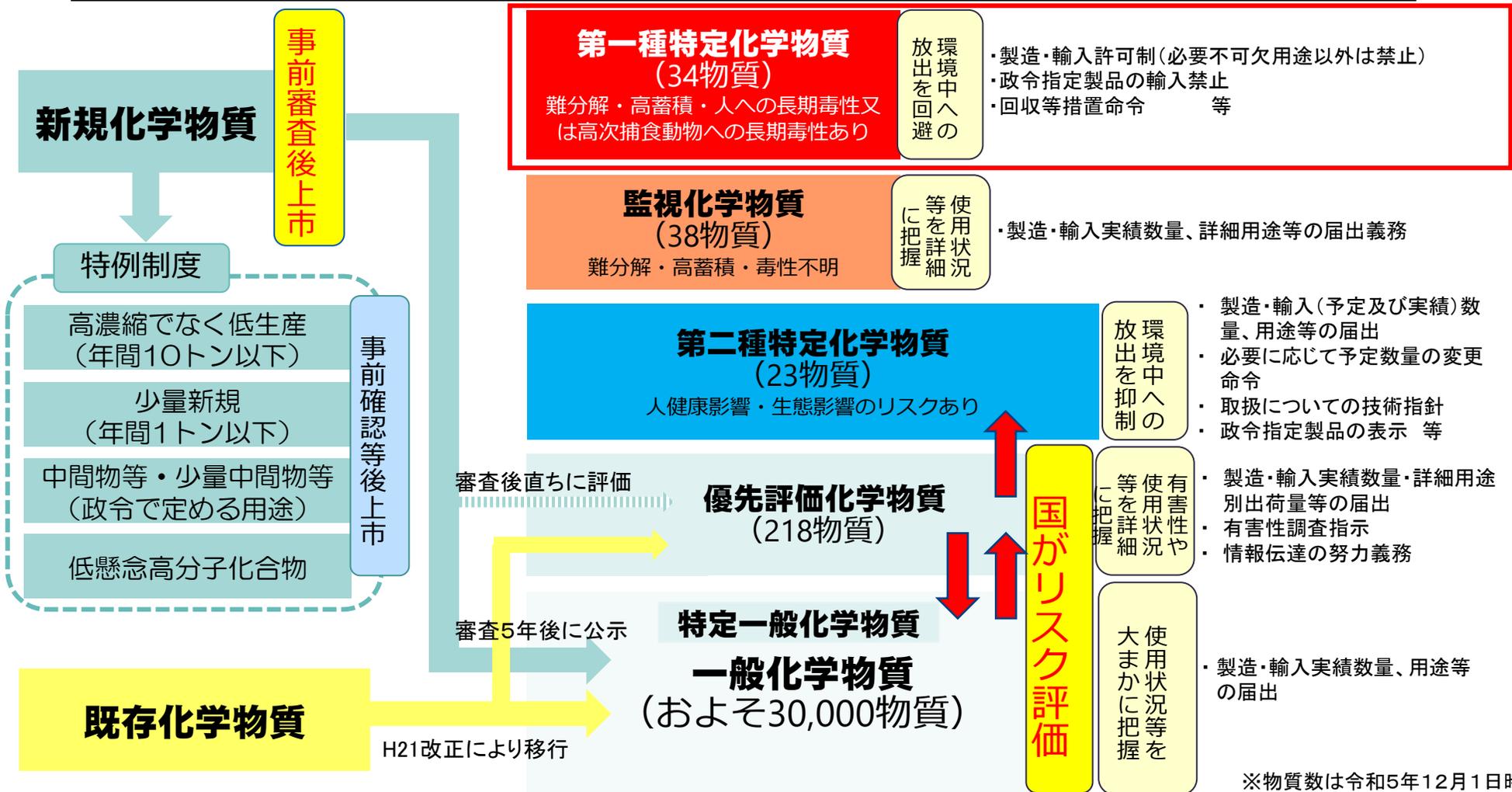
令和5年12月11日

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の体系

- 新規化学物質の製造にあたっては、国に事前に届出をし、国は、その性状（分解性、蓄積性、**人健康・生態への毒性**）を審査し、その結果に応じた規制を行う。
- 厚生労働省は**人健康**に関することを所掌。（※ 分解性、蓄積性は経済産業省、生態への毒性は環境省が所掌。）



第一種特定化学物質に対する主な規制措置

① 製造・輸入の許可制（事実上の禁止）

一特の規制

- 経済産業大臣の許可を受けた者でなければ、第一種特定化学物質を製造・輸入してはならない（法第17,22条）。
- 許可は、国内での需要に照らして判断される（法第20,23条）。製造は省令に定める製造設備に係る技術上の基準に適合しなければならない（法第20条）

② 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入の禁止

一特が使用された製品の規制

- 政令で定める第一種特定化学物質が使用されている製品は、輸入してはならない（法第24条）。

③ 政令で定める用途以外の用途での使用禁止（エッセンシャルユース）

一特の規制

- 第一種特定化学物質は、二つの要件（代替が困難であること。使用されることにより人・生態動植物に被害を生ずるおそれがないこと）に適合するものであり政令で定める用途以外の用途で、使用してはならない（法第25条）。
- 当該用途において第一種特定化学物質を使用する事業者は、あらかじめ主務大臣に届出を行わなければならない（法第26条）。

④ 製造・取り扱う場合の技術上の基準への適合

一特の規制

一特が使用された製品の規制

- 製造の許可がされた第一種特定化学物質を製造する事業者は、製造設備に係る技術上の基準に適合するように維持しなければならない（法第28条第1項）。
- 第一種特定化学物質又は政令で定める第一種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う事業者は、省令に定める取扱いに係る技術上の基準の遵守しなければならない（第28条第2項）。

⑤ 容器、包装又は送り状における表示

一特の規制

一特が使用された製品の規制

- 第一種特定化学物質等を取り扱う事業者は、第一種特定化学物質等を他の事業者へ譲渡・提供する場合には、定められた表示をしなければならない（第29条第2項）。

⑥ 第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令

一特の規制

一特が使用された製品の規制

- 主務大臣は、第一種特定化学物質の指定等の際、当該物質等の製造・輸入の事業者に対して、回収を図ること等必要な措置を取るべきことを命ずることができる（法第34条第1,2項）。
- 第一種特定化学物質に関する規制に違反して製造等を行った者に対しても、同様である（同条第3項）。

⑦ 第一種特定化学物質の疑いのある化学物質に係る勧告

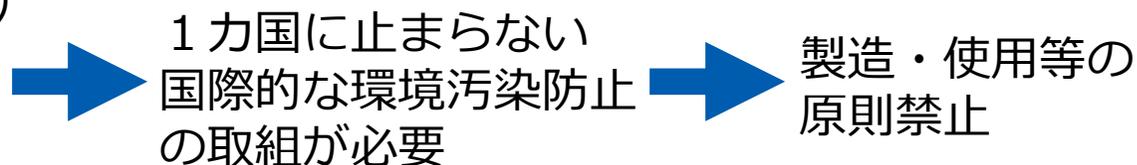
- 第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足りる理由があるときは、その化学物質の製造・輸入の事業者・使用する業者に対し、その製造・輸入・使用の制限に関し、必要な勧告を行うことができる（法第38条第1項）。

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）

POPs（Persistent Organic Pollutants） 残留性有機汚染物質

= 次の全てに該当する物質

- ①長期毒性あり(人又は生態)
- ②難分解性
- ③高蓄積性
- ④長距離移動性



POPsによる環境汚染防止のため、**国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等**を行う。

- 平成13年5月採択、我が国は平成14年8月に締結、平成16年5月発効。
- 令和5年11月現在、186ヶ国及び欧州連合が締結。
- 締約国会議（COP）は2年に1回、これまで11回開催。
- 専門・技術的事項は、COPの下での残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）で審議される。

POPs条約に基づき各国が講ずるべき対策

POPs条約附属書A,B,Cに掲載されている化学物質は次の通り※¹。COPの決定により改正される附属書の発効は、国連事務局が各締約国に通報してから1年後であり、それまでに国内で担保するための所要の措置を講ずる必要がある。

附属書A（当該化学物質の製造・使用を禁止（適用除外の規定あり））

アルドリン、アルファヘキサクロロシクロヘキサン、ベータヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデン、クロルデコン、デカブロモジフェニルエーテル、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサブロモビフェニル、ヘキサブロモシクロドデカン、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル、ヘキサクロロベンゼン、ヘキサクロロブタジエン、リンデン、マイレックス、ペンタクロロベンゼン、ペンタクロロフェノールその塩及びエステル類、ポリ塩化ビフェニル（PCB）、ポリ塩化ナフタレン（塩素数2～8のものを含む）、短鎖塩素化パラフィン（SCCP）、エンドスルファン、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、トキサフェン、ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質、**メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328（令和5年5月のCOPで追加決定）**

附属書B（当該化学物質の製造・使用を制限（認められる目的及び適用除外の規定あり））

1, 1, 1-トリクロロ-2, 2-ビス（4-クロロフェニル）エタン（DDT）、ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とその塩、ペルフルオロオクタンスルホニルフルオリド（PFOSF）（PFOSについては半導体用途や写真フィルム用途等における製造・使用等の禁止の除外を規定）

附属書C（当該化学物質の非意図的生成から生ずる放出を削減）

ヘキサクロロベンゼン（HCB）※²、ヘキサクロロブタジエン※²、ペンタクロロベンゼン（PeCB）※²、ポリ塩化ビフェニル（PCB）※²、ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン（PCDD）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）、ポリ塩化ナフタレン（塩素数2～8のものを含む）※²

※¹ 附属書A,B,C以外の必要な措置として「POPsを含むストックパイル・廃棄物の適正管理及び処理」「国内実施計画の策定」「POPsに関する調査研究、モニタリング等」「途上国に対する技術・資金援助の実施」がある。

※² HCB、ヘキサクロロブタジエン、PeCB、PCB、ポリ塩化ナフタレンは附属書Aと重複。

ストックホルム条約第11回締約国会議（COP11）の結果の主な概要

ストックホルム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（POPRC）の勧告を踏まえ、3物質（デクロランプラス・UV-328・メトキシクロル）の附属書A（廃絶）への追加が決定した。

【附属書Aへの追加事項】

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
メトキシクロル	殺虫剤	・ 製造・使用 等の禁止 (特定の用途を除外する規定なし)
デクロランプラス	難燃剤	・ 製造・使用 等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) — 航空宇宙（使用のみ） — 宇宙及び防衛産業（使用のみ） — 医療画像及び放射線治療に用いる機器及び設備（使用のみ） — その他、物品の交換用部品及び修理のための使用
UV-328	紫外線吸収剤	・ 製造・使用 等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり) — 自動車部品 — 自動車、工学機械、鉄道及び大型鉄製構造物の被覆に使用する産業用設備及び大型鉄製構造物の重防食被覆 — 採血管の内部の機械的分離機構 — 偏光器の内部のトリアセチルセルロース製フィルム — 印画紙 — その他、物品の交換用部品

審議会における化審法に基づく措置の検討事項

POPs条約における製造・使用等の原則禁止とされた化学物質について、審議会における化審法に基づいて検討する事項は主に次の①～④である（①を検討したうえで、②～④を検討する）。

- ①当該化学物質を第一種特定化学物質に指定すること（法第2条第2号）
- ②例外的に使用を認める第一種特定化学物質の特定用途を指定すること（法第25条）
- ③取り扱う場合の技術上の基準を定める第一種特定化学物質が使用されている製品を指定すること（法第28条第2項）
- ④輸入を禁止する第一種特定化学物質が使用されている製品を指定すること（法第24条第1項）

について薬事・食品衛生審議会等において審議し、その結果を踏まえ、化審法に基づく第一種特定化学物質の指定等の必要な措置を講ずる。

①について

化学物質調査会等3省合同審議会で審議済*（令和5年7月21日開催）

④について（②及び③は該当なし）

化学物質調査会等3省合同審議会で審議済*（令和5年11月17日開催）

⇒①～④について（②及び③は該当なし）

化学物質安全対策部会で審議予定（12月11日開催）。

その後、薬事分科会で報告予定

（今後の予定）

パブリックコメント・TBT通報等を経て、化審法施行令を改正・施行（令和6年春以降）



今回の審議事項は①及び④

① 第一種特定化学物質の指定

現状等

- POPs条約においては、条約対象物質について、製造及び輸出入、使用を原則禁止する等の措置を講じることとしている。我が国においては、対象物質に関する製造及び輸出入、使用の規制についてを化審法等に基づき、所要の措置が講じられている。令和5年5月に開催されたPOPs条約第11回締約国会議（COP11）において、新たにメトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328が同条約の附属書Aに追加することが決定された。
- メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328について、その第一種特定化学物質への該当性の評価検討を行った。
- 当該物質については、分解性、蓄積性、人の健康への影響、及び動植物への影響に係る知見が蓄積されており、また、POPsとしての要件を満たすことがPOPRCにより既に科学的に評価されている。
- これらの知見を踏まえると、当該物質は難分解性、高蓄積性、かつ長期毒性を有し、第一種特定化学物質相当の性状を有するものであると考えられる。



対策（案）

- メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328については、過去に附属書Aに掲げられている化学物質と同様に、化審法第2条第2項に基づく **第一種特定化学物質に指定する。**

② 例外的に使用を認める第一種特定化学物質の特定用途の指定（該当なし）

現状等

- 化審法第25条において、代替困難な用途がある場合においては、当該用途を指定し、それ以外の用途への使用を制限することとされている。
- 代替困難な用途を指定する場合、当該用途は、POPs条約で除外が認められている用途でなければならない。
- メトキシクロルは、POPs条約において、特定の用途を除外する規定はなく、また、製造、輸入等の実績が認められない。
- デクロランプラスは、POPs条約において、航空宇宙、防衛産業、医療画像及び放射線治療に用いる機器及び設備などの用途を適用除外することが認められているものの、我が国においては、令和6年末頃までにデクロランプラスから他の物質・技術への代替が完了する見込みである。
- UV-328は、POPs条約において、自動車、工学機械、鉄道及び大型鉄製構造物の被覆に使用する産業用設備、採血管の内部の機械的分離機構などの用途を適用除外することが認められているものの、我が国においては、令和6年夏頃までにUV-328から他の物質・技術への代替が完了する見込みである。



対策（案）

- メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328は、特定用途の指定を行わないこととする。

③ 取り扱う場合の技術上の基準を定める第一種特定化学物質が使用されている製品の指定（該当なし）

現状等

- 化審法第28条第2項において、第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者は、別途定める取扱上の技術基準を遵守することとされている。
- また、化審法第29条第2項において、容器等に当該第一種特定化学物質による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表示することとされている。
- メトキシクロルについては、製造、輸入等の実績が認められない。
- デクロランプラスについては、我が国においては、令和6年末頃までにデクロランプラスから他の物質への代替が完了する見込みである。
- UV-328については、我が国においては、令和6年夏頃までにUV-328から他の物質への代替が完了する見込みである。



対策（案）

- メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328は、取り扱う場合に技術上の基準に従わなければならない製品として指定しない。

④ 輸入を禁止する第一種特定化学物質が使用されている製品の指定

現状等

- 化審法第24条第1項において、海外における使用事情等を考慮して、輸入を禁止する製品を指定することとされている。
- メトキシクロルについては、我が国において製品の輸入及び使用は確認されていない。
- デクロランプラスについては、海外調査等の結果、以下の製品について、過去に国内外で製品の製造実績等が確認されている。
 - ・樹脂に防炎性能を与えるための調整添加剤
 - ・シリコンゴム
 - ・潤滑油
 - ・接着剤及びテープ
 - ・電気・電子製品の部品・ハウジング・電気配線・ケーブル
- UV-328については、海外調査等の結果、以下の製品について、過去に国内外で製品の製造実績等が確認されている。
 - ・塗料又はワニス
 - ・潤滑油
 - ・接着剤、テープ及びシーリング用の充填料
 - ・プラスチック用紫外線吸収剤



対策（案）

- メトキシクロルについて、化審法が対象とする用途としての製品の輸入及び使用は確認されなかったことから輸入禁止製品を指定しない。
- デクロランプラス及びUV-328について、上記製品は、①国内に輸入されるおそれがあり、②輸入を制限しない場合に環境汚染のおそれがあると考えられるもの、に該当するため、輸入禁止製品として指定する。

(参考) 指定対象物質の名称及び構造式について

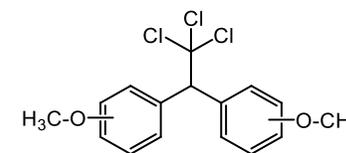
メトキシクロル

(1) 化学物質名 (政令名称案)

・メトキシ [2, 2, 2-トリクロロ-1-(メトキシフェニル)エチル]ベンゼン (別名メトキシクロル)

(2) 主な用途

殺虫剤



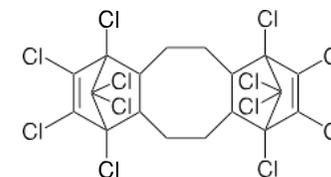
デクロランプラス

(1) 化学物質名 (政令名称案)

・1, 2, 3, 4, 7, 8, 9, 10, 13, 13, 14, 14-ドデカクロロ-1, 4, 4a, 5, 6, 6a, 7, 10, 10a, 11, 12, 12a-ドデカヒドロ-1, 4:7, 10-ジメタノジベンゾ [a, e] [8] アンヌレン (別名デクロランプラス)

(2) 主な用途

難燃剤



UV-328

(1) 化学物質名 (政令名称案)

・2-(2H-1, 2, 3-ベンゾトリアゾール-2-イル)-4, 6-ビス(2-メチルブタン-2-イル)フェノール (別名UV-328)

(2) 主な用途

紫外線吸収剤

