

第一種特定化学物質に指定することが適当とされた塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の個別の適用除外の取扱い及びこれらの物質群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(案)

平成27年9月29日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課化学物質安全対策室

1. 検討の背景等

(1) 背景

「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」(以下「ストックホルム条約」という。)では、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質を対象に、人の健康の保護、及び環境の保全を図るため、各国が国際的に協調して、当該物質の製造、使用等を原則的に禁止する等の措置を講じることとされている。我が国は、これまで、条約の対象物質については、「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。)」、「農薬取締法(昭和23年法律第82号)」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)」及び「外国為替及び外国貿易法(昭和24年法律第228号)」に基づき、所要の措置を講じてきた。化審法においては、ストックホルム条約の廃絶・制限の対象となった物質については、化審法第2条第1項に規定する第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限することにより、同条約の義務を履行してきた。

今般、平成27年5月に開催されたストックホルム条約第7回締約国会議(COP7)において、新たに塩素数が2以上のポリ塩化ナフタレンを同条約の附属書A(廃絶)及び附属書C(非意図的放出の削減)に、ヘキサクロロブタジエン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類を附属書Aに追加することが決定された。これら3物質群は、締約国会議の下部会合である残留性有機汚染物質検討委員会において、科学的知見に基づき検討され、締約国会議に対して廃絶等に関する提案がなされたものである。なお、塩素数が3以上のポリ塩化ナフタレンについては昭和54年に、ヘキサクロロブタジエンについては平成17年にそれぞれ化審法の第一種特定化学物質に指定済みである。

条約事務局より、これらの物質を対象物質に追加すること等に関する決定の通知が締約国各国に対してなされると、締約国は通知から1年以内に、決定を遵守するための所要の措置を講じることとなっている。

これらを受け、平成27年7月22日に、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、塩素数が2のポリ塩化ナフタレン、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類については、難分解性、高蓄積性であり、人や高次捕食動物への長期毒性を有するものであることから、化審法の第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られた。

これを踏まえ、これら2物質群(表1)を第一種特定化学物質に指定した際に講じるべき化審法上の所要の措置について、以下のとおり検討する必要がある。

(2) 化審法に基づく第一種特定化学物質に係る主な規制及び措置

- ①製造・輸入の許可制(化審法第17条、第22条)
- ②政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているものの輸入の禁止(化審法第24条)
- ③政令で指定された用途(エッセンシャルユース)以外の使用の禁止(化審法第25条)
- ④環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認められる場合、第一種特定化学物質の製造・輸入業者等に対し、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の回収等の措置命令(化審法第34条)

(3) 審議会の付議事項

上記(2)の①～④のうち、②の政令で定める製品の検討及び③の政令で指定された用途の検討に当たっては、化審法第56条において審議会に意見を聴くこととされている。

表1. 第一種特定化学物質に指定することとなった物質

物質名称	主な用途	現在の化審法上の扱い
①塩素数が2のポリ塩化ナフタレン ^{※1}	エンジンオイル 添加剤、防腐剤 等 ^{※2}	新規化学物質
②ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類 ^{※1}	農薬、殺菌剤等	一般化学物質

※1 各物質の性状等の詳細については、別添を参照。

※2 工業用に製造されるポリ塩化ナフタレンはほとんどが塩素数が異なる複数の同族体の混合物であることから、ここでは塩素数が2以上のポリ塩化ナフタレンの主な用途を記載している。

2. 塩素数が2のポリ塩化ナフタレン

2-1. 塩素数が2のポリ塩化ナフタレンの製造・輸入の規制のあり方等

(1) 塩素数が2のポリ塩化ナフタレンの使用の現状及び今後の見込み

塩素数が2のポリ塩化ナフタレンは、海外では過去にエンジンオイル添加剤、防腐剤等として使用されていたが、我が国では、近年製造・販売・出荷は確認されていない。また、塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが我が国で今後使用される見込みはないと考えられる。

(2) 塩素数が2のポリ塩化ナフタレンの製造・輸入規制等のあり方

塩素数が2のポリ塩化ナフタレンは化審法の新規化学物質であるため、その製造・輸入にあたっては、化審法に基づく届出・申出が必要であることから、現状でも新規化学物質として届出があれば、その際に第一種特定化学物質として指定することにより、塩素数が2のポリ塩化ナフタレンの廃絶を行うことが可能であるが、届出がなされるまでは当該物質が使用されている製品については規制することができないことから、明示的に第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を禁止することとしたところである。

また、ストックホルム条約では、廃絶・制限の対象となった物質について、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当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。今般、ストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されることが決定された塩素数が2以上のポリ塩化ナフタレンについては、ポリフッ素化ナフタレン(フッ素数8を含む)製造のための使用とそのための中間体としての製造を適用除外とすることが条約附属書において認められているところであり、この用途について、適用除外の対象とする必要があるかどうか検討することとする。

しかしながら、塩素数が2のポリ塩化ナフタレンについて、我が国においては使用実態がなく、今後使用される見込みはないことから、ポリフッ素化ナフタレン(フッ素数8を含む)製造のための使用とそのための中間体としての製造についても適用除外の対象とする必要はなく、このため化審法第25条に基づき塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが使用できる用途を指定する必要はない。

2-2. 塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが使用されている製品の輸入の禁止について

化審法第24条において、海外における第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して、政令で定める製品で当該第一種特定化学物質が使用されているものを

輸入してはならないとされている。

現在、既に第一種特定化学物質に指定されている塩素数が3以上のポリ塩化ナフタレンについては、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(以下「施行令」という。)第7条の表中第2号下欄において、当該物質が使用されている場合の輸入禁止製品として、以下の製品が規定されている。

- 一 潤滑油及び切削油
- 二 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤
- 三 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。)

工業用に製造されるポリ塩化ナフタレンはほとんどが塩素数が異なる複数の同族体の混合物であることを踏まえると、塩素数が3以上のポリ塩化ナフタレンに係る現在の輸入禁止製品を、塩素数が2以上のポリ塩化ナフタレンに係る輸入禁止製品として指定することが適当である。

また、塩素数が2のポリ塩化ナフタレンについて、国内におけるこれまでの使用状況及び使用されている製品の輸入の状況並びに海外における塩素数が2のポリ塩化ナフタレンの使用の状況について、本年7月に世界各国の在外公館による調査等を行った。その結果、海外における製造実績、日本への輸入実績も確認されず、今後も輸入される蓋然性がないことから、上述の製品以外に輸入禁止措置を講ずる必要性はないと考えられる。

以上を踏まえ、現時点では、表2に掲げる製品を化審法第24条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品に塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当である。

なお、塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが使用されている製品の輸入の状況については、今後とも実態把握に努め、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には、輸入禁止製品に追加するなどの措置を速やかに検討するべきである。

**表2. 塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが使用されている場合は
輸入を禁止すべき製品**

製品※
潤滑油及び切削油 木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 塗料(防腐用、防虫用又はかび防止用のものに限る。)

※製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

2-3. その他の必要な措置について

化審法第34条では、第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入事業者に対し、当該物質及びそれが使用されている製品の回収等の措置を命ずることができることとされている。

現在得られている情報からは、近年我が国において塩素数が2のポリ塩化ナフタレンや塩素数が2のポリ塩化ナフタレンが使用されている製品の製造、使用等の状況は確認されておらず、これらの回収等を命令する必要性は認められないと考えられる。

3. ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類について

3-1. ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の製造・輸入の規制のあり方等について

(1) ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の使用の現状及び今後の見込み

ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類は、化審法第2条第7項に規定する一般化学物質に該当し、第8条の規定に基づき、毎年度、前年度の製造・輸入数量等の届出が義務付けられている(平成 23 年4月施行)。表3のとおり、平成 24 年度には、ペンタクロロフェノール塩 (Na, Ca) が1トン輸入された実績がある。

このペンタクロロフェノール塩 (Na, Ca) は、防腐剤用途として、にかわに使用されているが、平成 25 年度以降は、製造・輸入数量の実績の届出はされていない状況である。

なお、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の農薬としての使用については、平成2年に全ての農薬登録が失効している(平成 15 年に販売禁止農薬にも指定されている。)

表3. ペンタクロロフェノール塩 (Na, Ca) の製造・輸入数量 (MITI番号: 3-985)

製造・輸入年度	製造・輸入数量	国内出荷量
平成 22 年度	-	-
平成 23 年度	-	-
平成 24 年度	1 トン	1 トン
平成 25 年度	-	-

(2) ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の製造・輸入規制等のあり方

ストックホルム条約では、廃絶・制限の対象となった物質について、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当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。今般、ストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されることが決定されたペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類については、電柱とその腕木への使用とそのための製造を適用除外とすることが条約附属書において認められているところであり、この用途について、適用除外の対象とする必要があるかどうか検討することとする。

しかしながら、我が国においては電柱とその腕木への使用とそのための製造について使用実態が確認されておらず、今後使用される見込みはないと考えられることから、適用除外の対象とする必要はなく、ペンタクロロフェノールとその塩及びエス

テル類の製造・輸入及びその使用を禁止する措置を導入することが適当である。

3-2. ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている製品の輸入の禁止について

化審法第24条において、海外における第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して、政令で定める製品で当該第一種特定化学物質が使用されているものを輸入してはならないとされている。

ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類について、国内におけるこれまでの使用状況及び使用されている製品の輸入の状況並びに海外における使用の状況について、本年7月に世界各国の在外公館による調査等を行った。その結果を表4に示す。

表4. ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている主な製品の製造・輸入実績等について

ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている製品		製造実績		輸入実績	ストックホルム条約上の扱い	備考
		国内	海外			
(1)	木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤	詳細不明	実績あり	詳細不明	使用禁止	基準①及び②を満たすことから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(2)	防腐木材、防虫木材及びかび防止木材	詳細不明	実績あり	詳細不明	電柱とその腕木への使用が認められている。	基準①及び②を満たすことから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(3)	防腐合板、防虫合板及びかび防止合板	詳細不明	実績あり	詳細不明	使用禁止	基準①及び②を満たすことから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(4)	にかわ	実績あり	詳細不明	詳細不明	使用禁止	基準①及び②を満たすことから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。

【参考】輸入禁止製品の政令指定の考え方

第一種特定化学物質が使用されていると考えられる製品のうち、次の①及び②の基準に該当するものについては、政令指定し、輸入の制限をすることが適当であると考えられる。

基準①: 次の要件のいずれかを満たし、国内に輸入されるおそれがあること。

- (ア) 第一種特定化学物質が使用されている製品を過去10年以内に輸入していたことが実績又は公電、公文書、海外規格若しくはこれらに準ずる性格を有する情報(以下「実績等」という。)により認められるとき。
- (イ) 第一種特定化学物質が使用されている製品が過去10年以内に海外において生産されていたことが実績等により認められるとき。
- (ウ) 第一種特定化学物質が当該製品に使用されていることが一般的であって、過去10年以内に日本国内で第一種特定化学物質が使用されている当該製品の生産の実績等があるとき。
- (エ) ただし、(ア)、(イ)、(ウ)の要件に合致するものであっても、下記の要件のいずれかに該当する場合は、掲名の対象から除外するものとする。
 - (a) 関連製品等との競合による制約により、今後、輸入されるおそれのないもの。
 - (b) 技術的進歩等により、今後、海外において生産されるおそれのないもの。
 - (c) 国内規格、商慣行等の理由で、今後、日本に輸入されるおそれのないもの。

基準②: 次の要件のいずれかを満たさないため、輸入を制限しない場合には、環境汚染のおそれがあると考えられること。

- (ア) 当該製品の使用が、環境へ直接放出される形態をとるものではないこと。
- (イ) 使用から廃棄に至る間の管理体制が確立されていること。
- (ウ) 廃棄が適切に行いよう制度的に担保されていること。

以上をまとめると、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている製品のうち、(1)木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤、(2)防腐木材、防虫木材及びかび防止木材、(3)防腐合板、防虫合板及びかび防止合板並びに(4)にかわについては、今後とも輸入される可能性があり、それによって環境汚染が生じるおそれがあるといえる。

これを踏まえ、表5に掲げる製品を化審法第24条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品にペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当である。

なお、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている製品の輸入の状況については、今後とも実態把握に努め、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には、輸入禁止製品に追加するなどの措置を速やかに検討すべきである。

表5. ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている場合は
輸入を禁止すべき製品

製品 [※]
木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤 防腐木材、防虫木材及びかび防止木材 防腐合板、防虫合板及びかび防止合板 にかわ

※製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

3-3. その他の必要な措置について

化審法第34条では、第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入事業者に対し、当該物質及びそれが使用されている製品の回収等の措置を命ずることができるとされている。

ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類については、平成22年度以降これまで確認されている製造・輸入数量は1トンのみであり、にかわの防腐剤の製造に使用されていた。しかし、製造・輸入数量が少量であることやその使用形態から、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類による環境の汚染が進行するおそれは低いと考えられる。したがって、現時点では、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類や、ペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類が使用されている製品の回収等の追加措置を講ずる必要性は認められないと考えられる。ただし、今後継続してペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の環境モニタリングを実施し、状況に応じて、必要な措置を講ずる必要がある。

4. 今後の進め方について

今後、塩素数が2のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類を第一種特定化学物質に指定するとともに、本資料の2. 及び3. において検討した必要な措置を講ずるため、施行令の一部を改正する政令案について、以下に示したスケジュールによりパブリックコメント等を実施した上で、政令の公布・施行を行う。なお、パブリックコメント等において、塩素数が2のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の製造、使用等に係る新たな実態・事例が追加的に判明した場合、上述の措置に追加することも検討する必要がある。

【参考】 今後の予定（※不確定要素を含むため、前後する可能性がある。）

平成 28 年1月	施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント、TBT 通報*
平成 28 年3月	政令の公布
平成 28 年4月	塩素数が2のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類の第一種特定化学物質の指定について施行
平成 28 年 10 月	塩素数が2のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類使用製品の輸入禁止措置について施行

※世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT 協定)に基づき、WTO 事務局に本件を通報し WTO 加盟国から意見を受付。