

第一種特定化学物質に指定することが適当とされたデカブロモジフェニルエーテル及び短鎖塩素化パラフィン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 29 年 10 月 25 日
厚生労働省医薬・生活衛生局
医薬品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、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29年4月に開催されたストックホルム条約第8回締約国会議(COP8)において、新たにデカブロモジフェニルエーテル(DecaBDE)及び短鎖塩素化パラフィン(SCCP)を同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。これら2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。

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29年8月21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、DecaBDE及びSCCP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デカブロモジフェニルエーテル※1	難燃剤	一般化学物質
②短鎖塩素化パラフィン※1	難燃剤、金属加工油	監視化学物質

※1 各物質の性状等の詳細については、別添を参照。

2. デカブロモジフェニルエーテル(DecaBDE)

2-1. DecaBDE の製造・輸入の規制のあり方等について

(1)DecaBDE の使用の現状及び今後の見込み

DecaBDE 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づけられている。表2のとおり一般化学物質の届出制度が開始された平成 22 年当時には約 2,000 トンの製造・輸入量があったが、その後は縮小傾向にある。

表2. デカブロモジフェニルエーテルの製造・輸入数量

	製造・輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成22年度	1, 845	1, 719	0
平成23年度	1, 207	1, 339	0
平成24年度	1, 281	1, 191	0
平成25年度	840	1, 050	0
平成26年度	1, 100	806	0
平成27年度	760	603	20

(化審法に基づく届出数量より 単位:トン、小数点以下四捨五入)

DecaBDE の主な用途は、繊維製品、プラスチック、ゴム用の難燃剤として用いられているが、ストックホルム条約における議論の動向を踏まえ、関連業界では、代替物質への転換への取組が数年前より進められてきた。

こうした中、国内の DecaBDE 製造・輸入事業者は、平成 29年4月までに DecaBDE の製造・輸入を終了している。

(2)DecaBDE 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、人へのばく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、製造又は使用等について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 DecaBDE については、自動車部品(動力伝達系、燃料系)、航空機用交換部品、難燃性を有する繊維製品、家電製品に用いられるプラスチックケース及び部品の添加剤、建材用ポリウレタンフォームの用途を適用除外とすることが認められているところである。

しかしながら、上述のとおり、我が国においては条約での除外規定用途を含めて、

平成30年3月までに全ての分野において DecaBDE から他の物質・技術への代替が完了する見込みであることを踏まえると、我が国においては、平成30年3月以降は、適用除外の対象とする必要はなく、DecaBDE 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(試験研究用は除く。)

2-2. DecaBDE が使用されている製品の輸入の禁止について

DecaBDEについては、ストックホルム条約の第8回締約国会議において、廃絶の対象物質とすることが決定されたことから、適用除外とされた用途を除いて、今後、諸外国においてもその製造・使用が禁止される予定である。

こうしたことを前提に、国内におけるこれまでのDecaBDEの使用状況及びDecaBDEが使用されている主な製品の輸入の状況、及び、海外における使用の状況を調査した。その結果を表3に示す。

表3. デカブロモジフェニルエーテルが使用されている主な製品の製造・輸入実績等について

DecaBDE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)	繊維・樹脂・ゴム用難燃処理薬剤	実績あり	実績あり	詳細不明	使用禁止	基準①及び②に該当することから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(2)	防災性生地	実績あり	実績あり	詳細不明	適用除外 (衣類、おもちゃ用生地は除く)	
(3)	防災カーテン、敷物、のぼり旗	実績あり	実績あり	詳細不明	適用除外	
(4)	接着剤及びシーラント	実績なし	実績あり	詳細不明	使用禁止	
(5)	鉄道車両用資材(シート、内幌、ホーム隙間ゴム)	実績あり	実績なし	詳細不明	使用禁止	基準①に該当するが、基準②に該当しない。
(6)	設備資材(コンベアベルト、電線皮膜等難燃性を有するもの)	実績あり	実績あり	詳細不明	適用除外 (産業用コンベアベルト)	
(7)	建設資材(断熱材等難燃性を有するもの)	実績あり	実績あり	詳細不明	適用除外 (建材用ポリウレタンフォーム)	

(8)	自動車資材(シート、動力伝達系、燃料系)	実績あり	実績あり	実績あり	適用除外	
(9)	航空機用資材(壁紙、補修用部品)	実績あり	実績あり	実績あり	適用除外	
(10)	家電製品のプラスチックケース	実績なし	実績あり	詳細不明	適用除外 (難燃性能が必要な部品)	

【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。

このうち、(1)～(4)については、今後もDecaBDEが使用されている当該製品の輸入の蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあるため、輸入禁止製品とすべきと考えられる。また、

(5)～(10)については、使用形態が環境へ直接放出されるものではなく、また、使用から廃棄に至る間の適切な管理が行えるものと考えられ、輸入禁止措置を講じなくとも、環境汚染のおそれは想定されないと考えられる。

これらを踏まえ、表4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DecaBDE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、DecaBDE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4. デカブロモジフェニルエーテルが使用されている場合は
輸入を禁止すべき製品

製品※
繊維・樹脂・ゴム用難燃処理薬剤 防炎性生地 防炎カーテン、敷物、のぼり旗 接着剤及びシーラント

※製品についての区分、表現の仕方等については今後、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。

環境省が平成15年度から現在までに実施・公表され環境モニタリングデータに基づいてDecaBDEの環境リスク評価を実施した。その結果、予測最大暴露量と、DecaBDEの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較し、現時点では、それぞれリスク懸念箇所が複数存在することが明らかとなった。

また、今後、DecaBDEの製造・輸入・使用禁止措置を講じるシナリオに基づき将来の環境リスクを推計し、評価した。その結果、DecaBDEの製造・輸入・使用禁止措置を講じるシナリオでは、環境リスクが低減し、予測最大ばく露量は、DecaBDEの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を下

回るとの予測結果が得られた。(参考資料6参照)。

したがって、現時点で得られている情報からは、環境汚染の進行を防止するために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、今後とも継続してDecaBDE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。

また、ストックホルム条約において、残留性有機汚染物質を含む廃棄物は、環境上、適正な方法で処分することとされていることを踏まえ、在庫のDecaBDEやそれらが使用されている製品については、廃棄物処理法等の関係法令等に従って、適切に措置する必要がある。

3. 短鎖塩素化パラフィン(SCCP)

3-1. SCCP の製造・輸入の規制のあり方等について

(1) SCCP の使用の現状及び今後の見込み

SCCP は、化審法第2条第4項に規定する監視化学物質(平成 17 年指定。告示名称:塩素化パラフィン(C11、塩素数7~12))に該当し、第13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。表5のとおり、数十トン製造・輸入の実績がある。

表5. 短鎖塩素化パラフィンの製造・輸入数量(MITI番号:2-68)

	製造・輸入数量	国内出荷量
平成22年度	0.4	0.2
平成23年度	0.6	0.6
平成24年度	28	7
平成25年度	22	12
平成26年度	47	37
平成27年度	66	66
平成28年度	0	0

(化審法に基づく届出数量より 単位:トン、小数点以下四捨五入)

SCCPの主な用途は、金属加工油、難燃剤用途として使用されているが、平成 23 年度までが工業用接着剤、平成 24 年度以降は塗料用途での使用となっている。

また、ストックホルム条約における議論の動向を踏まえ、国内の製造・輸入事業者は、平成 28 年 3 月までに製造・輸入を終了している。

(2) SCCP 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 SCCP については、動力伝達用ベルト添加剤(天然・合成ゴム産業)、ゴム製コンベアベルト用交換部品(鉱業、林業用)、皮革用加脂剤、潤滑油添加剤(特に自動車、発電機等の用途)、屋外装飾電球用チューブ、防水・難燃性塗料、接着剤、金属加工油、軟質ポリ塩化ビニルの二次可塑剤(おもちゃ、子供用品を除く)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、上述の通り、我が国においては条約での除外規定用途を含めて、既に製造・輸入は中止されており、今後の輸入も予定されていないことから、適用除外の対象とする必要はなく、SCCP 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. SCCP が使用されている製品の輸入の禁止について

SCCPについては、ストックホルム条約の第8回締約国会議において、廃絶の対象物質とすることが決定されたことから、適用除外とされた用途を除いて、今後、諸外国においてもその製造・使用が禁止される予定である。

こうしたことを前提に、国内におけるこれまでのSCCPの使用状況及びSCCPが使用されている主な製品の輸入の状況、及び、海外における使用の状況を調査した。その結果を表6に示す。

表6. 短鎖塩素化パラフィンが使用されている主な製品の製造・輸入実績等について

SCCP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)	塗料(防水性かつ難燃性のもの)	実績あり	実績あり	詳細不明	適用除外	基準①及び②に該当することから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(2)	樹脂・ゴム用可塑剤	実績なし	実績あり	詳細不明	適用除外(軟質ポリ塩化ビニルの二次可塑剤。ただし、玩具及び子供用製品を除く) (天然及び合成ゴム産業におけるトランスミクションベルトの添加剤)	
(3)	接着剤及びシーラント	実績あり	実績あり	詳細不明	適用除外(接着剤)	
(4)	皮革用加脂剤	実績なし	実績あり	詳細不明	適用除外	
(5)	繊維用難燃処理薬剤	実績なし	実績あり	詳細不明	使用禁止	
(6)	潤滑油、切削油及	実績	実績	詳細	適用除外(自動車エン	

	び作動油	なし	あり	不明	ジン、発電機、風力発電設備、石油・ガス探査用掘削機、ディーゼルオイル生産用石油精製設備用潤滑油)	
(7)	産業用機械資材（鉱業および林業におけるゴムコンベアベルトのスペアパーツ）	実績なし	実績あり	詳細不明	適用除外（鉱業および林業におけるゴムコンベアベルトのスペアパーツ）	基準①に該当するが、基準②に該当しない。
(8)	屋外装飾電球のチューブ	実績なし	実績あり	詳細不明	適用除外	

以上をまとめると、SCCPが使用されている製品のうち、(1)～(6)については、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあるため、輸入禁止製品とすべきと考えられる。他方、(7)、(8)については、使用形態が環境へ直接放出されるものではなく、また、使用から廃棄に至る間の適切な管理が行えるものと考えられ、輸入禁止措置を講じなくとも、環境汚染のおそれは想定されないと考えられる。

これらを踏まえ、表7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SCCP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、SCCP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7. 短鎖塩素化パラフィンが使用されている場合は輸入を禁止すべき製品

製品※
塗料（防水性かつ難燃性のもの） 樹脂・ゴム用可塑剤 接着剤及びシーラント 皮革用加脂剤 繊維用難燃処理薬剤 潤滑油、切削油及び作動油

※製品についての区分や表現の仕方等については今後、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こととされている。

平成14年度から現在までに実施・公表された環境モニタリングデータに基づいてSCCPの環境リスク評価を実施した。その結果、予測最大暴露量と、SCCPの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較し、現時点では、リスク懸念箇所は確認できなかった。

また、今後、SCCPの製造・輸入・使用禁止措置を講じるシナリオに基づき将来の環境リスクを推計し、評価した。その結果、SCCPの製造・輸入・使用禁止措置を講じるシナリオでは、環境リスクが低減し、予測最大暴露量は、SCCPの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を下回るとの予測結果が得られた。(参考資料6参照)。

したがって、現時点で得られている情報からは、環境汚染の進行を防止するために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、今後とも継続してSCCP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。

また、ストックホルム条約において、残留性有機汚染物質を含む廃棄物は、環境上、適正な方法で処分することとされていることを踏まえ、在庫のSCCPやそれらが使用されている製品については、廃棄物処理法等の関係法令等に従って、適切に措置する必要がある。

4. 今後の進め方について

今後、DecaBDE 及び SCCP 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、DecaBDE 及び SCCP 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29年12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30年2月	政令の公布
平成30年4月	DecaBDE 及び SCCP の第一種特定化学物質の指定について施行
平成30年 10 月	DecaBDE 及び SCCP 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。