

規制の事後評価書(要旨)

法律又は政令の名称	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令																																																																									
規制の名称	製造、輸入、使用を制限する化学物質及び輸入を禁止する製品の指定																																																																									
規制の区分	新設、改正(拡充、緩和)、廃止																																																																									
担当部局	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 経済産業省製造産業局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環境保健企画管理課化学物質審査室																																																																									
評価実施時期	令和3年11月																																																																									
事前評価時の想定との比較	<p>①課題を取り巻く社会経済情勢や科学技術の変化による影響及び想定外の影響の発現の有無</p> <p>デカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィン及びPFOS等については、ストックホルム条約において、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性があり、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として、廃絶対象物質に追加されたことから、我が国ではストックホルム条約の国内担保法である化審法における第一種特定化学物質への指定を平成30年4月、輸入禁止製品の指定を平成30年10月に実施した。</p> <p>平成29年12月の事前評価時点と現時点における社会経済情勢や科学技術に大きな変化は生じていない。</p> <p>また、これら3物質群の製造・輸入及び使用、輸入禁止製品の輸入を禁止したこと新たに発生した重大な損失は確認されていない。</p> <p>②事前評価時におけるベースラインの検証</p> <p>事前評価時点では、環境中で分解しにくく、生体内で蓄積しやすく、かつ、長期毒性等を有する化学物質であるデカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィン及びPFOS等を規制せず、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可能性がある状態をベースラインとしていた。</p> <p>仮に当該規制措置が実施されていなかった場合、以下のとおり、当該3物質群の製造・輸入が抑制されず、その結果として環境汚染が生じ、人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与える可能性があったと言える。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>事前評価時(規制なし)</th> <th colspan="12">事後評価時(規制あり)</th> </tr> <tr> <th>製造・輸入数量</th> <th>H27</th> <th>H28</th> <th>H29</th> <th>H30</th> <th>R01</th> <th>R02</th> <th>R03</th> <th>H27</th> <th>H28</th> <th>H29</th> <th>H30</th> <th>R01</th> <th>R02</th> <th>R03</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デカブロモジフェニルエーテル※1</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>760t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> </tr> <tr> <td>短鎖塩素化パラフィン※2</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>66t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> </tr> <tr> <td>PFOS等※3</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> <td>0t</td> </tr> </tbody> </table> <p>※1:「事前評価時(規制なし)」について、H27は実績値。H28以降は、H27値に基づいた予測値。「事後評価時(規制あり)」について、H27～R03は実績値。 ※2:「事前評価時(規制なし)」について、H27は実績値。H28以降は、H27値に基づいた予測値。「事後評価時(規制あり)」について、H27～R03は実績値。 ※3:「事前評価時(規制なし)」及び「事後評価時(規制あり)」について、H22にすでに第一種特定化学物質に指定されていることから、許可された製造・輸入数量を記載した(実際には許可された製造・輸入数量はない)。 なお、平成29年度に研磨剤、防虫剤を対象に市販品を購入し、PFOS等の含有量について調査を実施したが、PFOS等を含有する製品は確認されなかった。 ※4: 個社の情報であるため、「—」と示している。</p> <p>③必要性の検証</p> <p>規制の事前評価後、社会経済情勢や科学技術の変化は特段認められなかった。ストックホルム条約において廃絶対象物質に指定されていることを踏まえ、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性があり、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当該3物質群を化審法により規制(第一種特定化学物質、輸入禁止製品への指定)することは必要である。</p>	事前評価時(規制なし)	事後評価時(規制あり)												製造・輸入数量	H27	H28	H29	H30	R01	R02	R03	H27	H28	H29	H30	R01	R02	R03	デカブロモジフェニルエーテル※1	760t	760t	760t	760t	760t	760t	760t	760t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	短鎖塩素化パラフィン※2	66t	66t	66t	66t	66t	66t	66t	66t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	PFOS等※3	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t
事前評価時(規制なし)	事後評価時(規制あり)																																																																									
製造・輸入数量	H27	H28	H29	H30	R01	R02	R03	H27	H28	H29	H30	R01	R02	R03																																																												
デカブロモジフェニルエーテル※1	760t	760t	760t	760t	760t	760t	760t	760t	0t	0t	0t	0t	0t	0t																																																												
短鎖塩素化パラフィン※2	66t	66t	66t	66t	66t	66t	66t	66t	0t	0t	0t	0t	0t	0t																																																												
PFOS等※3	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t	0t																																																												
費用及び間接的な影響の把握	<p>費用の要素</p> <p>(遵守費用)</p> <p>④「遵守費用」の把握</p> <p>[事前評価時の測定指標]</p> <p>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、PFOS等の製造・輸入事業者、使用事業者等における、1. 代替物質・技術の検討、2. 輸入禁止製品に当該物質が使用されていないことの確認、3. 輸入禁止製品の代替製品の検討等に伴うコスト。</p> <p>[遵守費用]</p> <p>1. 代替物質・技術の検討及び3. 輸入禁止製品の代替製品の検討等に伴うコストに関して、代替物質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が、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製造・輸入事業者、使用事業者等では、すでに事前評価時において、代替物質への転換への取組が進められており、国内の当該2物質群の製造・輸入事業者は、平成29年4月までに当該2物質群の製造・輸入を終了しており、使用事業者においても、代替物質への転換はおおむね完了していたことから、遵守費用は事前評価時までの取り組みにかかったもの以外は限定的であると考えられる。</p> <p>また、PFOS等の使用事業者等においては、事前評価時においてPFOS等の使用実態がないことが確認できていたことから、代替物質・技術の検討及び輸入禁止製品の代替製品の検討等に関する遵守費用は発生していない。</p> <p>2. 輸入禁止製品に当該物質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、製造元へ確認するコストが輸入事業者において発生する。当該3物質群はストックホルム条約の廃絶対象物質であり、国際的には当該3物質群の含有を表示することとなっているため、そのコストについては、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2,900円(5,034千円(民間給与実態統計調査(国税庁、令和元年(概要))の平均給与額(年間))÷1,734時間(労働統計要覧(厚生労働省)毎月勤労統計調査、令和元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×2,900円×1人×1時間=34,800円と定量化される。</p> <p>(行政費用)</p> <p>⑤「行政費用」の把握</p> <p>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は平成30年4月に第一種特定化学物質に指定された以降、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するが、当該2物質群の製造・輸入を行っている事業者はいないため、行政費用は発生していない。</p> <p>PFOS等については平成22年に第一種特定化学物質に指定されており、事前評価においてPFOS等の使用実態がないことから、許可手続のための行政費用は発生していない。</p> <p>便益の要素</p> <p>⑥「副次的な影響及び波及的な影響」の把握</p> <p>当該3物質群について、国内における製造・輸入は終了しており、代替物質への転換も完了しているため、重要な効果の喪失、重要な代替等はなかった。</p>																																																																									
考察	<p>⑦把握した費用及び間接的な影響に基づく妥当性の検証</p> <p>当該規制の導入に伴い、当該3物質群の製造・輸入事業者、使用事業者等では代替物質に転換にかかる費用は、少なからず発生していたと考えられるが、国際条約を遵守するためには必要なものであったと思われる(簡素化要件 iii 及び v に該当)。また、輸入事業者が政令指定された輸入禁止製品に当該3物質群が含まれていないこと確認するために係る遵守費用は軽微なもの(上記④参照)と推定できるが、行政費用については発生していない。その他、規制の事前評価時に想定していなかった経済的な負の影響は報告されていない。</p> <p>一方環境への影響については、当該3物質群が第一種特定化学物質に指定され、その製造・輸入、使用が禁止となったことから、当該3物質群による環境への放出が防止され、人の健康や環境に不可逆的な悪影響は生じることがない。</p> <p>以上を踏まえ、環境汚染による人の健康や環境への不可逆的な悪影響を防止するためにも、化審法において当該3物質群を第一種特定化学物質として規制することは妥当であった。</p>																																																																									
備考																																																																										