

規制の事前評価書（簡素化 B）

法令案の名称：化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令案規制の名称：製造・輸入・使用を制限する化学物質、輸入を禁止する製品、使用できる用途及び基準適合義務・表示義務を課す製品の指定規制の区分：新設 拡充 緩和 廃止担当部局：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化学物質安全課化学物質審査室評価実施時期：令和6年4月

- ★ 本様式を利用するに当たり、下記表に掲げる iii～v のいずれの要件に該当するか、番号を記載してください。また、当該要件を満たしていると判断される理由を記載してください。

(該当要件)
<u>iii（化学物質の指定）及びv（輸入を禁止する製品の指定、使用できる用途の指定、基準適合義務・表示義務を課す製品の指定）</u>
(該当理由)
<ul style="list-style-type: none">・ 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約において廃絶対象物質が新たに追加されたことを受けての措置であるため、裁量の余地がないもの。・ 三省合同審議会の専門家の知見に基づき、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律において新たに指定する第一種特定化学物質についての措置であるため、行政に裁量の余地がない。

表：規制の事前評価書（簡素化）の適用要件

NO	該当要件
iii	国際条約等の批准等に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2—②）
iv	他の法令で具体の規制内容が定まるものであって、評価対象となる規制の規定が含まれる法令ではその内容に裁量の余地がないもの（様式2—②） <ul style="list-style-type: none">・ 具体の規制内容は下位法令に委任しているもの・ ある規制の内容を他の法令から準用している場合であって、当該法令の改廃に伴い、当該規制の内容を機械的に改廃する必要があるもの
v	科学的知見に基づく措置であって、その内容に裁量の余地がないもの（様式2—②） <ul style="list-style-type: none">・ 研究者等専門家の知見や実証実験結果といった科学的知見に基づく措置であって、その内容、度合い等について行政に裁量の余地がないもの。ただし、当該措置により重要な効果の喪失や重要な行動変容など※が発生する可能性があるものについては適用しない。 ※ 例えば、ある物質を規制することで、これまで医療など有益な用途に使っていたものが使えなくなる、代替された別物質がまた異なる負担をもたらす可能性が高いなどが想定される。

【新設・拡充】

<法令案の要旨>

- ・ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）又はその塩（以下「PFOAの異性体又はその塩」という。）及びペルフルオロオクタン酸（以下「PFOA」という。）関連物質を第一種特定化学物質に指定する。ただし、2つの用途については、例外的にPFOA関連物質の使用を認める。
- ・PFOAの異性体又はその塩が使用されている13製品及びPFOA関連物質が使用されている8製品を輸入禁止製品に追加するとともに、既に在庫等の形態で製品として存在しているPFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に基準適合義務・表示義務を課す。

<規制を新設・拡充する背景、発生している課題とその原因>

- ・残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「条約」という。）においては、難分解性、生物蓄積性及び長期毒性を有する残留性有機汚染物質から人の健康の保護及び環境の保全を図るため、条約で残留性有機汚染物質と認められた物質は、廃絶対象物質として、各国が国際的に協調し、製造、輸出入及び使用を原則禁止する等の措置を講じることとしている。
- ・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（以下「POPRC」という。）の第14回会合（平成30年9月）において、科学的知見に基づき、PFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質を廃絶対象物質に追加する旨の勧告を条約締約国会議に対して行うことが決定された。令和元年5月に開催された第9回締約国会議において、POPRC第14回会合での勧告を踏まえ、新たにPFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質を廃絶対象物質に追加することが決定された。
- ・環境中での難分解性、生体内での高蓄積性、かつ、長期毒性等を有する化学物質であるPFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質の製造・輸入等を規制せず、一旦環境中に排出された場合には、容易に分解せず、食物連鎖等を通じて濃縮され、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。
- ・条約では、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切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。化審法においても、代替が困難であること及び当該用途において、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おそれがないことを要件に第一種特定化学物質の使用を認めている。
- ・化審法においては、環境汚染防止のために、第一種特定化学物質が使用されている製品について、当該製品の使用形態等から環境汚染を生じるおそれがある製品を輸入禁止製品に指定している。

<必要となる規制新設・拡充の内容>

- ・①PFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質を第一種特定化学物質に指定すること及び②他のものによる代替が困難であり、環境の汚染が生じて人の健康や環境に不可逆的な悪影響を与えるおそれがない用途である、「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル=ブロミド（PF0B）の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド（PF0I）の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル=メタクリレート（PFMA）の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール（8:2FTOH）の使用」については例外的に認める。
- ・③PFOAの異性体又はその塩が使用されている13製品（「フロアワックス」、「撥水撥油加工をした生地」、「撥水撥油加工をした衣服」、「撥水撥油加工をしたカーペット」、「接着剤及びシーリング用の充填料」、「コーティング剤」、「塗料、ニス」、「トナー」、「洗浄剤」、「業務用写真フィルム」、「耐水・耐油処理をした加工紙」、「半導体の製造に使用する反射防止剤」及び「消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤」）及びPFOA関連

物質が使用されている 8 製品（「フロアワックス」、「繊維製品用保護剤及び防汚剤」、「撥水撥油加工をした繊維製品」、「消泡剤」、「コーティング剤」、「光ファイバー又はその表面コーティング剤」及び「消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤」）を輸入禁止製品に追加する。

- ・④PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質が使用されている製品のうち、既に在庫等の形態で製品として存在し、新たに製造、輸入される予定はないものの、第一種特定化学物質指定後も当該製品の使用が継続される可能性があり、かつ環境汚染の可能性のある製品として、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤を基準適合義務・表示義務を課す製品に追加する。

2 効果（課題の解消・予防）の把握

【新設・拡充】

（第一種特定化学物質の指定及び例外的に使用を認める用途について）

- ・規制前後における PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質の国内における製造、輸入量の推移
規制前の PFOA の異性体について、平成 22 年度以降の製造・輸入実績はない。
また、規制前の PFOA 関連物質の製造・輸入数量は以下のとおり。

H22FY	H23FY	H24FY	H25FY	H26FY	H27FY	H28FY	H29FY	H30FY	R1FY	R2FY	R3FY	R4FY
141 t	739t	156 t	56 t	20 t	19 t	6 t	16 t	0 t	4 t	17.6 t	15 t	14 t

（輸入禁止製品の指定について）

- ・PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質の環境モニタリングや使用製品等の含有量の推移
※事前評価の時点では当該物質に係る環境モニタリングや使用製品等の含有量を定量的に把握することが困難であるため、事後評価の時点における当該化学物質（もしくは PFOA）の環境モニタリングや使用製品等の含有量により規制の効果を把握することとする。

（基準適合義務・表示義務を課される製品の指定について）

- ・PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤の在庫量の推移
※事前評価の時点では当該物質に係る消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤の在庫量について定量的に推計することができていないので、事後評価の時点における当該化学物質（もしくは PFOA）の調査結果により規制の効果を把握することとする。

3 負担の把握

【新設・拡充】

<遵守費用>

（第一種特定化学物質の指定について）

- ・PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質については、当該物質の製造・輸入事業者、使用事業者等において代替物質・技術の検討のコストが、輸入禁止製品の輸入者において当該物質が使用されていないことの確認、輸入禁止製品の代替製品の検討等に伴うコストが発生し得る。しかし、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ている。令和 2 年度以降に、PFOA

の異性体又はその塩及びPF0A 関連物質の製造・輸入・使用を予定している国内事業者は、認められた用途での製造事業者及び使用事業者以外に確認されておらず、遵守費用は発生しないと考えられる。なお、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。

(第一種特定化学物質の例外的に使用を認める用途について)

- ・認められた用途での製造事業者及び使用事業者については、第一種特定化学物質の製造設備の技術基準及び取扱い上の技術基準に従う義務が発生する。その市場価格を定量化することは困難であるが、一般的に排ガス処理装置等を導入するために、数百万から1千万程度の費用がかかることとされている（地方独立行政法人 東京都立産業技術研究センターVOC 排出対策ガイド）。また、製造の許可を受けようとする者が納付しなければならない金額は、政令において22万600円（電子申請による場合における金額は21万3700円）と定められている。

(輸入禁止製品の指定について)

- ・輸入事業者から製造元へ、輸入禁止製品にPF0Aの異性体又はその塩及びPF0A 関連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、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3,000円（5,157千円（民間給与実態統計調査（国税庁、令和4年（概要））の令和3年における「正社員（正職員）」の平均給与額（年間））÷1,709時間（労働統計要覧（厚生労働省）毎月勤労統計調査、令和3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×3,000円×1人×1時間=36,000円と定量化される。

(基準適合義務・表示義務を課される製品の指定について)

- ・基準適合義務・表示義務を課される製品を使用する事業者は、取扱上の技術基準に従う義務及び環境汚染を防止する措置等に関する表示義務を履行するコストが生じるが、PF0Aの異性体又はその塩及びPF0A 関連物質が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に限られること、これら製品が新たに製造・輸入されることはないことから、表示を履行するための作業コストとして我が国全体で合計約1,012万円（=340万L/1000L×1人×1時間×単価3,000円）、1事業者あたり約3000円の追加的なコストが生じることが見込まれる。（在庫量については、PF0Aの異性体又はその塩及びPF0A 関連物質と同様に泡消火薬剤等に使用されているペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）の2020年時点の在庫量と同程度である約340万Lとし、1箇所当たりの在庫量が約1000Lであると仮定して試算を行った）。

<行政費用>

(第一種特定化学物質の指定及び例外的に使用を認める用途について)

- ・第一種特定化学物質に指定されると、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し得るが、上述のとおり、当該物質群の製造を予定している事業者があるため、許可手続のための行政費用が発生する。行政の製造事業の許可に係る処理期間は最大1月とされていることから、行政の製造事業の許可に係る費用は、1人の担当者が1月かけて処理を行うと仮定すると、最大448,153円（1月×平均給与月額448,153円（国家公務員給与の実態、本府省、行政職俸給表(一)））となる。

(輸入禁止製品及び基準適合義務・表示義務を課される製品の指定について)

- ・当該物質群の製品への使用の有無を輸入者に確認する行政費用や、基準適合義務・表示義務を課される製品を使用する事業者が義務を履行しているかについて管理する行政費用が生じるが、他の化学物質に係る既存の確認・管理作業とともに行われるものであるため、追加的な費用は発生しない。

<その他の負担>

(第一種特定化学物質の指定及び例外的に使用を認める用途について)

- ・ PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質については、令和 2 年度以降に製造・輸入・使用を予定している国内の事業者は、認められた用途のために製造する事業者及び使用する事業者以外にいないため、副次的な影響及び波及的な影響は特定の事業者に限定されると考えられる。

(輸入禁止製品及び基準適合義務・表示義務を課される製品の指定について)

- ・ 該当なし。

4 利害関係者からの意見聴取

【新設・拡充、緩和・廃止】

■意見聴取した □意見聴取しなかった

(意見聴取しなかった理由)

<主な意見内容と今後調整を要する論点>

- ・ PFOA の異性体又はその塩については、製造・輸入・使用を報告している事業者はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はないことから、全ての用途について使用を禁止する措置を導入することについて、理解が得られている。
- ・ PFOA 関連物質を製造・輸入・使用する事業者について、実態調査及びヒアリングを行ったところ、継続して使用の予定があり、他の物質による代替が困難である事例として「医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的とした PFMA の製造のための 8:2FTOH の使用」が挙げられたことから、第一種特定化学物質の使用を認める例外的な用途として認めることが必要と判断した。
- ・ PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質を使用した消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤について、消火設備団体が別途調査した結果、既に相当数量のものが全国の地下駐車場等の消火設備に設置していることが判明し、短期間で代替製品に取り替えることは非常に困難であることから、取扱上の技術基準及び環境汚染防止のための表示義務に従わなければならない第一種特定化学物質が使用されている製品に指定することについて、理解が得られている。

<関連する会合の名称、開催日>

- ・ 厚生労働省、経済産業省及び環境省の審議会
- ・ 厚生労働省：薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会
- ・ 経済産業省：化学物質審議会審査部会、化学物質審議会安全対策部会
- ・ 環境省：中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

○POPs 条約の対象物質である PFOA 関連物質等の化審法第一種特定化学物質への指定方法について (令和 5 年 12 月、令和 6 年 2 月)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37888.html

<https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/233.html>

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00082.html

○第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロオクタン酸（PFOA）の異性体とその塩及び PFOA 関連物質に係る所要の措置について（令和 6 年 1 月、2 月）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_37888.html

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anken_taisaku/2023_03.html

https://www.env.go.jp/council/05hoken/page_00086.html

5 事後評価の実施時期

【新設・拡充、緩和・廃止】

<見直し条項がある法令案>

- ・該当しない。

<上記以外の法令案>

- ・施行から 5 年後に事後評価を行うことから、令和 11 年度までに事後評価を実施予定。