

令和6年度 第1回 薬事審議会 化学物質安全対策部会	資料1－1
2024（令和6年）年7月30日	

第一種特定化学物質に指定することが適当とされたデクロランプ
ラスの個別の適用除外の取扱いについて（案）

令和6年7月30日（火）

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

1. 検討の背景等

(1) 背景

デクロランプラスについては、令和5年5月に開催された「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。)第11回締約国会議(COP11)において、メトキシクロル及びUV-328とともに、同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。

これを受けて、令和5年7月21日の3省合同会合¹において、表1に示すデクロランプラスは、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。)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。また、令和5年11月17日の3省合同会合²及び令和5年12月11日の化学物質安全対策部会において、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として、デクロランプラスについては、それが含まれる場合に輸入を禁止する製品を指定することとされた。

この内容について令和5年12月12日から令和6年1月10日にかけてパブリックコメントにより意見を募集した結果、デクロランプラスについては、所要の措置である化審法第25条に基づくエッセンシャルユースの指定等について、改めて検討が必要な事例が確認された。

これを踏まえ、デクロランプラス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、再度検討する。

(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 政令で指定する用途(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 取扱い等に係る技術上の基準(化審法第28条)
- ⑤ 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) 審議会の審議事項

上記(2)の①～⑤のうち、②の政令で定める輸入禁止製品の検討、③の政令で指定する用途(エッセンシャルユース)及び④の政令で定める取扱い等に係る技術上の基準に従わなければならない製品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。

今般、③の政令で指定する用途(エッセンシャルユース)について再検討を行う。

1 令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第229回審査部会及び第236回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同会合

2 令和5年度第7回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学物質審議会第2回安全対策部会・第232回審査部会及び第239回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

表1. 第一種特定化学物質に指定することとなった物質

No.	物質名称	主な用途	現在の化審法上の扱い
1	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)	難燃剤	一般化学物質

※ 物質の性状等の詳細については、別添を参照。

2. 第一種特定化学物質の指定に伴う規制措置について

2-1. デクロンプラスの製造・輸入の規制のあり方等について

(1) デクロンプラスの使用の現状及び今後の見込み

デクロンプラスは、化審法第2条第7項に規定する一般化学物質に該当する。

一般化学物質であるデクロンプラスについては、化審法第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。表2のとおり、近年の輸入数量は、0～220トンとなっている。なお、製造数量は確認されなかった。

デクロンプラスは、電気・電子製品、樹脂やゴムなどの難燃剤として主に用いられてきたところ、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、代替物質への転換の検討が数年前より進められてきているが、防衛産業で用いる断熱材については、現状の技術では代替困難であることから、当面使用を継続することが必要と考えられる(なお、今後、デクロンプラスを輸入する予定はないため、当面の間在庫の使用を継続することのみが必要)。

表2. デクロンプラス(MITI番号:4-296)

	輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成24年度	200	100	－
平成25年度	100	100	－
平成26年度	100	100	－
平成27年度	220	225	－
平成28年度	170	200	－
平成29年度	30	30	－
平成30年度	70	70	－
平成31年度 (令和元年度)	200	200	2
令和2年度	154	154	2
令和3年度	200	200	27
令和4年度	0	0	－

※1. 化審法に基づく届出数量及び事業者ヒアリングより、単位:トン

(2) デクロンプラスの製造・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。

デクロンプラスについては、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に係る「使用のみ」を適用除外とすることが認められているところである(※「デクロンプラス自体の製造」は適用除外とされていない。)。

一方、化審法第 25 条では、①他の物による代替が困難であり、かつ②第一種特定化学物質が使用されることにより、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないことを、第一種特定化学物質の使用を認めることができる要件として掲げている。

したがって、ストックホルム条約で認められた適用除外の用途のうち、我が国における現状に照らして、上記の①及び②を満たしたものについては、当該第一種特定化学物質の使用を認めることが可能である。なお、認められた用途において第一種特定化学物質を使用しようとする者は、化審法に基づき、使用する第一種特定化学物質の名称、用途等を主務大臣に届け出る義務が生じる(化審法第 26 条)。また、第一種特定化学物質の使用等については、後述(2-2 参照)する取扱上の技術基準に適合する義務(化審法第 28 条)及び表示の義務(化審法第 29 条)が生じる。

今般エッセンシャルユースの指定等について意見があった用途に関して、事業者へのヒアリング等を行ったところ、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と判断される事例として、防衛産業で用いる断熱材の製造のためのデクロンプラスの使用が認められた。

この防衛産業で用いる断熱材の製造に使用するデクロンプラスは、当該断熱材に高い耐熱性を持たせるために必要不可欠とされており、関係省庁である防衛省にも確認した結果、他の物による代替が困難と判断されることから、①の要件は満たすと考えられる。

また、NITE(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)、厚生労働省、経済産業省及び環境省が、①の防衛産業で用いる断熱材の製造のためのデクロンプラスの使用を前提としてリスク評価を実施した結果、人への予測暴露量が許容量より小さくなるとの結果が得られている(参考資料6参照)。高次捕食動物については現時点で有害性評価値等を導出するためのデータが存在していない。このため、現時点で得られている情報に基づき、化審法による規制等の観点から、当該用途による人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあるとは言えないと判断できることから、②の要件も満たすと考えられる。

上記により、「防衛産業で用いる断熱材の製造のためのデクロンプラスの使用」については、例外的に認めることが妥当である。ただし、国は、使用の状況や代替に向けた進捗状況を把握し、継続的に環境モニタリング調査等を実施するものとする。さらに、当該用途については、今後、取扱事業者に対処上の技術基準を遵守させることで、環境中への排出リスクを低減することが可能である。

2-2. デクロンプラスの取扱いについて

防衛産業で用いる断熱材の製造のためのデクロンプラスの使用等については、その形態から、環境を汚染する可能性があるため、取扱事業者は、別途定める取扱上の技術基準を遵守する(化審法第 28 条第 2 項)とともに、別途定める環境汚染を防止するための措置等に関する表示等を行わなければならない(化審法第 29 条第 2 項)。

なお、防衛産業で用いる断熱材は、樹脂やゴム等の材料にデクロンプラスを混合して製造されるものであって、その形態から、環境を汚染する可能性が非常に低いと考えられるので、

断熱材及び断熱材を組み込んだ製品を取り扱う事業者については、これらの規定の対象とはせず、デクロランプラス自体を取り扱う事業者を規定の対象とする。

取扱上の技術基準や表示の内容等の策定に当たって考慮すべき主要素としては、以下の様なものが考えられる。

【取扱上の技術基準の策定に当たって考慮すべきと考えられる主要素】

- ・ 厳重に保管し、保管時の漏出等のおそれがないよう必要な措置を講じること。
- ・ 取扱現場や保管庫には、デクロランプラスを取り扱っていることを表示すること。
- ・ 外部に漏出しないように必要な措置を講じること。漏出した場合は、拡大防止のため、必要な応急措置を講じること。
- ・ 排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に廃棄すること。

【環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考えられる主要素】

- ・ 第一種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称
- ・ 第一種特定化学物質の含有量
- ・ 使用上の注意
- ・ 不慮の事故等により、第一種特定化学物質が漏出した場合等の措置

※ なお、製品の製造事業者により、表示がなされている場合は、特に必要と認められない限りにおいて、製品の取扱業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

また、国は、取扱上の技術基準が遵守され、表示が徹底されるように、関係する事業者と協力し、取扱事業者への周知に務めるものとする。

3. 今後の進め方について

今後、メキシクロル及び UV-328 とともにデクロランプラスを第一種特定化学物質に指定し、本資料の2. において検討した必要な措置を講ずるため、パブリックコメント、TBT 通報^{※1}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。）

令和 6 年夏頃	TBT 通報、化審法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
令和 6 年冬頃	改正政令公布
令和 7 年以降	改正政令一部施行(物質指定及びエッセンシャルユースの指定) 全面施行(輸入禁止製品)

※1 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。

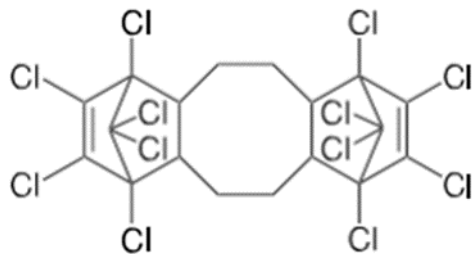
別添

デクロランプラスについて

1. デクロランプラスの製造・輸入等

(1) 性状

①構造式



②分子量：653.73

③融点：340～382℃

④外観：白色粉末

⑤溶解性：対水溶解度 <1.67 ng/L (20～25℃)

(2) 分解性、蓄積性及び毒性等

POPRCにて評価している。(参考資料5を参照。)

(3) 製造・輸入数量

デクロランプラスは一般化学物質に該当する。表1のとおり、過去輸入が行われており、その数量としては、0～220トンとなっている。

表1. デクロランプラス (MITI番号：4-296)

	輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成24年度	200	100	－
平成25年度	100	100	－
平成26年度	100	100	－
平成27年度	220	225	－
平成28年度	170	200	－
平成29年度	30	30	－
平成30年度	70	70	－
平成31年度 (令和元年度)	200	200	2
令和2年度	154	154	2
令和3年度	200	200	27
令和4年度	0	0	－

(単位：トン、小数点以下四捨五入)

(化審法に基づく届出数量及び事業者ヒアリング)

(4) 用途

デクロランプラスは、主に電気・電子材料、プラスチック・ゴム添加剤、プラスチック・ゴム加工助剤として使用。

2. デクロランプラスが使用されている製品の製造・輸入状況

(1) デクロランプラスが使用されている製品の製造状況

デクロランプラスは、国内では、主に電気・電子材料、プラスチック・ゴム添加剤、プラスチック・ゴム加工助剤として使用されてきたが、近年では、残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）での評価・検討状況などを踏まえ、代替の検討が進んでいる。

表2. デクロランプラスの用途別出荷数量の推移

	国内 出荷量	用途別出荷数量			
		中間物	プラスチック、 プラスチック添 加剤又はプラス チック加工助剤	合成ゴム、 ゴム用添加 剤、ゴム用 加工助剤	電気材料又 は電子材料
平成24年度	100	0	100	0	0
平成25年度	100	0	100	0	0
平成26年度	100	0	100	0	0
平成27年度	225	0	205	20	0
平成28年度	200	100	100	0	0
平成29年度	30	0	0	0	30
平成30年度	70	0	0	0	70
平成31年度 (令和元年度)	200	0	200	0	0
令和2年度	154	0	154	0	0
令和3年度	200	200	0	0	0
令和4年度	0	0	0	0	0

(単位：トン)

(化審法に基づく届出数量)

(2) デクロランプラスが使用されている製品の輸入状況

デクロランプラスが使用されている製品の輸入は過去10年間に於いて確認されていない。

3. 海外におけるデクロランプラスが使用されている製品の製造・輸出状況

海外実態調査（平成25年～令和4年末までの実績）の結果、過去10年間で当

該物質使用製品の製造又は輸出の報告があった国は、以下のとおり。

- ・ 調査対象国数：158か国
- ・ 回答国数：63か国
- ・ 製造実績の報告があった国数：5か国（具体的製品は表3のとおり）
- ・ 輸出実績の報告があった国数：2か国（具体的製品は表3のとおり）

表3. 海外におけるデクロランプラスが使用されている製品の製造・輸出状況

（※ デクロランプラスが使用されている製品の製造実績について回答があった国について記載）

国・地域	製造実績のある製品	輸出実績のある製品
欧州の国	・ 製剤 ・ 再包装 ・ 電気・電子製品の部品・ハウジング・電気配線・ケーブル ・ 自動車に使用する機器・部品 ・ シリコーンゴム ・ 潤滑油 ・ 接着剤及びテープ ・ 爆薬	・ 工業用途
北米の国	・ 樹脂に防災性能を与えるための調整添加剤	
アフリカの国	・ 樹脂に防災性能を与えるための調整添加剤	・ 樹脂に防災性能を与えるための調整添加剤

4. 今後のデクロランプラスが使用されている製品等の製造・輸入

（1）デクロランプラスの製造・輸入の予定

国内でデクロランプラスを製造・輸入していた事業者への調査を行ったところ、既に代替が進められていることから令和5年度末頃以降の製造・輸入を予定している事業者はいないと考えられる。

（2）デクロランプラスの使用の予定

国内でデクロランプラスを使用していた事業者への調査を行ったところ、既に代替が進めていることから、デクロランプラスが第一種特定化学物質に指定された以降、防衛産業で用いる断熱材以外にデクロランプラスの使用を予定している事業者はいないと考えられる。

（3）デクロランプラスが使用されている製品の輸入の予定

樹脂に防災性能を与えるための調整添加剤、シリコーンゴム、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・ケーブルについては、今後もデクロランプラスが使用されている当該製品の輸入の蓋然性が否定できない。