

「外国為替令及び輸出貿易管理令の一部を改正する政令案等」に対する意見

27 貿情セ調（経提）第3号

平成27年7月10日

[氏名]	一般財団法人 安全保障貿易情報センター(CISTEC) 化学製剤・生物系材料分科会 主査 林田 昭司
[連絡担当者]	一般財団法人 安全保障貿易情報センター(CISTEC) 調査研究部 主任研究員 田上 靖
[住所]	東京都港区虎ノ門一丁目1-21 新虎ノ門実業会館4階
[電話番号]	03-3593-1146
[FAX番号]	03-3593-1138
<p>【意見】</p> <p>輸出貿易管理令別表第二 三五の四(二)改正案につき、以下の要望をご提出致します。輸出承認対象は、製造許可対象と同じとなるとされているため、(1)から(3)については、平行してパブコメが募集されている産構審第二次報告書案に対しても、同様の意見を提出する予定ですが、そのうち(3)は、外為法固有の問題であり、事情ご賢察の上、十分な配慮をお願い致します。</p> <p>(1)「特定水銀使用製品」(製造・輸出承認申請対象)の類型・範囲の適切な限定及び明確化並びに産業界の意見、要望の十分なヒアリング及び反映</p> <p>(2)水俣条約付属書A柱書き(b)(c)(共通除外事項)にあたる水銀使用製品の製造・輸出承認申請不要化</p> <p>(3)製造許可取得済みの「特定水銀使用製品」の輸出承認申請不要化等の手続負担のできる限りの軽減</p> <p>(4)今後のパブコメ募集の際の改正案内容理解に必要な情報・説明の書面添付(今回欠如)</p> <p>(5)全てが揃わないと十分に理解出来ない複数の相互関連政令・通達等の同時パブコメ募集(今回欠如)</p> <p>【意見内容】</p> <p>(1)「特定水銀使用製品」(製造・輸出承認申請対象)の類型・範囲の適切な限定及び明確化並びに産業界の意見、要望の十分なヒアリング及び反映</p> <p>別表第二 三五の四(二)改正案が規制対象としている「水銀による環境の汚染の防止に関する法律第二条第一項に規定する特定水銀使用製品」とは、同法二条一項で、「特定水銀使用製品とは、水銀使用製品のうちその製造に係る規制を行うことが特に必要なものとして政令で定めるものをいう」と規定されており、この政令(未公布)で、製造・輸出承認申請が必要な特定水銀使用製品の類型・範囲が具体的に規定されることになる。</p> <p>(産構審第二次報告書案「水銀に関する水俣条約を踏まえた今後の水銀対策に関する技術的事項に</p>	

ついて」のP10(1)(基本的考え方)(添付1)でも、規制除外を外形的に判断できるものは特定水銀使用製品の定義から除外するべき旨が規定されている。)

上記政令において、申請必要な特定水銀使用製品の類型・範囲を適切に限定かつ明確化し、過度に多数の水銀使用製品の製造・輸出承認申請をしなければならなくなるとなると混乱をきたすことのないようにして頂きたい。

また、同政令案につき、十分なパブコメ期間及び周知徹底期間を取って、産業界の意見、要望を十分にヒアリングし、反映して頂きたい。

(2) 水俣条約付属書 A 柱書き (b) (c) (共通除外事項) にあたる水銀使用製品の製造・輸出承認申請不要化
水俣条約付属書 A(添付 2) の下記の柱書き (b) (c) (共通除外事項) にあたる製品については、製造・輸出承認申請を不要として頂きたい。

(b) 研究、計測器の校正及び参照の標準としての使用を目的とする製品

(c) 水銀を含まない実現可能な代替製品によって交換することができない場合におけるスイッチ及び継電器、電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプ (C C F L) 及び外部電極蛍光ランプ (E E F L) 並びに計測器

(3) 製造許可取得済みの「特定水銀使用製品」の輸出承認申請不要化等の手続負担のできる限りの軽減
「特定水銀使用製品」であっても、水銀による環境の汚染の防止に関する法律の施行後に同法に基づき、製造許可を取得した製品の輸出については、輸出承認申請を不要とする等、輸出手続負担の軽減のために最大限の措置をして頂きたい。

(4) 今後のパブコメ募集の際の改正案内容理解に必要な情報・説明の書面添付(今回欠如)

今後のパブコメ募集においては、題記情報・説明の書面添付を行い、関係企業・業界が正確に理解出来るようにして頂きたい。

(5) 全てが揃わないと十分に理解出来ない複数の相互関連政令・通達等の同時パブコメ募集(今回欠如)

全てが揃わないと十分に理解出来ない複数の相互関連政令・通達等は、十分な説明と共に、同時にパブコメ募集を実施頂きたい。

【理由】

(1) 「特定水銀使用製品」(製造・輸出承認申請対象)の類型・範囲の適切な限定及び明確化並びに産業界の意見、要望の十分なヒアリング及び反映

分析装置の校正用などに使用する水銀ランプ等、代替出来ない水銀使用製品は多数あるので、産業界の意見、要望の十分なヒアリング及び規制対象となる「特定水銀使用製品」の適切な限定及び明確化を図らないと、(製造許可は 1 回取ればいいが、輸出承認は輸出の都度申請が必要となるため) 毎日、数百件の申請を行わなければならない企業が続出し、混乱を招くことになる。実

際上、過去に、化審法の第一種特定化学物質に指定されているヘキサクロベンゼンが染料に、また第一種特定化学物質に指定されているトリブチルスズ化合物がウレタン用触媒等に含まれていることが分かり、輸出企業では輸出承認申請、貿易審査課では承認に追われ、官民共に大騒動になったことがある。(いずれも、各化学物質の閾値が決められて終結するまでに1年程度を要した。このような轍を踏まないよう、十分な配慮をお願いしたい。)

(2) 水俣条約付属書 A 柱書き (b) (c) (共通除外事項) にあたる水銀使用製品の製造・輸出承認申請不要化

(i) 産構審第二次報告書案 P10 (2) (共通適用除外事項) において、水俣条約付属書 A 柱書きにつき、「該当製品が外形的に決まるものでなく、個別の許可申請を受ける」中で判断されるとされているが、この点は、付属書 A 柱書きの(a)や(d)のような抽象的なケースは理解できるが、(b)及び(c) (特に(b))は、外形的に明確であり、許可申請させて審査すべき理由はない ((b) に説明してあるような内容は誰も間違いようがないものであり、このような内容の確認のために、製造・輸出承認申請をさせるとすれば極めて不合理である。他に、適用除外を適用させるべきではないと当局が考える場合があれば、それに限定すべきであり、それ以外の場合は製造・輸出承認申請をさせる必要はないはずである)。

(ii) また、同報告書案 P10 (2) において、「適用除外事項の該当性については判断基準を統一した事業者の予見可能性を確保する観点からあらかじめ基本的考え方を何らかの形で明らかにすべきである」とされている。これは、一旦、許可申請をさせることを前提とし、その審査にあたっての判断基準の話になっている。しかし、これらの「該当性の判断基準」は、本来、申請の要否を判断する際の基準であるべきはずである。「該当性の判断基準」で適用除外該当と判断されて100%許可がおりるのであれば、それらの適用除外該当に当たる場合は、そもそも申請不要とするのが規制行政としての筋であり、申請に係る手続負担を課すのは不合理である。

(iii) 同報告書案 P5~6 において、製造等禁止の深堀り、廃止期限の前倒し等の可否の検討に際して、「経済活動のグローバル化」、「国際競争のイコールフットイングの重要性」、「諸外国の規制制度の動向」等に留意したとあるが、これらの留意点は、適用除外事項の運用の仕方においても留意されるべき重要事項である。元々規制行政は、経済活動の自由が保障されている中、「必要最小限の規制」ということが大原則である。それらの留意点を踏まえれば、製造者、輸出者の予見可能性や手続負担の軽減が極力確保されるように、許可・承認申請不要とされる場合を最大限抽出し、手続負担が回避されるよう規定するべきである。

(3) 製造許可取得済みの「特定水銀使用製品」の輸出承認申請不要化等の手続負担のできる限りの軽減

産構審二次報告書案の P10(2) では、政令の定める「特定水銀使用製品」の許可申請がされた場合、水俣条約付属書 A 柱書の共通除外事項のいずれかにあたると主務官庁が判断する場合は製造を許可する旨が規定されている。従って、製造許可された製品は、水俣条約付属書 A 柱書の共通除外事項にあたることが既に確認されており、それゆえ、その輸出の場合に再度承認申請をさせて審査する必要性に欠ける。したがって、輸出承認を不要とするのが筋のはずである。製造許可の場

合には、1回取得すればいいが、輸出の場合はその都度、承認申請が必要になってくるため、形式的申請にも拘わらず、手続負担が大きく膨らみ兼ねない。仮に、何らかの理由により、輸出実態の把握が必要なのであれば、定期的に事後報告をさせれば足りるのであり、一律に輸出承認申請をさせて、形式的審査対象にすることは、不合理である。

(4) 今後のパブコメ募集の際の改正案内容理解に必要な情報・説明の書面添付(今回欠如)

今回の別表第二 三五の四(二)改正案の具体的趣旨・構造・内容を理解するためには、上記のように、産構審二次報告書案の存在・内容の理解及び同報告書案と改正案の相互関係の理解が不可欠であるが、今回の輸出貿易管理令パブコメ添付資料において、その説明が皆無であるため、関係企業・業界がその検討・理解のために多大な労力・時間を費すことになった。これは、事前に改正案の趣旨・内容の周知徹底を図り、意見を聴取するというパブコメ制度の趣旨に適合しない。

(5) 全てが揃わないと十分に理解出来ない複数の相互関連政令・通達等の同時パブコメ募集(今回欠如)

今回の別表第二 三五の四(二)改正案で「水銀による環境の汚染の防止に関する法律第二条第一項に規定する特定水銀使用製品及びこれを部品として使用する製品」と規定され、同第二条第一項で、「特定水銀使用製品とは、水銀使用製品のうちその製造に係る規制を行うことが特に必要なものとして政令で定めるものをいう」と規定されているにもかかわらず、その特定水銀使用製品を定める政令案が一切示されていないという異例のパブコメになっており、全体像の正確な把握及び十分な検討が困難である。

以 上

添付1(産構審第二次報告書案「水銀に関する水俣条約を踏まえた今後の水銀対策に関する技術的事項について(案)」(抜粋))

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39

【法の規定】

法においては、特定水銀使用製品を製造しようとする者は、その種類ごとに、主務大臣（当該製品の製造に係る事業を所管する大臣）の許可を受けることとされている（法第6条）。主務大臣は、申請に基づき、水俣条約で認められた用途のために製造されることが確実であると認める場合にのみ、製造を許可することとされている（同第8条）。

(1) 基本的考え方

原則として、水俣条約で認められている適用除外事項のうち、国内においても実現可能な代替品がないものについてのみ適用除外を認めることとすべきである。また、製造許可の判断は主務大臣が条約の規定に基づき行うこととなるが、該当製品を外形的に判断できるものについては、政令において特定水銀使用製品の定義から除外すべきである。

(2) 共通の適用除外事項

水俣条約附属書A柱書きに規定される共通の適用除外事項については、該当製品が外形的に決まるものではなく、個別の許可申請に基づき主務大臣による許可を個別に受けることとなるが、それらの適用除外事項の該当性については判断基準を統一し事業者の予見可能性を確保する観点からあらかじめ基本的な考え方を何らかの形で明らかにすべきである。その際、国内における実態も踏まえ、例えば以下のような点に留意すべきである。

(a) 市民の保護及び軍事的用途に不可欠な製品

国の防衛、治安の維持、国民の生命・身体・財産の保護等のための活動で使用する製品が想定される。ただし、これらの活動を行う組織が使用する製品であっても、市民の保護等とは直接的に関係がない用途で使用する一般的な製品（例：事務室の照明ランプ等）は「不可欠な製品」として整理すべきではない。

(b) 研究、計測器の校正及び参照の標準としての使用を目的とする製品

研究室等で使用する製品であっても、研究等とは直接的に関係がない用途で使用する一般的な製品（例：事務室の照明ランプ等）は「研究を目的とする製品」等として整理すべきではない。

(c) 水銀を含まない実現可能な代替製品によって交換することができないスイッチ及び継電器、CCFL及びEEFL並びに計測器

廃止期限前に製造された製品の交換用部品（部品交換・維持管理・改修等）であって、例えば口金がカスタム仕様である等により無水銀の製品（水銀含有基準があるものは基準適合品）に交換のきかないものなどは、「水銀を含まない実現可能な代替製品によって交換することができない」ものに該当する可能性があるが、個別の状況に照らし都度判断すべきである。一方、日本国内の廃止期限以降に（国外で）製造される製品の交換用としては許容すべきでない。

(d) 伝統的な慣行又は宗教上の実践において使用される製品

伝統的な慣行としては、文化財保護法（昭和25年法律第214号）第2条第1項各号に規定する文化財の修復・復元等や、伝統的な技術・技法が用いられた建造物、絵画、彫刻、工芸品等の建造・制作・創作・模写・模造・修復・復元等が想定される。宗教上の実践としては、宗教団体

1 が特に宗教上の行為、儀式行事及び教誨(きょうかい)等のために使用する物品等が想定される。

2 (e)保存剤としてのチメロサルを含むワクチン

3 ((3)④においてまとめて記述)

5 (3) 個別製品品目ごとの適用除外

6 ①ランプ類

7 水俣条約どおり、一般的な照明用でないものは適用除外とすることが適当である。「一般的な照
8 明用」の定義については、EU法令(RoHS指令、エコデザイン指令)等における定義や解釈を参
9 考にして明確化することが適当である。メンテナンス用のCCFL及びEEFLについては上記(2)(c)
10 のとおりである。

11 ②スイッチ及び継電器

12 メンテナンス用のスイッチ及び継電器については上記のとおりである。それ以外に個別の適用除
13 外事項を置く必要はない。

14 ③化粧品

15 日本国内では水銀を使用した化粧品の製造実態が確認されておらず、薬機法上の化粧品について
16 は法令により販売も規制されていることから、代替品が存在するものと考えられる。従って、日本
17 国内においては特段の個別の除外規定は必要ない。

18 ④駆除剤、殺生物剤及び局所消毒剤

19 「保存剤としてのチメロサルを含むワクチン」は、途上国等への配慮から水俣条約附属書の適
20 用除外となっている。駆除剤、殺生物剤及び局所消毒剤に関してそれ以外の適用除外は条約上明文
21 化されておらず、チメロサルを駆除剤、殺生物剤及び局所消毒剤として使用する場合は、条約の
22 規制対象となり得る。この点、INC5の議事録によれば、条約附属書における「殺生物剤」には、
23 医薬品及びワクチン中の保存剤を含む意図はないことについて、交渉参加国が認識を確認している。

24 日本国内においてチメロサルは、ワクチン及びワクチン以外の医薬品の保存剤としての使用が
25 確認されており、その代替・削減の努力は続けられてきているものの、他の保存剤への代替が実現
26 可能でない場合も想定される。

27 これを踏まえ、我が国においては、駆除剤、殺生物剤及び局所消毒剤として使用する目的でチメ
28 ロサルを製造することは禁止すること(申請・許可の対象とするが、許可条件を設定しない)と
29 した上で、ワクチンを含む医薬品の保存剤として使用するケースについては、これらの使用目的に
30 該当しない取扱いとすることが適当である。

31 ただし、今後の締約国会議における議論の動向を踏まえ、本取扱いは適切に見直していくことが
32 必要である。また、チメロサルの代替・削減の努力は今後も引き続き継続すべきである。

33 なお、チメロサルを保存剤以外の目的で医薬品に使用している例も確認されているが(アレルギー
34 検査薬におけるアレルゲン)、これについては、駆除剤、殺生物剤及び局所消毒剤には該当せ
35 ず、水俣条約の適用対象外である。

36 ⑤計測機器

37 ダイヤフラムシール圧力計であって高温域での高精度用のもの、真空計であって過酷環境下での
38 高精度用のもの、並びに、ガラス製温度計(体温計を除く。)及びこれを活用する湿度計であって、
39 赤液温度計及びデジタル式温度計で代替品がない温度範囲・測定精度・測定対象物のものについて

1 は、適当な代替製品が存在しないため適用除外とすることが適当である（これらの具体的な適用除
2 外範囲は別紙1）。血圧計・体温計については個別の適用除外は必要ない。

3 4 5 **4. 新用途水銀使用製品の流通抑制**

6 7 **【水俣条約の規定】**

8 条約においては、条約が効力を生ずる日以前に知られていなかった新たな水銀使用製品について、
9 環境又は人の健康に対する利益が明示されない限り、その商業上の製造及び流通を抑制することが求
10 められている（条約第4条6）。

11 12 **【法の規定】**

13 法においては、新用途水銀使用製品（省令により定められる既存の用途に利用する水銀使用製品（以
14 下「既存用途製品」という。）に該当しないもの）について、その利用が人の健康の保護又は生活環
15 境の保全に寄与するものである場合を除き、製造又は販売を行ってはならないとの基本原則が定めら
16 れている（法第13条）。また、新用途水銀使用製品の製造等を業として行おうとする者に対して、当
17 該新用途水銀使用製品の利用が人の健康の保護又は生活環境の保全に寄与するかどうかについて自
18 ら評価した結果を主務大臣に届け出ることが求められている（同第14条）。

19 20 **4-1. 既存用途製品のリストアップ <法第13条関係>**

21 現時点で把握されている既存用途製品は（別紙2）のとおりである。

22 ここにおいて、製造事業者が製品の用途として通常想定していない用途は既存用途と認めるべきで
23 ない（例えば、電池を意図的に短絡して大電流を取り出すといった場合、電源用途という観点では既
24 存用途に該当しうるが、電池の破損、内容物の飛散・流出のおそれがあるため、そうした用途を目的
25 とした製造・流通を認めるべきでない）。また、研究用途については、それ自体が商業的製造や流通
26 には当たらないこと、網羅的に特定することが困難であることから、これらを包括的に既存用途とし
27 て規定することが適切である。

28 「水俣条約発効前に製造又は国内に輸入された水銀使用製品」が既存の用途で販売される場合は既
29 存用途製品に該当するため、条約発効後に販売されることは条約上も問題ない。一方、こうした既存
30 用途製品であって、特に、文化的・歴史的価値のあるもの（条約発効前に製造された初期の試作品・
31 歴史的な発明品など）に特殊な方法で水銀が使用されている可能性も想定され、これらを網羅的に省
32 令において指定することは困難であることを踏まえ、こうしたものを包括的に既存用途として規定し
33 ておくべきである。ただしその際には、すでに別添2に記載された水銀使用製品について、当該製品
34 に規定された用途以外の用途を目的とした流通がなされないことを確保する必要がある。なお、EU
35 REACH 規制では、「製造から50年を経過した製品⁴」や「文化的・歴史的価値のある展示用製品」

4 REACH 規制における除外規定の参照元である Directive 2007/51/EC や Council Regulation (EEC) No.3911/92 での定義を総合すると、骨董品や文化財等に該当するものの除外が意図されていると理解できる。従って、「製造から50年を経過したもの」とは、文化財に該当しないが骨董品（antique）に該当するものを除外するための規定であると考えられる。

附属書A 水銀添加製品

次の製品は、この附属書から除外する。

- (a) 市民の保護及び軍事的用途に不可欠な製品
- (b) 研究、計測器の校正及び参照の標準としての使用を目的とする製品
- (c) 水銀を含まない実現可能な代替製品によって交換することができない場合におけるスイッチ及び継電器、電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプ（CCFL）及び外部電極蛍光ランプ（EEL）並びに計測器
- (d) 伝統的な慣行又は宗教上の実践において使用される製品
- (e) 保存剤としてのチメロサルを含むワクチン

第I部 第四条1の規定の適用を受ける製品

水銀添加製品	製造、輸入又は輸出が許可されなくなる期限（段階的廃止期限）
電池（水銀含有量二パーセント未満のボタン形亜鉛酸化銀電池及び水銀含有量二パーセ	二千二十年

<p>ント未満のボタン形空気亜鉛電池を除く。)</p> <p>スイッチ及び継電器（極めて高い正確さの容量及び損失を測定するブリッジ並びに監視及び制御のための装置に用いる高周波無線周波数のスイッチ及び継電器であつて、ブリッジ、スイッチ又は継電器当たりの水銀含有量が最大二十ミリigramのものを除く。）</p>	<p>二千二十年</p>
<p>灯口当たりの水銀含有量が五ミリigramを超える三十ワット以下の一般的な照明用のコンパクト形蛍光ランプ（CFLs）</p>	<p>二千二十年</p>
<p>次のものに該当する一般的な照明用の直管蛍光ランプ（LFLs）</p> <p>(a) 電球当たりの水銀含有量が五ミリigramを超える六十ワット未満の三波長形蛍光体を使用したもの</p> <p>(b) 電球当たりの水銀含有量が十ミリigramを超える四十ワット以下のハロリン酸系蛍光体を使用したもの</p>	<p>二千二十年</p>
<p>一般的な照明用の高圧水銀蒸気ランプ（HPMV）</p> <p>次のものに該当する電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプ（CCFL）及び外部電極蛍光ランプ（EEL）</p> <p>(a) 電球当たりの水銀含有量が三・五ミリigramを超え、及び長さが五百ミリメートル以下のもの</p> <p>(b) 電球当たりの水銀含有量が五ミリigramを超え、及び長さが五百ミリメートル超千五百ミリメートル以下のもの</p>	<p>二千二十年</p>

<p>歯科用アマルガム</p>	<p>水銀添加製品</p>	<p>歯科用アマルガムの使用を段階的に削減するための締約国による措置については、当該締約国の国内</p>	<p>規定</p>	
<p>第Ⅱ部 第四条3の規定の適用を受ける製品</p>				
<p>注 微量の水銀が混入した化粧品、せっけん又はクリームを対象としないことを意図する。</p>				
<p>(e) 血圧計 (d) 温度計 (c) 圧力計 (b) 湿度計 (a) 気圧計</p>	<p>次に掲げる非電気式の計測器（水銀を含まない適当な代替製品が利用可能でない場合において大規模な装置に取り付けられたもの又は高精密度の測定に使用されるものを除く。）</p>	<p>二千二十年 二千二十年</p>	<p>(c) 電球当たりの水銀含有量が十三ミリグラムを超え、及び長さが千五百ミリメートル超のもの 化粧品（水銀含有量が一質量百万分率を超えるもの）。肌の美白用せっけん及びクリームを含むが、水銀を保存剤として使用する場合において効果的かつ安全な代替の保存剤が利用可能でないときは、眼の周囲の化粧品を含まない。（注） 駆除剤、殺生物剤及び局所消毒剤</p>	<p>二千二十年</p>