

令和5年度第8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233回審査部会

第240回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

【第一部】

1. 日時：令和5年12月15日（金）13:00～13:30

2. 開催方法：Web会議

3. 出席：（五十音順、敬称略）

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委員

稲見 圭子

小野 敦

北嶋 聡

杉山 圭一

豊田 武士

平林 容子（座長）

広瀬 明彦

北條 仁

増村 健一

三澤 隆史

化学物質審議会審査部会委員

宇野 誠一

木村 信忠

金原 和秀

高橋 かより

東海 明宏（部会長）

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

石塚 真由美

梶原 夏子

川嶋 貴治

菅野 純

小山 次朗

白石 寛明（委員長）

鈴木 規之

山本 裕史

吉岡 義正

事務局

厚生労働省 稲角化学物質安全対策室長 他

経済産業省 内野化学物質安全室長 他

環境省 清丸化学物質審査室長 他

4. 議題

1. 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）対象物質（ペルフルオロオクタン酸（PFOA）関連物質等）の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定方法について
2. その他

議事

○経産省事務局 定刻になりましたので、ただいまから令和5年度第8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233回審査部会、第240回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会第一部を開催いたします。

また、本日は、いずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを御報告いたします。

各審議会からの本日の会合への具体的伝達手続はそれぞれの省により異なりますが、化審法第56条に基づく諮問が大臣よりなされている審議会もございますので、よろしく御願いたします。

○厚労省事務局 続きまして、本合同審議会を開始する前に、厚生労働省事務局より所属委員の薬事分科会規程第11条への適合条項の確認について報告させていただきます。

薬事分科会規程第11条においては、「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない。」と規定しております。

今回、全ての委員の皆様より、薬事分科会規程第11条に適合している旨を御申告いただいておりますので、報告させていただきます。委員の皆様には会議の開催の都度書面を御提出いただいておりますが、御負担をおかけしておりますが、引き続き御理解、御協力賜りますよう、何とぞよろしくお願い申し上げます。

○経産省事務局 第一部におけるウェブ会議に関する注意事項に関して御説明させていただきます。

御意見等をいただく際には、チャットに所属する審議会の担当省名と委員のお名前をお知らせください。部会長から順に発言者を指名させていただきます。チャット入力が必要な場合や部会長等に直接発言を求められた際はマイクをオンにし、名前と発言をお知らせください。御発言のタイミングが重なった場合は、部会長から順に発言者を指名させていただきます。マイク等の不調により御発言の音声聞き取れないときは、緊急措置としてチャット欄を通じてコメントをお願いする場合がございます。チャット欄でのコメントは、音声の機能等に不具合がある場合のみ御使用いただき、特段の事情がない通常時は原則当該物質の審議中の御発言により御意見を表明いただきますようお願いいたします。

それでは、第一部を始めるに当たり、配付資料について確認を行いたいと思います。資料名の読み上げは割愛させていただきますが、議事次第に沿って資料の御確認をお願いい

たします。資料は、議題順に資料1、2、3、さらには参考資料として委員名簿、諮問文、POPs条約の概要、追加フローがございます。不足等ございましたら事務局までお申し付けください。

本日の議事進行につきましては、東海部会長にお願いいたします。

東海部会長、どうぞよろしくをお願いいたします。

○東海部会長 東海です。それでは、これより議事に移らせていただきます。

初めに、本日の会議の第一部の公開の是非についてお諮りいたします。

各審議会の公開につきましてはそれぞれ規定のあるところがございますが、「公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定な者に不当な益、若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」等、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則公開といたしたいと思っております。ただし、営業秘密等に該当する場合は秘匿することを認めることといたしたいと思っておりますが、よろしゅうございますでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本日の会議の第一部は公開といたします。議事録につきましては後日ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おきをお願いいたします。

○東海部会長 それでは、議題1といたしまして「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）対象物質（ペルフルオロオクタン酸（PFOA）関連物質等）の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定方法について」に関わる審議を行います。資料について、事務局より説明をお願いします。

○経産省事務局 事務局より説明いたします。資料1を御覧ください。

まず、これまでの経緯で、1. (1)から説明させていただきます。ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質については、POPs条約第9回締結国会議（COP9）において、附属書へ排出対象に追加されたことが決定されまして、これを受けて、令和元年7月24日の3省合同審議会で審議をいただき、第一種特定化学物質に指定することが妥当であるとの判定をいただきました。当時の判定案については別添1に示しております。

別添1について、当時の判定案とPOPs条約の附属書におけるPFOA関連物質の違いについては、簡単に申しますと、3省合同審議会では「PFOAに分解する」という部分が抜けており、構造要件のみの指定ということで当時判定をいただいております。

この審議結果を踏まえ、化審法政令改正に向けて準備を進めていたところ、①PFOA関連

物質の政令指定名称案にはPFOAに分解すると考えられない物質が含まれていることが判明したこと、また、②条約事務局からPFOA関連物質として各国で規制する具体的な物質は各国の判断によるとの回答を得たことから、POPs条約上でのPFOA関連物質に相当する物質群の定義について見直すこととしました。

(2)に移り、定義の見直しに当たっては、POPRC第13回会合で作成されたPFOAの例示的リストを参照して56物質群に整理し、令和3年7月16日に開催された3省合同審議会において、当該56物質群を第一種特定化学物質に指定することについて御了承いただきました。こちらは別添2で示させていただいております。

別添2で示された物質から資料1の(3)にも記載しているとおり、POPRC第13回会合のリストから、POPRC第17回会合、令和5年10月のPOPRC第19回会合で例示的リストの更新が行われ、令和3年7月16日に開催された3省合同審議会でご了承いただいた56物質群から一部の物質が削除されております。削除された物質については備考欄に示させていただいております。

資料1の2ページ目の上から、例示的リストが定期的に更新されていること、削除されていることを踏まえて、POPs条約上でPFOA関連物質に相当する物質群の定義についても見直すこととし、また、例示的リストの変更があっても機動的に第一種特定化学物質としてPFOA関連物質としてできる仕組みを検討してまいりました。具体的な指定方法については、2ポツのほうで説明させていただきます。

まず、2(1)について、PFOAの異性体という、分枝異性体については、令和3年1月の3省合同審議会では56物質群に含めておりましたが、今回の指定案ではPFOA関連物質としては指定せず、「PFOA若しくはその異性体又はこれらの塩」としてPFOAと同一の号に第一種特定化学物質として指定したいと考えております。

続きまして、(2)について、PFOA関連物質に相当する物質群のうち、化審法において例外的に使用できる用途を設ける必要がある別表1に掲げる2物質については物質の構造が特定されていることから、PFOA関連物質として政令に規定することを考えております。

その他の物質群については、例示的リストの変更があっても機動的に第一種特定化学物質として指定できるようにするため、別表1のとおり、POPs条約における定義のとおり引用したPFOA関連物質の外延として政令に規定し、具体的な物質群は省令において別途指定することとしたいと思っております。

別表1を御覧いただければと思いますが、ご説明したとおり、1つ目にPFOAの分枝異性体

として「ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であって、炭素数が8のものに限る。）又はその塩」を指定します。

2つ目に、ペルフルオロオクタン酸関連物質として指定し、その中に(1)ペルフルオロオクチル=ヨージド、(2)8:2フルオロテロマーアルコール、(3)として「炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7のものに限る。）を有する化合物であって、自然的作用による化学的变化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であって、炭素数が8のものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの」ということで指定したいと考えております。この内容について今回ご審議いただければと思います。

また、資料1の2(3)に戻っていただき、その他のPFOA関連物質については今後開催する3省合同審議会の意見をお聞きした上で新設する厚生労働省令、経済産業省令、環境省令に具体的な物質群を指定することとしたいと考えております。なお、具体的な物質群については、POPRC第19回会合で示された例示的リスト案に記載されている物質群の中から、①～④の要件を満たす物質群を指定することを考えております。別添3にPFOA関連物質の候補となるものを示しており、選定する条件としては、①PFOA又はその塩と化学反応を起こさせて得られるPFOA誘導体（PFOAのエステル、酸ハロゲン化物、アミド又は酸無水物）、②炭化水素基に直接結合した炭素数7のペルフルオロアルキル基を有する化合物（ペルフルオロオクタナール、炭素数9の γ - ω -ペルフルオロアルキル基を有する化合物など）、③炭素、フッ素、塩素、臭素、硫黄以外の原子が結合したC8のペルフルオロアルキル基を有する化合物（炭素数8のペルフルオロアルキルヨージド、ビス（ペルフルオロオクチル）ホスフィン酸など）、④8:2フルオロテロマー化合物及びその誘導体（8:2フルオロテロマーヨージド、8:2フルオロテロマーオレフィン、8:2フルオロテロマー脂肪酸など）という4つの条件から選定した別添3の物質をPFOA関連物質として指定することを、今後開催する3省合同審議会でご審議いただきたいと思います。

資料1の2(4)に戻りまして、PFOAの異性体及びPFOA関連物質を第一種特定化学物質に指定することに伴い、第一種特定化学物質を使用している製品の輸入を禁ずること（化審法第24条）、一定の要件を満たす用途以外には第一種特定化学物質の使用を認めないこと（化審法第25条）、第一種特定化学物質を製造あるいは第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては技術上の基準に従うこと（化審法第28条）等に係る具体的な措置については今後検討していきたいと思っております。

資料3をご覧ください。資料3では、今後のスケジュールについて御説明いたします。

まず令和5年12月に3省合同における第一種特定化学物質の指定に係る審議を行いまして、了承が得られれば、令和6年1月以降にエッセンシャルユース等に係る審議、その後、法制化の進捗を進めて、令和6年夏以降に改正政令を公布したいと考えております。改正政令公布後に、先ほど資料1で説明したPFOA関連物質の具体的な物質について3省合同審議会で審議いただき、法制化の進捗を経て、令和6年冬以降に改正政令の施行及びPFOA関連物質の指定に係る省令の施行を考えております。

説明は以上となります。

○東海部会長　ありがとうございました。

それでは、今の事務局の説明について御質問、御意見等ございましたら、Webexのチャット機能を活用し、御自身のお名前、所属する審議会の担当省名、委員のお名前、御質問等ある旨を御入力ください。いかがでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、特に御意見等ございませんので、質疑はここで終わりたいと思います。事務局より本件の取扱いについて説明をお願いします。

すみません、広瀬先生、どうぞ。

○広瀬委員　すみません、厚労の広瀬です。

専門外のような気もしますが、ちょっと感想的な話なんですけど、基本的には今回の件については承認というか、反対意見はありませんけれども、今後もこういったことが起きるとされるんですね。例えば今はPOPsのほうでまた長鎖パーフルオロ酸も指定されてくるということで、また一特という話になるんですけれども、そのたびごとに何か国内の化審法に合わせるとか、そういったことを都度やるのはいいと思うんですけれども、もう少し包括的というか、何か一般職的な取扱法というのも今後考えたほうがいいのかなというふうに1つ思ったことと、あと、POPsのほうもリストが変わるということは、基本的にPOPsのリストが必ずしも科学的に妥当ではなかったということも示しているような気もするので、今後日本からもし、こういう物質は違うとかそういったことが——この会のミッションではないかもしれませんが、そういった発信方法も今後考えたほうがいいのかなというふうに思いました。

以上です。

○東海部会長　ありがとうございました。

それでは、今の御指摘に対しまして事務局からよろしく申し上げます。

○経産省事務局　ご意見ありがとうございます。今回のようなPFOA関連物質として、そしてPOPs条約のほうで廃絶対象になっている物質は、他にもペルフルオロヘキサンスルホン酸関連物質がございますので、今回のPFOA関連物質を前例として、その他の物質についても同様な方法で指定したいと考えております。また、より包括的な指定に関する意見については今後検討し、より機動的に第一種特定化学物質に指定する方法などを検討してまいりたいと思います。条約についても、我が国に得られた知見等がございましたら積極的に条約事務局に意見してまいりたいと思いますので、引き続きよろしく願いいたします。

○東海部会長　広瀬委員、いかがでしょうか。

○広瀬委員　ありがとうございます。結構です。

○東海部会長　そのほか御意見、御質問等はありませんでしょうか。金原委員、お願いします。

○金原委員　すみません、POPRC委員の金原ですけれども、POPRCの会合の中で毎回例示的リストの見直しというのは行われております。それに関しましては、やはり科学的知見も併せて、皆さんで各国から寄せられた意見等々も含んで見直しを図っておりますので、そういう意味ではその都度見直しがかかるということでもあります。だから、そういう意味では今回の指定方法に関しましては妥当であるというふうに私は考えておりますので、今後とも様々な改定はされると思うんですけれども、その都度それに関してはまた精査していきたいというふうに私も考えておりますので、皆さんの御意見がありましたらまたよろしく願いいたします。

以上です。

○東海部会長　ありがとうございました。

そのほか何かございますでしょうか。

広瀬委員の御懸念に対しても、金原委員のほうから対応がPOPRCのほうでも進められているということであったと思います。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、特に御意見、御質問等ないようでしたら、ここで質疑を終わりたいと思います。

それでは、事務局より本件の取扱いについて説明をお願いします。

○経産省事務局　本議題につきましては、3省で合同開催の審議とさせていただきますが、審議結果を踏まえた今後の手続・対応は審議会により異なります。各省の事務局から順次御説明いたします。

○厚労省事務局　　まず、厚生労働省より、薬事・食品衛生審議会の手続等について御説明させていただきます。

本日の調査会で御審議いただきました内容につきましては、化学物質安全対策部会において御審議いただく予定にしております。

○平林座長　　ただいま御説明のありました内容で、化学物質安全対策部会へ調査会から報告してよろしゅうございますでしょうか。

（了承を確認）

ありがとうございました。

続きまして、経済産業省事務局、お願いいたします。

○経産省事務局　　続きまして、経済産業省より化学物質審議会の手続等について御説明いたします。

今般御審議いただきました第一種特定化学物質の指定については経済産業省大臣から化学物質審議会へ諮問されており、化学物質審議会の運営規程において諮問に係る事案を本審査部会に付託することができることになっております。また、その内容が技術的専門事項であると認められるとき、本審査部会の決議は、化学物質審議会議長の同意を得て、化学物質審議会の議決、すなわち答申とすることができると定められております。今回はこの技術的専門事項に該当することから、本審査部会の決議案を御相談させていただきます。

化学物質審議会審査部会の委員の方は、資料2、2ページの決議案をご覧ください。決議案については、まず2ページ目に経緯、法に基づく措置等を記載しておりまして、実際の案としては資料2の3ページ目をご覧ください。ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であって、炭素数8のものに限る。）又はその塩及びペルフルオロオクタン酸関連物質に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第2条第2項に規定する第一種特定化学物質について指定すべきものとしてよいかという決議案になります。この決議案について、東海部会長から審査部会に諮っていただきたくお願いいたします。

○東海部会長　　ただいま説明のあった決議案をもって化学物質審議会審査部会の決議としてよろしいでしょうか。

（了承を確認）

ありがとうございました。

○環境省事務局　　続きまして、環境省より中央環境審議会の手続等について御説明いたします。

中央環境審議会では、この化学物質審査小委員会での議決は環境保健部会長の同意を得て部会の議決となり、さらに中環審会長の同意を得て審議会の議決となると定められております。今回は、資料2の②の報告案を基に所定の手続を経た後、審議会の第五次答申という形にしたいと考えております。

中央環境審議会の委員の方は、資料2-②「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について（第五次報告案）」を御覧ください。

1. 経緯につきましては、先ほど資料1で御審議いただいたとおりということで詳細な説明は割愛いたしますが、ストックホルム条約における例示リストの更新を踏まえてPFOA関連物質の定義を見直した上で検討結果を取りまとめた旨を記載しております。

2. 法に基づく措置について、次のページの別表1に示すこれらの化学物質につきまして、記載の理由に従い、法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当という内容になっています。理由といたしましては、残留性有機汚染物質専門委員会POPRCにおいて既に科学的な評価が行われ、別表2のとおり、難分解性、高蓄積性及び毒性を有するという結論が得られており、この結論は妥当であり、別表1の化学物質は第一種特定化学物質の要件に適合すると認められるという形で、この第五次報告案とさせていただきます。このような報告案を準備させていただいておまして、この報告案について白石委員長から化学物質審査小委員会に諮っていただきたくお願いいたします。

○白石委員長　では、ただいま説明のあった案について、本委員会の議決として了承してよろしいでしょうか。

（了承を確認）

了承されたとします。ありがとうございました。

○東海部会長　ありがとうございました。

それでは、本件の今後の取扱いについて、事務局から説明をお願いします。

○経産省事務局　今後の予定を御説明いたします。先ほどの決議、報告等につきまして、各審議会で定められた手続を経て答申となり、公表されます。

○東海部会長　今後の取扱いについてはよろしいでしょうか。

（了承を確認）

以上で議題1に関する審議事項は終了といたします。

続きまして、議題2、その他として事務局から何かございますか。

○経産省事務局　特段ございません。

なお、合同審議会第二部の審議につきましては、早めに時間も終了したことから、13時50分より開始したいと思いますが、よろしいでしょうか。引き続きよろしくお願ひ申し上げます。

なお、第二部につきましては新規化学物質の審査等でございますので、非公開とさせていただきます、YouTubeによる配信は以上となります。第二部の委員の皆様には、開始時間の13時50分までにお席にお戻りいただきますようお願いいたします。

○東海部会長　以上をもちまして、合同審議会第一部を終了いたします。ありがとうございました。

——了——