

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)関連物質の個別の適用除外の取扱い及
びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止するもの
の指定等について(案)

令和4年3月1日(火)

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

1. 検討の背景等

(1) 背景

「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。)では、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質を対象に、人の健康の保護、及び環境の保全を図るため、各国が国際的に協調して、当該物質の製造、使用等を原則的に禁止する等の措置を講じることとされている。我が国は、これまで、条約の対象物質については、「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。)」、「農薬取締法(昭和23年法律第82号)」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)」及び「外国為替及び外国貿易法(昭和24年法律第228号)」に基づき、所要の措置を講じてきた。化審法においては、ストックホルム条約の廃絶・制限の対象となった物質について、化審法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限することにより、同条約の義務を履行してきた。

今般、平成31年4月末から令和元年5月頭にかけて開催されたストックホルム条約第9回締約国会議(COP9)において、新たにペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質を同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。

これらを受け、PFOA関連物質については、令和3年7月16日開催の3省合同会合¹及び令和3年11月4日開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会において、表1に示す化学物質については、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、化審法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²。

なお、PFOA関連物質については、令和元年7月24日及び令和元年9月20日に開催された合同会合³において、その指定対象物質及び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審議いただき、ご了承いただいているが、化審法政令改正に向けた準備を進める過程において、PFOA関連物質に相当する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

¹ 令和3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209回審査部会、第216回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会(10月14日議決。)

² PFOAとその塩は、令和元年7月の3省合同会合等を経て化審法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、令和3年10月22日に第一種特定化学物質に指定された。

³ 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会においてはそれぞれ令和元年8月1日及び10月2日に審議

れているとの指摘があったことから、上記3省合同会合¹及び令和3年11月4日開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会でPFOA関連物質に相当する物質群について見直しを行ったものである。

これを踏まえ、これらの化学物質(表1)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、以下のとおり検討する必要がある。

(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 政令で指定された用途(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の政令で指定された用途(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。

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.	化学物質名	CAS番号※ (参考)	化審法官報 公示整理番号*
1	ペルフルオロアルカン酸(炭素数8、分枝構造に限る)又はその塩	90480-55-0 1882109-81-0 1882109-80-9 13058-06-5 1195164-59-0 等	2-1176 2-1195
2	エチル(又はメチル)＝ペルフルオロオクタノアート	376-27-2 3108-24-5	
3	ペルフルオロオクタン酸無水物	33496-48-9	

4	ビス（ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルの少なくとも1つは炭素数8～12のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数7に限る）の構造を含むものに限る。））ホスフィン酸又はそのアルミニウム塩	68412-69-1 93062-53-4 40143-79-1 610800-34-5	
5	ペルフルオロオクタノイル＝フルオリド	335-66-0	
6	ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数9～18かつ炭素数18の直鎖構造を有さないものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数7に限る）の構造を含むものに限る。）＝ブロミド	307-43-7	
7	ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数8～18かつ炭素数18の直鎖構造を有さないものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数7に限る）の構造を含むものに限る。）＝ヨージド	507-63-1 307-50-6 307-60-8 307-63-1 335-79-5 376-04-5 423-62-1 558-97-4 677-93-0 3248-61-1 3248-63-3 90622-71-2	2-90
8	1－ヨード－2－（ペルフルオロアルキル）エタン（ペルフルオロアルキルは炭素数7～17であり、直鎖構造に限る）	2043-53-0 2043-54-1 30046-31-2 65510-55-6 65510-56-7 68188-12-5	2-4011

		68390-33-0	
9	(ペルフルオロアルキル) エテン (ペルフルオロアルキルは炭素数 8 又は 10 であり、直鎖構造に限る)	21652-58-4 30389-25-4	2-3594
10	2- (ペルフルオロアルキル) エタン-1-オール (ペルフルオロアルキルは炭素数 8 又は 10 又は 12 又は 14 であり、直鎖構造に限る)	60699-51-6 39239-77-5 865-86-1 678-39-7	2-2402
11	(ペルフルオロアルキル) 酢酸 (ペルフルオロアルキルは炭素数 8 又は 10 であり、直鎖構造に限る)	27854-31-5 53826-13-4	
12	3-フルオロ-3- (ペルフルオロアルキル) プロパー-2-エン酸 (ペルフルオロアルキルは炭素数 7 又は 9 であり、直鎖構造に限る)	70887-84-2 70887-94-4	
13	ビス [2- (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルの少なくとも 1 つは炭素数 8 ~ 15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基 (アルキルは炭素数 7 に限る) の構造を含むものに限る。)) エチル] = 水素 = ホスファート又は 2-ヒドロキシ-3- (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数 8 ~ 15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基 (アルキルは炭素数 7 に限る) の構造を含むものに限る。)) プロピル = 二水素 = ホスファート又は 2- (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロア	63295-27-2 63295-28-3 63295-29-4 94158-70-0 57678-03-2 678-41-1 57678-05-4 1895-26-7	2-2920 9-2039

	ルキルは炭素数 8 ～ 15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。））エチル＝二水素＝ホスファート		
14	ジアンモニウム＝2－ヒドロキシ－3－（ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 8 ～ 15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。））プロピル＝ホスファート又はジアンモニウム＝2－（ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 8 ～ 15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。））エチル＝ホスファート	94200-46-1 94200-47-2 94200-48-3 94200-50-7 94200-51-8 94200-52-9 93857-44-4 94200-45-0	
15	2－ヒドロキシ－3－（ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 7 ～ 17 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。））プロピル＝プロパー－2－エノアート又は2－（ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 7 ～ 17 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。））エチル＝プロ	16083-78-6 4980-53-4 6014-75-1 16083-87-7 52956-82-8 74256-14-7 74256-15-8 17741-60-5 2144-54-9 27905-45-9 1996-88-9 85631-54-5 91615-22-4 94158-63-1	2-3483 2-3502

	パー 2-エノアート又は 2- (ペルフルオロアルキル (ペル フルオロアルキルは炭素数 7 ~ 17 のものであって、ペンタデ カフルオロアルキル基 (アルキ ルは炭素数 7 に限る) の構造を 含むものに限る。)) エチル= 2-メチルプロパー 2-エノア ート	94158-64-2 94158-65-3	
16	3- {N, N-ジメチル-3- [(4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 1 0, 10, 11, 11, 12, 12, 13, 13, 14, 1 4, 15, 15, 15-ペンタ コサフルオロ-2-ヒドロキシ ペンタデシル) アミノ] プロパ ン-1-アミニウムイル} プロ パノアート	93776-12-6	
17	3- {3- [(4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 1 1, 12, 12, 13, 13, 13-ヘンイコサフルオロ-2 -ヒドロキシトリデシル) アミ ノ] -N, N-ジメチルプロパ ン-1-アミニウムイル} プロ パノアート	93776-13-7	
18	3- (N, N-ジメチル-3- { [4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 1 0, 10, 11, 11, 12, 12, 13, 13, 14, 1 5, 15, 15-テトラコサフ ルオロ-2-ヒドロキシ-14 - (トリフルオロメチル) ペン	93776-15-9	

	タデシル] アミノ} プロパンー 1ーアミニウムイル) プロパノ アート		
19	1ー{[3ー(ジメチルアミ ノ) プロピル] アミノ}ー4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 13, 1 3, 13ーイコサフルオロー1 2ー(トリフルオロメチル) ト リデカンー2ーオール	94159-83-8	
20	1ー{[3ー(ジメチルアミ ノ) プロピル] アミノ}ー4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 12, 1 3, 13, 14, 14, 15, 15, 15ーペンタコサフルオ ロペンタデカンー2ーオール	94159-79-2	
21	1ー{[3ー(ジメチルアミ ノ) プロピル] アミノ}ー4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 12, 1 3, 13, 13ーヘンイコサフ ルオロトリデカンー2ーオール	94159-80-5	
22	1ー{[3ー(ジメチルアミ ノ) プロピル] アミノ}ー4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 12, 1 3, 13, 14, 15, 15, 15ーテトラコサフルオロー1 4ー(トリフルオロメチル) ペ ンタデカンー2ーオール	94159-82-7	
23	3, 3, 4, 4, 5, 5, 6,	99955-83-6	

	6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル=オクタデカノアート		
24	ビス (3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) = 3- {2- [(3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) オキシ] -2-オキソエチル} -3-ヒドロキシペンタンジオアート	302911-86-0	
25	ジクロロ (3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) (メチル) シラン	3102-79-2	
26	クロロ (3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) ジ (メチル) シラン	74612-30-9	
27	トリエトキシ (3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) シラン	101947-16-4	
28	トリクロロ (3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) シラン	78560-44-8	2-2046
29	(3, 3, 4, 4, 5, 5,	83048-65-1	

	6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデシル) トリ (メトキシ) シラン		
30	3- { [2- (ペルフルオロアルキル (炭素数7~17であり、直鎖構造に限る)) エチル] スルファニル} プロパンアミド	68187-42-8 70969-47-0	
31	ナトリウム=S- [2- ({ [(3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 9-ペンタデカフルオロノニル) オキシ] カルボニル} アミノ) エチル] =スルフロチオアート	95370-51-7	
32	2, 2-ビス ({ [2- (ペルフルオロアルキル (炭素数7~17であり、直鎖構造に限る)) エチル] スルファニル} メチル) プロパン-1, 3-ジオールとリン酸のエステルのアンモニウム塩	148240-85-1 148240-87-3 148240-89-5	
33	α -ヒドロ- ω - (2-ヒドロキシ-3- { [2- (ペルフルオロアルキル (炭素数7~17であり、直鎖構造に限る)) エチル] スルファニル} プロポキシ) ポリ [オキシエタン-1, 2-ジイル/オキシ (メチルエタン-1, 2-ジイル)]	183146-60-3	
34	2-ヒドロキシ-N- (2-ヒドロキシエチル) エタン-1-アミニウム=4, 4-ビス { [2- (ペルフルオロアルキル (炭素数7~17であり、直	71608-61-2	

	鎖構造に限る)) エチル] スル ファニル} ペンタノアート		
35	1, 1' - [オキシビス (プロ パン-1, 2-ジイルオキ シ)] ビス (4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 12, 13, 13, 1 4, 14, 15, 15, 15- ペンタコサフルオロペンタデカ ン-2-オール)	93776-00-2	
36	オクタデシル=プロパー 2-エ ノアート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-トリデカフルオロオク チル=プロパー 2-エノアー ト・N- (ヒドロキシメチル) プロパー 2-エンアミド・ヘキ サデシル=プロパー 2-エノア ート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘ プタデカフルオロデシル=プロ パー 2-エノアート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 1 0, 11, 11, 12, 12, 12-ヘンイコサフルオロドデ シル=プロパー 2-エノアー ト・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 12, 13, 13, 1 4, 14, 14-ペンタコサフ ルオロテトラデシル=プロパー 2-エノアート共重合物	115592-83-1	

37	アルキル（炭素数 10～16） ＝2－メチルプロパー2－エノ アート・2－ヒドロキシエチル ＝2－メチルプロパー2－エノ アート・2－（ペルフルオロアル キル（炭素数 6～12 であ り、直鎖構造に限る。ただし、 炭素数 6 のみで構成される場合 は除く））エチル＝プロパー2 －エノアート・メチル＝2－メ チルプロパー2－エノアート共 重合物	129783-45-5	
38	ドデシル＝プロパー2－エノア ート・ブチル＝（プロパー2－ エノイル）カルバマート・2－ （ペルフルオロアルキル（炭素 数 6～12 であり、直鎖構造に 限る。ただし、炭素数 6 のみで 構成される場合は除く））エチ ル＝プロパー2－エノアート共 重合物	144031-01-6	
39	オクタデシル＝プロパー2－エ ノアート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 1 1, 11, 12, 12, 13, 13, 14, 14, 15, 1 5, 16, 16, 17, 17, 18, 18, 18－トリトリア コンタフルオロオクタデシル＝ プロパー2－エノアート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 1 0, 10, 11, 11, 12, 12, 13, 13, 14, 1 4, 15, 15, 16, 16,	116984-14-6	

	16-ノナコサフルオロヘキサ デシル=プロパー2-エノア- ート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタ デカフルオロデシル=プロパー 2-エノア-ート・3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 12, 12, 12 -ヘンイコサフルオロドデシル =プロパー2-エノア-ート・ 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 11, 11, 1 2, 12, 13, 13, 14, 14, 14-ペンタコサフルオ ロテトラデシル=プロパー2- エノア-ート・α- (2-メチル プロパー2-エノイル) -ω- [(2-メチルプロパー2-エ ノイル) オキシ] ポリ (オキシ エタン-1, 2-ジイル) 共重 合物		
40	3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカ フルオロデシル=プロパー2- エノア-ート重合物	74049-08-4	
41	3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-トリ デカフルオロオクチル=2-メ チルプロパー2-エノア-ート・ 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカ	65104-45-2	

	フルオロデシル＝２－メチルプロパー２－エノアート・３， ３，４，４，５，５，６，６， ７，７，８，８，９，９，１ ０，１０，１１，１１，１２， １２，１２－ヘンイコサフルオ ロドデシル＝２－メチルプロパ ー２－エノアート・３，３， ４，４，５，５，６，６，７， ７，８，８，９，９，１０，１ ０，１１，１１，１２，１２， １３，１３，１４，１４，１４ －ペンタコサフルオロテトラデ シル＝２－メチルプロパー２－ エノアート・メチル＝２－メチ ルプロパー２－エノアート共重 合物		
42	プロパー２－エン酸・２，２， ３，３，４，４，５，５，６， ６，７，７，８，８，８－ペン タデカフルオロオクチル＝２－ メチルプロパー２－エノアート 共重合物	53515-73-4	
43	ペルフルオロー <i>N</i> ， <i>N</i> －ビス （ヒドロキシエチル）アルカン アミド（アルカンアミドは炭素 数８～１８であり、直鎖構造に 限る）	90622-99-4	
44	〔１－（２－ヒドロキシエチ ル）－４－（２，２，３，３， ４，４，５，５，６，６，７， ７，８，８，９，９，１０，１ ０，１０－ノナデカフルオロデ カノイル）ピペラジーン－１－イ ウム－１－イル〕アセタート	71356-38-2	
45	ペルフルオロアルキル（ペルフ	85681-64-7	

	ルオロアルキルは炭素数 8 ～ 16 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。）＝プロパー 2－エノアート		
46	アルキル（炭素数 10 ～ 16）＝2－メチルプロパー 2－エノアート・2－ヒドロキシエチル＝2－メチルプロパー 2－エノアート・ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 8 ～ 14 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。）＝プロパー 2－エノアート・メチル＝2－メチルプロパー 2－エノアート共重合物	125328-29-2	
47	トリス〔4－（3，3，4，4，5，5，6，6，7，7，8，8，9，9，10，10，10－ヘプタデカフルオロデシル）フェニル〕ホスファン	325459-92-5	
48	ジクロリドビス〔トリス〔4－（3，3，4，4，5，5，6，6，7，7，8，8，9，9，10，10，10－ヘプタデカフルオロデシル）フェニル〕ホスファン－ <i>κ</i> P〕パラジウム	326475-46-1	
49	3－〔N，N－ビス（2－ヒドロキシエチル）－3－（2，2，3，3，4，4，5，5，6，6，7，7，8，8，8－ペンタデカフルオロオクタンア	39186-68-0	

	ミド) プロパンー１－アミニウムイル] プロパノアート		
50	N－ {3－ [ビス (2－ヒドロキシエチル) アミノ] プロピル} －2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8－ペンタデカフルオロオクタンアミド	41358-63-8	
51	3, 4－ビス (2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8－ペンタデカフルオロオクタンアミド) ベンゼンー１－スルホニル＝クロリド	24216-05-5	
52	N, N, N－トリメチルー3－ (2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8－ペンタデカフルオロオクタンアミド) プロパンー１－アミニウム＝クロリド	53517-98-9	2-1196
53	N－ (3－アミノプロピル) －2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8－ペンタデカフルオロオクタンアミド	85938-56-3	
54	ナトリウム＝3－ (N－エチルー2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8－ペンタデカフルオロオクタンアミド) プロパンー１－スルホナート	89685-61-0	
55	ヘプタデカフルオロー１－ [(2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8－ペンタデカフルオロオクチル) オキシ] ノネン	84029-60-7	

56	N-エチル-1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 8-ヘプタデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド	4151-50-2	
----	---	-----------	--

※CAS 番号、化審法官報公示整理番号は参考であり、名称に含まれる化学物質が対象となる。

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. PFOA 関連物質の製造・輸入の規制のあり方等について

(1) PFOA 関連物質の使用の現状及び今後の見込み

PFOA 関連物質は、化審法第2条第7項に規定する一般化学物質又は法第2条第6項に規定する新規化学物質に該当する。

一般化学物質であるPFOA 関連物質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。

PFOA 関連物質は、主に撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等として使用されていたが、表2のとおり平成25年度以降、縮小傾向にある。こうした中、一部の代替困難な用途を除いて、令和2年度以降の製造・輸入・使用を予定している事業者はいない。

なお、PFOA 関連物質であるペルフルオロオクチル＝ヨージド(PFOI)又は2-(ペルフルオロオクチル)エタン－1－オール(8:2FTOH)については、それぞれ、医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル＝ブロミド(PFOB)の製造原料又は侵襲性及び埋込型医療機器の製造に用いられる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)の製造原料として用いられているが、現状の技術では代替困難であることから、当面製造、使用を継続することが必要と考えられる(なお、8:2FTOH は製造する予定はないため、当面使用を継続することのみが必要)。

表2. PFOA関連物質(MITI番号:2-90等)

	製造・輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成22年度	141	48	1
平成23年度	739	740	0
平成24年度	156	158	0
平成25年度	56	47	0
平成26年度	20	27	0
平成27年度	19	16	0
平成28年度	6	6	0
平成29年度	16	12	0
平成30年度	0	0	0
平成31年度 (令和元年度)	4	4	0

※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、小数点以下四捨五入

(2) PFOA 関連物質の製造・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。PFOA 関連物質については、表3に示す用途について適用除外とすることが条約附属書において認められているところであり、この用途について、化審法における適用除外の対象とする必要があるかどうか検討することとする。

表3. スtockホルム条約中のPFOA関連物質の適用除外用途

①半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス
②フィルムに施される写真用コーティング
③作業用保護のための撥油・撥水繊維製品
④侵襲性及び埋込型医療機器
⑤液体燃料から発生する蒸気の抑制及び液体燃料による火災のために配備されたシステム（移動式及び固定式の両方を含む。）における泡消火薬剤
⑥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（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド（PFOI）の使用 ※
⑦以下の製品に使用するためのポリテトラフルオロエチレン（PTFE）及びポリフッ化ビニリデン（PVDF）の製造
・ 高機能性の抗腐食性ガスフィルター膜、水処理膜、医療用繊維に用いる膜
・ 産業用廃熱交換器
・ 揮発性有機化合物及び PM 2.5 微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材
⑧送電用高圧電線及びケーブルの製造のためのポリフルオロエチレンプロピレン（FEP）の製造
⑨Oリング、Vベルト及び自動車の内装に使用するプラスチック製装飾品の製造のためのフルオロエラストマーの製造

※ 「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（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド（PFOI）の使用」については、最長 2036 年までの適用除外が認められ、COP13（2027 年）以降、隔年会合ごと（4 年ごと）にその必要性が評価されることになった。

今後、第一種特定化学物質としてその製造を許可することが想定されるのは PFOA 関連物質のうち PFOI のみであると見込まれること（同様に当面使用を継続する必要がある 8:2FTOH は製造する予定はない）から、あらかじめ、PFOI の製造設備について、化審法第 20 条に定める技術上の基準を策定する必要がある。技術上の基準の策定

にあたって考慮すべき主要素としては、以下のようなものが考えられる。

【製造設備の技術上の基準の策定にあたって考慮すべきと考えられる主要素】

- ・ 想定される反応プロセス等に適切に対応して製造設備が設計されていること。
- ・ 当該第一種特定化学物質による腐食やその漏洩を防止するための適切な材料が製造設備に用いられていること。
- ・ 投入される原材料と製造される第一種特定化学物質の収支を適切に管理できる機能を有していること。
- ・ 未反応物や精製後の残渣を含めて、第一種特定化学物質の環境中への放出が最小限になるよう十分な機能を備えていること。

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において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、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、認められた用途につ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。

① 他のものによる代替が困難である事例

今後の措置を具体的にどのように講じる必要があるかを検討するために、我が国における PFOA 関連物質の最新の製造・輸入・使用の実態についての調査を令和元年1月から3月にかけて実施した。調査方法は次のようなものである。

- ・ 調査対象物質(ストックホルム条約の残留性有機汚染物質専門委員会において審議された例示的リストに掲載されている化学物質)の製造・輸入事業者、製造・輸入・出荷・使用の状況等に関する調査票の記載を依頼。
- ・ 製造・輸入事業者からサプライチェーンを通じて使用事業者に当該調査票を伝達してもらい、使用事業者に購入・消費・出荷・使用の状況等に関する調査票の記載を依頼。
- ・ 製造・輸入事業者及び使用事業者から、調査対象物質に関する自社製品についての過去3年間(平成28年度～平成30年度)の製造・輸入・出荷・使用の状況等

に関する調査票の記載を依頼。

上記の実態調査の結果、我が国で使用の実態があった個別の事例については事業者へのヒアリングも行った。その結果、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、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・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 の使用があった。

以下に、これらの使用について、基礎的な情報や他の物質による代替が困難である理由等を記載する。なお、他の物による代替が困難であるかについては、個別の用途ごとに、第一種特定化学物質と、当該第一種特定化学物質以外の化学物質又はその他の物を用いた場合とを比較して、当該用途において求められる機能・性能が同等程度実現されているかといった観点等から総合的に判断することとなる。具体的には、例えば、機能・性能等が同等程度実現されている代替物質(又は物)が存在しない場合は、代替困難と判断される。

○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(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド(PFOI)の使用

- ・慢性閉塞性肺疾患(COPD)や気管支喘息といった呼吸器疾患では、治療薬として粉末吸入製剤が利用されている。吸入剤では肺深部に薬剤を送ることが課題となるが、粉末吸入製剤ではそのために多孔性の微粒子を利用する技術の開発が進んでいる。
- ・特に難治性疾患である肺嚢胞線維症の治療等では、一般的にコンプレッサー付きの噴霧器を利用する必要があり、負担の大きな治療となっている。こうした中、多孔性微粒子を利用した粉末吸入製剤は、噴霧器を要しないため機器の管理といった負担もなく、安価な治療方法として期待されている。
- ・多孔性の輸送微粒子の製造は、微粒子の基材と、細孔形成のため最終的に蒸発させる薬剤を水中でエマルジョンにし、乾燥、蒸発させることで行う。この際、薬剤には、適切な孔径で細孔を形成し、乾燥工程では蒸発せず、難水溶性であることが求められるが、PFOB 以外では期待される性能を持たせることができない。
- ・また、PFOB の製造では、PFOS あるいは PFOA の類縁物質を原料とする必要があるが、反応効率、環境負荷を考えた場合に、PFOI が原料として最も適切である。
- ・したがって、粉末吸入製剤に用いる多孔性微粒子の製造において PFOB の代替物質は見つかっておらず、PFOB の原料として PFOI の使用は代替手段がない状態にあり、代替困難と判断される。

- ・仮に、医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用をエッセンシャルユースとして認めない場合、呼吸器疾患の治療において大きな影響が生じることが想定される。なお、ストックホルム条約においては、医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用のみ、最長 2036 年までの適用除外が認められている。

○ 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2-(ペルフルオロオクチル)エタン-1-オール(8:2FTOH)の使用

- ・眼科用埋込型医療機器のうち、特に小眼球症の治療で手術の安全性と有効性が広く認められている製品の一部で、PFMA の使用を代替できない事例が確認された。
- ・埋込型医療機器とは、体内の臓器の機能が著しく低下する一部の疾患に対し、当該機能を補完または代替する治療法として、用いられる医療機器である。
- ・当該眼科用埋込型医療機器は、眼科領域の治療において長きにわたり標準的な製品として使用されており、上記のとおり小眼球症の治療において、極めて重要な位置づけとなっている。
- ・当該医療機器には、PFOA 関連物質である 8:2FTOH から生成された PFMA が反応前原料混合ベースで 10%以下の割合で含まれており、その成形材料は埋込時における当該医療機器の適正な設置補助という機能を担っている。また、代替となる眼科用埋込型医療機器は現在開発中の段階であるため、代替困難である。
- ・仮に、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 の使用をエッセンシャルユースとして認めない場合、当該製品の供給が安定的に行われず、患者への治療が困難となるなどの混乱が生じ、治療の予後に影響を及ぼすことが想定される。なお、ストックホルム条約においては、侵襲性及び埋込型医療機器の用途について、最長 2025 年までの適用除外が認められている。

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

PFOA 関連物質は、①の事例の他にも、半導体製造用中間原料等としてこれまで使用されてきた。環境省が平成 22 年度から令和 2 年度までに実施した環境モニタリングデータに基づき、令和 2 年 4 月に厚生労働省が示した PFOS 及び PFOA の水質管理上の暫定目標値(0.05 μ g/L)を踏まえて、PFOA に関する環

境リスク評価を実施し、算定した暴露量と、PFOA の毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較した結果、有害性評価値等の方が人でおおむね1桁、高次捕食動物で2桁以上大きかった。(参考資料1-2参照)。

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 PFOB の製造のための PFOI の使用及び PFMA の製造のための 8:2FTOH の使用を前提として生物濃縮を加味したリスク評価を実施した結果、人及び高次捕食動物の予測暴露量が、それぞれの許容量・許容濃度より小さくなるとの結果が得られている(参考資料1-3及び1-4参照)。

今後、PFOA 関連物質の使用を①の代替困難な用途に限定した場合、従前よりも PFOA 関連物質の使用量が減少するため、環境中への排出量が減少することをかんがみれば、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。加えて、当該用途については、今後、取扱事業者が取扱上の技術基準を遵守することで、環境中への排出量を低減することが可能である。

①、②により、「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 (PFOB) の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド (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2-(ペルフルオロオクチル)エタン-1-オール (8:2FTOH) の使用」については例外的に認める事が妥当である。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。

2-2. PFOA 関連物質が使用されている製品等の取扱いについて

PFOA 関連物質が第一種特定化学物質に指定された後、その使用は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 (PFOB) の製造若しくは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) の製造の用途又は試験研究用途に限られる。

そのため、第一種特定化学物質の指定が行われた以降において、国内で製造見込みのある製品は限定される。

また、既に在庫等の形態で製品として存在している、PFOA 関連物質が使用されている製品のうち、PFOA 関連物質が第一種特定化学物質に指定されて以降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

て泡消火薬剤があげられる。泡消火薬剤は希釈して業務用消火器用の消火薬剤としても使用されている。泡消火薬剤については、代替物質が既に存在し、今後、新たに PFOA 関連物質を使用して製造・輸入される予定はないものの、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されていることが判明している。これらの泡消火薬剤についても、今後、速やかに代替製品に切り替える事が望ましいが、既に相当数量が全国の様々な箇所に配備されている中、PFOA 関連物質を含む泡消火薬剤が配備されている場所を特定して、短期間で代替製品に取り替えることは、災害時にのみ使用するという製品の性質も加味すれば、非常に困難である。

医薬品の製造を目的とした PFOB の製造に用いられる PFOI 及び侵襲性・埋込型医療機器の製造を目的とした PFMA の製造に用いられる 8:2FTOH 並びに泡消火薬剤、消火器用消火薬剤(業務用のものに限る)及び業務用消火器については、その形態から環境を汚染する可能性があるので、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、別途定められた環境汚染を防止するための措置等に関する表示を行わなければならない(化審法第 29 条第 2 項)。ただし、基準適合義務及び表示義務の要件を満たすためには、製造現場の点検・表示ラベルの作成等が必要となる。また、既に市場に流通している出荷分の管理・把握が困難で、義務を課すことに時間を要するのが実態である。そのため、一定の猶予期間を設けることについても検討する必要がある。

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、各製品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。加えて、第一種特定化学物質が使用されている疑いのある製品についても、必要に応じて、環境汚染の可能性も含めて情報収集・調査を実施する必要がある。事業者は、製品中の第一種特定化学物質の含有状況について、新たな事実等が判明すれば、迅速に国へ情報を提供することが望まれる。

以上を踏まえ、表4に掲げる製品を化審法第28条第2項に基づき、当該製品が PFOA関連物質を使用している場合は取扱上の技術基準に適合し、環境汚染防止のための表示義務がかかる製品として政令で指定することが適当である。

表4. PFOA関連物質を使用している場合

取扱上の技術基準への適合、環境汚染防止のための表示義務がかかる製品

製品※1		HSコード※2
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	消火器	8424

	消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	3813
--	-----------------	------

※1:製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

※2:Harmonized Commodity Description and Coding System。「商品の名称及び分類についての統一システム」の略称。国際貿易商品の名称及び分類を世界的に統一したシステムを指す。

今後、上記製品及び例外的に使用を認める PFOI 及び 8:2FTOH については、取扱いにおける技術上の基準、環境汚染を防止するための措置等に関する表示の内容等を策定する必要がある。技術上の基準や表示の内容の策定にあたって考慮すべき主要素としては、以下のようなものが考えられる。

【取扱い上の技術基準の策定にあたって考慮すべきと考えられる主要素】

- ・ 厳重に保管し、保管時の漏洩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、PFOA 関連物質を取り扱っていることを表示すること。
- ・ 外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の場所に保管していること。
- ・ 取扱いに係る作業要領を策定し、管理責任者を選出すること。
- ・ 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
- ・ 製品中の成分及び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、製造事業者等により、既に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、販売業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

2-3. PFOA 関連物質が使用されている製品の輸入の禁止について

PFOA関連物質については、ストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されたことから、適用除外とされた用途を除いて、諸外国においてもその製造・使用が禁止される予定である。

こうしたことを前提に、国内におけるこれまでのPFOA関連物質の使用状況及び当該化学物質が使用されている主な製品の輸入の状況、及び、海外における使用の状況を調査した。その結果を表5に示す。

表5. PFOA関連物質が使用されている主な製品の
製造・輸入実績等について

PFOA関連物質が使用されている製品		製造実績		輸入実績	ストックホルム条約上の扱い	備考
		国内	海外			
(1)	フロアワックス	実績なし	実績あり	詳細不明		基準①及び②に該当することから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(2)	繊維製品用保護剤又は防汚剤	実績なし	実績あり	実績あり	一部適用除外(作業用保護のための撥油・撥水繊維製品)	
(3)	撥水撥油剤	実績あり	実績あり	実績あり	一部適用除外(作業用保護のための撥油・撥水繊維製品)	
(4)	撥水撥油加工をした繊維製品	実績あり	実績あり	実績あり	一部適用除外(作業用保護のための撥油・撥水繊維製品)	
(5)	消泡剤	実績なし	実績あり	詳細不明		
(6)	コーティング剤	実績あり	実績あり	詳細不明	一部適用除外(フィルムに施される写真用コーティング)	
(7)	光ファイバー又はその表面コーティング剤	実績あり	実績なし	詳細不明		
(8)	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	実績なし	実績あり	詳細不明		

【参考】輸入禁止製品の政令指定の考え方

第一種特定化学物質が使用されていると考えられる製品のうち、次の①及び②の基準に該当するものについては、政令指定し、輸入の制限をすることが適当であると考えられる。

基準①: 次の要件のいずれかを満たし、国内に輸入されるおそれがあること。

- (ア) 第一種特定化学物質が使用されている製品を過去10年以内に輸入していたことが実績又は公電、公文書、海外規格若しくはこれらに準ずる性格を有する情報(以下「実績等」という。)により認められるとき。
- (イ) 第一種特定化学物質が使用されている製品が過去10年以内に海外において生産されていたことが実績等により認められるとき。
- (ウ) 第一種特定化学物質が当該製品に使用されていることが一般的であって、過去10年以内に日本国内で第一種特定化学物質が使用されている当該製品の生産の実績等があるとき。
- (エ) ただし、(ア)、(イ)、(ウ)の要件に合致するものであっても、下記の要件のいずれかに該当する場合は、掲名の対象から除外するものとする。
- (a) 関連製品等との競合による制約により、今後、輸入されるおそれのないもの。
- (b) 技術的進歩等により、今後、海外において生産されるおそれのないもの。
- (c) 国内規格、商慣行等の理由で、今後、日本に輸入されるおそれのないもの。

基準②: 次の要件のいずれかを満たさないため、輸入を制限しない場合には、環境汚染のおそれがあると考えられること。

- (ア) 当該製品の使用が、環境へ直接放出される形態をとるものではないこと。
- (イ) 使用から廃棄に至る間の管理体制が確立されていること。
- (ウ) 廃棄が適切に行いよう制度的に担保されていること。

以上をまとめると、PFOA関連物質が使用されている製品のうち、(1)～(8)については、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあるため、輸入禁止製品とすべきと考えられる。

これらを踏まえ、表6に掲げる製品を化審法第24条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品にPFOA関連物質が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当である。

なお、PFOA関連物質が使用されている製品の輸入の状況については、今後とも実態把握に努め、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には、輸入禁止製品に追加するなどの措置を速やかに検討するべきである。

表6. PFOA関連物質が使用されている場合輸入を禁止すべき製品

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 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
--

※製品についての区分や表現の仕方等については今後、変更がありうる。

2-4. その他の必要な措置について

化審法第34条では、第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による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るときは、必要な限度において、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製造又は輸入事業者に対し、当該物質及びそれが使用されている製品の回収等の措置を命ずることができることとされている。

平成22年度から令和2年度までに環境省において実施・公表された環境モニタリングデータに基づき、令和2年4月に厚生労働省が示したPFOS及びPFOAの水質管理上の暫定目標値(0.05 μ g/L)を踏まえて、PFOAの環境リスク評価を実施した。算定した暴露量と、PFOAの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較した結果、現時点では、有害性評価値等の方が10倍以上大きかった。(参考資料1-2参照)さらに、令和3年4月にPFOA及びその塩が第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入等が規制されたことで、PFOAによる環境リスクも同様に減少していくものと予想され、現時点において、製品の回収等の措置を命じる必要はないと考えられる。

他方、現在、念のため、PFOA関連物質の製造・輸入及びエッセンシャルユースを除く使用の禁止措置を講じるシナリオに基づく将来の環境リスクの推計を行っているところ。引き続き、環境リスクの推計を進め、当該結果を元に回収等の措置について検討を行うこととする。

また、ストックホルム条約において、残留性有機汚染物質を含む廃棄物は、環境上、適正な方法で処分することとされていることを踏まえ、在庫のPFOA等やそれらが使用されている製品については、廃棄物処理法等の関係法令等に従って、適切に措置する必要がある。

3. 今後の進め方について

今後、PFOA 関連物質を第一種特定化学物質に指定するとともに、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[※]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 PFOA 関連物質の製造、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4年1月	PFOA 関連物質使用製品の輸入禁止措置、エッセンシャルユース及び取扱い等に係る技術上の基準の審議
令和4年春以降	措置内容に関するパブリックコメント
令和4年夏以降	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、TBT 通報 [※]
令和4年秋以降	政令の公布
令和5年春以降	PFOA 関連物質の第一種特定化学物質の指定、PFOA 関連物質使用製品の輸入禁止措置、エッセンシャルユース及び取扱い等に係る技術上の基準について施行

※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。

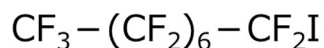
PFOA関連物質について

1. PF0A関連物質の製造・輸入について

(1) 指定範囲

表 1 参照

(参考)



PF0A関連物質の一例（ペルフルオロオクチル＝ヨージド）の構造

(2) 分解性、蓄積性及び毒性等について

PF0A関連物質はその分解物であるPF0Aから評価している。（参考資料 1－1 を参照。）

(3) 製造・輸入数量

PF0A関連物質は、一般化学物質又は新規化学物質に該当する。

一般化学物質の届出制度が開始された平成22年度以降、PF0A関連物質については表（1）のとおり、平成25年度以降、製造・輸入数量及び出荷数量が大幅に減少している。

表（1） PF0A関連物質（MITI番号：2-90等）

	製造・輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成22年度	141	48	1
平成23年度	739	740	0
平成24年度	156	158	0
平成25年度	56	47	0
平成26年度	20	27	0
平成27年度	19	16	0
平成28年度	6	6	0
平成29年度	16	12	0
平成30年度	0	0	0
平成31年度 (令和元年度)	4	4	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

主に、撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等として使用。

2. PF0A関連物質が使用されている製品の製造・輸入状況

(1) PF0A関連物質が使用されている製品の製造状況

PF0A関連物質は、国内では主に撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等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PF0Aとその塩及びPF0A関連物質に対する評価・検討状況などを踏まえ、代替が進んでいる。

表（2）PF0A関連物質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	塗料又はコーティング剤	合成繊維又は繊維処理剤
平成22年度	48	26	10	12
平成23年度	740	740	0	0
平成24年度	158	158	0	0
平成25年度	47	41	0	6
平成26年度	27	27	0	0
平成27年度	16	6	0	10
平成28年度	6	0	0	6
平成29年度	12	7	0	5
平成30年度	0	0	0	0
平成31年度 (令和元年度)	4	4	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)

(2) PF0A関連物質が使用されている製品の輸入状況

PF0A関連物質が使用されている製品のうち過去10年間に於いて輸入実績のあるものは以下のとおり。

- ・ 繊維製品用保護剤又は防汚剤
- ・ 撥水撥油剤
- ・ 撥水撥油加工をした繊維製品

3. 海外におけるPF0A関連物質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21年～30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：175か国
- ・回答国数：89か国
- ・製造実績の報告があった国数：4か国（具体的製品は以下のとおり）
- ・輸出実績の報告があった国数：1か国（具体的製品は以下のとおり）

表（3）海外におけるPF0A関連物質が使用されている製品の製造・輸出状況

（※ PF0A関連物質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
オセアニアの国	・工業薬品	・工業薬品
中東の国	・繊維保護剤と防汚剤	・繊維保護剤と防汚剤
アフリカの国	・工業用 ・泡消火剤	

4. 今後のPF0A関連物質及びPF0A関連物質が使用されている製品の製造・輸入

（1）PF0A関連物質の製造・輸入の予定

国内でPF0A関連物質を製造・輸入していた事業者への調査を行ったところ、医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル＝ブロミド（PF0B）の製造原料であるペルフルオロオクチル＝ヨージド（PF0I）については、引き続き製造を行う予定があった。

他の用途では、令和2年4月以降の製造・輸入を予定している事業者はいない。

（2）PF0A関連物質の使用の予定

国内でPF0A関連物質を使用していた事業者への調査を行ったところ、医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル＝ブロミド（PF0B）の製造原料であるペルフルオロオクチル＝ヨージド（PF0I）及び侵襲性・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2－（ペルフルオロオクチル）エタン－1－オール（8:2FT0H）については、引き続き使用を行う予定があった。

他の用途では、PF0A関連物質が第一種特定化学物質に指定された以降の使用を予定している事業者はいない。

（3）PF0A関連物質が使用されている製品の輸入の予定

フロアワックス、繊維製品用保護剤及び防汚剤、撥水撥油剤、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、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤については、今後もPF0A関連物質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。

**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) 関連物質の個別の適用除外の取扱
い及びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止す
るものの指定等について（案）**
【資料 1 概要】

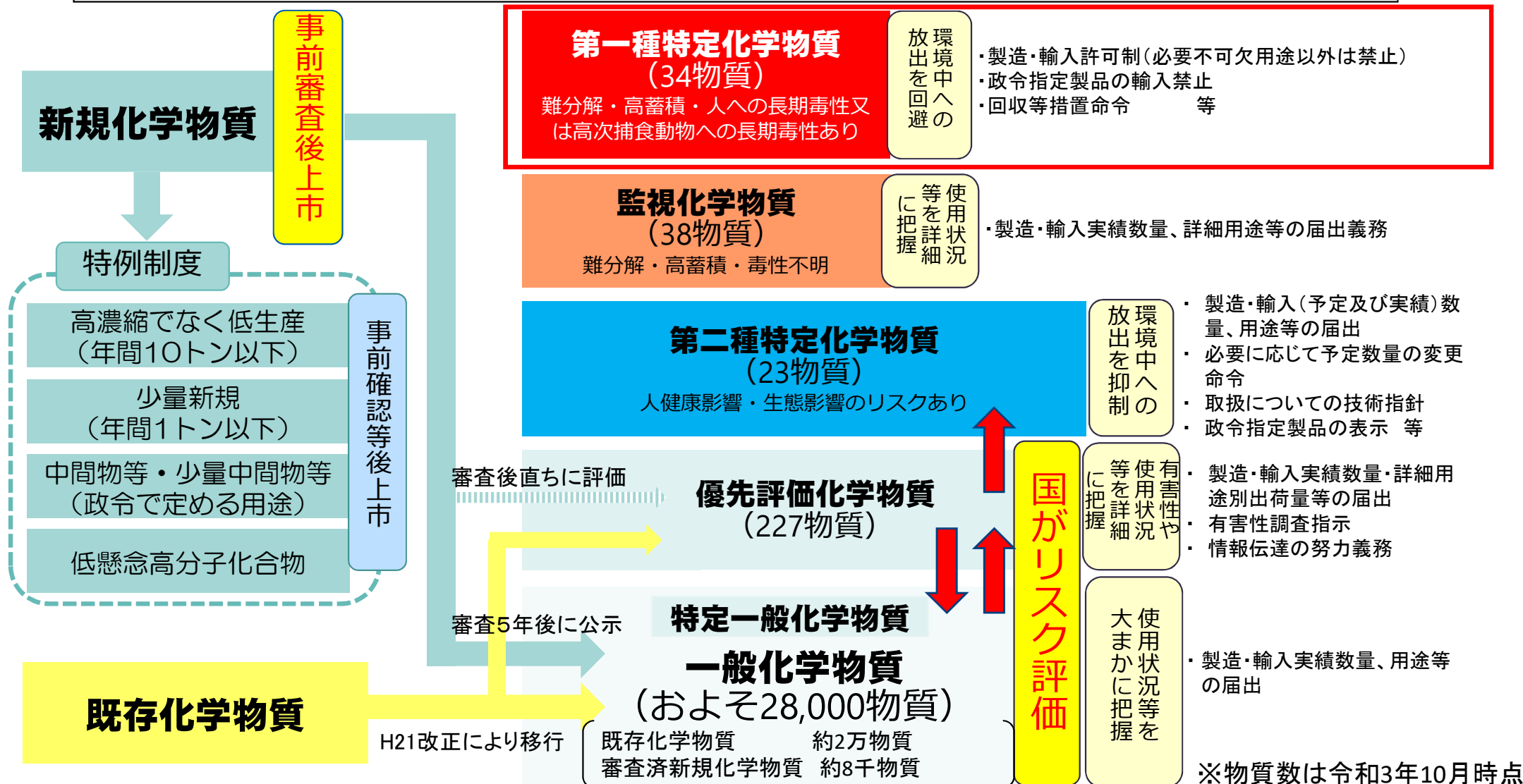
令和 4 年 3 月 1 日

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

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の体系

- 新規化学物質の製造にあたっては、国に事前に届出をし、国は、その性状（分解性、蓄積性、**人健康・生態への毒性**）を審査し、その結果に応じた規制を行う。
- 厚生労働省は**人健康**に関することを所掌。（※ 分解性、蓄積性は経済産業省、生態への毒性は環境省が所掌。）



第一種特定化学物質に対する主な規制措置

① 製造・輸入の許可制（事実上の禁止）

一特の規制

- 経済産業大臣の許可を受けた者でなければ、第一種特定化学物質を製造・輸入してはならない（法第17,22条）。
- 許可は、国内での需要に照らして判断される（法第20,23条）。製造は省令に定める製造設備に係る技術上の基準に適合しなければならない（法第20条）

② 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入の禁止

一特が使用された製品の規制

- 政令で定める第一種特定化学物質が使用されている製品は、輸入してはならない（法第24条）。

③ 政令で定める用途以外の用途での使用禁止（エッセンシャルユース）

一特の規制

- 第一種特定化学物質は、二つの要件（代替が困難であること。使用されることにより人・生態動植物に被害を生ずるおそれがないこと）に適合するものであり政令で定める用途以外の用途で、使用してはならない（法第25条）。
- 当該用途において第一種特定化学物質を使用する事業者は、あらかじめ主務大臣に届出を行わなければならない（法第26条）。

④ 製造・取り扱う場合の技術上の基準への適合

一特の規制

一特が使用された製品の規制

- 製造の許可がされた第一種特定化学物質を製造する事業者は、製造設備に係る技術上の基準に適合するように維持しなければならない（法第28条第1項）。
- 第一種特定化学物質又は政令で定める第一種特定化学物質が使用されている製品を取り扱う事業者は、省令に定める取扱いに係る技術上の基準の遵守しなければならない（第28条第2項）。

⑤ 容器、包装又は送り状における表示

一特の規制

一特が使用された製品の規制

- 第一種特定化学物質等を取り扱う事業者は、第一種特定化学物質等を他の事業者に譲渡・提供する場合には、定められた表示をしなければならない（第29条第2項）。

⑥ 第一種特定化学物質の指定等に伴う措置命令

一特の規制

一特が使用された製品の規制

- 主務大臣は、第一種特定化学物質の指定等の際、当該物質等の製造・輸入の事業者に対して、回収を図ること等必要な措置を取るべきことを命ずることができる（法第34条第1,2項）。
- 第一種特定化学物質に関する規制に違反して製造等を行った者に対しても、同様である（同条第3項）。

⑦ 第一種特定化学物質の疑いのある化学物質に係る勧告

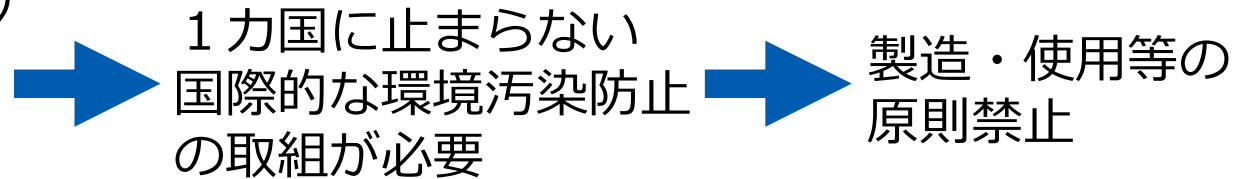
- 第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足る理由があるときは、その化学物質の製造・輸入の事業者・使用する業者に対し、その製造・輸入・使用の制限に関し、必要な勧告を行うことができる（法第38条第1項）。

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）

POPs（Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質）

= 次の全てに該当する物質

- ①長期毒性あり(人又は生態)
- ②難分解性
- ③高蓄積性
- ④長距離移動性



POPsによる環境汚染防止のため、**国際的に協調してPOPsの廃絶、削減等**を行う。

- 平成13年5月採択、我が国は平成14年8月に締結、平成16年5月発効。
- 令和4年3月現在、184ヶ国及び欧州連合が締結。
- 締約国会議（COP）は2年に1回、これまで9回開催。
- 専門・技術的事項は、COPの下での残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）で審議される。

（参考）令和4年3月現在、POPs条約上、製造・使用等の原則禁止とされている物質

⇒ 「PFOA関連物質」を除き、**全て第一種特定化学物質に指定済**

アルドリン、エンドスルファン類、エンドリン、クロルデコン、クロルデン、ディルドリン、ヘキサクロロシクロヘキサン類、ヘキサクロロブタジエン、ヘキサクロロベンゼン、ヘキサブロモビフェニル、ヘプタクロル、ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル、ペンタクロロベンゼン、ポリ塩化ナフタレン（塩素数が2以上）、ポリブロモジフェニルエーテル類、マイレックス、トキサフェン、PCB、ヘキサブロモシクロドデカン、DDT、PFOS及びその塩・PFOSF、デカブロモジフェニルエーテル、短鎖塩素化パラフィン、ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質

※ 上記のうち、COP9でジコホルとPFOAとその塩及びPFOA関連物質を追加することが決定。ジコホルとPFOA及びその塩については、令和3年4月に指定し、10月から施行された。PFOA関連物質については、必要な国内手続きを進めているところ。

審議会における化審法に基づく措置の検討事項

POPs条約における製造・使用等の原則禁止とされた化学物質について、審議会における化審法に基づいて検討する事項は主に次の①～④である（①を検討したうえで、②～④を検討する）。

- ①当該化学物質を第一種特定化学物質に指定すること（法第2条第2号）
- ②例外的に使用を認める第一種特定化学物質の特定用途を指定すること（法第25条）
- ③取り扱う場合の技術上の基準を定める第一種特定化学物質が使用されている製品を指定すること（法第28条第2項）
- ④輸入を禁止する第一種特定化学物質が使用されている製品を指定すること（法第24条第1項）

について薬事・食品衛生審議会等において審議し、その結果を踏まえ、化審法に基づく第一種特定化学物質の指定等の必要な措置を講ずる。

①について

化学物質調査会等で書面審議※済（令和3年7月16日開催、議決日は10月14日）

⇒化学物質安全対策部会で審議済（令和3年11月4日開催。諮問日は11月1日・答申日は11月16日）

⇒薬事分科会で報告済（令和3年12月24日）

②、③及び④について、

化学物質調査会等でWeb審議※済(令和4年1月18日開催)

⇒化学物質安全対策部会で審議（令和4年3月1日開催）



**今回、ご検討
いただく事項**

令和4年春以降

パブリックコメント・TBT通報等を経て、化審法施行令を改正・施行

※薬事・食品衛生審議会において①～④の検討は、化学物質調査会では事前整理という位置付けであり、審議は化学物質安全対策部会で行う。

①第一種特定化学物質の指定

PFOAに分解するあらゆる物質であって、部分構造として、炭素原子に結合するペンタデカフルオロアルキル基（アルキル基の炭素数が7のものに限る。 C_7F_{15} ）を含む化合物（第13回POPRCで作成された例示的なリストを基に作成）を指定する。

	プロパン-1-アミンウムクロリド
53	N-(3-アミノプロピル)-2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘンタデカフルオロオクタンアミド
54	ナトリウム-3-(N-エチル-2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘンタデカフルオロオクタンアミド)プロパン-1-スルホナート
55	ヘンタデカフルオロ-1-[(2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘンタデカフルオロオクチル)オキシ]ノネン
56	N-エチル-1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘンタデカフルオロオクタン-1-スルホナミド

昨年実施した
審議会
です
に
審議済み
物質群を指定)

②のペルフルオロオクタチル=ヨージド(PFOI)は、No.7ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数8～18かつ炭素数18の直鎖構造を有さないものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数7に限る）の構造を含むものに限る。）=ヨージドに、2-（ペルフルオロオクタチル）エタン-1-オール(8:2FTOH)は、No.10 2-（ペルフルオロアルキル）エタン-1-オール（ペルフルオロアルキルは炭素数8又は10又は12又は14であり、直鎖構造に限る）にそれぞれ該当する。

② 例外的に使用を認める第一種特定化学物質の特定用途の指定

現状等

- 化審法第25条において、代替困難な用途がある場合においては、当該用途を指定し、それ以外の用途への使用を制限することとされている。
- 代替困難な用途を指定する場合、当該用途は、POPs条約で除外が認められている用途でなければならない。

【POPs条約で認められている除外用途】

- 半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス
 - フィルムに施される写真用コーティング
 - 作業用保護のための撥油・撥水繊維製品
 - 侵襲性及び埋込型医療機器
 - 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(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド(PFOI)の使用等
- 国内において、ペルフルオロオクチル=ヨージド(PFOI) 及び 2 - (ペルフルオロオクチル) エタン - 1 - オール(8:2FTOH)については、それぞれ医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル=ブロミド(PFOB)の製造原料及び侵襲性及び埋込型医療機器の製造に用いられる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)に用いられているが、現状の技術では代替困難。



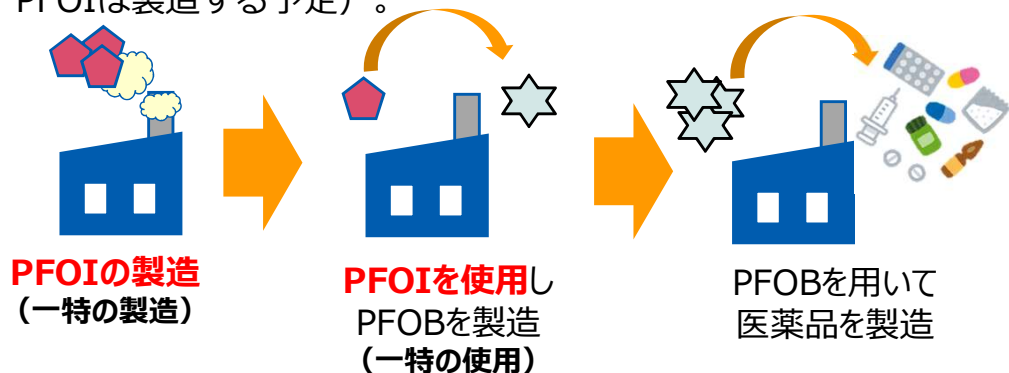
対策（案）

- PFOA関連物質については、医薬品の製造を目的としたPFOBの製造のためのPFOIの使用並びに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の使用を化審法第25条に基づく第一種特定化学物質の使用を認める用途として指定。

例外的に使用を認める第一種特定化学物質の特定用途の概要

医薬品の製造を目的としたPFOBの製造のためのPFOIの使用

- **PFOA関連物質であるPFOI**から**PFOA関連物質ではないPFOB**を製造し、最終的に医薬品の原料として用いられる（今後もPFOIは製造する予定）。



- 当該医薬品は呼吸器疾患の多孔性微粒子を利用した粉末吸入製剤である（難病である腭嚢胞線維症^{*1}にも用いられる）。PFOBの代替物質は見つかっていないため、代替困難である。

^{*1} 全身の粘膜の塩化物イオンの輸送能力が遺伝的に弱いため、生まれて間もない頃から、気管支、消化管、腭管などが粘り気の強い分泌液で詰まりやすくなり多様な症状を表す疾患

- スtockホルム条約においては、上記用途のみ、最長2036年までの適用除外が認められている。

- 上記2用途は、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あるとはいえない。

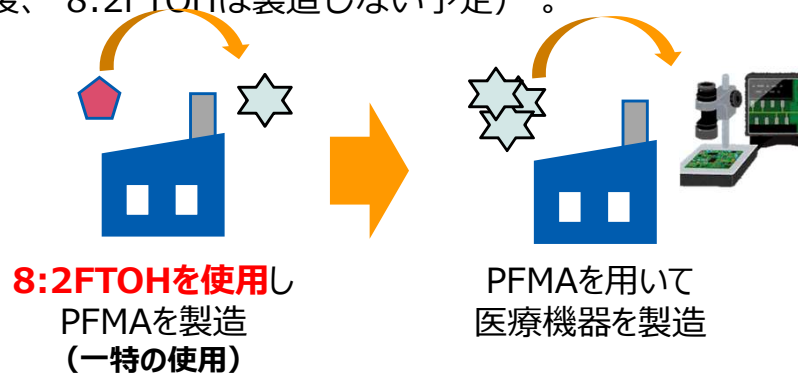
・ PFOAに関する環境リスク評価を実施し算定した暴露量と、PFOAの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較した結果、有害性評価値等の方が大きくなること

・ 上記の使用を前提として生物濃縮を加味したリスク評価を実施した結果、人及び高次捕食動物の予測暴露量が、それぞれの許容量・許容濃度より小さくなること

・ PFOA関連物質の使用を上記用途に限る場合、今まで以上にPFOA関連物質の使用量は減少するため、環境中への排出量が減少すること

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

- **PFOA関連物質である8:2FTOH**から**PFOA関連物質ではないPFMA**を製造し、最終的に医療機器の原料として用いられる（今後、8:2FTOHは製造しない予定）。



- 当該医療機器は眼科用の埋込型医療機器（難病である小眼球症^{*2}にも用いられる）である。代替となる眼科用埋込型医療機器は現在開発中の段階であるため、代替困難である。

^{*2} 先天的に眼球が小さい状態で、眼球全体が小さいもの以外に、角膜、水晶体、網膜・硝子体などの発生異常に伴って眼球の発達が障害されて起こるものも多い。

- スtockホルム条約においては、侵襲性及び埋込型医療機器の用途について、最長2025年までの適用除外が認められている。

③ 取り扱う場合の技術上の基準を定める第一種特定化学物質が使用されている製品の指定

現状等

- 化審法第28条第2項において、第一種特定化学物質及びその含有製品の取扱事業者は、別途定める取扱上の技術基準を遵守することとされている。
- また、化審法第29条第2項において、容器等に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を表示することとされている。
- 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、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が挙げられる。
- 当該製品については、代替物質が既に存在し、今後、新たにPFOA関連物質を含有する製品が製造・輸入される予定はない。
- 過去に製造・輸入された相当数量のものが、既に全国の地下駐車場等の消火設備に設置されていることが判明している。当該製品が配備されている場所を特定して、短期間で代替製品に取り替えることは、災害時にのみ使用するという製品の性質も加味すると、非常に困難である。



対策（案）

- PFOA関連物質については、**消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤**を化審法第28条第2項に基づく**取り扱う場合に技術上の基準に従わなければならない製品として指定**。

④ 輸入を禁止する第一種特定化学物質が使用されている製品の指定

現状等

- 化審法第24条第1項において、海外における使用事情等を考慮して、輸入を禁止する製品を指定することとされている。
- 海外調査等の結果、以下の製品について、過去10年以内に国内外でPFOA関連物質を含む製品の製造実績等が確認されている。

- | | |
|----------------|----------------------|
| ・フロアワックス | ・消泡剤 |
| ・繊維製品用保護剤及び防汚剤 | ・コーティング剤 |
| ・撥水撥油剤 | ・光ファイバー又はその表面コーティング剤 |
| ・撥水撥油加工をした繊維製品 | ・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤 |



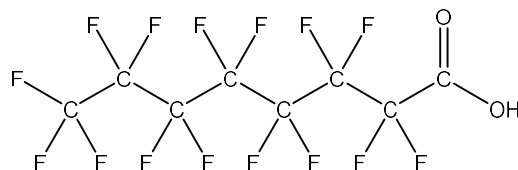
対策（案）

- **上記製品**は、
 - ①国内に輸入されるおそれがあり、
 - ②輸入を制限しない場合に環境汚染のおそれがあると考えられるものに該当するため、**輸入禁止製品として指定**

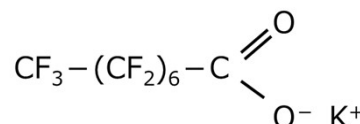
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）又はその塩

（１）構造

PFOAの塩とは、酸であるPFOAの陰イオン（ $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_6\text{COO}^-$ ）と塩基の陽イオンが、イオン結合してできた化合物のことを指す。例えば、図２のペルフルオロオクタン酸カリウム塩とは、酸であるPFOAの陰イオン（ $\text{CF}_3(\text{CF}_2)_6\text{COO}^-$ ）と塩基である水酸化カリウム（ KOH ）の陽イオン（ K^+ ）がイオン結合してできた化合物である。イオン結合する陽イオンは複数考えられるため、PFOAの塩は複数存在する。



（図１）PFOAの構造例



（図２）PFOAの塩の構造例
（ペルフルオロオクタン酸カリウム塩）

（２）主な用途等

PFOAは、主にフッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤として使用。

PFOA塩は、主にコーティング剤、半導体製造用中間原料として使用。

PFOA関連物質

（１）構造

PFOAに分解するあらゆる物質であって、部分構造として、炭素原子に結合するペンタデカフルオロアルキル基（アルキル基の炭素数が７のものに限る。 C_7F_{15} ）を含む化合物のことを指す。

（２）主な用途等

撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等として使用。