

「ペルフルオロヘキサンスルホン酸とその塩」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5年2月17日(金)

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1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、令和4年6月に開催されたストックホルム条約第10回締約国会議(COP10)において、新たにペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS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。この物質群は、締約国会議の下部会合である残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)において、科学的知見に基づき検討され、締約国会議に対して廃絶等に関する提案がなされたものである。

条約事務局より、これらの物質を対象物質に追加すること等に関する決定の通知が締約国各国に対してなされると、締約国は通知から1年以内に、決定を遵守するための所要の措置を講じることとなっている。

これらを受け、本部会(資料1-1)において、表1に示す化学物質(以下「PFHxSとその塩」と総称する。)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。これを踏まえ、PFHxSとその塩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。

なお、PFHxS関連物質については、条約において廃絶対象としているものが個別具体的な物質ではないため、POPRCの第15回会合でPFHxS関連物質の具体的な対象物質について、各国における規制の参照となるような例示的なリスト(以下「例示的リスト」という。)が作成されている。しかしながら、例示的リストに現在掲載されている物質については、「PFHxS関連物質」に該当しない物質が含まれているとの指摘があること、また、現在、条約事務局にて追加情報を募集している段階であり、

今後掲載物質に変更があり得ることに鑑み、引き続き、条約における例示的リストの動向を踏まえ、PFHxS関連物質として指定すべき物質について検討を進めることとしている。

## (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。なお、COP10において特定の用途を除外する規定が設けられなかったことから、今回、②及び④について、審議を行う。

表1. 第一種特定化学物質に指定することとなった物質

	物質名称*	主な用途
	(1) ペルフルオロ(ヘキサノール-1-スルホン酸) 又はその塩	泡消火薬剤、金属メッキ、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗剤
	(2) ペルフルオロ(アルカンスルホン酸)(構造が分枝であって、炭素数が6のものに限る。) 又はその塩	剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造等

※ 各物質の性状等の詳細については、別添を参照。

## 2. PFHxS とその塩の所要の措置について

### 2-1. PFHxS とその塩の製造・輸入の規制のあり方等について

#### (1) PFHxS とその塩の使用の現状及び今後の見込み

PFHxS とその塩は化審法第2条第6項に規定する新規化学物質又は第2条第7項に規定する一般化学物質に該当する。具体的には PFHxS の一部の塩(ナトリウム塩、カリウム塩、リチウム塩)は法第2条第7項に規定する一般化学物質に該当するが、それ以外は新規化学物質に該当する。

一般化学物質である PFHxS の塩については、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が、一般化学物質の届出制度が開始された平成 22 年度以降、製造・輸入実績はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はない。

また、新規化学物質である PFHxS とその塩については、新規化学物質としての届出、申出の実績はない。

#### (2) PFHxS とその塩の製造・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、人へのばく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。PFHxS とその塩については、ストックホルム条約において特定の用途を除外する規定はないこと、上述のとおり、我が国においては製造、輸入等の実績が認められないことから、適用除外の対象を設けることなく、製造、輸入及びその使用を禁止する措置を導入することが適当である(試験研究用途は除く。)

### 2-2. PFHxS とその塩が使用されている製品等の取扱いについて

PFHxS とその塩が第一種特定化学物質に指定された後は、その使用は試験研究用途に限られる。

ただし、既に在庫等の形態で製品として存在している、ストックホルム条約対象の PFHxS とその塩及び PFHxS 関連物質が使用されている製品として、今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泡消火薬剤が挙げられる。現時点で PFHxS とその塩が使用された泡消火薬剤の存在は確認されていないものの、PFHxS は過去泡消火薬剤に使用されていた PFOS の代替物質として使用されてきたものであり、国内への輸入状況の詳細は不明であるものの海外で PFHxS とその塩を使用した泡消火薬剤の製造実績があること、また、

PFHxS 関連物質に該当すると考えられる化学物質が使用された泡消火薬剤が在庫等の形態で製品として存在していることが確認されていることに鑑み、PFHxS とその塩を使用した泡消火薬剤が市中に存在している可能性が十分に考えられることから、その取扱い等において環境汚染を未然に防止するための措置を講じることが望ましい。

具体的には、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)。

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べきである。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2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 PFHxS とその塩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2. PFHxSとその塩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**

製品 <sup>※1</sup>		HSコード <sup>※2</sup>
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、変更があり得る。

※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、上記製品については、取扱いにおける技術上の基準及び環境汚染を防止するための措置等に関する表示の内容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な要素としては、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な要素】**

- ・ 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、PFHxS とその塩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な要素】

- ・ 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. PFHxSとその塩が使用されている製品の輸入の禁止について

PFHxSとその塩については、ストックホルム条約の第10回締約国会議において、廃絶の対象物質とすることが決定されたことから、今後、諸外国においてもその製造・使用が禁止される見込みである。

こうしたことを前提に、国内におけるこれまでのPFHxSとその塩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3に示す。

表3. PFHxSとその塩が使用されている主な製品の製造・輸入実績等について

PFHxSとその塩が使用されている製品		製造実績		輸入実績	備考
		国内	海外		
(1)	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	実績 不明	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)	金属の加工に使用するエッチング剤	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(3)	メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(4)	撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした生地	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(5)	撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした衣服	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(6)	撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした床敷物	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(7)	撥水剤・撥油剤及び繊維保護剤	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(8)	半導体の製造に使用する反射防止剤	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(9)	半導体の製造に使用するエッチング剤	実績 なし	実績 あり	実績 なし	
(10)	半導体用のレジスト	実績 なし	実績 あり	実績 なし	

【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、PFHxSとその塩が使用されている製品のうち、(1)～(10)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4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PFHxSとその塩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、PFHxSとその塩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べきである。

表4. PFHxSとその塩が使用されている場合は輸入を禁止すべき製品

製品*
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
金属の加工に使用するエッチング剤
メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤
撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした生地
撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした衣服
撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした床敷物
撥水剤・撥油剤及び繊維保護剤
半導体の製造に使用する反射防止剤
半導体の製造に使用するエッチング剤
半導体用のレジスト

※製品についての区分や表現の仕方等については今後、変更があり得る。

#### 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30年度から現在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いてペルフルオロヘキサンスルホン酸の環境リスク評価を実施した。環境濃度を基にしたばく露量と、PFHxS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、リスク懸念箇所は確認できなかった(参考資料1-3参照)。したがって、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。

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PFHxSとその塩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、PFHxS とその塩を第一種特定化学物質に指定するとともに、本資料において検討した必要な措置を講ずるため、施行令の一部を改正する政令案について、以下に示したスケジュールによりパブリックコメント等を実施した上で、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 PFHxS とその塩の製造、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。

なお、PFHxS 関連物質については、PFHxS 関連物質として指定すべき物質について検討の結果が得られ次第、速やかに3省合同会合<sup>※1</sup>及び化学物質物質安全対策部会において審議する予定としている。

【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5年2月頃	措置内容に関するパブリックコメント
令和5年夏以降	TBT 通報 <sup>※2</sup> 、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5年秋以降	改正政令公布
令和6年春以降	施行

※1 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、化学物質審議会審査部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

※2 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

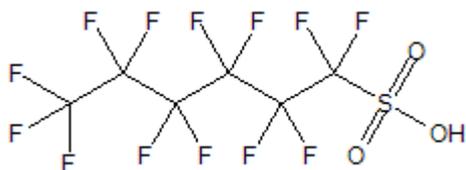
別添

ペルフルオロヘキサンスルホン酸とその塩について

## 1. ペルフルオロヘキサンスルホン酸とその塩の性状及び製造・輸入について

### (1) ペルフルオロヘキサンスルホン酸とその塩の性状

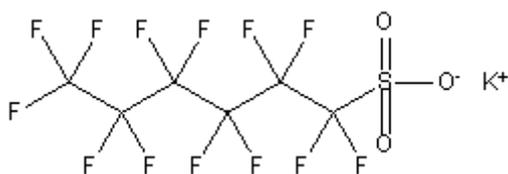
#### ①構造式



ペルフルオロヘキサンスルホン酸の一例

(ペルフルオロ(ヘキサン-1-スルホン酸)(別名 PFHxS)の構造)

(参考)



ペルフルオロヘキサンスルホン酸塩の一例

(ペルフルオロ(ヘキサン-1-スルホン酸)カリウム(PFHxSK)の構造)

- ②分子量：400.11 (PFHxS)
- ③融点：41°C (PFHxS)
- ④外観：固体白色粉末 (PFHxSK)
- ⑤溶解性：対水溶解度：1.4 g/L (25°C) (PFHxSK)

### (2) 分解性、蓄積性及び毒性等について

参考資料1-2を参照。

### (3) 製造・輸入数量

PFHxS とその塩は化審法第2条第6項に規定する新規化学物質又は第2条第7項に規定する一般化学物質に該当する。具体的にはPFHxSの一部の塩(ナトリウム塩、カリウム塩、リチウム塩)は法第2条第7項に規定する一般化学物質に該当するが、それ以外は新規化学物質に該当する。

一般化学物質であるPFHxSの塩については、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が、一般化学物質の届出制度が開始された平成22年度以降、製造・輸入実績はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はない。

また、新規化学物質である PFHxS とその塩については、新規化学物質としての届出、申出の実績はない。

#### (4) 用途

主に泡消火薬剤、金属メッキ、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗浄剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造等に使用。

### 2. PFHxSとその塩が使用されている製品の製造・輸入状況

#### (1) PFHxSとその塩が使用されている製品の製造状況

1 (3) のとおり、PFHxSとその塩についての製造・輸入が確認されておらず、1 (4) にある用途に関連する事業者からも、PFHxSとその塩を使用した製品に関する情報が得られなかったことから、国内においてPFHxSとその塩を使用した製品の製造はないと考えられる。

#### (2) PFHxSとその塩が使用されている製品の輸入状況

PFHxSとその塩が使用されている製品の輸入は過去10年間において確認されなかった。

### 3. 海外におけるPFHxSとその塩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24年～令和3年までの実績）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：151か国
- ・回答国数：77か国
  
- ・製造実績の報告があった国数：7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：0か国

表. 海外におけるPFHxSとその塩が使用されている製品の製造・輸出状況

(※PFHxSとその塩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	・界面活性剤及び表面保護剤(金属メッキ、繊維・皮革製品用、研磨剤及び洗浄剤等) ・半導体製造にて使用する化学品	—
アジアの国	・衣服 ・産業化学品(写真撮影プレート製造用)	—

国・地域	製造実績のある製品	輸出実績のある製品
アフリカの国	・消火器 ・床敷物	—
中南米の国	・繊維製品及び洗浄剤	—

#### 4. 今後のPFHxSとその塩が使用されている製品の製造・輸入

##### (1) PFHxSとその塩の製造・輸入の予定

1 (3) のとおり、PFHxSとその塩についての製造・輸入が確認されておらず、1 (4) にある用途に関連する事業者からも、PFHxSとその塩の製造・輸入に関する情報が得られなかったことから、今後、国内でPFHxSとその塩の製造・輸入を行う事業者はいないと考えられる。

##### (2) PFHxSとその塩の使用の予定

1 (3) のとおり、PFHxSとその塩についての製造・輸入が確認されておらず、1 (4) にある用途に関連する事業者からも、PFHxSとその塩を使用した製品に関する情報が得られなかったことから、今後、国内でPFHxSとその塩の使用を予定している事業者はいないと考えられる。

##### (3) PFHxSとその塩が使用されている製品の輸入の予定

消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤、金属の加工に使用するエッチング剤、メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤、撥水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地・衣服・床敷物、撥水剤・撥油剤及び繊維保護剤、半導体の製造に使用する反射防止剤及びエッチング剤、半導体用のレジストについては、今後もPFHxSとその塩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。

#### 5. ペルフルオロヘキサンスルホン酸の環境モニタリングデータについて

##### (1) 化学物質環境実態調査

年度		水質 (pg/L)	底質 (pg/g-dry)	生物(pg/g-wet)			大気(温暖期) (pg/m <sup>3</sup> )
				貝	魚	鳥	
H30	検出数 ／検体数	44/47	15/61				
	検出範囲	50～2600	5～27				
	検出下限値	50	5				
R1	検出数 ／検体数	45/48	10/61				
	検出範囲	30～1800	5～15				
	検出下限値	30	5				
R2	検出数 ／検体数	44/46	13/58	2/3	10/18	1/1	37/37

年度		水質 (pg/L)	底質 (pg/g-dry)	生物(pg/g-wet)			大気(温暖期) (pg/m <sup>3</sup> )
				貝	魚	鳥	
	検出範囲	29~1500	3~10	3	2~18	190	0.7~6.1
	検出下限値	20	3	2	2	2	0.1
R3	検出数 ／検体数	44/47	19/60	1/3	7/18	2/2	35/35
	検出範囲	nd~2300	nd~15	nd~tr(3)	nd~16	10~40	0.46~6.6
	検出下限値	30	3	2	2	2	0.07

(注1)tr(X)は、X の値が定量下限値未満、検出下限値以上であることを意味する。

(平成30年度～令和3年度 化学物質環境実態調査より)

(2) 有機フッ素化合物全国存在状況把握調査 (河川・海域)

	河川 (ng/L)	海域 (ng/L)
地点数	37	1
検出数 (注2)	30	0
濃度範囲	<0.1~28	<0.1

(注1) 各都道府県の有機フッ素化合物の排出源となり得る施設周辺等を対象に実施。

(注2) 報告下限値 (0.1ng/L) 以上の検出地点数

(令和2年度有機フッ素化合物全国存在状況把握調査より)

(3) 要調査項目等存在状況調査

	河川 (ng/L)	海域 (ng/L)	湖沼 (ng/L)
地点数	21	8	18
検出数 (注2)	13	4	15
濃度範囲	<0.1~4.7	<0.1~0.6	<0.1~3.6

(注1) 直鎖体及び側鎖体の合算値。

(注2) 報告下限値 (0.1ng/L) 以上の検出地点数

(令和3年度要調査項目等存在状況調査より)

## 審議ご説明資料

ペルフルオロヘキサンスルホン酸とその塩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

令和 5 年 2 月 17 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

## 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3省合同審議会で審議済\*（令和4年11月18日開催）

### ③及び④について（②は該当なし）

化学物質調査会等3省合同審議会で審議済\*（令和5年1月17日開催）

### ⇒①、③及び④について

化学物質安全対策部会で審議予定（2月17日開催）。

その後、薬事分科会で報告予定

### 令和5年夏以降

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、化学物質安全対策部会で審議を行う。



**今回、ご検討いただく事項  
1. 審議事項（2）は③、④**

## 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。
- ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質では、POPs条約で除外が認められている用途はないため、第一種特定化学物質の使用を認める用途はない。

### 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。
- 既に在庫等の形態で製品として存在しているストックホルム条約対象のPFHxSとその塩及びPFHxS関連物質が使用されている製品として、今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**泡消火薬剤**が挙げられる。
- 現時点でPFHxSとその塩が使用された泡消火薬剤の存在は確認されていないものの、PFHxS関連物質に該当すると考えられる化学物質が使用された泡消火薬剤が在庫等の形態で製品として存在していることが確認されていること、また、PFHxSがPFOSの代替物質として使用されてきたものであり、国内への輸入状況の詳細は不明であるものの海外でPFHxSとその塩を使用した泡消火薬剤の製造実績があることことに鑑み、PFHxSとその塩を使用した泡消火薬剤が市中に存在している可能性が否定できないことから、その取扱い等において環境汚染を未然に防止するための措置を講じることが望ましい。



#### 対策（案）

- PFHxSとその塩については、**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、過去に国内外でPFHxSとその塩を含む製品の製造実績等が確認されている。
  - ・ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
  - ・ 金属の加工に使用するエッチング剤
  - ・ メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤
  - ・ 撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした生地
  - ・ 撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした衣服
  - ・ 撥水性能又は撥油性能を与えるための処理をした床敷物
  - ・ 撥水剤・撥油剤及び繊維保護剤
  - ・ 半導体の製造に使用する反射防止剤
  - ・ 半導体の製造に使用するエッチング剤
  - ・ 半導体用のレジスト



### 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**