

PFOA関連物質の第一種特定化学物質の指定等について 【審議事項（2）及び（3）の概要】

- ・ **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）新規対象物質の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定について
（ペルフルオロオクタン酸（PFOA）関連物質）**
- ・ **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）関連物質等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**

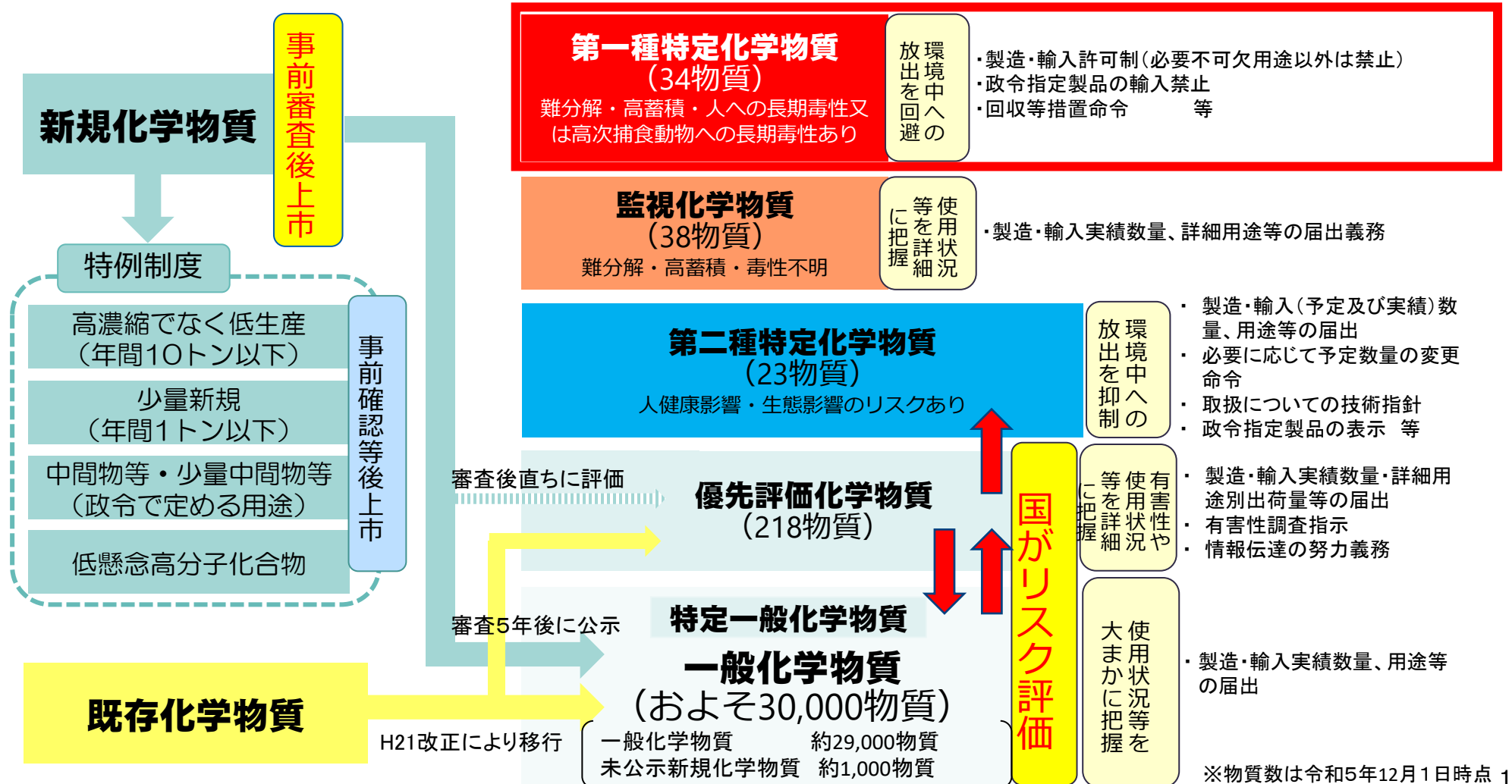
令和6年2月15日

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

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へ譲渡・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）。

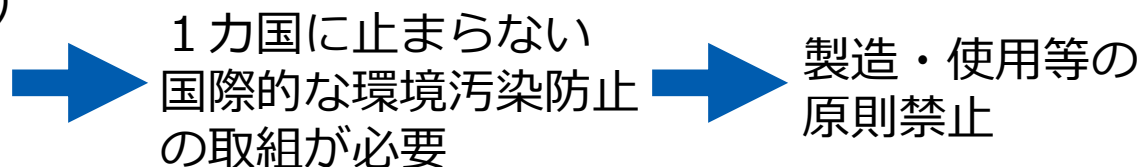
⑦ 第一種特定化学物質の疑いのある化学物質に係る勧告

- 第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足り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）。

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5年11月現在、186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11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。

POPs条約に基づき各国が講ずるべき対策

POPs条約付属書A,B,Cに掲載されている化学物質は次の通り※¹。COPの決定により改正される付属書の発効は、国連事務局が各締約国に通報してから1年後であり、それまでに国内で担保するための所要の措置を講ずる必要がある。

付属書A（当該化学物質の製造・使用を禁止（適用除外の規定あり））

アルドリン、アルファヘキサクロロシクロヘキサン、ベータヘキサクロロシクロヘキサン、クロルデン、クロルデコン、デカブロモジフェニルエーテル、ディルドリン、エンドリン、ヘプタクロル、ヘキサブロモビフェニル、ヘキサブロモシクロドデカン、ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテル、ヘキサクロロベンゼン、ヘキサクロロブタジエン、リンデン、マイレックス、ペンタクロロベンゼン、ペンタクロロフェノールその塩及びエステル類、ポリ塩化ビフェニル（PCB）、ポリ塩化ナフタレン（塩素数2～8のものを含む）、短鎖塩素化パラフィン（SCCP）、エンドスルファン、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテル、トキサフェン、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、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、メトキシクロル、デクロランプラス、UV-328

付属書B（当該化学物質の製造・使用を制限（認められる目的及び適用除外の規定あり））

1, 1, 1-トリクロロ-2, 2-ビス（4-クロロフェニル）エタン（DDT）、ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とその塩、ペルフルオロオクタンスルホニルフルオリド（PFOSF）（PFOSについては半導体用途や写真フィルム用途等における製造・使用等の禁止の除外を規定）

付属書C（当該化学物質の非意図的生成から生ずる放出を削減）

ヘキサクロロベンゼン（HCB）※²、ヘキサクロロブタジエン※²、ペンタクロロベンゼン（PeCB）※²、ポリ塩化ビフェニル（PCB）※²、ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン（PCDD）、ポリ塩化ジベンゾフラン（PCDF）、ポリ塩化ナフタレン（塩素数2～8のものを含む）※²

※¹ 付属書A,B,C以外の必要な措置として「POPsを含むストックパイル・廃棄物の適正管理及び処理」「国内実施計画の策定」「POPsに関する調査研究、モニタリング等」「途上国に対する技術・資金援助の実施」がある。

※² HCB、ヘキサクロロブタジエン、PeCB、PCB、ポリ塩化ナフタレンは付属書Aと重複。

POPs条約第9回締約国会議（COP9）の結果の主な概要

POPRC13及びPOPRC14の勧告を踏まえ、以下の物質について、附属書Aへの追加を決定した。

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
ジコホル※1	殺虫剤	<ul style="list-style-type: none"> ・製造・使用等の禁止※1 （特定の用途を除外する規定なし）
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等	<p>製造・使用等の禁止 （以下の用途を除外する規定あり※2）</p> <ul style="list-style-type: none"> —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 —作業者保護のための撥油・撥水繊維製品 —侵襲性及び埋込型医療機器 —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 —医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンプロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド（PFOI）の使用 ※3 —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 <ul style="list-style-type: none"> ・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 —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の製造 —O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

※1 ジコホル及びPFOAとその塩については、第一種特定化学物質に指定済み

※2 個別の適用除外の規定については、その効力が発効した日から5年を経過した時点で、その適用除外の効力が失われる。

※3 「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンプロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド（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、隔年会ごと（4年ごと）にその必要性が評価されることになった。

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審議済（令和5年12月15日開催）

②、③及び④について

化学物質調査会等で審議済（令和6年1月16日開催）

⇒①～④について

化学物質安全対策部会で審議予定（調査会等で審議後）

その後、薬事分科会で報告予定

（今後の予定）

- ・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（令和6年春以降）
- ・3省合同会合におけるPFOA関連物質の指定に係る審議

① 第一種特定化学物質の指定について

【PFOA関連物質にかかるこれまでの経緯】

- 平成29年10月 POPRC13にてPFOA関連物質の例示的リスト※の提示
- 令和元年5月 POPs条約のCOP9において附属書Aに追加することが決定
- 令和元年7月 3省合同会合にてPFOA及びその関連物質を第一種特定化学物質に指定することが了承される
- PFOA関連物質の政令案に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
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
- 令和3年7月 3省合同会合にてPFOA関連物質が再度整理される
- 令和4年1月 POPRC17にてPFOA関連物質の例示的リスト※の改訂
- 令和5年10月 POPRC19にてPFOA関連物質の例示的リスト※の改訂

※例示的リスト：POPRCがPFOA関連物質について例示的に示しているもの



改めて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見直すともに、PFOA関連物質の例示的リストが変更があっても、それに該当するPFOA関連物質を機動的に第一種特定化学物質として指定できる仕組みを検討。

化審法における第一種特定化学物質の指定方法（案）

- (1) **PFOAの異性体**はPFOA関連物質には含めず、「**PFOA若しくはその異性体またはこれらの塩**」として第一種特定化学物質として指定する。
- (2) 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。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**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規定**する。
- (3) **その他のPFOA関連物質**については、**今後開催する合同会合の意見等を聴いた上で、新設する厚生労働省令、経済産業省令、環境省令において具体的な物質群を指定**する。
具体的な物質群については、**POPRC19で示された例示的リスト案に収載されている物質の中**から、以下の**いずれかの要件を満たす物質群を指定**する。
- ① PFOA又はその塩と化学反応を起こさせて得られるPFOA誘導体
 - 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
 - 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
 - ④ 8：2フルオロテロマー化合物及びその誘導体

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。
 - ・ 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)及びペルフルオロオクチルエタノール(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、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。



対策（案）

- PFOA関連物質のうち、「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。

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の異性体とその塩及び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。
- 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の異性体とその塩及び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、国内外で製品の製造実績等が確認されている。

PFOAの異性体とその塩

- ・フロアワックス
- ・撥水撥油加工をした生地
- ・撥水撥油加工をした衣服
- ・撥水撥油加工をしたカーペット
- ・接着剤及びシーリング用の充填料
- ・コーティング剤
- ・塗料、ニス
- ・トナー
- ・洗浄剤
- ・業務用写真フィルム
- ・耐水・耐油処理をした加工紙
- ・半導体の製造に使用する反射防止剤
- ・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

PFOA関連物質

- ・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



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**。