

化審法第一種特定化学物質の指定等について

【報告事項（1）の概要】

令和7年8月7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

POPs条約に基づき各国が講ずるべき対策

POPs条約附属書A,B,Cに掲載されている化学物質は次のとおり※¹。COPの決定により改正される附属書の発効は、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。

附属書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、クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン、長鎖ペルフルオロアルカン酸（LC-PFCA）とその塩及びLC-PFCA関連物質

附属書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ズルホン酸（PFOS）とその塩、ペルフルオロオクタンズ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）

附属書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 附属書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附属書Aと重複。

化審法における 8 : 2 フルオロテロマーアルコールの規制状況について

- PFOA関連物質については、令和元年5月に開催されたPOPs条約第9回締約国会議において、同条約の附属書A（廃絶）に追加することが決定された。
- これを受け、本部会でご審議いただき、第一種特定化合物に指定することが妥当であるとの結論が得られたことから、化審法施行令を改正し、PFOA関連物質の第一種特定物質への指定と所要の措置を行った（令和6年7月10日公布、令和7年1月10日施行）。
- 「8 : 2 フルオロテロマーアルコール（8 : 2 F T O H）」にかかる所要の措置は以下のとおり。

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（法第25条）

- 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）に適合するものとして政令で定める用途以外の用途で、使用してはならない。

◆ 化審法施行令で定める用途

物質名	用途	期日
8 : 2 F T O H	穿(せん)刺若しくは切開を伴う方法又は人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器の製造に使用する合成樹脂の原料となる一 [(三・三・四・四・五・五・六・六・七・七・八・八・九・九・十・十・十一ヘプタデカフルオロデシル) オキシ] プロパンーニール=メタクリラートの製造	令和7年12月3日

製造・取り扱う場合の技術上の基準への適合（法第28条第1項及び第2項）

- 製造の許可を受け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。
- 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。

容器、包装又は送り状における表示義務（法第29条第2項）

- 取扱事業者は、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。

例外的に使用を認める 8 : 2 F T O H の特定用途の廃止について

現状等

- 「八：ニフルオロテロマーアルコール（8：2 F T O H）」については、我が国における使用実態等に照らし、化審法第25条に基づき、期限を設けて、下表に記載の例外的に使用を認める用途を定めている。
- 他方、令和7年1月の第一種特定化学物質への指定以降、化審法に基づく使用に係る届出はなく、さらに、令和7年4月に事業者に対して状況を確認したところ、下記用途について使用実態はなく、在庫としても保有していない旨の報告がなされた。

物質名	用途	期日
8 : 2 F T O H	穿(せん)刺若しくは切開を伴う方法又は人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器の製造に使用する合成樹脂の原料となる一 [(三・三・四・四・五・五・六・六・七・七・八・八・九・九・十・十・十一ヘプタデカフルオロデシル) オキシ] プロパンーニーイル=メタクリラートの製造	令和7年12月3日



対応（案）

- 国内の使用実態から、「8：2 F T O H」の使用が認められている用途については、法第25条の要件「他の物による代替が困難であること」を満たさなくなったと認められるため、当該物質に係る例外的に第一種特定化学物質を使用することができる用途を廃止する改正を行うこととする。

取扱いに係る技術上の基準等の対象からの8：2 F T O Hの除外について

現状等

- 化審法第28条第1項において、製造の許可を受け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とされており、また、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。
- 上記の規定から、「8：2 F T O H」の取扱事業者に対し、取扱上の技術基準に適合する義務及び表示の義務を定めている。
- 前ページのとおり、令和7年1月の第一種特定化学物質への指定以降、化審法に基づく使用に係る届出はなく、さらに、令和7年4月に事業者に対して状況を確認したところ、下記用途について使用実態はなく、在庫としても保有していない旨の報告がなされた。

物質名	用途	期日
8：2 F T O H	穿(せん)刺若しくは切開を伴う方法又は人の体内に植え込む方法で用いられる医療機器の製造に使用する合成樹脂の原料となる— [(三・三・四・四・五・五・六・六・七・七・八・八・九・九・十・十・十一へプタデカフルオロデシル) オキシ] プロパン—ニール=メタクリラートの製造	令和7年12月3日



対応（案）

- 「8：2 F T O H」については、使用実態がなく、また、既に在庫がないことが確認されていることから、取扱い上の技術基準に適合する義務及び表示の義務が必要な対象から除外する。