

令和7年度第1回薬事審議会 化学物質安全対策部会	資料3
2025（令和7年）年8月7日	

八：ニフルオロテロマーアルコールを使用することができる
用途（エッセンシャルユース）の今後の対応について

令和7年8月7日（木）

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

1. 検討の背景

「八：二フルオロテロマーアルコール」については、ペルフルオロオクタン酸関連物質として、ストックホルム条約第9回締約国会議(COP9、平成 31 年4月～令和元年5月)において廃絶の対象物質とすることが決定され、令和7年1月 10 日に化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)の第一種特定化学物質に指定された。同時に、ストックホルム条約において認められた製造・使用等の禁止の適用除外用途のうち、我が国における「八：二フルオロテロマーアルコール」の使用実態に照らし、以下の用途については使用することができる用途として、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令(以下「化審法施行令」という。)に規定された。

- 穿刺^{せん}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・十・十一ヘプタデカフルオロデシル)オキシ〕プロパン二ニール＝メタクリラートの製造

2. 「八：二フルオロテロマーアルコール」の対応について

上記の用途について、国は使用の状況や代替に向けた進捗状況を把握する必要があるとされた。

令和7年1月の指定以降、化審法に基づく「八：二フルオロテロマーアルコール」の使用に係る届出はなく、令和7年4月に、事業者に対して状況を確認したところ、他の物質による代替に向けた目処が立ったため、令和7年1月以降は使用しておらず、また、在庫としても保有していない旨の報告がなされた。

よって、「八：二フルオロテロマーアルコール」の使用が認められている上記の用途については、化審法第 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ことから、廃止することとしたい。

また、「八：二フルオロテロマーアルコール」については、取扱事業者は、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、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)とされているが、上記のとおり、使用実態がなく、また、既に在庫が無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こととしたい。

<参考>

(使用の制限)

第二十五条 何人も、次に掲げる要件に適合するものとして第一種特定化学物質ごとに政令で定める用途以外の用途に第一種特定化学物質を使用してはなら

ない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を使用するときは、この限りでない。

- 一 当該用途について他の物による代替が困難であること。
- 二 当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による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。

(基準適合義務)

第二十八条 許可製造業者は、その製造設備を第二十条第二号の厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定め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。

- 2 許可製造業者、業として第一種特定化学物質又は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(以下「第一種特定化学物質等」という。)を使用する者その他の業として第一種特定化学物質等を取り扱う者(以下「第一種特定化学物質等取扱事業者」という。)は、第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては、主務省令で定める技術上の基準に従ってしなければならない。

(表示等)

第二十九条 厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種特定化学物質ごとに、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状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定め、これを告示するものとする。

- 2 第一種特定化学物質等取扱事業者は、第一種特定化学物質等を譲渡し、又は提供するときは、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるところにより、前項の規定により告示されたところに従って表示をしなければならない。

3. 今後の進め方について

化審法施行令の改正案については、今後パブリックコメントなどの必要な手続きを実施した上で、公布・施行する予定である。