

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 2
2025（令和7年）年8月7日	

化審法第一種特定化学物質の指定等について

【審議事項の概要】

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

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

上市前の審査及び上市後の継続的な管理により、化学物質による環境汚染を防止

上市

新規化学物質

事前審査

第一種特定化学物質
(39物質)

難分解・高蓄積・人への長期毒性又は
高次捕食動物への長期毒性あり

環境中への
放出を回避の
等

- ・製造・輸入許可制（必要不可欠用途以外は禁止）
- ・政令指定製品の輸入禁止
- ・回収等措置命令 等

監視化学物質
(38物質)

難分解・高蓄積・毒性不明

使用状況
等を詳細に
把握

- ・製造・輸入実績数量・詳細用途等の届出
- ・有害性調査指示
- ・情報伝達の努力義務

第二種特定化学物質
(24物質)

人健康影響・生態影響のリスクあり

環境中への
放出を抑制の
等

- ・製造・輸入（予定及び実績）数量、用途等の届出
- ・必要に応じて予定数量の変更命令
- ・取扱についての技術指針
- ・政令指定製品の表示 等

優先評価化学物質
(221物質)

有害性や使
用状況等を
詳細に把握

- ・製造・輸入実績数量・詳細用途別出荷量等の届出
- ・有害性調査指示
- ・情報伝達の努力義務

一般化学物質等
(およそ30,000物質)

国がリスク評価

使用状況等を
大まかに把握

- ・情報伝達の努力義務（特定一般化学物質のみ）
- ・製造・輸入実績数量、用途等の届出

特定一般化学物質
(3物質)

高濃縮でなく低生産
(年間10トン以下(環境排出量))

少量新規
(年間1トン以下(環境排出量))

中間物等
(政令で定める用途)

低懸念高分子化合物

事前確認等

※物質数は令和7年4月時点のもの

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（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（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

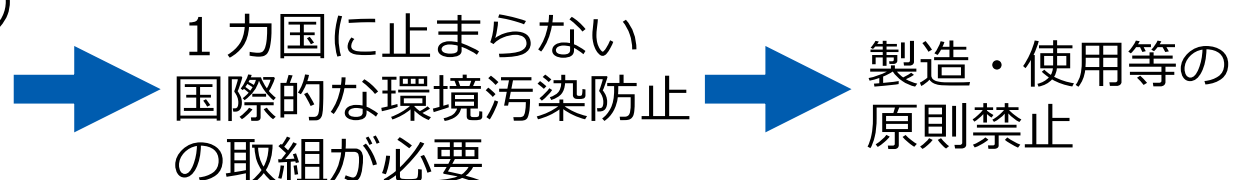
- 第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足る理由があるときは、その化学物質の製造・輸入の事業者・使用する業者に対し、その製造・輸入・使用の制限に関し、必要な勧告を行うことができる（法第38条第1項）。

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7年8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12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）

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、ポリ塩化ジベンゾーパラージオキシン（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。

審議事項

**残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の対象物質である
PFHxS関連物質の化審法第一種特定化学物質としての指定及び所
要の措置について**

POPs条約第10回締約国会議（COP10）の結果の概要

ストックホルム条約締約国会議の下に設置された残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）の勧告を踏まえ、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質について、附属書A（廃絶）への追加を決定した。

○日時：令和4年6月6～17日

○場所：ジュネーブ（スイス）

○POPRC15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

物質名	主な用途	決定された主な規制内容
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	泡消火薬剤、金属めっき、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	・製造・使用等の禁止 (特定の用途を除外する規定なし)

※1 ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩については、令和6年2月1日に第一種特定化学物質に指定し、令和6年6月1日に輸入を禁止するものの指定等の措置済み。

※2 PFHxS関連物質とは、環境中で分解してPFHxSを生成する化学物質をいう。

審議会における化審法に基づく措置の検討事項

POPs条約において製造・使用等が原則禁止された化学物質について、薬事審議会において化審法に基づく措置として検討が必要な事項は主に次の①～④である（①を検討した上で、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取扱いに係る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。

①～④について

化学物質安全対策部会で審議（令和6年7月30日開催）

⇒PFHxS関連物質について、①第一種特定化学物質に指定すること、②例外的に使用を認める用途を指定しないこと、③取扱いに係る技術上の基準を定める製品として、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤を指定すること、④10種類の製品を輸入禁止を製品に指定することが適当である旨の答申をいただいた。

⇒その後、令和6年9月に開催されたPOPRC20にて、**PFHxS関連物質の外延には包含されない個別具体的な物質（ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩）が、新たに「例示的リスト」に追加されたため、改めて第一種特定化学物質への該当性の評価検討が必要となった。**

⇒①～④について

化学物質安全対策部会で再審議（令和7年8月7日開催）

（今後の予定）

- ・パブリックコメント・TBT通報等を経て、改正政令公布（令和7年冬以降）
- ・化学物質安全対策部会において、省令で指定するPFHxS関連物質（個別物質）に係る審議（令和8年以降）
- ・PFHxS 関連物質の具体的な物質群の指定に係る省令の公布、政省令の施行（令和8年以降）

① 第一種特定化学物質への指定

現状等

- POPs条約においては、条約対象物質について、製造、輸出入及び使用を原則禁止する等の措置を講じることとしている。我が国においては、対象物質の製造、輸入及び使用に係る規制について、化審法等に基づき、所要の措置が講じられている。（PFHxS及びその塩については、第一種特定化学物質に指定済み）
- 令和6年9月に開催されたPOPRC第20回会合において、化審法の政令に規定することとしたPFHxS関連物質の外延には包含されない個別具体的な物質（ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩）が、新たに「例示的リスト」に追加されたため、追加された物質について、PFHxS関連物質（環境中で分解してPFHxSを生成する化学物質）として、第一種特定化学物質への該当性の評価検討を行った。
- 当該物質については、POPsとしての要件を満たすことがPOPRCにより既に科学的に評価されていることを踏まえると、環境中で分解した場合、難分解性、高蓄積性、かつ長期毒性を有し、第一種特定化学物質相当の性状を有する化学物質を生成するものであると考えられる。



対応（案）

- PFHxS関連物質の外延としては、ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩も包含するよう規定することとし、化審法第2条第2項に基づく第一種特定化学物質に指定。
- 規定に当たっては、「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するため、具体的な物質群は省令において別途定める。

① 第一種特定化学物質への指定

- (1) PFHxS関連物質については、環境中で分解してPFHxSを生成する化学物質と定義されており、様々な化学物質が該当する可能性があるところ、POPRCが例示的物質リストを作成しているが、当該リストの変更があった場合でも、機動的に第一種特定化学物質として指定できるようにするため、政令においては、POPs条約の定義を引用してPFHxS関連物質の外延を規定し、具体的な物質については、省令において別途指定する。

(政令での規定案)

(トリデカフルオロアルキル) スルホニル基 (炭素数が6のものに限る。) 又は「(トリデカフルオロアルキル) スルフィニル」 オキシ基 (炭素数が6のものに限る。) を有する化合物であつて、自然的作用による化学的变化によりペルフルオロ (ヘキサン-1-スルホン酸) 又はペルフルオロ (アルカンスルホン酸) (構造が分枝であつて、炭素数が6のものに限る。) を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの

- (2) 省令で別途指定する具体的な物質としては、POPRCの第20回会合で示された例示的リストに収載されている物質の中から、文献情報等を踏まえ、環境中で分解してPFHxSを生成することが十分に考えられる物質として、以下の要件を満たすものについて、今後開催される3省合同会合及び化学物質安全対策部会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、環境省令において指定する。

(指定要件)

・ $C_6F_{13}SO_2-$ を構造要素として持つ化合物のうち、PFHxS誘導体 (PFHxSのエステル、酸ハロゲン化物若しくはアミド又はペルフルオロヘキサンスルフィン酸若しくはその塩)

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。
（PFHxS及びその塩については、POPs条約において特定の用途を除外する規定はなく、また、製造、輸入等の実績が認められず、適用除外の対象を設けることなく、その使用を禁止する措置を導入済み）
- PFHxS関連物質（追加された「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」も含む）については、POPs条約において、特定の用途を除外する規定はなく、また、製造、輸入等の実績が認められない。



対応（案）

- PFHxS関連物質（追加された「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」も含む）については、化審法第25条に基づく例外的に使用を認める特定用途の指定を行わないこととする。

③ 取り扱いに係る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する事項を表示することとされている。
- PFHxS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国内に存在し、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。
- 国内への輸入状況の詳細は不明であるものの、海外でPFHxS関連物質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剤が、在庫等の形態で製品として国内に存在していることが確認されていることに鑑み、その取り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。



対応（案）

- PFHxS関連物質（追加された「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」も含む）を使用している消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤を、化審法第28条第2項に基づく取り扱いに係る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。
- PFHxS関連物質を使用した製品については、国内外における使用実態等を調査した結果、下記の製品について、国内では製造・輸入実績はないが※、海外での製造実績が確認されている。

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

※「消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤」については国内での製造・輸入実績は不明



対応（案）

- PFHxS関連物質（追加された「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」も含む）が使用されている **上記製品**は、
 - ①今後とも輸入される蓋然性が否定できず、
 - ②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、化審法第24条第1項に基づく **輸入禁止製品として指定**。