

# 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8年3月6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

- ・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

- ・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
- ・取扱い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  
(9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

# 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

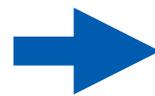
- 第一種特定化学物質の要件に該当すると疑うに足る理由があるときは、その化学物質の製造・輸入の事業者・使用する業者に対し、その製造・輸入・使用の制限に関し、必要な勧告を行うことができる（法第38条第1項）。

# 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



1カ国に止まらない  
国際的な環境汚染防止  
の取組が必要



製造・使用等の  
原則禁止

**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12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※<sup>1</sup>。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）※<sup>2</sup>、ヘキサクロロブタジエン※<sup>2</sup>、ペンタクロロベンゼン（PeCB）※<sup>2</sup>、ポリ塩化ビフェニル（PCB）※<sup>2</sup>、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）※<sup>2</sup>

※<sup>1</sup> 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。

※<sup>2</sup> 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

**第一種特定化学物質であるペルフルオロ（ヘキサナー１－スルホン酸）関連物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令において規定する化学物質について**

# 第一種特定化学物質であるPFHxS関連物質として省令で指定する化学物質

- (1) PFHxS関連物質については、令和4年6月のPOPs条約第10回締約国会議において、同条約の附属書Aに追加することが決定された。これを受け、令和7年8月7日に開催された本部会でご審議いただき、第一種特定化学物質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、PFHxS関連物質を第一種特定化学物質に指定した（令和7年12月17日公布、令和8年6月17日施行）。
- (2) 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、当該政令においては、PFHxS関連物質の外延を規定するだけに留め、個別具体的な物質については3省の省令で定めることとした。

## (政令上の規定)

(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変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

- (3) 3省の省令で定める個別の物質については、令和7年8月7日に開催された本部会において、POPs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の第20回会合で示された例示的リストに記載されている物質の中から、以下の要件を満たす物質を指定することとされた。

## (指定要件)

$C_6F_{13}SO_2$ -を構造要素としてもつ化合物のうち、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）

- (4) 上記のいずれかの要件を満たす物質は資料1-1の別表のとおりであり、これらの物質を省令において指定することとしたい。