

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
化審法第一種特定化学物質への指定について

平成27年7月22日
厚生労働省医薬食品局
審査管理課化学物質安全対策室

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

※人の長期毒性評価に用いる主な試験
(OECDガイドラインによる)

- ・慢性毒性試験
- ・変異原性試験
- ・生殖・発生毒性試験
- ・催奇形性試験
- ・がん原性試験 等

なお、新規化学物質の審査においては、慢性毒性試験(ほ乳類を用いる反復投与毒性試験)、変異原性試験(細菌を用いる復帰突然変異試験、ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験)の結果に基づき評価。

- (*1) 相当広範な地域に相当程度残留しているか、又は近くその状況に至ることが見込まれるかどうかを評価
(*2) 環境中へのばく露量(製造・輸入数量等)をもとに評価

第一種特定化学物質 (30物質)

難分解性・高蓄積性・長期毒性あり
(人又は生態)

- ・政令で化学物質を指定
- ・製造・輸入の許可制(事実上禁止)
- ・政令で指定した製品の輸入禁止
- ・政令で代替困難な用途を指定し、当該用途以外使用禁止 等

第一種特定化学物質に該当しない化学物質

第二種特定化学物質 (23物質)

難分解性又は高蓄積性・長期毒性あり(人又は生態)

- ・政令で化学物質を指定
- ・製造・輸入予定及び実績数量、詳細用途等の届出
- ・必要に応じて予定数量の変更命令 等

優先評価化学物質 (177物質)

難分解性又は高蓄積性・長期毒性不明(人又は生態)(*1)

- ・告示で化学物質を指定
- ・製造・輸入実績数量、詳細用途等の届出 等

一般化学物質 (およそ28,000物質)

- ・告示で化学物質を指定
- ・原則として製造・輸入実績数量、用途等の届出 等

審査

分解性、蓄積性、長期毒性(人及び生態)*を評価

新規化学物質

(届出者)

第一種特定化学物質に該当しないこと等について判定した結果を通知

スクリーニング評価(*2)

リスク評価

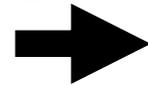
※物質数は平成27年7月1日時点のもの

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）

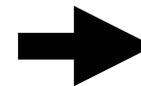
POPs (Persistent Organic Pollutants 残留性有機汚染物質)

＝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。

- 2001年5月採択、我が国は2002年8月に締結、2004年5月発効。
- 2015年6月現在、178ヶ国(カナダ、ドイツ、フランス、英国、ロシア等)が締結。
- 締約国会議(COP)は2年に1回、これまで7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。

(参考)現在、POPs条約上、製造・使用等の原則禁止とされている物質

⇒ 全て第一種特定化学物質に指定済

アルドリン、エンドスルファン類、エンドリン、クロルデコン、クロルデン、ディルドリン、ヘキサクロロシクロヘキサン類、ヘキサクロロベンゼン、ヘキサブロモビフェニル、ヘプタクロル、ペンタクロロベンゼン、ポリブロモジフェニルエーテル類、マイレックス、トキサフェン、PCB、ヘキサブロモシクロドデカン、DDT、PFOS及びその塩・PFOSF

POPs条約第7回締約国会議（COP7）結果概要

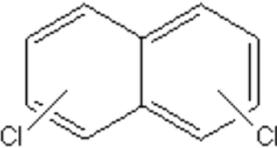
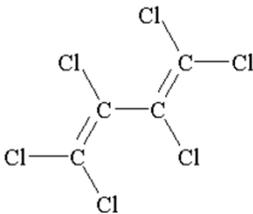
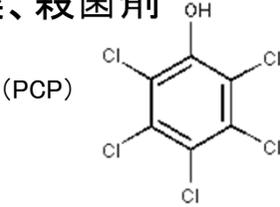
○日時:2015年5月4日(月)～5月15日(金) ○場所:ジュネーブ(スイス)

○POPRCの勧告を踏まえ、以下の物質について、**製造・使用等の原則禁止**を決定

ポリ塩化ナフタレン(PCN)(塩素数が2～8)

ヘキサクロロブタジエン(HCBD)

ペンタクロロフェノール(PCP)とその塩及びエステル類

| 物質名 | 主な用途 | 決定された内容 |
|--|---|--|
| ポリ塩化ナフタレン(PCN) (塩素数が2～8) ※塩素数が3～8のPCNは第一種特定化学物質に指定済み | エンジンオイル添加剤、 防腐剤等 (例)  | ・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり)※1 ーポリフッ素化ナフタレン製造のための使用 ーポリフッ素化ナフタレンの中間体としての製造 |
| ヘキサクロロブタジエン (HCBD) ※化審法第一種特定化学物質に指定済み。 | 溶媒  | ・製造・使用等の禁止 |
| ペンタクロロフェノール (PCP)とその塩及びエステル類 | 農薬、殺菌剤 (PCP)  | ・製造・使用等の禁止 (以下の用途を除外する規定あり)※1 ー電柱とその腕木への使用とそのための製造 |

※1 日本においても当該用途を代替困難な用途と判断するか否かについては、平成27年秋メドに開催予定の化学物質安全対策部会において審議。

ポリ塩化ナフタレンとペンタクロロフェノール類の取扱い

| 化学物質 | POPRC*2における評価 | 今後の取扱い |
|--|---|-----------------------|
| 塩素数が2のポリ塩化ナフタレン 【製造・輸入実績】*1 無し | 塩素数が2～8のポリ塩化ナフタレンとして評価した結果、難分解性、高蓄積性、長期毒性(人及び生態)及び長距離移動性*3が認められるとされた。 | 第一種特定化学物質に指定 |
| 塩素数が3～8のポリ塩化ナフタレン 【製造・輸入実績】*1 無し | | 第一種特定化学物質に指定済み(昭和54年) |
| ペンタクロロフェノール ペンタクロロフェノールの塩 ペンタクロロフェノールのエステル類 【製造・輸入実績】*1 有り ・ペンタクロロフェノールのナトリウム塩 [用途]接着剤用・粘着剤用・シーリング材用溶剤 | 難分解性、高蓄積性、長期毒性(人及び生態)及び長距離移動性*3が認められるとされた。 | 第一種特定化学物質に指定 |

*1 平成24年度の実績

*2 POPRC:残留性有機汚染物質検討委員会(締約国会議の下で、専門・技術的事項を審議する委員会)

*3 化学物質の放出源から離れた地点(極地等)において、検出されている。

今後の予定

- ① 塩素数が2のポリ塩化ナフタレン並びにペンタクロロフェノールとその塩及びエステル類を化審法の第一種特定化学物質に指定すること(法第2条第2号)
- ② 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(法第24条第1項)
- ③ 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(法第25条)

について薬事・食品衛生審議会において審議し、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。

平成27年7月22日

①について、化学物質安全対策部会で審議(公開案件、答申)

平成27年秋メド開催(予定)

②及び③について、化学物質安全対策部会で審議(公開案件、答申)

平成28年※

TBT通報・パブリックコメント等を経て、化審法施行令を改正・施行

※ 国連事務局から物質追加に関する通報の送付日(平成27年秋頃)から1年以内の施行が求められている。