

資料 No. 3

令和元年度第3回化学物質安全対策部会の審議結果について

第一種特定化学物質に指定することが適當とされたジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質に係る措置について

1. 背景

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約第9回締約国会議（COP9）において、製造、使用等を原則禁止することとされた「ジコホル」及び「ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質」について、薬事・食品衛生審議会において、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）に基づき第一種特定化学物質に指定することが適當とされた。（令和元年9月19日薬事分科会において報告済み）

これら2物質群について、令和元年10月2日の化学物質安全対策部会にて、具体的な措置を審議した。

2. 化審法による対応

（1）輸入を禁止する製品の指定

当該化学物質の国内におけるこれまでの使用状況、当該化学物質が使用されている製品の輸入状況並びに海外における使用状況等を踏まえ、下表のとおり輸入禁止製品を指定することが適當であるとされた。

化学物質	輸入を禁止する製品 ^{※1}
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩	<ul style="list-style-type: none">・ フロアワックス・ 摥水撥油加工をした生地・ 摥水撥油加工をした衣服・ 摥水撥油加工をしたカーペット・ 接着剤及びシーリング用の充填料・ コーティング剤・ 塗料、ニス・ トナー・ 洗浄剤・ 業務用写真フィルム・ 耐水・耐油処理をした加工紙・ 半導体の製造に使用する反射防止剤・ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
PFOA関連物質 ※2	<ul style="list-style-type: none">・ フロアワックス・ 繊維製品用保護剤及び防汚剤・ 摥水撥油剤

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 摺水摺油加工をした纖維製品 ・ 消泡剤 ・ コーティング剤 ・ 光ファイバー又はその表面コーティング剤 ・ 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
--	---

※1 製品についての区分、表現の仕方等については今後、変更が有りうる。

※2 炭素原子に結合するペンタデカフルオロアルキル基（アルキル基の炭素数が7のものに限る。）を含む化合物

ただし、以下の化合物を除く。

- ・ オクタデカフルオロアルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、クロロ（ヘptaデカフルオロ）アルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、ブロモ（ヘptaデカフルオロ）アルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）
- ・ ペルフルオロアルキル基（アルキル基は直鎖であり、炭素数が17を超えるものに限る。）を有する化合物
- ・ ペルフルオロアルカンカルボン酸（アルカンカルボン酸の炭素数が9以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）
- ・ ペルフルオロアルキルホスホン酸（アルキルホスホン酸の炭素数が8以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）
- ・ ペルフルオロアルカンスルホン酸（アルカンスルホン酸の炭素数が9以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）
- ・ ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とその塩、又はペルフルオロオクタニスルホニルフルオリド（PFOOSF）

(2) 代替困難な用途の指定

ストックホルム条約で除外が認められており、かつ代替が困難であるため、第一種特定化学物質の使用を認める用途を下表のとおり指定することが適当であるとされた。

化学物質	第一種特定化学物質の使用を認める用途
PFOA関連物質	医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタンブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド（PFOI）の使用

(3) 取扱上の技術基準に適合し環境汚染防止のための表示義務がかかる製品の指定

当該化学物質が使用されている製品のうち、その形態から、環境を汚染する可能性があるため、取り扱う場合に技術上の基準に従わなければならない製品を下表のとおり指定することが適当であるとされた。

化学物質	取り扱う場合に技術上の基準に従わなければならない製品
ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
PFOA関連物質	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

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

1. 背景

（1） 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（平成13年5月採択、平成16年5月発効。以下「POPs条約」という。）においては、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有するPOPs（Persistent Organic Pollutants、残留性有機汚染物質）から人の健康の保護及び環境の保全を図るため、各国が国際的に協調して、POPs条約の対象物質について、製造及び輸出入、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、平成17年にPOPs条約に基づく国内実施計画を定め、平成24年及び平成28年に改定を行った。対象物質に関する製造及び輸出入、使用の規制については、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）」、「農薬取締法（昭和23年法律第82号）」、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」及び「外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）」に基づき、所要の措置が講じられているところである。化審法においては、現在のPOPs条約対象物質のうち、意図的に製造されることのないポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン及びポリ塩化ジベンゾフラン（PCDD/PCDF）を除いた26物質（群）について、第一種特定化学物質に指定し、製造、輸入の許可制（事実上禁止）、使用の制限及び届出制（事実上禁止）等の措置を講じている。

（2） POs条約における対象物質の追加のための手続としては、締約国から提案のあった候補物質について、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（以下「POPRC」という。）において、締約国等から提供された科学的知見に基づき、POPs条約で定められた手順に基づく検討を行うこととされており、昨年秋までに14回のPOPRCが開催されている。POPRCの第13回会合（平成29年10月）では、ジコホルを附属書A（廃絶）に、第14回会合（平成30年9月）では、ペルフルオロオクタン酸（PF0A）とその塩及びPF0A関連物質を附属書Aに追加する旨の勧告を締約国会議に対して行うことが決定された。

（3） 上記勧告を踏まえ、平成31年4月末から令和元年5月頭にかけて開催されたPOPs条約第9回締約国会議（COP9）において、新たにジコホル¹、PF0Aとその塩及

¹ 締約国会議における指定名称： Dicofol*
*Dicofol には p, p' 体と o, p' 体が存在する。

びPFOA関連物質²を同条約の附属書Aに追加することが決定された。これらの物質については、今後、POPs条約の下で、製造、使用等を廃絶する措置等が講じられることとなる（改正される附属書の発効は、国連事務局による各國への通報から1年後）。

2. 化審法による対応（案）

(1) COP9での附属書改正によりPOPs条約の対象物質に追加されたもののうち、次ページに示す第一種特定化学物質に未指定であるジコホル(o,p'体)³、PFOAとその塩及びPFOA関連物質について、その第一種特定化学物質への該当性の評価検討を行った。

これら2物質（群）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と共に、他の機関においても分解性、蓄積性、人の健康への影響、及び動植物への影響に係る知見が蓄積されている。これらの知見を踏まえると、上記の2物質（群）は難分解性、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ものであると考えられる。このため、過去に附属書Aに掲げられている化学物質と同様に、化審法の第一種特定化学物質に指定することとする。

(2) また、第一種特定化学物質を使用している製品の輸入を禁ずること（化審法第24条）、一定の要件を満たす用途以外には第一種特定化学物質の使用を認めないこと（化審法第25条）、第一種特定化学物質を製造あるいは第一種特定化学物質等を取り扱う場合においては技術上の基準に従うこと（化審法第28条）等とされており、それらの具体的な措置についても今後検討する。

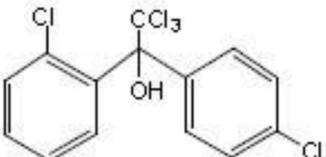
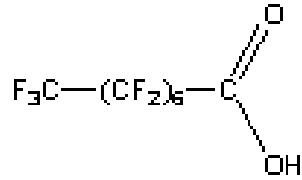
² 締約国会議における指定名称： Perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds**

**PFOA-related compounds : PFOAに分解するあらゆる物質であって、部分構造の一つとして、炭素原子(C)に結合する直鎖又は分岐鎖のペルフルオロヘプチル基(C7F15)を有する全ての物質を含む。以下の化合物はPFOAに分解しないため、PFOA関連物質に含まれない。

(i) C8F17-X, (X= F, Cl, Br);
(ii) CF₃[CF₂] n -R' (R' =任意の基、n≥16) で覆われたフルオロポリマー；
(iii) パーフルオロアルキルカルボン酸およびホスホン酸（それらの塩類、エステル類、ハライド類および無水物を含む）で8個以上の炭素原子を含む過フッ化炭素；
(iv) パーフルオロアルカンスルホン酸およびスルホン酸（それらの塩類、エステル類、ハライド類および無水物を含む）で9個以上の炭素原子を含む過フッ化炭素；
(v) ストックホルム条約附属書Bにリストされているパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、その塩類、およびパーフルオロオクタンスルホニルフルオライド(PFOSF)。

³ p,p'体については平成17年4月1日に第一種特定化学物質に指定されている。

POPs条約の対象物質の追加に伴い化審法第一種特定化学物質に
新たに追加指定する物質（案）

No.	化学物質名	CAS番号* (参考)	化審法官報 公示整理番号*
1	2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール  (構造式)	10606-46-9	なし
2	(1) ペルフルオロオクタン酸 (PFOA) とその塩  (PFOA の構造式)	335-67-1 90480-56-1** 3825-26-1** 335-95-5** 2395-00-8** 等	2-2659 2-1195 2-1176 等
2	(2) 炭素原子に結合するペンタデカフルオロアルキル基（アルキル基の炭素数が7のものに限る。）を含む化合物（オクタデカフルオロアルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、クロロ（ヘプタデカフルオロ）アルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、ブロモ（ヘプタデカフルオロ）アルカン（アルカンの炭素数が8のものに限る。）、ペルフルオロアルキル基（アルキル基は直鎖であり、炭素数が17を超える）	507-63-1 678-39-7 1996-88-9 27905-45-9 85631-54-5 等	2-90 2-2402 2-3483 2-3502 等

	ものに限る。) を有する化合物、ペルフルオロアルカンカルボン酸（アルカンカルボン酸の炭素数が9以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）、ペルフルオロアルキルホスホン酸（アルカンスルホン酸の炭素数が8以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）、ペルフルオロアルカンスルホン酸（アルカンスルホン酸の炭素数が9以上のものに限る。これらの塩、エステル、酸ハロゲン化物、無水物を含む。）及びPFSOS又はPFOOSを除く。）		
--	--	--	--

*CAS番号、化審法官報公示整理番号は参考であり、名称に含まれる化学物質が対象となる。

**ペルフルオロオクタン酸塩の例