

令和5年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和5年度化学物質審議会第3回安全対策部会、第241回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和6年1月16日	資料1-1

第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロオクタン酸(PFOA)関連物質等の個別の適用除外の取扱い及びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止するものの指定等について(案)

令和6年1月16日(火)

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
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

1. 検討の背景等

(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」(以下「ストックホルム条約」という。)では、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有する残留性有機汚染物質を対象に、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、当該物質の製造、使用等を原則的に禁止する等の措置を講じることとされている。我が国は、これまで、条約の対象物質については、「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、所要の措置を講じてきた。化審法においては、ストックホルム条約の廃絶・制限の対象となった物質について、化審法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定し、その製造、使用等を制限することにより、同条約の義務を履行してきた。

今般、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ストックホルム条約第9回締約国会議(COP9)において、新たにペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質を同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。当該物質は、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)において、科学的知見に基づき検討され、締約国会議に対して廃絶等に関する提案がなされたものである。

これらを受け、PFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質については、令和5年12月15日の3省合同会合で審議をいただき、第一種特定化学物質に指定することが妥当であるとの判定をいただいた。

なお、PFOA関連物質については、令和元年7月24日及び令和元年9月20日に開催された合同会合において、その指定対象物質及び第一種特定化学物質に指定した際に講じるべき化審法上の所要の措置について審議いただき、ご了承いただいたが、化審法政令改正に向けた準備を進めている過程において、PFOA関連物質の政令指定名称案にはPFOAに分解すると考えられない物質が含まれていることが判明したことから、PFOA関連物質に相当する物質群の定義について見直した。また、平成29年10月のPOPRC第13回会合で作成されたPFOAとその塩及びPFOA関連物質の具体的な対象物質について各国の理解を深めるための例示的なリスト(以下「例示的リスト」という。)を参照し、PFOAの異性体及び自然界でPFOAに分解すると思われる56物質群をPFOA関連物質として同定し、令和3年7月16日及び令和4年1月18日の3省合同会合に開催された3省合同会合において、当該56物質群の第一種特定化学物質への指定及び第一種特定化学物質に指定した際に講じるべき化審法上の所要の措置することについて再度審議いただき、ご了承いただいた。しかし、令和4年1月のPOPRC第17回会合及び令和5年10月のPOPRC第

19回会合において例示的リストの更新が行われており、当該56物質群の中にはPFOAに分解しないと認められたことにより、例示的リストから削除された物質群も含まれていることから、令和5年12月15日の3省合同会合で見直しを行ったものである。

これらを踏まえ、これらの化学物質(表1)を第一種特定化学物質に指定した際に講じるべき化審法上の所要の措置について、過去の審議結果も踏まえつつ、最新の情報に更新した上で、検討する必要がある。

(2) 化審法に基づく第一種特定化学物質に係る主な規制及び措置

- ① 製造・輸入の許可制(化審法第17条、第22条)
- ② 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の輸入の禁止(化審法第24条)
- ③ 政令で指定された用途(エッセンシャルユース)以外の使用の禁止(化審法第25条)
- ④ 取扱い等に係る技術上の基準(化審法第28条)
- ⑤ 環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認められる場合、第一種特定化学物質の製造・輸入業者等に対し、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の回収等の措置命令(化審法第34条)

(3) 審議会の審議事項

上記(2)の①～⑤のうち、②の政令で定める輸入禁止製品の検討、③の政令で指定された用途(エッセンシャルユース)及び④の政令で定める取扱い等に係る技術上の基準に従わなければならない製品の検討に当たっては、化審法第56条において審議会に意見を聴くこととされている。

表1. 第一種特定化学物質に指定することとなった物質

No.	物質名称	主な用途	現在の化審法上の扱い
1	ペルフルオロアルカン酸(構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。)又はその塩	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等	一般化学物質又は新規化学物質
2	ペルフルオロオクタン酸関連物質		
(1)	1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン(別名ペルフルオロオクチル=ヨージド)	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等	一般化学物質
(2)	3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7,		一般化学物質

	7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10 ーヘプタデカフルオロデカン ー1ーオール(別名8:2フル オロテロマーアルコール)		
(3)	炭素原子と直接に結合する ペンタデカフルオロアルキル 基(炭素数が7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オ クタン酸又はペルフルオロア ルカン酸(構造が分枝であつ て、炭素数が8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 ¹		一般化学物質又は新規 化学物質

※ 物質の性状等の詳細については、別添を参照。

¹ PFOA 関連物質候補物質一覧(案)は資料1別添3に現時点版として示している。
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/233_01_00.pdf

2. PFOA の異性体とその塩

2-1. PFOA の異性体とその塩の製造・輸入の規制のあり方等について

(1) PFOA の異性体とその塩の使用の現状及び今後の見込み

PFOA の異性体とその塩は、化審法第 2 条第 7 項に規定する一般化学物質又は第 2 条第 6 項に規定する新規化学物質に該当する。具体的には PFOA の異性体の一部の塩(ナトリウム塩、カリウム塩、カルシウム塩、アンモニウム塩)は法第 2 条第 7 項に規定する一般化学物質に該当するが、それ以外は新規化学物質に該当する。

一般化学物質である PFOA の異性体とその塩については化審法第 8 条の規定に基づき、毎年度、前年度の製造・輸入数量等の届出が義務付けられている。PFOA の異性体とその塩は、一般化学物質の届出制度が開始された平成 22 年度以降の製造・輸入実績はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はない。

(2) PFOA の異性体とその塩の製造・輸入規制等のあり方

ストックホルム条約では、廃絶・制限の対象となった物質について、他の物質への代替が困難である場合、人への暴露及び環境への放出を防止し又は最小限にするような方法で行われていることを確保するための適当な措置がとられていることを条件に、締約国会議で合意された用途については、製造、使用等の禁止の適用を除外する仕組みがある。ストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されることが決定された PFOA とその塩及び PFOA 関連物質については、適用除外とする用途が条約附属書²において認められているところである。

しかしながら、我が国においては、PFOA の異性体とその塩について、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はないことから、PFOA の異性体とその塩については、適用除外とする用途を設ける必要はなく、製造・輸入及びその使用を禁止する措置を導入することが適当である(試験研究用途は除く。)

2-2. PFOA の異性体とその塩が使用されている製品等の取扱いについて

PFOA の異性体とその塩が第一種特定化学物質に指定された後は、その使用は試験研究用途に限られる。

ただし、既に在庫等の形態で製品として存在している、PFOA の異性体とその塩が使用されている製品のうち、PFOA の異性体とその塩が第一種特定化学物質に指定されて以降も当該製品の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は泡消火薬剤が挙げられる。消火設備団体が別途調査した結果、PFOA とその塩(PFOA の異性体とその塩を含み得る)を含む泡消火薬剤等

² SC-9/12: Listing of perfluorooctanoic acid (PFOA), its salts and PFOA-related compounds

について、既に相当数量のものが全国の地下駐車場等の消火設備に設置されていることが判明している。今後、速やかに代替製品に切り替える事が望ましいが、既に相当数量が全国の様々な箇所に配備されている中、PFOA の異性体とその塩を含む泡消火薬剤が配備されている場所を特定して、短期間で代替製品に取り替えることは、災害時にのみ使用するという製品の性質も加味すれば、非常に困難である。

以上を踏まえ、令和4年1月18日開催の3省合同会合において審議された結果のとおり、表2に掲げる製品を化審法第28条第2項に基づき、当該製品がPFOAの異性体とその塩を使用している場合は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として政令で指定することが適当である。

**表2. PFOAの異性体とその塩を使用している場合
取扱上の技術基準への適合、環境汚染防止のための表示義務がかかる製品**

製品※1		HSコード※2
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	消火器	8424
	消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	3813

※1:製品についての表現の仕方については今後、変更があり得る。

※2:Harmonized Commodity Description and Coding System。「商品の名称及び分類についての統一システム」の略称。国際貿易商品の名称及び分類を世界的に統一したシステムを指す。

今後、上記製品については、取扱いにおける技術上の基準、環境汚染を防止するための措置等に関する表示の内容等を策定する必要がある。技術上の基準や表示の内容の策定にあたって考慮すべき主要素としては、以下のようなものが考えられる。

【取扱い上の技術基準の策定にあたって考慮すべきと考えられる主要素】

- ・ 厳重に保管し、保管時の漏洩等のおそれがないよう必要な措置を講じること。
- ・ 取扱現場や保管庫には、PFOA の異性体とその塩を取り扱っていることを表示すること。
- ・ 外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の場所に保管していること。
- ・ 取扱いに係る作業要領を策定し、管理責任者を選出すること。
- ・ 排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に廃棄すること。

【環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考えられる主な要素】

- ・ 第一種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称
- ・ 製品中の成分及び第一種特定化学物質の含有量
- ・ 使用上の注意
- ・ 不慮の事故等により、第一種特定化学物質が漏出した場合等の措置

※ なお、製造事業者等により、既に表示がなされている場合は、特に必要と認められない限りにおいて、販売業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

2-3. PFOAの異性体とその塩が使用されている製品の輸入の禁止について

PFOAの異性体とその塩については、ストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されたことから、適用除外とされた用途を除いて、諸外国においてもその製造・使用が禁止されている。

PFOAの異性体とその塩は、PFOAとその塩と類似の性質を持つため、PFOAとその塩が使用されている製品には、PFOAの異性体とその塩が使用されている場合も見込まれる。これを踏まえ、PFOAの異性体とその塩が使用されている製品については、PFOAとその塩の使用状況及び当該化学物質が使用されている主な製品の輸入の状況、及び、海外における使用の状況を調査した結果を参考することとした。なお、PFOAとその塩に関する調査結果については、表3に示す。

表3. PFOAとその塩が使用されている主な製品の製造・輸入実績等について

PFOAとその塩が使用されている製品	製造実績		輸入実績	ストックホルム条約上の扱い	備考
	国内	海外			
(1) フロアワックス	実績なし	実績あり	詳細不明		基準①及び②に該当することから、輸入禁止製品とすべきと考えられる。
(2) 撥水撥油加工をした生地	実績なし	実績あり	実績不明	一部適用除外(作業用保護のための撥油・撥水繊維製品)	
(3) 撥水撥油加工をした衣服	実績あり	実績あり	実績あり	一部適用除外(作業用保護のための撥油・撥水繊維製品)	
(4) 撥水撥油加工をしたカーペット	実績なし	実績あり	実績あり	一部適用除外(作業用保護のための撥油・撥水繊維製品)	
(5) 接着剤及びシーリ	実績	実績	詳細	一部適用除外(揮発)	

	ング用の充填剤	なし	あり	不明	性有機化合物及びPM 2.5微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材)
(6)	コーティング剤	実績あり	実績あり	詳細不明	
(7)	塗料、ニス	実績あり	実績あり	詳細不明	
(8)	トナー	実績なし	実績あり	詳細不明	
(9)	洗浄剤	実績なし	実績あり	詳細不明	
(10)	業務用写真フィルム	実績なし	実績あり	詳細不明	一部適用除外(フィルムに施される写真用コーティング)
(11)	耐水・耐油処理をした加工紙	実績なし	実績あり	詳細不明	
(12)	半導体の製造に使用する反射防止剤	実績あり	実績あり	詳細不明	
(13)	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	実績なし	実績あり	詳細不明	

【参考】輸入禁止製品の政令指定の考え方

第一種特定化学物質が使用されていると考えられる製品のうち、次の①及び②の基準に該当するものについては、政令指定し、輸入の制限をすることが適当であると考えられる。

基準①: 次のいずれかに該当するもの。ただし、製品に第一種特定化学物質を使用することが一般的でない、製品に係る技術的進歩、国内規格、商慣行、関連製品との競合による制約等によって、輸入されるおそれがないものを除く。

(ア) 第一種特定化学物質が使用されている製品を過去10年以内に輸入していたことが実績又は公電、公文書、海外規格若しくはこれらに準ずる性格を有する情報(以下「実績等」という。)により認められるとき。

(イ) 第一種特定化学物質が使用されている製品が過去10年以内に海外において生産されていたことが実績等により認められるとき。

(ウ) 第一種特定化学物質が当該製品に使用されていることが一般的であって、過去10年以内に日本

国内で第一種特定化学物質が使用されている当該製品の生産の実績等があるとき。

基準②: 次のいずれかに該当するため、輸入を制限しない場合には、環境汚染のおそれがあること。

- (ア) 使用の形態が環境へ直接放出されるものであること。
- (イ) 使用から廃棄に至る間の管理体制が整備されていないこと。
- (ウ) 廃棄が適切に行われるよう制度的に担保されていないこと。

以上をまとめると、PFOAの異性体とその塩が使用されていると見込まれる製品のうち、(1)～(13)については、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の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、輸入禁止製品とすべきと考えられる。

これらを踏まえ、表4に掲げる製品を化審法第24条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品にPFOAの異性体とその塩が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当である。

なお、PFOAの異性体とその塩が使用されている製品の輸入の状況については、今後とも実態把握に努め、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には、輸入禁止製品に追加するなどの措置を速やかに検討するべきである。

表4. PFOAの異性体とその塩が使用されている場合に輸入を禁止すべき製品

製品※
フロアワックス
撥水撥油加工をした生地
撥水撥油加工をした衣服
撥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

※製品についての区分や表現の仕方等については、管理体制などの確認ができた場合等、必要に応じて変更があり得る。

2-4. その他の必要な措置について

化審法第34条では、第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入事業者に対し、当該物質及びそれが使用されている製品の回収等の措置を命ずることができることとされている。

PFOAの異性体とその塩の環境モニタリングデータを用いたリスク評価については、令和4年1月18日開催の3省合同会合において、ペルフルオロオクタン酸としてまとめて審議されており、平成22年度から令和2年度までに環境省において実施・公表された環境モニタリングデータに基づき、令和2年4月に厚生労働省が示したPFOS及びPFOAの水質管理上の暫定目標値(0.05 μ g/L)を踏まえて、PFOAの環境リスク評価を実施した。算定した暴露量と、PFOAの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較した結果、有害性評価値等の方が大きかった。(参考資料1-2参照)さらに、令和3年4月にPFOA及びその塩が第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入等が規制されたことで、PFOAによる環境リスクも同様に減少していくものと予想され、現時点において、製品の回収等の措置を命じる必要はないと考えられる。

また、ストックホルム条約において、残留性有機汚染物質を含む廃棄物は、環境上、適正な方法で処分することとされていることを踏まえ、在庫のPFOAの異性体とその塩やそれらが使用されている製品が廃棄物になったものについては、廃棄物処理法等の関係法令等に従って、適切に措置する必要がある。

3. PFOA 関連物質

3-1. PFOA 関連物質の製造・輸入の規制のあり方等について

(1) PFOA 関連物質の使用の現状及び今後の見込み

PFOA 関連物質は、化審法第 2 条第 7 項に規定する一般化学物質又は法第 2 条第 6 項に規定する新規化学物質に該当する。

一般化学物質である PFOA 関連物質については化審法第 8 条の規定に基づき、毎年度、前年度の製造・輸入数量等の届出が義務付けられている。

PFOA 関連物質は、主に撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等として使用されていたが、表 5 のとおり平成 25 年度以降、縮小傾向にある。こうした中、一部の代替困難な用途を除いて、令和 2 年度以降の製造・輸入・使用を行っている事業者はいない。

なお、PFOA 関連物質であるペルフルオロオクチル=ヨージド (PFOI) 又はペルフルオロオクチルエタノール (8:2FTOH) については、それぞれ、医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル=ブロミド (PFOB) の製造原料又は侵襲性及び埋込型医療機器の製造に用いられるペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル=メタクリレート (PFMA) の製造原料として用いられているが、現状の技術では代替困難であることから、当面製造、使用を継続することが必要と考えられる(なお、8:2FTOH は製造する予定はないため、当面使用を継続することのみが必要)。

表5. PFOA関連物質(MITI番号:2-90等)

	製造・輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成22年度	141	48	1
平成23年度	739	740	0
平成24年度	156	158	0
平成25年度	56	47	0
平成26年度	20	27	0
平成27年度	19	16	0
平成28年度	6	6	0
平成29年度	16	12	0
平成30年度	0	0	0
平成31年度 (令和元年度)	4	4	0
令和2年度	17.6	17.6	-
令和3年度	15	15	-
令和4年度	14	17.6	-

※化審法に基づく届出数量及び事業者ヒアリングより 単位:トン、小数点以下四捨五入

(2) PFOA 関連物質の製造・輸入規制等のあり方

PFOA 関連物質の製造・輸入規制等のあり方については、令和 4 年 1 月 18 日開催の 3 省合同会合において審議されており、「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド (PFOB) の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド (PFOI) の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート (PFMA) の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール (8:2FTOH) の使用」については例外的に認める事が妥当であるとの決議を得ている。これらの用途については、化審法第 25 条の①他の物による代替が困難であり、かつ②第一種特定化学物質が使用されることにより、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という第一種特定化学物質の使用を認めることができる要件を満たしたと考えられている。

今般、「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド (PFOB) の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド (PFOI) の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート (PFMA) の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール (8:2FTOH) の使用」について、改めて上記の①及び②を満たすかどうかの検討を行った。

① 他のものである代替が困難である事例

「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド (PFOB) の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド (PFOI) の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート (PFMA) の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール (8:2FTOH) の使用」については、以下の理由により他の物質による代替が引き続き、困難な状況である。

○医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド (PFOB) の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド (PFOI) の使用

- ・慢性閉塞性肺疾患 (COPD) や気管支喘息といった呼吸器疾患では、治療薬として粉末吸入製剤が利用されている。吸入剤では肺深部に薬剤を送ることが課題となるが、粉末吸入製剤ではそのために多孔性の微粒子を利用する技術の開発が進んでいる。
- ・特に難治性疾患である腭嚢胞線維症の治療等では、一般的にコンプレッサー付きの噴霧器を利用する必要があり、負担の大きな治療となっている。こうした中、多孔性微粒子を利用した粉末吸入製剤は、噴霧器を要しないため機器の管理といった負担もなく、安価な治療方法として期待されている。
- ・多孔性の輸送微粒子の製造は、微粒子の基材と、細孔形成のため最終的に蒸発させる薬剤を水中でエマルジョンにし、乾燥、蒸発させることで行う。この際、薬剤には、適切な孔径で細孔を形成し、乾燥工程では蒸発せず、難水溶性で

あることが求められるが、PFOB 以外では期待される性能を持たせることができない。

- ・また、PFOB の製造では、PFOS あるいは PFOA の類縁物質を原料とする必要があるが、反応効率、環境負荷を考えた場合に、PFOI が原料として最も適切である。
- ・したがって、粉末吸入製剤に用いる多孔性微粒子の製造において PFOB の代替物質は見つかっておらず、PFOB の原料として PFOI の使用は代替手段がない状態にあり、代替困難と判断される。
- ・仮に、医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用をエッセンシャルユースとして認めない場合、呼吸器疾患の治療において大きな影響が生じることが想定される。なお、ストックホルム条約においては、医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用のみ、最長 2036 年(令和 18 年)までの適用除外が認められている。

○ 侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピルメタクリレート(PFMA)の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール(8:2FTOH)の使用

- ・眼科用埋込型医療機器のうち、特に小眼球症の治療で施術の安全性と有効性が広く認められている製品の一部で、PFMA の使用を代替できない事例が確認された。
- ・埋込型医療機器とは、体内の臓器の機能が著しく低下する一部の疾患に対し、当該機能を補完または代替する治療法として、用いられる医療機器である。
- ・当該眼科用埋込型医療機器は、眼科領域の治療において長きにわたり標準的な製品として使用されており、上記のとおり小眼球症の治療において、極めて重要な位置づけとなっている。
- ・当該医療機器には、PFOA 関連物質である 8:2FTOH から生成された PFMA が反応前原料混合ベースで 10%以下の割合で含まれており、その成形材料は埋込時における当該医療機器の適正な設置補助という機能を担っている。また、代替となる眼科用埋込型医療機器は現在開発中の段階であるため、代替困難である。
- ・仮に、侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的とした PFMA の製造のための 8:2FTOH の使用をエッセンシャルユースとして認めない場合、当該製品の供給が安定的に行われず、患者への治療が困難となるなどの混乱が生じ、治療の予後に影響を及ぼすことが想定される。なお、ストックホルム条約においては、侵襲性及び埋込型医療機器の用途について、最長 2025 年(令和 7 年)までの適用除外が認められている。

- ② 第一種特定化学物質が使用されることにより、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

PFOA 関連物質は、①の事例の他にも、半導体製造用中間原料等としてこれまで使用されてきた。環境省が平成 22 年度から令和 2 年度までに実施した環境モニタリングデータに基づき、令和 2 年 4 月に厚生労働省が示した PFOS 及び PFOA の水質管理上の暫定目標値(0.05 μ g/L)を踏まえて、PFOA に関する環境リスク評価を実施し、算定した暴露量と、PFOA の毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較した結果、有害性評価値等の方が大きかった。(参考資料 1-2 参照)。

また、NITE(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)、厚生労働省、経済産業省及び環境省が①の PFOB の製造のための PFOI の使用及び PFMA の製造のための 8:2FTOH の使用を前提として生物濃縮を加味したリスク評価を実施した結果、人及び高次捕食動物の予測暴露量が、それぞれの許容量・許容濃度より小さくなるとの結果が得られている(参考資料 1-3 及び 1-4 参照)。

PFOA 関連物質の使用については、既に①の代替困難な用途に限定されており、PFOA 関連物質の使用量が減少しているため、環境中への排出量が減少することをかんがみれば、現時点で得られている情報に基づき、化審法による規制等の観点から、当該用途による人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあるとは言えないと判断できる。加えて、当該用途については、今後、取扱事業者が取扱上の技術基準を遵守することで、環境中への排出量を更に低減することが可能である。

①、②により、「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル=ブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド(PFOI)の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル=メタクリレート(PFMA)の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール(8:2FTOH)の使用」については、例外的に認める事が妥当である。ただし、国は、使用の状況や代替に向けた進捗状況を把握し、継続的に環境モニタリング調査等を実施するものとする。

なお、認められた用途について第一種特定化学物質を使用しようとする者は、化審法に基づき、使用する第一種特定化学物質の名称、用途等を主務大臣に届ける義務が生じる(化審法第 26 条)。

また、第一種特定化学物質については、後述(3-2 参照)する取扱上の技術基準に適合する義務(化審法第 28 条)及び表示の義務(化審法第 29 条)が生じる。

さらに、今後、第一種特定化学物質としてその製造を許可することが想定されるのは PFOI のみであると見込まれること(同様に当面使用を継続する必要がある 8:2FTOH は製造する予定はない)から、あらかじめ、PFOI の製造設備について、化

審法第 20 条に定める技術上の基準を策定する必要がある。技術上の基準の策定にあたって考慮すべき主な要素としては、以下のようなものが考えられる。

【製造設備の技術上の基準の策定にあたって考慮すべきと考えられる主な要素】

- ・ 想定される反応プロセス等に適切に対応して製造設備が設計されていること。
- ・ 当該第一種特定化学物質による腐食やその漏洩を防止するための適切な材料が製造設備に用いられていること。
- ・ 投入される原材料と製造される第一種特定化学物質の収支を適切に管理できる機能を有していること。
- ・ 未反応物や精製後の残渣を含めて、第一種特定化学物質の環境中への放出が最小限になるよう十分な機能を備えていること。

3-2. PFOA 関連物質が使用されている製品等の取扱いについて

PFOA関連物質が使用されている製品等の取扱いについて、令和4年1月18日開催の3省合同会合において審議された結果、表6のとおり、「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項に基づき、当該製品がPFOA関連物質を使用している場合は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として政令で指定することが適当であるとの結論を得ている。

**表6. PFOA関連物質を使用している場合
取扱上の技術基準への適合、環境汚染防止のための表示義務がかかる製品**

製品※1		HSコード※2
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	消火器	8424
	消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	3813

※1: 製品についての表現の仕方については今後、変更があり得る。

※2: Harmonized Commodity Description and Coding System。「商品の名称及び分類についての統一システム」の略称。国際貿易商品の名称及び分類を世界的に統一したシステムを指す。

PFOA 関連物質が使用されている泡消火薬剤について、消火設備団体が調査した結果、既に相当数量のものが全国の地下駐車場等の消火設備に設置されていることが判明している。今後、速やかに代替製品に切り替える事が望ましいが、既に相当数量が全国の様々な箇所に配備されている中、PFOA 関連物質を含む泡消火薬剤が配備されている場所を特定して、短期間で代替製品に取り替えることは、災害時にのみ使用するという製品の性質も加味すれば、非常に困難である。

以上を踏まえ、令和4年1月18日開催の3省合同会合において審議された結果のとおり、表6に掲げる製品を化審法第28条第2項に基づき、当該製品がPFOA関連物質を使用している場合は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として政令で指定することが適当である。

今後、上記製品及び例外的に使用を認めるPFOI及び8:2FTOHについては、取扱いにおける技術上の基準、環境汚染を防止するための措置等に関する表示の内容等を策定する必要がある。技術上の基準や表示の内容の策定にあたって考慮すべき主な要素としては、以下のようなものが考えられる。

【取扱い上の技術基準の策定にあたって考慮すべきと考えられる主な要素】

- ・ 厳重に保管し、保管時の漏洩等のおそれがないよう必要な措置を講じること。
- ・ 取扱現場や保管庫には、PFOA関連物質を取り扱っていることを表示すること。
- ・ 外部に流出しないように必要な措置を講じること。こぼれた場合は、速やかに拭き取る等の措置を講じること。そのために必要な器具については、一定の場所に保管していること。
- ・ 取扱いに係る作業要領を策定し、管理責任者を選出すること。
- ・ 排ガス、廃液等については、関係法令に従って、適切に廃棄すること。

【環境汚染を防止するための措置等に関する表示について考慮すべきと考えられる主な要素】

- ・ 第一種特定化学物質が使用されていること及び当該物質の名称
- ・ 製品中の成分及び第一種特定化学物質の含有量
- ・ 使用上の注意
- ・ 不慮の事故等により、第一種特定化学物質が漏出した場合等の措置

※ なお、製造事業者等により、既に表示がなされている場合は、特に必要と認められない限りにおいて、販売業者等が表示を行う必要はないと考えられる。

3-3. PFOA関連物質が使用されている製品の輸入の禁止について

PFOA関連物質が使用されている製品等の取扱いについて、令和4年1月18日開催の3省合同会合において審議された結果、表7に掲げる製品を化審法第24条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品にPFOA関連物質が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当であるとの結論を得ている。

表7. PFOA関連物質が使用されている場合輸入を禁止すべき製品

製品※
フロアワックス

繊維製品用保護剤及び防汚剤 撥水撥油剤 撥水撥油加工をした繊維製品 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

※製品についての区分や表現の仕方等については、管理体制などの確認ができた場合等、必要に応じて変更があり得る。

表7に掲げる製品については、令和4年1月18日開催の3省合同会合において審議された結果のとおり、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の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、輸入禁止製品とすべきと考えられる。

以上を踏まえ、表7に掲げる製品を化審法第24条第1項の政令で定める製品に指定し、当該製品にPFOA関連物質が使用されている場合は輸入を禁止する措置を講ずることが適当である。

なお、PFOA関連物質が使用されている製品の輸入の状況については、今後とも実態把握に努め、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には、輸入禁止製品に追加するなどの措置を速やかに検討するべきである。

3-4. その他の必要な措置について

化審法第34条では、第一種特定化学物質として指定された場合において、当該化学物質による環境の汚染の進行を防止するために特に必要があると認めるときは、必要な限度において、当該化学物質又は当該化学物質が使用されている製品の製造又は輸入事業者に対し、当該物質及びそれが使用されている製品の回収等の措置を命ずることができることとされている。

PFOA関連物質の環境モニタリングデータを用いたリスク評価については、令和4年1月18日開催の3省合同会合において、ペルフルオロオクタン酸としてまとめて審議されており、平成22年度から令和2年度までに環境省において実施・公表された環境モニタリングデータに基づき、令和2年4月に厚生労働省が示したPFOS及びPFOAの水質管理上の暫定目標値(0.05 μ g/L)を踏まえて、PFOAの環境リスク評価を実施した。算定した暴露量と、PFOAの毒性データを基にした人及び高次捕食動物の有害性評価値・予測無影響濃度を比較した結果、現時点では、有害性評価値等の方が大きかった。(参考資料1-2参照)さらに、令和3年4月にPFOA及びその塩が第一種特定化学物質に指定され、製造・輸入等が規制されたことで、PFOAによる環境リスクも同様に減少していくものと予想され、現時点において、製品の回

収等の措置を命じる必要はないと考えられる。

他方、現在、念のため、PFOA関連物質の製造・輸入及びエッセンシャルユースを除く使用の禁止措置を講じるシナリオに基づく将来の環境リスクの推計を行っているところ。引き続き、環境リスクの推計を進め、当該結果を元に回収等の措置について検討を行うこととする。

また、ストックホルム条約において、残留性有機汚染物質を含む廃棄物は、環境上、適正な方法で処分することとされていることを踏まえ、在庫のPFOA関連物質やそれらが使用されている製品が廃棄物になったものについては、廃棄物処理法等の関係法令等に従って、適切に措置する必要がある。

4. 今後の進め方について

今後、PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質を第一種特定化学物質に指定するとともに、本資料の2. 及び3. において検討した必要な措置を講ずるため、パブリックコメント、TBT 通報等を実施した上で、政令の公布・施行を行う。なお、パブリックコメント等において PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質の製造、使用等に係る新たな実態・事例が追加的に判明した場合、上述の措置に追加することも検討する必要がある。

【参考】 今後の予定（不確定要素を含むため、前後する可能性がある。）

令和 6 年 2 月頃	措置内容に関するパブリックコメント
令和 6 年春以降	TBT 通報 ^{※1} 、化審法施行令の一部を改正する政令案に関するパブリックコメント
令和 6 年夏以降	政令改正公布 3 省合同会合 ^{※2} における PFOA 関連物質の指定にかかる審議、PFOA 関連物質の指定にかかる省令の公布
令和 6 年冬以降	改正政令施行 PFOA 関連物質の指定にかかる省令の施行

※1 世界貿易機関(WTO)の貿易の技術的障害に関する協定(TBT 協定)に基づき、WTO 事務局に本件を通報し WTO 加盟国から意見を受付。

※2 薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会審査部会、中央環境審議会 環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合。

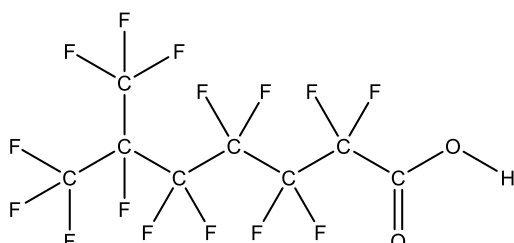
PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質について

I. PFOAの異性体とその塩の性状及び製造・輸入について

1. PFOAの異性体とその塩及びの製造・輸入について

(1) 性状

①構造式



②分子量：414.07

③融点：44-56.5℃

④外観：固体

⑤溶解性：対水溶解度：9.5 μg/L (25℃)

(2) 分解性、蓄積性及び毒性等について

POPRC から評価している。(参考資料 1-1 を参照。)

(3) 製造・輸入数量

PFOA の異性体とその塩は、一般化学物質又は新規化学物質に該当する。

一般化学物質の届出制度が開始された平成 22 年度以降、製造・輸入実績はない。

(4) 用途

主に、洗浄剤、撥水剤、撥水油剤等として使用。

2. PFOAの異性体とその塩が使用されている製品の製造・輸入状況

(1) PFOAの異性体とその塩が使用されている製品の製造状況

PFOAの異性体とその塩は、一般化学物質の届出制度が開始された平成22年度以降、製造・輸入実績はないことから、製造の実績はない。

(2) PFOAの異性体とその塩が使用されている製品の輸入状況

PFOAの異性体とその塩が使用されている製品のうち過去において輸入実績のあるものは以下のとおり。

- ・撥水撥油加工をした衣服
- ・撥水撥油加工をしたカーペット

3. 海外におけるPF0Aの異性体とその塩が使用されている製品の製造・輸出状況

海外実態調査（平成21年～30年末までの実績）の結果、当該物質使用製品の製造又は輸出の報告があった国は以下のとおり。

- ・ 調査対象国数：175か国
- ・ 回答国数：89か国
- ・ 製造実績の報告があった国数：4か国（具体的製品は以下のとおり）
- ・ 輸出実績の報告があった国数：2か国（具体的製品は以下のとおり）

表9. 海外におけるPF0Aの異性体とその塩が使用されている製品の製造・輸出状況

（※ PF0Aの異性体とその塩が使用されている製品の製造実績について回答があった国について記載）

国・地域	製造実績のある製品	輸出実績のある製品
欧州の国		・ ノンスティックコーティング製品
オセアニアの国	・ 工業薬品	
中東の国	・ PTFEの乳化重合における界面活性剤 ・ フロアワックス ・ 繊維 ・ 衣服 ・ シーラント ・ 調理器具 ・ カーペット	・ フロアワックス ・ カーペット ・ シーラント ・ 内装 ・ 調理器具 ・ 繊維
アフリカの国	・ 工業用 ・ 泡消火薬剤	

4. 今後のPF0Aの異性体とその塩及びPF0Aの異性体とその塩が使用されている製品の製造・輸入

（1）PF0Aの異性体とその塩の製造・輸入の予定

今後、国内でPF0Aの異性体とその塩の製造・輸入を行う事業者は確認されていない。

（2）PF0Aの異性体とその塩の使用の予定

今後、国内でPF0Aの異性体とその塩の製造・輸入を行う事業者は確認されていない。

（3）PF0Aの異性体とその塩が使用されている製品の輸入の予定

フロアワックス、撥水撥油加工をした生地・衣服・カーペット、接着剤及びシーリング用の充填剤、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については、今後もPF0Aの異性体とその塩が使用されている当該製品の輸入の蓋然性が否定できない。

II. PFOA関連物質の性状及び製造・輸入について

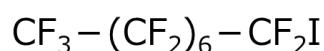
1. PFOA関連物質の製造・輸入について

(1) 指定範囲

ペルフルオロオクタン酸関連物質

- ① 1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘ
プタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル=ヨー
ジド）
- ② 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘ
プタデカフルオロデカン-1-オール（別名8：2フルオロテロマーアルコール）
- ③ 炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7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オ
クタン酸又はペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8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

(参考)



PFOA関連物質の一例（ペルフルオロオクチル=ヨージド）の構造

(2) 分解性、蓄積性及び毒性等について

PFOA 関連物質はその分解物である PFOA から評価している。（参考資料 1-1 を参照。）

(3) 製造・輸入数量

PFOA 関連物質は、一般化学物質又は新規化学物質に該当する。

一般化学物質の届出制度が開始された平成 22 年度以降、PFOA 関連物質については表 10 のとおり、平成 25 年度以降、製造・輸入数量及び出荷数量が大幅に減少している。

表 10. PFOA関連物質（MITI番号：2-90等）

	製造・輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成22年度	141	48	1
平成23年度	739	740	0
平成24年度	156	158	0
平成25年度	56	47	0
平成26年度	20	27	0

平成27年度	19	16	0
平成28年度	6	6	0
平成29年度	16	12	0
平成30年度	0	0	0
平成31年度 (令和元年度)	4	4	0
令和2年度	17.6	17.6	-
令和3年度	15	15	-
令和4年度	14	17.6	-

(単位：トン、小数点以下四捨五入)
(化審法に基づく届出数量及び事業者ヒアリング)

(4) 用途

主に、撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等として使用。

2. PFOA関連物質が使用されている製品の製造・輸入状況

(1) PFOA関連物質が使用されている製品の製造状況

PFOA関連物質は、国内では主に撥水撥油剤、合成繊維・繊維処理剤等として使用されてきたが、近年では、残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）でのPFOAとその塩及びPFOA関連物質に対する評価・検討状況などを踏まえ、代替が進んでいる。

表 1 1. PFOA関連物質の用途別出荷数量の推移

	国内出荷量	用途別出荷数量		
		中間物	塗料又はコーティング剤	合成繊維又は繊維処理剤
平成22年度	48	26	10	12
平成23年度	740	740	0	0
平成24年度	158	158	0	0
平成25年度	47	41	0	6
平成26年度	27	27	0	0
平成27年度	16	6	0	10
平成28年度	6	0	0	6
平成29年度	12	7	0	5
平成30年度	0	0	0	0
平成31年度 (令和元年度)	4	4	0	0

令和2年度	17.6	17.6	0	0
令和3年度	15	15	0	0
令和4年度	17.6	17.6	0	0

(単位：トン、小数点以下四捨五入)
(化審法に基づく届出数量及び事業者ヒアリング)

(2) PFOA関連物質が使用されている製品の輸入状況

PFOA関連物質が使用されている製品のうち過去において輸入実績のあるものは以下のとおり。

- ・ 繊維製品用保護剤又は防汚剤
- ・ 撥水撥油剤
- ・ 撥水撥油加工をした繊維製品

3. 海外におけるPFOA関連物質が使用されている製品の製造・輸出状況

海外実態調査（平成21年～30年末までの実績）の結果、当該物質使用製品の製造又は輸出の報告があった国は以下のとおり。

- ・ 調査対象国数：175か国
- ・ 回答国数：89か国
- ・ 製造実績の報告があった国数：4か国（具体的製品は以下のとおり）
- ・ 輸出実績の報告があった国数：1か国（具体的製品は以下のとおり）

表12. 海外におけるPFOA関連物質が使用されている製品の製造・輸出状況

(※ PFOA関連物質が使用されている製品の製造実績について回答があった国について記載)

国・地域	製造実績のある製品	輸出実績のある製品
オセアニアの国	・ 工業薬品	
中東の国	・ 繊維保護剤と防汚剤	・ 繊維保護剤と防汚剤
アフリカの国	・ 工業用 ・ 泡消火薬剤	

4. 今後のPFOA関連物質及びPFOA関連物質が使用されている製品の製造・輸入

(1) PFOA関連物質の製造・輸入の予定

国内でPFOA関連物質を製造・輸入していた事業者への調査を行ったところ、医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクチル=ブロミド (PF0B) の製造原料であるペルフルオロオクチル=ヨージド (PF0I) については、引き続き製造を行う予定があった。他の用途では、令和2年4月以降の製造・輸入を行っている事業者はいない。

(2) PFOA関連物質の使用の予定

国内でPFOA関連物質を使用していた事業者への調査を行ったところ、医薬品の製造

に用いられるペルフルオロオクチル＝ブロミド（PF0B）の製造原料であるペルフルオロオクチル＝ヨージド（PF0I）及び侵襲性・埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート（PFMA）の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール（8:2FT0H）については、引き続き使用を行う予定があった。

他の用途では、PFOA関連物質が第一種特定化学物質に指定された以降の使用を予定している事業者はいない。

（3）PFOA関連物質が使用されている製品の輸入の予定

フロアワックス、繊維製品用保護剤及び防汚剤、撥水撥油剤、撥水撥油加工をした繊維製品、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については、今後もPFOA関連物質が使用されている当該製品の輸入の蓋然性が否定できない。