

令和6年度第3回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会
化学物質審議会第238回審査部会
第245回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
【第一部】

1. 日 時：令和6年6月21日（金）13:10～13:45
2. 開催方法：Web開催（WebEx）
3. 出 席：（五十音順、敬称略）

薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会委員

稲見 圭子	小野 敦	北嶋 聡
齋藤 文代	正田 卓司	杉山 圭一
豊田 武士	平林 容子（座長）	広瀬 明彦
北條 仁	三澤 隆史	

化学物質審議会審査部会委員

宇野 誠一	大浦 健	木村 信忠
金原 和秀	河野 久美子	高橋 かより
東海 明宏（部会長）		

中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会委員

石塚 真由美	梶原 夏子	川嶋 貴治
菅野 純	小池 英子	小山 次朗
鈴木 規之	白石 寛明（委員長）	山本 裕史
吉岡 義正		

事務局

厚生労働省	田中化学物質安全対策室長	他
経済産業省	内野化学物質安全室長	他
環境省	清丸化学物質審査室長	他

4. 議題

1. 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）対象物質の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定について
（審議予定物質：ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）関連物質）
2. その他

○厚生労働省事務局 少々遅れましたが、ただいまから令和6年度第3回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第238回審査部会、第245回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第一部】を開催いたします。

また、本日はいずれの審議会も開催に必要な定足数を満たしており、それぞれの審議会は成立していることを御報告します。

また、各審議会から本日の会合への具体的伝達手続は、それぞれの省により異なりますが、化審法第56条に基づき諮問が大臣よりなされている審議会もありますので、よろしくお願いいたします。

続きまして、本合同審議会を開始する前に厚生労働省事務局より所属委員の薬事審議会規程第11条への適合状況の確認結果について報告させていただきます。薬事審議会規程第11条においては、「委員、臨時委員又は専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員又は当該企業から定期的に報酬を得る顧問等に就任した場合には、辞任しなければならない」と規定しています。今回、全ての委員の皆様より薬事審議会規定第11条に適合している旨を御申告いただいておりますので、報告させていただきます。委員の皆様には会議開催の都度、書面を御提出いただいておりますが、引き続き御理解、御協力賜りますよう何とぞよろしくお願い申し上げます。

続きまして、6月より薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会に正田委員が就任されています。正田委員、よろしければ一言、御挨拶をお願いいたします。

○正田委員 国立衛研有機化学部の正田です。専門は有機化学部ですので、有機化学をしています。今後ともどうぞよろしくお願いいたします。

○厚生労働省事務局 正田委員、ありがとうございました。続きまして、第一部におけるWeb会議に関する注意事項について御説明させていただきます。御説明、御意見等を頂く際は、チャットに所属する審議会の担当省名と委員のお名前をお知らせください。座長から順に発言者を指名させていただきます。チャット入力が必要な場合や座長等に直接発言を求められた際は、マイクをオンにし、名前と発言をお知らせください。御発言のタイミングが重なった場合は、座長から順に発言者を指名させていただきます。マイク等の不調により、御発言の音声聞き取れないときは緊急措置として、チャット欄を通じてコメントをお願いする場合があります。チャット欄のコメントは、音声の機能に不具合がある場合にのみ御使用いただき、特段の事情がない通常時は、原則、当該物質の審議中に御発言により意見表明いただきますようお願いいたします。

それでは第一部を始めるに当たり、配布資料について確認を行いたいと思います。資料名の読み上げは割愛させていただきますが、議事次第に沿って資料を確認します。資料は議題順に、資料1、資料2、さらに参考資料としてPOPs条約の概要、追加フロー等があります。不足等がありましたら、事務局までお申し付けください。

本日の議事進行については、平林座長をお願いいたします。平林座長、どうぞよろしくお願い申し上げます。

○平林座長 それでは、これより議事に移ります。はじめに本日の会議の第一部の公開の是非についてお諮りします。各審議会の公開については、それぞれ規定があるところですが、「公開することにより公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合又は特定な者に不当な利益、若しくは不利益をもたらすおそれがある場合」等、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則、公開としたいと思えます。ただし、営業秘密等に該当する場合は、秘匿することを認めることとしたいと思えます。よろしいでしょうか。

それでは、本日の会議の第一部は公開とします。議事録については、後日、ホームページ等で公開されますので、あらかじめ御承知おき願います。

○厚生労働省事務局 YouTube 配信の開始をお願いいたします。なお、通信状況によっては資料投影を中断する可能性がありますので、御承知おきください。

YouTube 配信を開始しましたので、平林座長、議事進行をよろしくをお願いいたします。

○平林座長 それでは議題1「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(P O P s 条約)対象物質の化学物質審査規制法第一種特定化学物質への指定について(審議予定物質:ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)関連物質)」に関する審議を行います。資料について、事務局より説明をお願いいたします。

○厚生労働省事務局 それでは事務局より御説明させていただきます。資料1を御覧ください。まず、これまでの経緯ですが、ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS関連物質については、P O P s 条約の第10回締約国会議において同条約の附属書Aに追加され、製造、使用等が禁止されることが決定されました。これを受け我が国では、化審法において国内担保措置を講じる方向で検討を進めまして、まずPFHxSとその塩について、令和4年11月の3省合同審議会で御審議いただき、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、所要の政令改正等を行いまして、令和6年2月に第一種特定化学物質に指定したところです。

一方、PFHxS関連物質、これは環境中で分解してPFHxSを生成する物質ですが、これについては令和5年12月の3省合同会議で御審議いただいたP F O A関連物質と同様に、P O P s 条約上は対象物質が具体的に定められておらず、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)の第15回会合において、各国の規制の参考となるような例示的な物質リストが作成されています。

令和4年11月の3省合同会議においては、この例示的リストに掲載されている物質の中には、PFHxS関連物質の定義に当てはまらない物質が含まれているとの指摘があること、また、条約事務局において追加情報を募集している段階であり、今後、掲載物質に変更があり得ることに鑑みまして、引き続きこの例示的リストの更新の動向を踏まえ、PFHxS関連物質として指定すべき物質について検討を進めるとされたところです。なお、令和5年10月のPOPRC第19回会合において、第15回会合で示されたリストから29物質を追加し、3物質を削除した改訂案が示されています。

続きまして、2ページの(3)です。その後、PFHxS 関連物質と同様に POPRC が例示的リストを作成している PFOA 関連物質について動きがありまして、令和5年12月の3省合同会議で御審議いただいたとおり、例示的リストに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、政令においては POPs 条約の定義を引用して PFOA 関連物質の外延を規定し、具体的な物質群については省令において別途指定する方向となったところです。

(4)ですが、このような状況を踏まえまして、PFHxS 関連物質についても第一種特定化学物質への指定に係る審議を再開したいと考えておりまして、まずは第一種特定化学物質として、そもそも指定すべきかという点、それから指定する場合において、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に指定できる仕組み、この2点を検討しました。

続きまして、2. 化審法における対応(案)を御覧ください。(1)です。COP10 で附属書Aに追加された PFHxS 関連物質について、第一種特定化学物質への該当性を検討しました。当該物質については、POPs としての要件を満たすことが POPRC により科学的に評価されており、その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ます。

5ページ以降の別添1において、その概要をお示ししていますが、PFHxS 関連物質は環境中で PFHxS に分解する物質ですので、主に PFHxS に関する有害性等の情報をまとめています。こちらの知見を踏まえますと、当該物質は、当該物質が分解して生成する PFHxS と言ったほうが正確かもしれませんが、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ます。このため、これまでに POPs 条約の附属書Aに追加された化学物質と同様に、PFHxS 関連物質についても化審法の第一種特定化学物質に指定することとしたいと考えています。

(2)ですが、その指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、政令においては別表にお示ししますとおり、POPs 条約の定義を引用して PFHxS 関連物質の外延を規定しまして、具体的な物質については省令において別途指定することとしたいと考えています。

4ページの別表を御覧ください。こちらにお示ししたとおり、政令においては、(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。)を有する化合物であって、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-1-スルホン酸)、又はペルフルオロ(アルカンスルホン酸)(構造が分枝であって、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と規定したいと考えています。

2ページに戻っていただきまして、2の(3)です。省令において別途指定する具体的な物質としては、POPRC の第19回会合において示された例示的リストに収載されている物質の中から、同じく POPRC において示された参考文献等を踏まえまして、環境中での

PFHxS の生成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、3省合同会議の意見を聞いた上で、新設する3省の省令において指定することとしています。

3ページの冒頭に、具体的な要件を記載しています。(トリデカフルオロアルキル)スルホン基を構造要素としてもつ化合物のうち、PFHxS 誘導体(PFHxS のスルホン酸エステル、それから酸ハロゲン化物、スルホンアミド)ということで規定しています。

8ページ以降、別添2として現時点での候補物質の素案をお示ししていますが、今後、内容を精査の上で改めて3省合同会議にお示しして、御審議いただきますので、現時点では参考資料として御覧いただければと思います。

3ページ(4)です。PFHxS 関連物質を第一種特定化学物質に指定することに伴い、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)、それから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)等に係る具体的な措置についても、今後、検討する予定としています。

続きまして、資料3を御覧ください。こちらの資料では、今後のスケジュールをお示ししています。本日の会議で第一種特定化学物質の指定に係る審議を行いまして、了承が得られましたら、7月以降の3省合同会議において、輸入禁止製品等に係る審議を行い、その後、令和6年冬以降にTBT通報、それから政令案に関するパブリックコメントを実施する予定としています。その後、令和7年以降に改めて3省合同会議で、個別物質の指定に係る審議、これは省令で指定するものですが、審議を行い、必要な手続を踏んだ上で、政省令の公布及び施行を行う予定としています。事務局からの説明は以上です。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの事務局の説明について、御質問、御意見等がありましたら Webex のチャット機能を活用し、御自身のお名前、所属する審議会の担当省名、委員のお名前、御質問等がある旨を御入力ください。どなたからもないのでしょうか。よろしいでしょうか。北嶋先生、お願いします。

○北嶋委員 厚労委員の北嶋です。このように数多くの物質について、今回、指定されるわけですが、これらの物質についてマネジメントをしようとする、定量する必要が生じると思うのですがこれらの物質全てについて、分析法は確定されているものなのでしょうか。

○平林座長 事務局、どなたかよろしいですか。

○厚生労働省事務局 事務局からお答えします。現時点で定量方法、分析方法等が確定していないものもあると思いますが、基本的には第一種特定化学物質に指定されますと製造、輸入等が禁止されますが、例えば非意図的に製造工程等で副生してしまうような場合には、BAT 報告という形で報告を求めています。その際には、事業者さんの方で定量法等を開発して、報告していただくということにしています。以上です。

○平林座長 北嶋先生、よろしいですか。

○北嶋委員 ありがとうございます。理解できました。

○平林座長 ほかによろしいですか。特段、御意見がないようですので、以上で本件についての質疑を終わりたいと思います。

事務局より本件の取扱いについて、説明をお願いいたします。

○厚生労働省事務局 本議題につきましては、3省の関係審議会で合同の開催審議とさせていただきますでしたが、審議結果を踏まえた今後の手続、対応は審議会により異なります。各省の事務局から順次、御説明します。

まず厚生労働省より、薬事審議会の手続等について御説明させていただきます。本日の調査会で御審議いただきました内容については、化学物質安全対策部会において御審議いただく予定にしています。

○平林座長 ただいま説明のありました内容で、化学物質安全対策部会へ調査会から報告してもよろしいですか。

ありがとうございました。続きまして、経済産業省事務局、お願いいたします。

○経済産業省事務局 続きまして経済産業省より、化学物質審議会の手続等について御説明します。今般、御審議いただきました第一種特定化学物質の指定については、経済産業大臣から化学物質審議会へ諮問されており、化学物質審議会の運営規程において諮問に係る事案を本審査部会に付託することができることになっています。また、その内容が技術的専門事項であると認められたとき、本審査部会の決議は化学物質審議会議長の同意を得て、化学物質審議会の議決、すなわち答申とすることができることと定められています。今回は、この技術的専門事項に該当することから、本審査部会の決議案を御相談させていただきます。

化学物質審議会審査部会の委員の方は、資料2、2ページの決議案を御覧ください。資料2ですが、先ほどの資料1で御説明させていただいたことが経緯としてまとめています。また、2.法に基づく措置については、こちらも資料1で御審議いただきましたとおり、PFHxS 関連物質について、法第2条第2項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当ということに記載しています。

決議案については、次の資料2の3ページを御覧ください。こちらについて、(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。)を有する化合物であって、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)(構造が分枝であって、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について、法第2条第2項に基づき第一種特定化学物質として指定すべきものとするものの決議案に記載しています。この決議案について、東海部会長から審査部会に諮っていただきたくお願いいたします。

○東海部会長 ただいま説明のあった決議案をもって、化学物質審議会審査部会の決議としてよろしいでしょうか。ありがとうございました。

○環境省事務局 続きまして環境省より、中央環境審議会の手続等について御説明します。

中央環境審議会では、この化学物質審査小委員会での議決は環境保健部会長の同意を得て、部会の議決となり、さらに中環審会長の同意を得て審議会の議決となると定められています。今回は、資料 2、②の報告案をもとに所定の手続を経た後、審議会の第三次答申という形にしたいと考えています。

中央環境審議会の委員の方は、資料 2-②、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく追加措置について(第三次報告案)を御覧ください。1. 経緯については先ほど資料 1 の御審議のとおりということで詳細な御説明は割愛しますが、ストックホルム条約における例示的リストの更新を踏まえて、PFHxS 関連物質の定義を見直した上で検討結果を取りまとめた旨を記載しています。

2. 法に基づく措置について、次のページの別表 1 に示しますこちらの化学物質について、記載の理由に従い法第 2 条第 2 項に規定する第一種特定化学物質に指定することが適当という内容となっています。理由としては残留性有機汚染物質検討委員会 POPRC において、既に科学的な評価が行われ、別表 2 のとおり難分解性、高蓄積性及び長期毒性を含む性状を有するという結論が得られており、この結論は妥当であり、別表 1 の化学物質は第一種特定化学物質の要件に適合すると認められるという形で、この第三次報告案とさせていただきます。

このような報告案を準備させていただいていまして、この報告案について白石委員長から化学物質審査小委員会に諮っていただきたくお願いいたします。

○白石委員長 それでは、ただいまの説明のあった案について、本委員会の議決として了承してよろしいでしょうか。御異議ありませんか。

ありがとうございます。では了承されたと確認しました。

○平林座長 ありがとうございます。それでは本件の今後の取扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○厚生労働省事務局 今後の予定を御説明します。先ほどの決議、報告などについては、各審議会で定められた手続を経て答申となり、公表されます。

○平林座長 今後の取扱いについては、よろしいですか。それでは、以上で議題 1 に係る審議事項は終了とします。

次に議題 2、その他として事務局から何かありますか。

○厚生労働省事務局 特段ありません。なお、合同審議会第二部の審議については、14 時より開始したいと思いますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。なお第二部については、新規化学物質の審査等ですので非公開とさせていただきます、YouTube による配信は以上となります。第二部の委員の皆様には、開始時刻の 14 時までにお席にお戻りいただきますようお願いいたします。

○平林座長 以上をもちまして、合同審議会第一部を終了します。ありがとうございます。

○厚生労働省事務局 YouTube 配信を終了します。