

令和7年度第1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246回審査部会

第253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7年4月18日（金）13時30分～14時00分

2. 開催方法：Web会議

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	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	増村 健一
三澤 隆史		

化学物質審議会審査部会委員

宇野 誠一	大浦 健	蒲生 昌志
木村 信忠	栗栖 太	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
白石 寛明（委員長）	鈴木 規之	山本 裕史
渡部 春奈		

事務局

厚生労働省 田中化学物質安全対策室長

経済産業省 内野化学物質安全室長

環 境 省 中村化学物質審査室長 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の対象物質であるPFHxS関連物質の
化審法第一種特定化学物質としての指定について
2. その他

○経産省事務局 定刻になりましたので、ただいまから令和7年度第1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246回審査部会、第253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。

委員の皆様におかれましては、大変お忙しい中、御出席いただきまして誠にありがとうございます。

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いたします。

本日の審議会につきましては、第一部と第二部に分けてオンライン形式での開催とさせていただきます。

13時30分から14時15分までを第一部として、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の対象物質であるPFHxS関連物質の化審法第一種特定化学物質としての指定について」と「その他」の議事を公開にて審議を行います。第一部終了後、休憩を挟みまして14時30分を目途に、第二部として「新規化学物質の審議について」の議事を非公開にて行います。なお、第一部は公開の会議であることから、会議の様子をYouTubeにてオンライン配信しておりますので、御了承をお願いいたします。

○厚労省事務局 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、臨時委員または専門委員は、在任中、薬事に関する企業の役員、職員また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。」と規定しております。

今回、全ての委員の皆様より、薬事審議会規程第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、御協力を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

○経産省事務局 続きまして、事務局に異動がありましたので御報告いたします。

まず、経済産業省産業保安・安全グループ化学物質管理課化学物質安全室化学物質管理企画官に水野が着任しております。一言御挨拶申し上げます。

○経産省事務局 経済産業省化学物質管理課化学物質安全室に4月1日付で着任いたしました水野と申します。今後ともよろしく願いいたします。

○環境省事務局 環境省のほうでも異動がございまして、私、中村と申しまして、4月

1日から化学物質審査室長を拝命しております。どうぞよろしくお願いいたします。

○経産省事務局　ありがとうございます。

それでは、第一部を始めるに当たり、配付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いたします。資料は1から3までと、参考資料1、参考資料2-1、2-2となっております。過不足等ございましたら事務局までお申しつけください。

続きまして、会議の進行について御説明いたします。今回、3省合同オンライン開催としており、スムーズな審議を行うため、議事に先立ち、審議の進行方法について御説明いたします。

オンラインで御参加の委員の皆様におかれましては、御発言時以外はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。御意見、御質問をいただく際には、Webexのチャット機能を活用し、お名前、所属する審議会の省の名前を御入力ください。座長から順に発言者を御指名いただきます。なお、チャットが使用できない委員におかれましては、発言前にマイクをオンにして所属する審議会の省の名前及びお名前をお知らせください。御発言のタイミングが重なるような場合には、座長から順に発言者を御指名いただきます。

会議中、マイクの調子が悪かったりした場合などは、チャットに御発言の内容を御記入いただくようお願いする場合がございます。なお、チャット機能を御利用された場合、入力内容は会議参加者のみに共有され、YouTubeライブ上には公開されません。

システムの動作不良などがございましたら、会議の途中でも結構ですので、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。また、もし事務局のサーバーがダウンするなどのトラブルが発生した場合には、事務局から一斉にメールで御連絡いたしますので、御確認をお願いいたします。

それでは、これより議事に入ります。

本日の全体の議事進行につきましては、化学物質審議会審査部会の東海部会長にお願いいたしたいと思います。東海部会長、どうぞよろしくお願いいたします。

○東海部会長　東海です。それでは、これより議事に移らせていただきます。

初めに、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きましてはそれぞれ規定のあるところがございますが、「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または特定な者に不当な益、も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、原則公開といたしたいと思えます。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いたしたいと思えます。よろしいでしょうか。

(了承を確認)

ありがとうございました。それでは、本日の会議は公開といたします。議事録につきまし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。

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の対象物質であるPFHxS関連物質の化審法第一種特定化学物質としての指定について」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。

○経産省事務局　それでは、事務局より資料1を御説明させていただきます。

まずはこれまでの経緯でございますが、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、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約第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ております。

これを受けまして、化審法においては、PFHxSとその塩につきまして、令和4年11月18日の3省合同会合で御審議いただきまして、第一種特定化学物質に指定することが妥当であると結論が得られたことを踏まえ、令和6年2月1日に第一種特定化学物質に指定しております。

続きまして、(2)でございますが、PFHxS関連物質については、POPs条約において廃絶対象としているものが個別具体的な物質ではなく、POPs条約締約国会議の下に設置されている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、各国の理解を深めるための例示的リストが作成されたものの、第19回会合では、当該例示的リストについて改訂案が示されております。

このような状況を踏まえまして、PFHxS関連物質の第一種特定化学物質としての指定に当たっては、同様に例示的リストが作成されているペルフルオロオクタン酸（PFOA）関連物質についての指定の仕組みを参考にしつつ、POPs条約における定義を引用してPFHxS関連物質の外延として政令に規定した上で、具体的な物質群は省令において別途指定することについて、令和6年6月21日に開催された3省合同会合において御審議いただき、御了承いただいております。

こちらの内容は、4ページ目の別添1でございますが、こちらにPFHxS関連物質の外延として規定する物質として、令和6年6月21日の3省合同会合で御審議いただき、了承さ

れた物質をお示ししております。

1 ページに戻っていただきまして、(3) でございますが、その後、令和6年9月に開催されたPOPRC第20回会合におきまして、別添1のとおり政令に規定することとしたPFHxS関連物質の外延には包含されない個別具体的な物質（ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩）が、新たに例示的リストに追加されております。

(4) ですが、このため、PFHxS関連物質の外延を政令で規定するに当たりまして、ペルフルオロヘキサンスルフィン酸またはその塩についても考慮すべきか、また、考慮すべき場合には、PFHxS関連物質の外延としてはどのような規定とすべきかを再検討いたしました。

2、化審法における対応（案）でございます。

まず(1) でございますが、POPRC第20回会合においてPFHxS関連物質として例示的リストに追加されたペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩について、第一種特定化学物質への該当性の評価検討を行いました。

例示的リストに追加されたペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩については、環境中でPFHxSに分解し、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ことを踏まえ、ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩は、環境中で分解した場合、難分解性、高蓄積性、かつ長期毒性を有する化学物質を生成するものであると考えられます。

このため、PFHxS関連物質の外延としては、ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩も包含するよう規定することとしたいと考えております。

その規定に当たりましては、既に例示的リストに示されているスルホニル基を有する化合物と同様に、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、別表のとおり、令和6年6月21日に御審議いただき承された化学物質にスルフィニルオキシ基を有する化合物を追加し、具体的な物質群は省令において別途定めることとしたいと考えております。

次の3ページの別表にお示ししておりますとおり、下線部が今回追記したところでございますが、政令に規定する名称としましては、(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）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としたいと考えてございます。

2ページの(3)に戻らせていただきます。省令において別途定める具体的な物質群としましては、POPRC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群の中から、POPRCにおいて示された参照文献を踏まえまして、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省合同会合の意見等を聞いた上で、新設する厚生労働省令、経済産業省令、環境省令において定めることとしたいと考えてございます。

具体的な要件としましては、こちらにお示ししているとおり、C6F13SO2-を構造要素として持つ化合物のうち、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)を規定することを考えてございます。

5ページ以降に別添2ということで、現時点のPFHxS関連物質候補物質一覧をお示ししてございます。こちらは現時点での素案でございまして、今後精査の上で具体的な物質群については、改めて3省合同会合で御審議いただくことを考えてございますので、現時点では参考として御覧いただければと思います。

2ページ目の(4)に戻らせていただきます。また、PFHxS関連物質についての化審法第一種特定化学物質としての政令における指定名称にスルフィニルオキシ基を有する化合物を含めることに伴いまして、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、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等に係る具体的な措置についても再審議する予定となっております。

続きまして、資料3を御説明したいと思っておりますので、資料3を御覧ください。こちらがPFHxS関連物質の第一種特定化学物質の指定に係る今後のスケジュールをお示したものでございます。

今後の予定にお示ししてございますが、令和7年4月が本日でございますが、第一種特定化学物質の指定に係る再審議をした後、令和7年7月以降に輸入禁止製品等に係る再審議について、改めて3省合同会合での審議を行っていくことを考えてございます。スケジュールについては今後の予定に記載のとおりでございまして、施行につきましては令和8年以降になる見込みとなっております。

事務局の説明としては以上となります。御審議のほどよろしくお願いいたします。

○東海部会長 ありがとうございます。それでは、今の事務局の説明について御質問、

御意見等ございますでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、ないようでしたら以上で本件についての質疑を終わります。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。

○経産省事務局　本議題につきましては、3省の審議会で合同の開催、審議とさせていただきますが、審査結果を踏まえた今後の手続、対応につきまして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いたします。

○厚生労働省事務局　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きましては、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おります。

○平林座長　ただいま説明のあっ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ゅうございますでしょうか。

(了承を確認)

ありがとうございます。

○経産省事務局　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いたします。

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きましては、経済産業大臣から化学物質審議会へ諮問がなされており、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おります。

また、その内容が技術的専門事項であると認められるとき、本審査部会の決議は、化学物質審議会会長の同意を得まして、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おります。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の2ページ目を御覧ください。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、をタイトルとしております。

1ポツの「経緯」につきましては、先ほど資料1-1で御説明したとおりですので、割愛いたします。

2ポツ、「法に基づく措置について」として、PFHxS関連物質につきましては、以下の理由により、令和6年6月21日の3省合同会合で御了承いただいたPFHxS関連物質の外延に

スルフィニルオキシ基を有する化合物も加えて、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であるとしたしまして、次の3ページに理由を書いております。先ほど資料1で御説明したとおりですので、こちらも割愛いたします。

4ページ目を御覧ください。こちらが化学物質審議会審査部会の議決案になります。標記について、以下のとおり決議すると中段に記載しております、下の表の左側に、先ほど資料1-1で説明した化学物質名を記載しまして、右側、判定結果として「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」とまとめてございます。

この議決案につきまして、東海部会長から審査部会にお諮りいただきたく、よろしくお願いたします。

○東海部会長　ただいま説明のあった議決案をもって、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。御異議ございませんでしょうか。

(了承を確認)

ありがとうございました。

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

中央環境審議会では、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おります。今回は、資料の2-②の報告案を基に所定の手続を経た後、審議会の第5次答申という形にしたいと考えております。

中央環境審議会の委員の皆様は、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（第五次報告案）を御覧ください。

こちら1点目の経緯につきましては、先ほどの資料1の御審議のとおりということで、詳細な御説明については割愛させていただきますけれども、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関連物質に該当する物質群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おります。

2点目に参ります。2点目の法に基づく措置につきましては、次のページの別表1に示す化学物質につきまして、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おります。理由といたしましては、残留性有機汚染物質専門委員会（POPRC）におきまして、既に化学物質に関する科学的な評価が行われてございまして、別表2のとおり難分解性、高蓄積性及び毒性を有する性質という

結論が得られておりますことから、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いうことが認められるという形で、第五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おります。この報告案につきまして白石委員長から化学物質審査小委員会にお諮りいただきたくお願いいたします。

○白石小委員長　では、ただいま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。

(了承を確認)

特段御意見ないようですので、了承されたものとさせていただきます。ありがとうございました。

○東海部会長　ありがとうございました。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します。

○経産省事務局　今後の予定を御説明いたします。先ほどの決議、報告等につきましては、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。

以上です。

○東海部会長　今後の取扱いについてはよろしいでしょうか。

それでは、以上で議題1に関わる審議事項は終了といたします。

次に議題2、その他として事務局から何かございますか。

○経産省事務局　特にございませぬ。御審議いただきましてありがとうございました。

合同審議会第二部の審議につきましては、時間を繰り上げて14時15分より開始したいと思いますので、引き続きよろしくをお願いいたします。なお、第二部につきましては非公開とさせていただきます、YouTubeによる配信はいたしません。委員の皆様におかれましては、開始時間14時15分にお戻りいただきますようお願いいたします。

○東海部会長　以上をもちまして3省合同審議会第一部を終了いたします。

——了——