

第一種特定化学物質に指定することが適当とされたジコホル、  
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)

令和元年9月20日(金)

厚生労働省医薬・生活衛生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1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、新たにジコホル<sup>1</sup>、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。これら2物質群は、締約国会議の下部会合である残留性有機汚染物質検討委員会において、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。

条約事務局より、これらの物質を対象物質に追加すること等に関する決定の通知が締約国各国に対してなされると、締約国は通知から1年以内に、決定を遵守するための所要の措置を講じることとなっている。

これらを受け、令和元年7月24日に、3省合同会合<sup>2</sup>において、表1に示す化学物質については、難分解性、高蓄積性であり、人や高次捕食動物への長期毒性を有するものであることから、化審法の第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られた(薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会においては令和元年8月1日に審議。 )。

これを踏まえ、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、以下のとおり検討する必要がある。

---

<sup>1</sup> 締約国会議における指定名称は Dicofol。Dicofol には p,p'体と o,p'体が存在する。

<sup>2</sup> 令和元年度第4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、化学物質審議会第189回審査部会、第196回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

(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

	物質名称*1	主な用途
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(略称:o,p'-ジコホル)	殺虫剤
②	(1) ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩	フッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等
	(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(略称:PFOA関連物質)	
	ただし、以下の化合物を除く。	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。)</li> <li>・ 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</li> <li>・ 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</li> </ul>	

	<p>ハロゲン化物、無水物を含む。)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。)</li> <li>・ 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。)</li> <li>・ 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ンスルホニルフルオリド(PFOSF)</li> </ul>	
--	--	--

※1 各物質の性状等の詳細については、別添を参照。

## 2. 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 (略称: o,p' -ジコホル)

### 2-1. o,p' -ジコホルの製造・輸入の規制のあり方等について

#### (1) o,p' -ジコホルの使用の現状及び今後の見込み

ジコホルの主な用途は殺虫剤である。ジコホル(農薬取締法における名称:ケルセン)については平成16年に農薬取締法による登録が失効している。また、ジコホルには異性体として、2・2・2―トリクロロ―1・1―ビス(4―クロロフェニル)エタノール(p,p'体)及び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(o,p'体)があるが、p,p'体については平成17年4月1日に化審法における第一種特定化学物質に指定されている。また、o,p'体は化審法第2条第6項に規定する新規化学物質であることから、届出等の状況を鑑みると、我が国での製造・輸入はないと考えられる。

#### (2) o,p' -ジコホルの製造・輸入規制等のあり方

p,p'体については既に第一種特定化学物質に指定され、その製造、輸入、使用等について規制がなされているところ、o,p'体については新規化学物質であることから、当該物質の製造、輸入については制限されているものの、使用まで規制が及んでいない。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、使用についても廃絶・制限に向けて取り組むことを求められていることから、o,p'体についても第一種特定化学物質に指定し、その製造・輸入・使用を原則禁止することが適切である。

なお、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、人への曝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切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、製造又は使用等についての禁止の適用を除外する仕組みがあるが、ジコホルについては、特定の用途を適用除外とすることが認められていない。

### 2-2. o,p' -ジコホルが使用されている製品の輸入の禁止について

既に第一種特定化学物質に指定されているp,p'体については、含有製品を含めて輸入の実績が確認されず、輸入される見込みもなかったことから、化審法において輸入禁止製品を指定していない。

今般、o,p'体を含むジコホルがストックホルム条約の第9回締約国会議において、廃絶の対象物質とすることが決定されたことから、あらためて海外における使用の状況を調査したところ、化審法が対象とする用途での使用は確認されておらず、o,p' -

ジコホルが使用されている製品について輸入禁止措置を講ずる必要性はないと考えられる。

### 2-3. 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。

現在得られている情報からは、平成16年以降我が国において、ジコホルやジコホルが使用されている製品の製造、使用等の状況は確認されておらず、これらの回収等を命令する必要性は認められないと考えられる。ただし、今後とも継続してジコホルの環境モニタリングを実施し、状況に応じて、必要な措置を講ずる必要がある。

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、在庫のジコホルやそれらが使用されている製品については、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. ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及び PFOA 関連物質

#### 3-1. PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の製造・輸入の規制のあり方等について

##### (1) PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の使用の現状及び今後の見込み

PFOA とその塩及び 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 とその塩及び 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 は、主にフッ素ポリマー加工助剤、界面活性剤等として使用されていたが、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。

PFOA 塩は、主にコーティング剤、半導体製造用中間原料として使用されていたが、表2のとおり、平成 24 年度以降は製造、輸入、出荷はほとんどなく、それも縮小傾向にあり、令和2年度以降の製造、輸入・使用を予定している事業者はいない。

また、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3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・使用を予定し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タンヨージド(PFOI)については、医薬品の製造に用いられるペルフルオロオクタンブロミド(PFOB)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。

表2. PFOA塩の製造・輸入数量(MITI番号:2-2659等)

	製造・輸入数量	国内出荷量	輸出数量
平成22年度	99	26	10
平成23年度	24	10	1
平成24年度	2	2	0
平成25年度	2	2	0
平成26年度	2	2	0
平成27年度	2	2	0
平成28年度	2	1	0
平成29年度	0	0	0

(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)

(なお、PFOA塩については、酸であるPFOAと塩基に分けて届出されたデータを含む)

表3. 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

(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 とその塩及び PFOA 関連物質の製造・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。PFOA とその塩及び PFOA 関連物質については、表4に示す用途について適用除外とすることが条約附属書において認められているところであり、この用途について、化審法における適用除外の対象とする必要があるかどうか検討することとする。



表4. スtockホルム条約中のPFOAとその塩及びPFOA関連物質の適用除外用途

- |  |
|--|
| <p>①半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス</p> <p>②フィルムに施される写真用コーティング</p> <p>③作業用保護のための撥油・撥水繊維製品</p> <p>④侵襲性及び埋込型医療機器</p> <p>⑤液体燃料から発生する蒸気の抑制及び液体燃料による火災のために配備されたシステム（移動式及び固定式の両方を含む。）における泡消火薬剤</p> <p>⑥医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクタノイド（PFOI）の使用 ※1</p> <p>⑦以下の製品に使用するためのポリテトラフルオロエチレン（PTFE）及びポリフッ化ビニリデン（PVDF）の製造</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・高機能性の抗腐食性ガスフィルター膜、水処理膜、医療用繊維に用いる膜</li> <li>・産業用廃熱交換器</li> <li>・揮発性有機化合物及び PM 2.5 微粒子の漏えい防止可能な工業用シーリング材</li> </ul> <p>⑧送電用高圧電線及びケーブルの製造のためのポリフルオロエチレンプロピレン（FEP）の製造</p> <p>⑨Oリング、Vベルト及び自動車の内装に使用するプラスチック製装飾品の製造のためのフルオロエラストマーの製造</p> |
|--|

（※1 「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクタノイド(PFOI)の使用」については、最長 2036 年までの適用除外が認められ、COP13 (2027 年)以降、隔年ごと(4 年ごと)にその必要性が評価されることになった。）

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 PFOA 関連物質である PFOI のみであることと見込まれることから、あらかじめ、PFOI の製造設備について、化審法第 28 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。

化審法第 25 条において、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ことを、第一種特定化学物質の使用を認めることができる要件として掲げている。したがって、ストックホルム条約において認められた適用除外の用途のうち、我が国における現状に照らして、上記の①、②を満たしたものについては、当該第一種特定化学物質の使用を認めることが可能である。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出る義務が生じる(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)する取扱上の技術上の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。

#### ① 他のものによる代替が困難である事例

今後の措置を具体的にどのように講じる必要があるかを検討するために、我が国における PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の最新の製造・輸入・使用の実態についての調査を今年1月から3月にかけて実施した。調査方法は次のようなものである。

- ・ 調査対象物質(ストックホルム条約の残留性有機汚染物質専門委員会において審議された非網羅的リストに掲載されている化学物質)の製造・輸入事業者、製造・輸入・出荷・使用の状況等に関する調査票の記載を依頼。
- ・ 製造・輸入事業者からサプライチェーンを通じて使用事業者に当該調査票を伝達してもらい、使用事業者に購入・消費・出荷・使用の状況等に関する調査票の記載を依頼。
- ・ 製造・輸入事業者及び使用事業者から、調査対象物質に関する自社製品についての過去3年間(平成28年度～平成30年度)の製造・輸入・出荷・使用の状況等に関する調査票の記載を依頼。

上記の実態調査の結果、我が国で過去3年間において使用の実態があったのは、PFOA 塩と PFOA 関連物質であった。個別の事例については事業者へのヒアリングも行った。その結果、PFOA 塩については、来年度以降において、継続使用の予定はなかった。一方で、PFOA関連物質に関しては、継続して使用の予定があり、他の物質による代替が困難であると判断される事例として、医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用があった。

以下に、医薬品の製造を目的とした PFOB の製造のための PFOI の使用について、基礎的な情報や他の物質による代替が困難である理由等を記載する。なお、他の物による代替が困難であるかについては、個別の用途ごとに、第一種特定化学物質と、当該第一種特定化学物質以外の化学物質又はその他の物を用いた場合とを比較して、当該用途において求められる機能・性能が同等程度実現されているかといった観点等から総合的に勘案して判断することとなる。具体的には、例えば、機能・性能等が同等程度実現されている代替物質(又は物)が存在しない場合は、代替困難と判断される。

#### ○医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタブロミド(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

- 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肺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ペルフルオロオクタブロミド(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ペルフルオロオクタブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクタンヨージド(PFOI)の使用のみ、最長 2036 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 とその塩及び PFOA 関連物質は、①の事例の他にも、フッ素ポリマー加工助剤、半導体製造用中間原料としてこれまで使用されてきた。環境省が平成 21 年度から 29 年度に実施した環境モニタリングデータに基づいて PFOA とその塩及び PFOA 関連物質に関する環境リスク評価を実施し、環境濃度を基にした曝露量と、PFOA の毒性データを基にした人及び生活環境動植物の無毒性量・予測無影響濃度を比較した結果、許容量等の方が大きかった。なお、本環境リスク評価においては、今後更なる情報収集等に努める必要があるとされている(参考資料1-3参照)。

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曝露量が、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1-4参照)。

今後、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の使用を①の代替困難な用途に限定した場合、従前よりも PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の使用量が減少するため、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タブロミド(PFOB)の製造のためのペルフルオロオクタノージド(PFOI)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べきである。

### 3-2. PFOA とその塩及び 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 とその塩及び PFOA 関連物質が第一種特定化学物質に指定された後、その使用は医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクタブロミド(PFOB)の製造

の用途又は試験研究用に限られる。

そのため、第一種特定化学物質の指定が行われた以降において、国内で製造見込みのある製品は限定される。

また、既に在庫等の形態で製品として存在している、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質が使用されている製品のうち、来年 4 月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泡消火薬剤があげられる。泡消火薬剤は希釈して業務用消火器用の消火薬剤としても使用されている。泡消火薬剤については、代替物質が既に存在し、今後、新たに PFOA とその塩及び PFOA 関連物質を使用して製造・輸入される予定はないものの、消火設備団体が別途調査した結果、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。これらの泡消火薬剤についても、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 とその塩及び 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。

医薬品の製造を目的とした PFOB の製造に用いられる PFOI 及び泡消火薬剤、消火器用消火薬剤(業務用のものに限る)及び業務用消火器については、その形態から環境を汚染する可能性があるため、取扱事業者は、別途定める取扱上の技術基準を遵守する(化審法第 28 条第 2 項)とともに、別途定められた環境汚染を防止するための措置等に関する表示を行わなければならない(化審法第 29 条第 2 項)。ただし、基準適合義務及び表示義務の要件を満たすためには、製造現場の点検・表示ラベルの作成等が必要となる。また、既に市場に流通している出荷分の管理・把握が困難で、義務を課すことに時間を要するのが実態である。そのため、一定の猶予期間を設けることについても検討する必要がある。

また、国は、取扱上の技術基準が遵守され、表示が徹底されるように、各製品に関係する事業者と協力し、取扱事業者への周知に務めるべきである。加えて、第一種特定化学物質が使用されている疑いのある製品についても、必要に応じて、環境汚染の可能性も含めて情報収集・調査を実施する必要がある。事業者は、製品中の第一種特定化学物質の含有状況について、新たな事実等が判明すれば、迅速に国へ情報を提供することが望まれる。

表5. PFOAとその塩及び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

製品 <sup>※1</sup>		HSコード <sup>※2</sup>
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	消火器	84. 24
	消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	3813. 00

※1:製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

※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及び環境汚染を防止するための措置等に関する表示の内容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 又はその塩又は 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. ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及び 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とその塩及びPFOA関連物質については、ストックホルム条約の第9回締約国会議において、廃絶の対象物質とすることが決定されたことから、適用除外とされた用途を除いて、今後、諸外国においてもその製造・使用が禁止される予定である。

こうしたことを前提に、国内におけるこれまでのPFOAとその塩及びPFOA関連物質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。その結果を表6及び表7に示す。

表6. 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	詳細不明	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)	接着剤及びシーリング用の充填剤	実績なし	実績あり	詳細不明	一部適用除外(揮発性有機化合物及び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	

表7. PFOA関連物質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関連物質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			
(21) フロアワックス	実績 なし	実績 あり	詳細 不明		
(22) 繊維製品用保護剤又は防汚剤	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)	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。
(23) 撥水撥油剤	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)	
(24) 撥水撥油加工をした繊維製品	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)	
(25) 消泡剤	実績 なし	実績 あり	詳細 不明		
(26) コーティング剤	実績 あり	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)	



(27)	光ファイバー又はその表面コーティング剤	実績あり	実績なし	詳細不明		
(28)	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：次の要件のいずれかを満たし、国内に輸入されるおそれがあること。

(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。

(エ) ただし、(ア)、(イ)、(ウ)の要件に合致するものであっても、下記の要件のいずれかに該当する場合は、掲名の対象から除外するものとする。

(a) 関連製品等との競合による制約により、今後、輸入されるおそれのないもの。

(b) 技術的進歩等により、今後、海外において生産されるおそれのないもの。

(c) 国内規格、商慣行等の理由で、今後、日本に輸入されるおそれのないもの。

基準②：次の要件のいずれかを満たさないため、輸入を制限しない場合には、環境汚染のおそれがあると考えられること。

(ア) 当該製品の使用が、環境へ直接放出される形態をとるものではないこと。

(イ) 使用から廃棄に至る間の管理体制が確立されていること。

(ウ) 廃棄が適切に行いうるよう制度的に担保されていること。

以上をまとめると、PFOAとその塩及びPFOA関連物質が使用されている製品のうち、(1)～(13)及び(21)～(28)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8及び表9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とその塩及び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とその塩及び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。

**表8. PFOAとその塩が使用されている場合は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今後、変更がありうる。

**表9. PFOA関連物質が使用されている場合は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今後、変更がありうる。

### 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。

平成21年度から現在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いてPFOAの環境リスク評価を実施した。その結果、環境濃度を基にした曝露量と、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、現時点では、リスク懸念箇所は確認できなかった。(参考資料1-3参照)

他方、今後、PFOAとその塩及び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必要がある。

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とその塩及びPFOA関連物質やそれらが使用されている製品については、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、ジコホル並び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、施行令の一部を改正する政令案について、以下に示したスケジュールによりパブリックコメント等を実施した上で、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ジコホル並びにペルフルオロオクタン酸(PFOA)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。）

令和元年12月	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、TBT 通報*
令和2年2月	政令の公布
令和2年4月	ジコホル、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の第一種特定化学物質の指定、PFOI に係るエッセンシャルユース及び取扱い等に係る技術上の基準について施行
令和2年 10 月	PFOA とその塩及び PFOA 関連物質使用製品の輸入禁止措置について施行

※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。