残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の新規対象物質を 化審法第一種特定化学物質に指定することについて

令和4年11月18日

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. 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、平成28年及び令和2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ーパラージオキシン、ポリ塩化ジベンゾフラン(PCDD/PCDF)及び第一種特定化学物質指定に係る政令改正を準備しているペルフルオロオクタン酸(PFOA)関連物質を除いた27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) POPs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、令和4年9月までに18回のPOPRCが開催されている。POPRCの第15回会合(令和元年10月)では、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、令和4年6月に開催されたPOPs条約第10回締約国会議 (COP10)において、新たにPFHxSとその塩及びPFHxS関連物質¹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国への通報から1年後)。

2. 化審法による対応(案)

(1) COP10での附属書改正により附属書Aに追加されたPFHxS及びその塩(分枝構造を含む。)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。

当該物質については、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おり、また、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(別添参照)。これらの知見を踏まえると、当該物質は難分解性、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。

なお、同じく附属書Aに追加されたPFHxS関連物質については、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いため、POPRCの第15回会合 でPFHxS関連物質の具体的な対象物質について、各国における規制の参照となる ような例示的なリスト(以下「例示的リスト」という。)が作成されている。し かしながら、例示的リストに現在掲載されている物質については、「PFHxS関連 物質」に該当しない物質が含まれているとの指摘があること、また、現在、条約 事務局に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 ことにも鑑み、引き続き、条約における例示的リストの動向を踏まえ、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こととする。

- (2) PFHxS及びその塩を第一種特定化学物質に指定すること以外の措置として、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(化審法第24条)、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
- ¹ 締約国会議における指定名称: Perfluorohexane sulfonic acid (PFHxS), its salts and PFHxS-related compounds

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

⁽i)ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (CAS No. 355-46-4, PFHxS) (分枝した異性体を含む。)

⁽ii)その塩

⁽iii)C6F13S02- を化学構造の一部に含み、PFHxS に分解される可能性がある物質

第28条)等の措置があり、それらの具体的な措置についても今後検討する。

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)

化学物質名	CAS番号*	化審法官報
	(参考)	公示整理番号
ペルフルオロ(ヘキサンー 1 ースルホン	355-46-4	2-2810 (Na,
酸)(PFH×S)又はその塩	3871-99-6 **	K, L i 塩)**
F, F, F, F, F	55120-77-9 **	等
F, X X II	68259-08-5 **	
F Y Y S OH	70225-16-0 **	
F F F F O	82382-12-5 **	
(PFH×Sの構造式)	等	
ペルフルオロ(アルカンスルホン酸)(構	68391-09-3 ***	2-2810 (Na,
造が分枝であって、炭素数が6のものに限	93572-72-6	K, L i 塩)***
る。)又はその塩	等	等

^{*}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(ヘキサン-1-スルホン酸)(PFHxS)塩の例

^{***} 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。)塩の例