

令和4年度第7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222回審査部会

第229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2部】

1. 日 時：令和4年11月18日（金）14：15～14：50

2. 開催方法：Web会議

3. 出席：（五十音順、敬称略）

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委員

北嶋 聡	齋藤 文代	佐藤 薫
杉山 圭一	頭金 正博	豊田 武士
平林 容子（座長）	広瀬 明彦	増村 健一

化学物質審議会審査部会委員

宇野 誠一	金原 和秀	木村 信忠
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

青木 康展	石塚 真由美	稲寺 秀邦
小山 次朗	鈴木 規之	白石 寛明（委員長）
吉岡 義正	和田 勝	

事務局

厚生労働省	大久保化学物質安全対策室長	他
経済産業省	藤沢化学物質安全室長	他
環境省	久保化学物質審査室長	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）新規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）及びその塩)

2. その他

○経産省事務局　それでは、定刻になりましたので、ただいまから令和4年度第7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222回審査部会、第229回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の第二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員数を満たしてございまして、それぞれの審議会は成立していることを御報告申し上げます。

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けれども、化審法第56条に基づく諮問が大臣よりなされている審議会もございまして、よろしく願いいたします。

続きまして、第二部と第三部におけるウェブ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。

御意見等をいただく際は、御発言前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。御発言のタイミングが重なった場合、部会長から順に発言者を指名させていただきます。チャット欄は音声の機能等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、配付資料の確認を行いたいと思いますので、議事次第を御覧いただけますでしょうか。資料の読み上げは割愛させていただきますけれども、資料は議題順に資料1、資料1別添、資料2、資料3、さらに参考資料としてP O P s 条約の概要、追加フロー、P O P s 条約第10回締約国会議において決定された事項等がございます。不足等ございましたらお知らせください。よろしゅうございますでしょうか。

では、本日の議事進行につきましては東海部会長にお願いできればと思います。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　初めに、本日の会議の公開の是非についてお諮りいたします。

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でございますが、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います。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います。よろしいでしょうか。

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、後日ホームページで公開されますので、あらかじめ御承知おきをお願いいたします。

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（POPs 条約）新規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、審議予定物質といたしましてペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）及びその塩について移ります。

まず、資料につきまし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、資料の御説明をさせていただきたいと思います。

まず最初に、資料 1 を御覧ください。1. 背景 (1) ですが、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約におきましては、難分解性、生物蓄積性、毒性及び長距離移動性を有する POPs（残留性有機汚染物質）からの人の健康の保護及び環境の保全を図るために、各国が国際的に協調して、対象物について、製造及び輸出入、使用を原則禁止する等の措置を講ずることとしてございます。

我が国におきましては、この条約に基づき、まず国内実施計画を定めておりまして、国内担保法でございます化審法等に基づきまして所要の措置が講じられていることになっております。

(2) でございますけれども、POPs 条約における対象物質の追加にあたっては、まずは残留性有機汚染物質検討委員会——これは POPRC でございますけれども、こちらにおきまして技術的な検討を行うこととされてございます。令和元年の10月の POPRC 第15回会合におきまして、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 COP に対して行うことが決議されたという経緯でございます。

(3) ですが、上記の決議を踏まえまして、本年6月に開催されました POPs 条約第10回締約国会議——COP10 ですけども、こちらにおきまして新たにPFHxS とその塩及びPFHxS 関連物質を同条約の附属書 A に追加することが決定されました。

次の、2. 化審法による対応（案）でございます。

(1) といたしまして、まず、その COP10 で附属書 A に追加された PFHxS 及びその塩につきましては、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状況でございます。したがって、こうした知見を踏まえまして、当該物質は難分解性、高蓄積性、有害性を有しているということで、化審法における第一種特定化学物質相当の性状を有するものであると、そのように考えられます。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していきたいと、そのように考えてございます。

また、同じく附属書Aに追加されましたPFHxS関連物質につきましては、P O P R Cの第15回会合で、PFHxS関連物質の具体的な対象物資について、各国がそれぞれで規制を行う上での参照となるような例示的なリストが作成されてございます。しかしながら、例示的リスト等に現在掲載されている物質につきましては「PFHxS関連物質」に該当するのかが疑問視される物質もあります。また、現在、条約事務局にてこのリストに対する追加情報を募集しているというそうした段階でもございますので、引き続き条約における例示リストの動向を踏まえながら、PFHxS関連物質としての指定すべき物質について引き続き検討を進めていきたいと、このように考えてございます。

(2)でございますけれども、PFHxS及びその塩を第一種特定化学物質に指定するとともに、輸入が禁止される第一種特定化学物質を使用している製品を指定すること、法の第24条に基づき措置でございます。

次のページでございますけれども、こちらはP O P s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の案ということで記載してございまして、こちらはC O P 10で決定されました指定名称におきましては、PFHxS及びその塩と、その分枝した異性体も含まれます。したがって、こちらの2種類の化学物質名ということで化審法における追加指定を考えていきたいと、このように考えてございます。

具体的にはペルフルオロ（ヘキサン-1-スルホン酸）（PFHxS）又はその塩。もう一つがペルフルオロ（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。）又はその塩です。

それから、資料1の別添ですが、P O P R CのPFHxSに関するリスクプロファイルから引用いたしました有害性情報を整理したものでございます。こうした評価結果に基づきまして、今回PFHxS及びその塩の第一種特定化学物質への指定を考えてございます。

次に、資料3を御覧いただけますでしょうか。こちらはPFHxS及びその塩の第一種特定化学物質への指定等に係るスケジュールでございます。

本日の3省合同会合における第一種特定物質の指定に関する審議を経て来年の1月以降輸入禁止製品等に係る審議を予定しております。こうした審議を踏まえまして、その後は法制化に向けたプロセスを始めてまいりたいと考えてございます。具体的には来年の夏以降になりますが、W T Oの加盟国からの意見を受け付けるT B T通報やパブリックコメン

トの実施を経て、改正された政令を公布することになります。そして翌年の令和6年の春以降に施行するという、このような見込みでございます。

なお、PFHxS関連物質につきましては、先ほど御説明の中で触れましたとおり、引き続き条約における例示的リストの動向を踏まえまして、PFHxS関連物質として指定すべき物質について検討を進めてまいりたいと、このように考えてございます。

資料の御説明は以上でございまして、こちらを踏まえまして御審議のほうをよろしくお願いいたします。

以上でございます。

○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。座長から順に発言者を御指名させていただきます。いかがでしょうか。

○白石委員長　それでは、環境の白石ですけど、物質を2つに分けられて、2つの名称をつけられておりますけれども、これは何か理由はあるのでしょうか。1つだけでも済むような気がするのですけれども。

○東海部会長　事務局、いかがでしょうか。

○経産省事務局　名称の2つに分けてというところでございますけれども、資料1の、ページでいきますと2ページ目のところの下に、これは締約国会議における指定名称ということで、これは原文そのままの記載をしてございますけれども、その中の規定ぶりの中に、1つはこのPFHxSとその塩及びPFHxS関連物質というその記載がございまして、このPFHxSとその塩というものと、あと分岐した異性体を含むという、そうしたものに規定がございまして、こうしたことから、それに対応いたしました物質ということで、2種類に該当するものを今回の名称案というか、形で想定をさせていただいたということですが、いかがでございましょうか。

○白石委員長　特に問題はないと思いますけれども、ここの脚注によると、1番と2番という形で分かれているんですかね。1番で分岐した異性体を含むとして、その塩という指定の方法もあるとは思いましたが。それは変わらないと思いますが。少し考え方が。PFOAなんかはこのような指定なんですかね。PFOSに合わせたということでしょうかね。

○経産省事務局　ありがとうございます。経済産業省事務局でございます。

御指摘のとおり、法律的なお話になりますが、これまでPFOSとか、またあるいはPFOAといったものを第一種特定化学物質に指定しておりますが、これらについては基本的に直鎖のものと分枝のものと、PFOSの場合は分枝のものではございませんでしたけれども、直鎖のものについては単独で1物質として指定しているといったことから、ここと並びをそろえて、このような形で分けさせていただいているというところでございます。

○白石委員長　分かりました。

○東海部会長　ありがとうございました。

そのほか、御意見、御質問等はございませんでしょうか。

○鈴木委員　環境の鈴木ですけれども、よろしいでしょうか。その他の物質というか、この物質なんですけれども、関連物質がたくさんあるということで、今の資料1の最後のページによると、名称に含まれる化学物質が最初になるということですが、御説明では例示的リストの動向を踏まえて指定すべき物質について検討を進めるということなので、この後何か物質リストをつくっていかれるのかなと思ったのですが、その辺りの進め方について教えていただきたいということと、物質リストをこれからもし御準備されるのであるならば、それはまたこの場でもう一回見させていただくということになるのでしょうかということが質問です。

以上です。

○東海部会長　ありがとうございます。事務局のほう、よろしく願います。

○経産省事務局　ありがとうございます。

PFHxS関連物質に関する今後の進め方ということでございますけれども、現在のリストの中には、例えば構造式などを見てまいりますと、これを必ずしもPFHxSに分解されるような、そうした構造には明らかになっていないような物質があったりしています。まずは我々のほうで持っているデータをPOPRC等の条約事務局のほうに情報提供をするなどしてリストの検証を行っていききたいと、そのようなことで考えてございます。

もう1点の、今後関連物質に関する議論の場をまた新たにということにつきましては、こちらは先ほど申し上げましたような進捗の内容、あとは検討が必要となるような事項がどのような形で整理されていくのかということも踏まえまして、その有無についてはそうした取組を踏まえてそこは考えてまいりたいというふうに考えてございます。

○鈴木委員　ありがとうございます。対象物質の選定は重要な課題だと思いますので、

おっしゃるとおり必要かどうかということはあるかもしれませんが、しっかり間違いのないように適切な進め方をさせていただくようお願いいたします。

○経産省事務局 承知いたしました。ありがとうございます。

○東海部会長 ありがとうございます。

それでは、そのほか御質問。

○青木委員 環境省の青木ですが、すみません、ちょっと細かいところなんです、一応確認したい記述があるのですが。資料1別添に、この物質の有害性の概要ということがあって、ちょっと気になるので細かいことなのですが、確認したいのは3ページのところ、これは免疫毒性のことを3ページ目まで書いてあると思うんですね。人健康影響関連というところで、3ページのところに、5行目「なお、近年E F S AやE P Aなどはこの指標をP F O AやP F O Sの評価値設定の根拠としているが、まだ国際的に合意されている状況ではない」というふうに書いてありますが、これは「E F S Aの2020年の報告書に記載の内容を踏まえ補足的に追記した」と書いてあるのですが、E F S Aがまだ国際的に合意されていないということを言っているということなんですか。ちょっと何か論理矛盾があるような気がするのですが、これはどうなんでしょうか。論理矛盾というのは、自分で決めておいて国際的に合意しているものではないという書き方は普通しないと思うんですが。

○東海部会長 事務局、お願いいたします。

○経産省事務局 厚労省さん、いかがでございましょうか。

○広瀬委員 広瀬ですけれども、よろしいですか。確かに細かいところで、これは多分E F S Aの評価に対して幾つか異論のあるコメントもあるという状況があったので書いたもので、書き過ぎかもしれないので、なくてもいいのかなと思います。

○青木委員 事実だけ書いておいていただいたほうがいいのではないかと思います。

○広瀬委員 そうですね。

○青木委員 確かに、読んでみると、E F S Aで決めていると。それでその報告書で国際的に合意されていないということを書くのは、ちょっと普通は考えられないので。確かに異論があるということは報告書に書いてあると思うんですが、ちょっとここは踏み込み過ぎではないかなというふうに思いますので、削っていただければと思います。

○広瀬委員 削ることは同意します。ありがとうございます。

○厚労省事務局 厚生労働省事務局です。御意見ありがとうございます。いただいた御意見を踏まえまして、記載のほうを整備させていただければと思います。

以上です。

○東海部会長　　ありがとうございました。それでは、必要な検討をした上で表現を整備していただければと思います。

そのほか、御意見、御質問等はございませんでしょうか。

○北嶋委員　　厚労委員の北嶋でございますけれども、よろしいでしょうか。

この定義のところで、例示がないので、参考までにお聞きしたいのですが、具体的にはイオン結合した化合物のところなのです。例えばアンモニウムイオンは金属イオンではないのですが、塩基の陽イオンとしてイオン結合ができるように思いますし、また、似たものでアンモニウム塩ではないのだけれども、スルホンアミドというものもありますよね。このアンモニウム塩、あるいはスルホンアミドの扱いというのは、この定義に含まれるのか否かという点につきまして、参考までにお聞きできればと思います。

○東海部会長　　事務局、よろしくお願いします。

○経産省事務局　　経済産業省事務局でございます。

御質問の件ですけれども、今回の審議の対象となっているものがPFHxSとその塩ということになっておりまして、今お話いただきましたように、アンモニウム塩など塩として結合しているものについては基本的に今回の対象になるというふうに考えております。塩ではない形として結合しているものについては対象にはならないというふうに考えております。

○北嶋委員　　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、そのほか、御意見、御質問等ございませんでしょうか。よろしゅうございますでしょうか。

それでは、御質問等の質疑をいただきましてありがとうございました。

以上で本件につきましての質疑を終えたいと思います。

事務局より本件の取扱いについての説明をお願いいたします。

○経産省事務局　　それでは、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いたします。

○厚生労働省事務局　　厚生労働省より薬事・食品衛生審議会の手続等について御説明いたします。

本日の調査会で御審議いただきました内容に関しては、今後行われる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よろしゅうございますでしょうか。

（了承を確認）

○東海部会長　　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。

○経産省事務局　　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されてございまして、化学物質審議会の運営規程によりまし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ございます。また、こ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ございます。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たいと思っております。

化学物質審議会審査部会の委員におかれましては、資料2の①の資料を御覧いただけますでしょうか。今投影させていただいている資料でございます。

まず、こちらの今の資料でございますけれども、「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」ということで、本件に关します化学物質審議会審査部会の報告案になります。

1. 経緯でございますけれども、ここの記載内容につきましては先ほど資料1を中心に御説明させていただきました点になってまいりますので、この内容の読み上げ、御説明につきましては割愛をさせていただきたいというふうに思います。

続いて、2. 法に基づく措置につきましてでございますけれども、こちら先ほどまでの御審議の経緯といたしまして、化審法第2条第2項に規定いたします第一種特定化学物質に指定することが適当である旨、記載をしております。

それを踏まえまして、次のページでございます。こちらが今回の決議案でございます。こちらは、「ペルフルオロ（ヘキサン-1-スルホン酸）(PFHxS) 又はその塩並びにペルフルオロ（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。）又は

その塩に係る化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第2条第2項に規定する第一種特定化学物質の指定について」ということで、この化学物質の名称と、あと判定結果ですけれども、こちらを以下の表形式にて案として記載をさせていただきます。

こちらの次のページの別表の中身、これは先ほどPOPRCの有害性情報ということでの資料と同じものでございますけれども、こちらは別表という形で含めた体裁で、この決議案につい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決議案をもちまして化学物質審議会審査部会の決議として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した。

続きまして、環境省事務局、お願いたします。

○環境省事務局　環境省より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、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まして、さらに中環審会長の同意を得て審議会の議決となると、このように定められております。

ということで、今回資料2-2、今画面に映っておりますが、こちらの報告案を基に所定の手続を経た後、審議会の第一次答申という形にしたいと考えております。

ということで、中環審の委員の方は、今画面に映っていますが、こちらを御覧いただければと思います。

タイトルとしましては「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（第一次報告案）」という形になります。

1. 経緯につきましては、先ほど来の御審議のとおりということで割愛いたします。

肝心の中身が2ポツのところでございますが、法に基づく措置ということで、次のページになりますが、別表1に示すこの化学物質、2つに分けておりますが、これらにつきまして、すみません、また前のページに戻ってください。ここの「理由」と書かれているところの理由に従いまして、法第2条第2項に規定する一特に指定することが適当と、そういう内容になっております。

理由としましては、残留性有機汚染物質専門委員会、いわゆるPOPRCですが、こちらにより既に科学的に評価され、後ろのほうについていますが、別表2のとおり、難分解

性、高蓄積性及び毒性を含む性状を有すると、そういった結論が得られたとしております。この結論は妥当なものであり、そういうことで別表1の化学物質は一特の要件に適合すると認められるという形で、この第一次報告案とさせていただきます。

こういった報告案を準備させていただいておまして、これでよいかどうかということで白石委員長より化学物質審査小委員会のほうにお諮りいただければと思います。よろしくお願いたします。

○白石委員長　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)

了承された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いたします。

○経産省事務局　では、今後の予定でございますけれども、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、公表となりますので、よろしくお願いたします。

以上でございます。

○東海部会長　今後の取扱いについてよろしいでしょうか。

以上で議題1に関わる審議事項は終了といたします。

最後に、その他として事務局から何かありますか。

○経産省事務局　事務局からは特段ございません。

では、第三部の審議につきましては、10分の休憩を挟みまして15時5分から開始したいと思いますので、よろしくお願いたします。

以上でございます。

○東海部会長　以上をもちまして合同審議会第二部を終了いたします。ありがとうございました。

——了——