

令和5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229回審査部会
第236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5年7月21日（金）13:00～13:25

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

小野 敦	北嶋 聡	齋藤 文代
杉山 圭一	頭金 正博	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	木村 信忠	金原 和秀
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
小山 次朗	白石 寛明（委員長）	鈴木 規之
山本 裕史	吉岡 義正	

事務局

厚生労働省	稲角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）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：メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328）

2. その他

○厚労省事務局 定刻となりましたので、ただいまから令和5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229回審査部会、第236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いたします。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条に基づく諮問が大臣よりなされている審議会もございますので、よろしく御願いいたします。

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、所属委員の薬事分科会規程第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。薬事分科会規程第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』と規定しております。今回、全ての委員の皆様より、薬事分科会規程第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、御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、何とぞ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報告いたします。経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室長に内野絵里香が、同室化学物質管理企画官に石津さおりが着任しております。内野、石津の順で一言御挨拶申し上げます。

○経産省事務局 このたび、化学物質安全室長に着任いたしました、内野でございます。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○経産省事務局 化学物質管理企画官に着任いたしました、石津でございます。よろしくお願いいたします。

○環境省事務局 続きまして、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長に清丸勝正が着任しておりますので、御挨拶申し上げます。

○環境省事務局 久保の後任で7月1日付けで環境省化学物質審査室長に着任しております、清丸と申します。どうぞ、よろしくお願いいたします。

○厚労省事務局 ありがとうございます。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。御意見等を頂く際には、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、部会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場合は、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ございます。チャット欄のコメントは、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を

頂きますよう、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。今、議事次第を映しております。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、議題順に資料1、資料1の中に別添がございます、資料2、資料3、さらに参考資料としてPOPs条約の概要、追加フロー、POPs条約第11回締約国会議において決定された事項等がございます。不足等がございましたら、事務一でお申し付けください。

本日の議事進行につきましては、平林座長にお願いいたします。平林座長、どうぞよろしくお願いいたします。

○平林座長 平林でございます。どうぞよろしくお願いいたします。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又は特定な者に不当な益、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したいと思います。よろしいでしょうか。ありがとうございます。それでは、本日の会議の第一部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祈りいたします。

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を始めたいと思います。資料について事務局より説明をお願いします。

○厚労省事務局 それでは、資料の御説明をさせていただきます。まず資料1を御覧ください。1. 背景の(1)です。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、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、対象物質について、製造、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おります。我が国におきまして、平成17年に国内実施計画を定め、対象物質に関する製造、輸出入、使用の規制を行う化審法等の国内担保法に基づき、所要の措置が講じられているところです。化審法におきましては、POPs条約対象物質のうち、一部を除いた27物質群につきまして、第一種特定化学物質に指定し、製造、輸入の許可制、使用の制限等の措置を講じております。

次のページ、(2)の項目です。POPs条約では、締約国から提案のあった候補物質につきまして、残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)において、締約国等から提供された科学的知見に基づいて検討を行うこととされております。昨年の秋までに18回のPOPRCが開催されており、第17回会合ではメトキシクロル、第18回会合ではデクロランプラス及びUV-328を附属書Aに追加する、すなわち、廃絶対象物質に追加する旨の

勧告を締約国会議に対して行うことが決定されました。

次に(3)の項目です。上記の勧告を受けまして、本年5月に開催されたPOPs条約第11回締約国会議(COP11)におきまして、新たにメトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328を同条約の附属書Aに追加することが決定されました。なお、改正される附属書の発効につきましては、国連事務局による各国への通報から1年後までに行うこととされております。

今回、締約国会議で決定された内容につきましては、参考資料5を御覧ください。参考資料5は、POPs条約第11回締約国会議において決定された事項について取りまとめております。デクロランプラス及びUV-328につきましては製造・使用等の禁止になっておりますが、こちらの資料に記載された用途につきましては、条約上、適用除外を認めることとされております。また、ページ下のメトキシクロルにつきましては、特定の用途を除外することなく、製造・使用等の禁止となっております。

資料1に戻りまして、2. 化審法による対応(案)です。(1)としまして、メトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328の3物質につきましては、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とともに、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おります。資料1の別添に、有害性の概要を取りまとめております。これらの知見を踏まえますと、3物質につきましては、第一種特定化学物質の性状を有するものであると考えられることから、過去に附属書Aに掲げられている化学物質と同様に、化審法における第一種特定化学物質に指定するとの内容で、事務局案をまとめております。

次に(2)です。これらの物質の第一種特定化学物質の指定に伴いまして、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、エッセンシャルユース以外での使用を制限すること、第一種特定化学物質を製造又は使用する場合に技術上の基準に従うことといった、具体的な措置につきまして、今後検討することとしております。

次のページの別表1につきましては、第一種特定化学物質に新たに追加指定する物質の案です。いずれにつきましても、今後、法技術的な修正がある可能性もありますが、記載のとおりで考えているところです。

次に、資料3を御覧ください。第一種特定化学物質への指定等に係るスケジュールについて示しております。本日の審議と輸入禁止製品等に係る審議も踏まえまして、WTO加盟国からの意見を受け付けるTBT通報や、国内からの意見を受け付けるパブリックコメントも経て、改正政令の公布及び施行を行う予定としております。事務局からの御説明は以上です。御審議のほど、よろしくお願いたします。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、今の事務局からの説明について御質問、御意見等がございましたら、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。いらっしゃいませんか。特段の御意見がないようでしたら、審議を終わりますが、よろしいですか。そうしますと、

事務局案ということで進めさせていただきたいと思います。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。

○厚労省事務局 厚生労働省事務局です。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いたします。

まず、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。厚生労働省事務局からは以上です。

○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いでしょうか。

○広瀬委員 異議はありません。広瀬です。

○平林座長 ありがとうございます。では、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 経済産業省事務局です。化学物質審議会の手続等について御説明いたします。先ほど、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、化学物質審議会の会長の同意を得て、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。

化学物質審議会の審査部会の委員の方は、資料2の3ページを御覧ください。別添に掲げる化学物質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資料です。下に表の形式となっておりますが、化学物質名ということで、別添、次のページに番号1～3までの物質を並べております。これらの物質について、先ほどの3ページに戻っていただき、判定結果ということで、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記載をしております。

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。以上です。

○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す。

○環境省事務局 続いて、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、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、会長の同意を得て審議会の議決となるよう定められております。資料2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したいと考えておりま

す。

中央環境審議会の委員の方は、資料 2 の報告案を御覧ください。現在、投影されておりますが、資料の中ほどから始まる資料 2 -②の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)と書かれているものを御覧ください。こちらを簡単に説明いたします。

まず、1 番目に経緯を記載しております。P O P s 条約においては、令和 5 年 5 月に第 11 回締約国会議(C O P 11)が開催され、新たにメトキシクロル、デクロランプラス及び U V -328 を条約の附属書 A、廃絶対象に追加することが決定されました。これらの物質について、製造、使用等の廃絶に係る条約上の義務を履行するため、国内担保措置を講ずる必要があります。このため、これらの物質について、化審法に基づく措置について令和 5 年 7 月 13 日付けで中央環境審議会への諮問がなされたところ、次のページの別表 1 に示す化学物質について審議の結果を取りまとめたので報告するとしております。

続いて、2 番の法に基づく措置として、別表 1 に示す化学物質については、以下の理由により、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ております。その理由としては、残留性有機汚染物質検討委員会、いわゆる P O P R C により、既に科学的に評価され、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の結論が得られているとしております。この結論は妥当であり、上記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、第一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、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 白石です。では、ただいま御説明がありました第一次報告案について、御承認いただけますでしょうか。異議のある方はおられますか。よろしいでしょうか。では、承認されたとさせていただきます。ありがとうございました。

○平林座長 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。

○厚労省事務局 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。以上です。

○平林座長 今後の取扱いについては、よろしいですか。では、以上で議題 1 に係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、事務局から何かありますか。

○厚労省事務局 その他は特段ありません。

続いての第二部の審議については、13 時 40 分から開催いたしますので、引き続きよろしくお願いいたします。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、Y o u T u b e 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 13 時 40 分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。以上です。

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