

令和5年度第9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
令和5年度化学物質審議会第3回安全対策部会
第241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】

議事要旨

日 時 令和6年1月16日（火）13時00分～15時15分
場 所 経済産業省内会議室 及び オンライン（ハイブリッド）

議 題

1. 第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロオクタン酸（PFOA）の異性体とその塩及び PFOA 関連物質に係る所要の措置について
2. 優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Ⅱにおける評価等について
審議物質① テトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシド(#17)【人健康影響】
審議物質② N－[3－(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド(#153)【生態影響】
審議物質③ [(3－アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18, 直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)－[[3－(オクタデカ－9－エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ]アセタート(#174)
【生態影響】
3. その他

議 事

会議は公開で行われた。

○議題1について

- PFOA の異性体とその塩については、今後の製造・輸入・使用の予定はないことから、全ての用途について使用を禁止する措置を導入することが適当であるとの結論が得られた。
- P F O A 関連物質については、「医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル＝ブロミド（PFOB）の製造のためのペルフルオロオクチル＝ヨージド（PFOI）の使用」及び「侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル＝メタクリレート（PFMA）の製造のためのペルフルオロオクチルエタノール（8:2FTOH）の使用」を、第一種特定化学物質の使用を認める例外的な用途として認めることが妥当との結論が得られた。

- PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質を使用した消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤について、取扱上の技術基準及び環境汚染防止のための表示義務に従わなければならない第一種特定化学物質が使用されている製品に指定することが適当であるとの結論が得られた。
- PFOA の異性体とその塩を使用した製品（13 製品）及び PFOA 関連物質を使用した製品（8 製品）については、今後、我が国に輸入されるおそれがあり、使用の形態、廃棄の状況等からみて輸入を制限しない場合に環境汚染が生じるおそれがあることから、輸入を禁止する措置を講ずることが適当であるとの結論が得られた。
- PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質が使用されている製品について、現時点で得られている情報からは、環境汚染の進行を防止するために製品の回収等の追加措置を講ずる必要性は認められないと考えられるとの結論が得られた。
- 化学物質審議会安全対策部会と中央環境審議会環境保健部会化学物質化学物質審査小委員会においては、各審議会における報告（案）について審議が行われ、了承された。また、薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会においては、化学物質安全対策部会に報告の上、同部会にて PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質の第一種特定化学物質への指定等について審議することとされた。

○議題 2 について

- 優先評価化学物質であるテトラメチルアンモニウム＝ヒドロキシドのリスク評価（一次）評価Ⅱ（人健康影響）に係る有害性情報の詳細資料（修正案）、リスク評価書（案）及び評価結果（案）について審議が行われ、了承された。なお、今後の対応として、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオによる評価結果でリスク懸念となった地点の近傍での環境モニタリングによる実測データ収集等を検討した上で、引き続きリスク評価（一次）評価Ⅱを進めることとなった。
- 優先評価化学物質である N－〔3－（ジメチルアミノ）プロピル〕ステアルアミドのリスク評価（一次）評価Ⅱ（生態影響）に係る物理化学的性状等の詳細資料（案）、有害性情報の詳細資料（案）について審議が行われ、了承された。その後、リスク評価の進捗について報告がなされ、今後の対応として、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおける暴露評価手法等の検討及び環境中濃度が相対的に高いと推計される地域の実測データを収集した上で、引き続きリスク評価（一次）評価Ⅱを進めることとなった。
- 優先評価化学物質である [(3－アルカンアミド (C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型) プロピル) (ジメチル) アンモニオ] アセタート又は (Z)－[[3－（オクタデカ－9－エンアミド）プロピル] (ジメチル) アンモニオ] アセタートのリスク評価（一次）評価Ⅱ（生態影響）に係る物理化学的性状等の詳細資料（案）、有害性情報の詳細資料（案）について審議が行われ、了承された。その後、リスク評価の進捗について報告がなされ、今後の対応として、様々な排出源の影響を含めた暴露シナリオにおける暴露評価手法等の検討及び環境中濃度が相対的に高いと推計さ

れる地域の実測データを収集した上で、引き続きリスク評価（一次）評価Ⅱを進めることとなった。

○議題3について

- 化審法の優先評価化学物質の見直しについて、「硫酸ジメチル」（優先評価化学物質通し番号122）は、生態影響の観点からは優先評価化学物質の取消しに相当するが、人健康影響の観点からは優先評価化学物質の取消しに相当しないため、引き続き優先評価化学物質とすることとした。また、「エチル＝水素＝スルファート」（優先評価化学物質通し番号244）については、令和6年度末に優先評価化学物質の取消しを行うことを前提に、届出実態を踏まえたCAS登録番号等の新たな評価単位でスクリーニング評価を実施することとした旨、報告がなされた。
- 一般化学物質のスクリーニング評価においてデフォルトの有害性クラスを適用する候補物質に関する今後の進め方について、候補物質に係る試験実施申出があったため、生態影響に係るデフォルトの有害性クラスの適用を保留することとした旨、報告がなされた。