令和７年度第４回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和７年度化学物質審議会第１回安全対策部会、第 256 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会	
令和７年７月２２日	資料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ヘキサンスルホン酸（PFHxS）関連物質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7年7月22日（火）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省産業保安・安全グループ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化学物質安全課化学物質審査室

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2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。

令和4年6月に開催されたストックホルム条約第10回締約国会議(COP10)において、新たにペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)とその塩及びPFHxS関連物質を同条約の附属書A(廃絶)に追加することが決定された。当該物質は、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(POPRC)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。

これを受け、PFHxSとその塩については、令和4年11月18日及び令和5年1月17日に開催された3省合同会合において、その第一種特定化学物質への指定及び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審議し、令和6年2月1日に第一種特定化学物質に指定し、令和6年6月1日に輸入を禁止するものの指定等の措置を講じた。

一方、PFHxS関連物質については、令和7年1月10日に第一種特定化学物質に指定されているペルフルオロオクタン酸(PFOA)関連物質と同様、ストックホルム条約において廃絶対象としているものを個別具体的な物質として示されているわけではないが、POPRCにおいて具体的な物質の「例示的リスト」が作成されている。

このような状況を踏まえ、PFHxS関連物質については、令和6年6月21日及び7月19日に開催された3省合同会合において、その第一種特定化学物質への指定(PFHxS関連物質の外延を政令に規定すること)及び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審議いただき、了承いただいた。しかし、令和6年9月に開催されたPOPRC第20回会合において、「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」が、新たに「例示的リスト」に追加されたことから、

令和7年4月18日の3省合同会合において、PFHxS関連物質の外延について再検討を行ったところ、当該物質も包含するように規定することが適当であるとの結論が得られた。

これらのことから、表1に示す化学物質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、過去の審議結果も踏まえつつ、検討する必要がある。

(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 政令で指定する用途(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(化審法第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の政令で指定する用途(エッセンシャルユース)及び④の政令で定める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	主な用途	現在の化審法上の扱い
(トリデカフルオロアルキル)スルホニル基(炭素数が6のものに限る。)又は[(トリデカフルオロアルキル)スルフィニル]オキシ基(炭素数が6のものに限る。)を有する化合物であつて、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロ(ヘキサン－1－スルホン酸)又はペルフルオロ(アルカンスルホン酸)(構造が分枝であつて、炭素数が6の	泡消火薬剤、金属メッキ、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗浄剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造等	一般化学物質又は新規化学物質

ものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの		

※ 物質の性状等の詳細については、別添を参照。

下線を付した部分が令和7年4月18日の3省合同会合において変更した部分。

２．PFHxS 関連物質

２－１．PFHxS 関連物質の製造・輸入の規制のあり方等について

(1)PFHxS 関連物質の使用の現状及び今後の見込み

PFHxS 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化審法第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 PFHxS 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、製造・輸入数量等の届出実績はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はいない。

また、新規化学物質である PFHxS 関連物質については、新規化学物質としての届出、申出の実績はない。

なお、POPRC 第 20 回会合にて「例示的リスト」に追加された「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」については、新規化学物質である。

(2)PFHxS 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、人へのばく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。

PFHxS 関連物質については、ストックホルム条約において特定の用途を除外する規定はないこと、上述のとおり、我が国においては製造・輸入等の実績が認められないことから、PFHxS 関連物質については、適用除外とする用途を設ける必要はなく、製造・輸入及びその使用を禁止する措置を導入することが適当である(試験研究用途は除く。)。

２－２．PFHxS 関連物質が使用されている製品等の取扱いについて

PFHxS 関連物質が第一種特定化学物質に指定された後は、その使用は試験研究用途に限られる。

ただし、既に在庫等の形態で存在している PFHxS 関連物質が使用されている製品として、今後もその使用が継続される可能性があり、かつ、環境汚染の可能性がある製品として泡消火薬剤が挙げられる。

国内への輸入状況の詳細は不明であるものの、海外で PFHxS 関連物質を使用した泡消火薬剤の製造実績があること、また、PFHxS 関連物質に該当すると考えられる化学物質が使用された泡消火薬剤が在庫等の形態で製品として国内に存在していることが確認されていることに鑑み、その取扱い等において環境汚染を未然に

防止するための措置を講じることが望ましい。

具体的には、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ので、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）。

また、国は、取扱い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努めるべきである。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。

以上を踏まえ、表2に掲げる製品を化審法第 28 条第2項に基づき、当該製品がPFHxS 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として政令で指定することが適当である。

表2. PFHxS関連物質を使用している場合は
取扱い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※1		HSコード※2
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	消火器	8424
	消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	3813

※1：製品についての表現の仕方については今後、変更があり得る。

※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、PFHxS 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。

2－3. PFHxS 関連物質が使用されている製品の輸入の禁止について

PFHxS関連物質については、ストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されたことから、諸外国においてもその製造・使用が禁止されている。

こうしたことを前提に、国内におけるこれまでのPFHxS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3に示す。

表3. PFHxS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

PFHxS関連物質が使用されている製品		製造実績		輸入実績	備考
		国内	海外		
(1)	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤	実績不明	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)	金属の加工に使用するエッチング剤	実績なし	実績あり	実績なし	
(3)	メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤	実績なし	実績あり	実績なし	
(4)	はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地	実績なし	実績あり	実績なし	

(5)	はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服	実績なし	実績あり	実績なし	
(6)	はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物	実績なし	実績あり	実績なし	
(7)	はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤	実績なし	実績あり	実績なし	
(8)	半導体の製造に使用する反射防止剤	実績なし	実績あり	実績なし	
(9)	半導体の製造に使用するエッチング剤	実績なし	実績あり	実績なし	
(10)	半導体用のレジスト	実績なし	実績あり	実績なし	

【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:次のいずれかに該当するもの。ただし、製品に第一種特定化学物質を使用することが一般的でない、製品に係る技術的進歩、国内規格、商慣行、関連製品との競合による制約等によって、輸入されるおそれがないものを除く。

(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。

基準②:次のいずれかに該当するため、輸入を制限しない場合には、環境汚染のおそれがあること。

(ア)使用の形態が環境へ直接放出されるものであること。

(イ)使用から廃棄に至る間の管理体制が整備されていないこと。

(ウ)廃棄が適切に行われるよう制度的に担保されていないこと。

以上をまとめると、PFHxS関連物質が使用されている製品のうち、(1)～(10)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4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PFHxS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、PFHxS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べきである。

表4. PFHxS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※
消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
金属の加工に使用するエッチング剤
メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤
はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地
はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服
はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物
はつ水剤・はつ油剤及び繊維保護剤
半導体の製造に使用する反射防止剤
半導体の製造に使用するエッチング剤
半導体用のレジスト

※製品についての区分や表現の仕方等については、管理体制などの確認ができた場合等、必要に応じて変更があり得る。

2－4. 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とされている。

平成30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PFHxSの環境リスク評価を実施した。環境濃度を基にしたばく露量と、PFHxSの毒性に関連する情報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た結果、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）。したがって、PFHxS関連物質が分解して生成するPFHxSにおいてリスク懸念箇所は確認できず、さらに、今後、PFHxS関連物質が第一種特定化学物質に指定されて製造・輸入等が規制されることになれば環境リスクも減少していくものと予想され、現時点において、製品の回収等の措置を命じる必要はないと考えられる。

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PFHxS関連物質やそれらが使用されている製品が廃棄物になったものについては、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. 今後の進め方について

今後、PFHxS 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.において検討した必要な措置を講ずるため、パブリックコメント、TBT 通報※1 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 PFHxS 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7年9月以降	TBT 通報、化審法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
令和8年以降	3省合同会合※2における PFHxS 関連物質の指定に係る審議
	改正政令、PFHxS 関連物質の指定に係る省令の公布
	改正政令、PFHxS 関連物質の指定に係る省令の施行

※1 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

※2 薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会審査部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の合同会合

別添

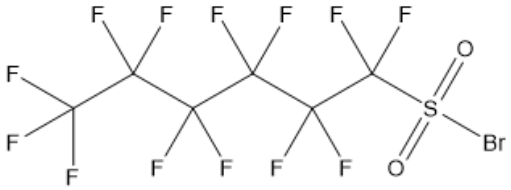
PFHxS関連物質について

1．PFHxS関連物質の製造・輸入について

（1）指定範囲

（トリデカフルオロアルキル）スルホニル基（炭素数が6のものに限る。）又は［（トリデカフルオロアルキル）スルフィニル］オキシ基（炭素数が6のものに限る。）を有する化合物であつて、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロ（ヘキサン－1－スルホン酸）又はペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であつて、炭素数が6のものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの

（参考）



PFHxS関連物質の一例（1-Hexanesulfonyl bromide,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,6-tridecafluoro-）の構造

（2）分解性、蓄積性及び毒性等

PFHxS関連物質はその分解物であるPFHxSから評価している。（参考資料1－2を参照。）

（3）製造・輸入数量

PFHxS関連物質は一般化学物質又は新規化学物質に該当する。

一般化学物質であるPFHxS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、製造・輸入数量等の届出実績はなく、今後の製造・輸入・使用を予定している事業者はない。

また、新規化学物質であるPFHxS関連物質については、新規化学物質としての届出、申出の実績はない。

なお、POPRC第20回会合にて「例示的リスト」に追加された「ペルフルオロヘキサンスルフィン酸又はその塩」については、新規化学物質である。

（4）用途

主に泡消火薬剤、金属メッキ、織物、革製品及び室内装飾品、研磨剤及び洗浄剤、コーティング、含浸/補強剤、電子機器及び半導体の製造等に使用。

2. PFHxS関連物質が使用されている製品の製造・輸入状況

(1)PFHxS関連物質が使用されている製品の製造状況

1(3)のとおり、PFHxS関連物質の製造・輸入は確認されていないため、国内において、PFHxS関連物質を使用した製品の製造はないと考えられる。

(2)PFHxS関連物質が使用されている製品の輸入状況

PFHxS関連物質が使用されている製品の輸入は過去10年間において確認されていない。

3. 海外におけるPFHxS関連物質が使用されている製品の製造・輸出状況

海外実態調査(平成24年～令和3年までの実績)の結果、当該物質使用製品の製造又は輸出の報告があった国は以下のとおり。

・調査対象国数:151か国

・回答国数:77か国

・製造実績の報告があった国数:5か国(具体的製品は以下のとおり)

・輸出実績の報告があった国数:0か国

表. 海外におけるPFHxS関連物質が使用されている製品の製造・輸出状況

(※PFHxS関連物質が使用されている製品の製造実績について回答があった国について記載)

国・地域	製造実績のある製品	輸出実績のある製品
欧州の国	・界面活性剤及び表面保護剤(金属メッキ、繊維・皮革製品用、研磨剤及び洗浄剤等) ・半導体製造にて使用する化学品 ・衣服	―
アフリカの国	・床敷物 ・消火器、消火薬剤	―

4. 今後のPFHxS関連物質及びPFHxS関連物質が使用されている製品の製造・輸入

(1)PFHxS関連物質の製造・輸入の予定

1(3)のとおり、今後、国内でPFHxS関連物質の製造・輸入を行う事業者はいないと考えられる。

(2)PFHxS関連物質の使用の予定

1（3）のとおり、今後、国内でPFHxS関連物質の使用を行う事業者はいないと考えられる。

（3）PFHxS関連物質が使用されている製品の輸入の予定

消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤、金属の加工に使用するエッチング剤、メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤、はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地、はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服、はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物、はつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤、半導体の製造に使用する反射防止剤、半導体の製造に使用するエッチング剤、半導体用のレジストについては、今後もPFHxS関連物質が使用されている当該製品の輸入の蓋然性が否定できない。