

令和元年度第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189回審査部会

第196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】

議事録

1. 日 時 令和元年7月24日(水) 14:30～14:55
2. 場 所 中央合同庁舎5号館 18階 専用第22会議室
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

菅野 純	鈴木 勇司	高橋 祐次
頭金 正博	豊田 武士	平林 容子(座長)
広瀬 明彦	北條 仁	本間 正充
増村 健一		

化学物質審議会審査部会委員

浅野 哲	宇野 誠一	大嶋 雄治
金子 秀雄	金原 和秀	小林 剛
四ノ宮 美保	東海 明宏	山田 雅巳

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	小山 次朗	白石 寛明(委員長)
鈴木 規之	田辺 信介	山本 裕史
吉岡 義正	和田 勝	

事務局

厚生労働省	澁岡化学物質安全対策室長
経済産業省	飛驒化学物質安全室長
環境省	柳田化学物質審査室長 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（P O P s 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：ジコホル並びにペルフルオロオクタン酸（P F O A）とその塩及びP F O A 関連物質）
2. その他

5. 議事

○経産省　それでは、時間になりましたので、ただいまから第二部を開催したいと思います。

第二部は、化学物質審議会は審査部会になります。化学物質審議会審査部会も、開催に必要な定足数を満たしていることをご報告いたします。

○環境省　事務局に異動がございましたので報告いたします。

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柳田貴広が着任してございます。ご挨拶申し上げます。

○環境省　第一部でもご挨拶申し上げましたが、改めまして、環境省化学物質審査室長の柳田と申します。よろしく願いいたします。

○経産省　続きまして、お手元にお配りした資料の確認を行いたいと思います。配付資料の方をご確認ください。

資料1、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、になります。

資料2、各審議会における報告（案）について。

参考資料1は委員名簿になります。参考資料2—1、経済産業省の諮問になります。参考資料2—2、環境省の諮問になります。参考資料3は、ストックホルム条約の概要になります。参考資料4、新規P O P s の追加フローです。参考資料5、P O P s 条約第9回締約国会議において決定された事項です。参考資料6は、残留性有機汚染物質検討委員会（P O P R C）の作成しましたジコホルに関するリスクプロファイルになります。参考資料7は、同じくP O P R C の作成しましたP F O Aに関するリスクプロファイルになります。

そのほか、お手元に有害性概要の差し替え版ということで資料をお配りしているかと思

います。差し替え版のほうは、資料1、資料2に添付されているものの修正版になります。人健康のところについて修正が入っておりますので、有害性の概要につきましては、こちらの差し替え版で内容をご確認ください。

以上が本日の配付資料でございます。不足等ございましたら事務局までお申し出ください。

それでは、本日の全体の議事進行につきましては、化学物質審議会審査部会の東海部会長にお願いしたいと思います。どうぞよろしくお願いたします。

○東海部会長　それでは、議題の1の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、事務局から説明をお願いします。

○経産省　それでは、資料1に沿ってご説明いたします。

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約につきましては、難分解性、生物蓄積性、毒性、長距離移動性を有する残留性有機汚染物質、POPsと呼ばれておりますけれども、POPsから人の健康の保護、環境の保全を図るために、国際的に協調して製造、輸出入、使用を原則禁止するといった措置を講じております。

我が国におきましても、平成17年に国内実施計画を定めまして、対象物質に関する製造、輸出入、使用の規制については化審法、農薬取締法といった法律に基づきまして、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、条約対象物質のうち、意図的に製造されることのないダイオキシン類を除いた26物質につきまして、第一種特定化学物質に指定し、製造、輸入の許可制、使用の制限といった必要な措置を講じているところです。

POPs条約では、締約国から提案のあった候補物質について、締約国会議のもとに設置された残留性有機汚染物質検討委員会、POPRCと呼ばれておりますけれども、POPRCで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っております。昨年秋までに14回のPOPRCが開催されておきまして、第13回会合ではジコホル、第14回会合ではペルフルオロオクタン酸、PFOAと呼ばれている物質になります。PFOAとその塩、それからPFOA関連物質を附属書A、廃絶対象物質に追加する旨の勧告を行うことが決定されております。

めくっていただきまして、POPRCからの勧告を受けまして、今年の4月から5月にかけて開催された条約の第9回締約国会議におきまして、新たにジコホル、PFOAとそ

の塩及びPFOA関連物質を廃絶対象物質に追加することが決定されております。これを受けて、今後、各締約国は、これらの物質について製造、使用等を廃絶する措置等を講じることになっております。

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年後までに行うということになっております。

今回、締約国会議で決定された内容については、参考資料5をご覧くださいと思います。

参考資料5は、第9回締約国会議において決定された事項についてまとめております。附属書Aへの追加ということで、ジコホルにつきましては、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。

また、PFOAとその塩及びPFOA関連物質につきましては、製造、使用等の禁止となっておりますけれども、ここに掲げております用途につきましては、条約上、適用除外を認めるといった内容となっております。

資料1に戻っていただきまして、2. 化審法による対応（案）でございます。

まず、ジコホルにつきましては、p,p'体、o,p'体の2つの異性体がございます。条約ではどちらも廃絶対象となっております。一方、化審法では、p,p'体のみが第一種特定化学物質となっていることから、o,p'体について別添2のとおり、第一種特定化学物質への該当性についてまとめております。

また、PFOAとその塩、PFOA関連物質につきましても、別添1に、第一種特定化学物質への該当性についてまとめております。

なお、PFOA関連物質につきましては、このページの下の方に書いておりますけれども、条約においてPFOA関連物質とは、PFOAに分解するあらゆる物質であって、部分構造の一つとして、炭素原子に結合する直鎖または分岐鎖のペルフルオロヘプチル基を有する全ての物質を含むということになっております。ただし、以下の物質は除くということで、ここに掲げております(i)から(v)までは適用除外という形になっております。

これら2物質群につきましては、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、人健康影響、動植物への影響に係る知見が蓄積されています。詳しい内容につきましては、先ほどの差し替え版でお配りしております別添1、別添2の有害性概要のまとめの内容をご確認いただければと思います。

これらの知見を踏まえると、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、化審法におきましても第一種特定化学物質に指定するという事で事務局（案）をまとめさせていただいております。

また、これらの物質の指定に伴いまして、第一種特定化学物質使用製品の輸入禁止、エッセンシャルユース以外での使用制限、製造取り扱い時の技術基準の遵守といったことが化審法上求められていることから、それらの具体的な措置についても今後検討するとしております。

次のページに行ってくださいまして、新たに第一種特定化学物質に指定する物質の（案）になります。こちらのほうをごらんください。

3つほどございますけれども、1つ目がジコホルのo, p' 体になります。

それから、PFOAにつきましては2つ記載してございます。(1)がPFOAそのものとその塩となります。(2)がPFOA関連物質ということになりますけれども、条約上の構造上の定義を当てはめた内容になっております。いずれにつきましても、今後、法技術的な修正があり得るということでございますけれども、このような形で考えているところでございます。

事務局からの説明は以上になります。

○東海部会長 ありがとうございます。ただいまの内容に関しましてご意見等ございますでしょうか。よろしく願いいたします。いかがでしょうか。

ございませんような場合は、議事を進めてもよろしゅうございますか。鈴木委員。

○鈴木（規）委員 全部理解できていないのですが、PFOAの塩の定義という資料2ページの表は、かなり具体的に構造を書き下ろしておられるようですけれども、これはPFOAに分解するあらゆる物質であって、その物質の一部除外があるという注の2番みたいなところの定義と同じなのですかという質問が1つ。

それから、これは確認だけですが、一特の製造、技術上の基準に従うこと等とされており、具体的な措置について今後検討の、今後検討というのは、今後どのようにやられて、あるいはこの審議会で何か議論するようなことになるのでしょうかという2点、質問です。

○東海部会長 ありがとうございます。事務局からどうぞ。

○経産省 1点目のご質問につきましては、条約の方ではPFOA関連物質につきましては、PFOAに分解するあらゆる物質ということで、構造としてこういったペルフルオロヘプチル基を有するものということで示されておりまして、この構造上の定義に沿った

形でこちらの案としてまとめさせていただいているということで、その内容は同じと考えております。

すみません、2点目のご質問をもう一度お願いしてもよろしいでしょうか。

○鈴木（規）委員 2点目はここでやることかどうかわからないのですが、2ページの2. (2)の一番下に、「それらの具体的な措置についても今後検討する」と書いてあるのですが、今後検討というのは、どのようにやるのでしょうか。

○経産省 すみませんでした。今後の検討につきましては、また後ほどご紹介させていただきますけれども、次回の審議会でこういった輸入禁止製品であったりとか、エッセンシャルユースのお話であったりといったところについて、ご審議をお願いしたいと考えております。

○東海部会長 よろしゅうございますでしょうか。そのほかご意見、ご質問等ございませんでしょうか。

それでは、ないようですので、事務局より本件の取り扱いについて説明をお願いします。

○経産省 本議題につきましては、3省の関係審議会での合同の開催、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ご説明いたします。

○厚労省 まず、薬事・食品衛生審議会の手続等についてご説明いたします。

本日の調査会でご審議いただきました2物質群につきましては、第一種特定化学物質に指定することが適当とされましたので、来月開催予定の化学物質安全対策部会にご報告の上、同部会にてご審議いただく予定となっておりますので、調査会の委員におかれましてはご承知おきいただければと思います。

○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。

（「異議なし」の声あり）

よいようですので、事務局、お願いします。

○経産省 では、続きまして、化学物質審議会の手続等についてご説明いたします。

まず、今般ご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資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。

その内容が技術的専門事項であると認められるときには、本審査部会の決議は、化学物

質審議会長の同意を得て、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ご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の方は資料2の決議案をごらんください。

1枚めくっていただきまして、今回の追加措置についてというところになります。経緯につきましては、先ほどご説明のとおりですので、省略させていただきます。

2. 法に基づく措置についてとして、2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール並びにペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及び炭素原子に結合するペンタデカフルオロアルキル基(アルキル基の炭素数が7のものに限る。)を含む化合物については、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。

理由につきましては、これらの物質につきましては、POPs条約締約国会議のもとに設置された残留性有機汚染物質検討委員会により科学的な評価が行われ、その他の機関においても対象物質の性状に関する知見が蓄積されているといったことから、難分解性、高蓄積性、長期毒性を含む性状を有するといった結論が得られており、同委員会の結論は妥当なものであると考えられるためとしております。

めくっていただきまして、決議(案)になります。

今回、第一種特定化学物質の指定について、追加検討の対象となったこれらの物質につきましては、いずれも判定といたしまして、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諮っていただきたくお願いいたします。
○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。

(「異議なし」の声あり)

ありがとうございました。了承されました。

○環境省　　続きまして、環境省から中央環境審議会の手続等についてご説明させていただきます。

中央環境審議会では、化学物質審査小委員会での決議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、さらに会長の同意を得て審議会の議決となるように定められてございます。資料2の報告案をもとに、所定の手続を経た後、審議会の第一次答申としたい

と考えてございます。中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の委員の皆様は資料2の報告案をごらんください。

こちらの資料の表紙を含めまして2枚おめくりいただいたところ、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）と書かれているページをごらんください。

1. の経緯につきましては、ここまででご説明させていただいてございますので、省略させていただきます。

2. の法に基づく措置といたしまして、次のページの表に示します化学物質につきましては、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されてございます。

理由といたしまして、POPsとしての要件を満たすことが残留性有機汚染物質専門委員会、いわゆる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ございます。これらの知見を踏まえますと、これらの化学物質については難分解性、高蓄積性、かつ長期毒性を有すると考えられるという形で報告案とさせていただいてございます。

このような報告案につきまして、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ますよう、お願いいたします。

○白石委員長　ただいま説明のあった報告案をもって化学物質審査小委員会の決議としてよろしいでしょうか。

（「異議なし」の声あり）

了解されました。

○東海部会長　それでは、本件の今後の取り扱いについて、事務局から説明をお願いいたします。

○経産省　それでは、今後の予定についてご説明いたします。

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されます。

また、今回、第一種特定化学物質に指定することが適当とされた物質につきましては、今後、輸入禁止製品の指定、適用除外等の検討を行うこととしております。事務局におい

て検討の上、改めて、薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会においてご審議いただく予定です。

○東海部会長 今後の取り扱いについてはよろしゅうございますか。広瀬委員。

○広瀬委員 案のことについてコメントではないのですが、この物質群は、ここに書いてある名前ではなかなか理解しにくいので、部会等、あるいはホームページ等で資料が公開されるようなときには、全てを網羅するのは不可能ではあると思うのですが、私の記憶では、かなりの構造式の物質のリストがあったように記憶していて、POP RCの会議とかで数十物質あったと思いますので、どのようなものかというのがわかるぐらいの情報提供等、あるいは参考資料でいいので、つくられたほうが、事務局の手間がちょっと増えるようではございますけれども、あるいはPOP RCの資料の再掲でもいいのですが、そういうことをしていただけたらいいのではないかと思います。

○東海部会長 事務局、いかがでしょうか。

○経産省 ありがとうございます。ご指摘のとおりでございます。PFOA関連物質については特にここにお示ししたとおり、名称として、これはまだ確定した形ではありませんけれども、非常に長くわかりにくいものとなっております。したがって、この構造に該当する物質が何なのかということについては、該当する物質についてリスト化して提供するといったことも考えているところでございます。

○東海部会長 ありがとうございます。そのほか。白石委員長。

○白石委員長 1つだけ。もう決議いただいてしまったのですが、環境省の、資料2の一番最後のページの、表の2行目で「八」と漢数字になっているのです。「炭素数が8」はみんな数字になっているのですが、これはわざとこうしているのですか。

○環境省 誤植等も最終的にはもう一度確認いたします。ご指摘ありがとうございます。

○白石委員長 これ、すごくわかりにくくて、括弧がどこまでつくのかよくわかりません。最後は除くになるのですよね。すごくわかりにくいです。

○東海部会長 ありがとうございます。そのほかお気づきの点等ございませんでしょうか。よろしゅうございますか。

それでは、以上で議題1は終了とさせていただきます。

続きまして、議題2のその他ですが、事務局から何かありますか。

○経産省 その他の議題につきましては特段ございません。この後、第三部の審議につ

きましては、15分の休憩を挟ませていただき、3時10分ということをお願いできればと思います。

○東海部会長　以上をもちまして合同審議会第二部を終了したいと思います。

なお、第三部につきましては、新規化学物資の審査等があり、企業情報が開示され、特定の者に不当な利益もしくは不利益を与えるおそれがあるため、非公開とさせていただきます。傍聴者の方におかれましては、ご退室いただきますようお願い申し上げます。委員の皆様におかれましては、開始時間の15時10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。

お問い合わせ先

製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

TEL：03-3501-0605