

令和３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２０９回審査部会
第２１６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】
書面審議
議事要旨

審議期間：令和３年７月１６日（金）～令和３年８月２日（月）
意見受付期間：令和３年７月１６日（金）～令和３年８月２日（月）
議決日：令和３年１０月１４日（木）

議題：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の見直しについて（審議予定物質：ペルフルオロオクタン酸（PFOA）関連物質）

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の見直しについて審議が行われ、ご指摘を踏まえて修正を行った上で内容につき了承され、確定されることとなった。以下、事務局宛てにいただいたご意見・ご質問及び事務局回答を列記。

通し番号	ご意見登録日	委員名 (所属委員会)	ご質問先	いただいたご意見・ご質問	回答
1	7/25	金原 和秀 (化学物質審議会)	審議会事務局	PFOAのリストは、POPRC16でも見直しが議論され、POPRC17で継続して議論されます。また、今後も定期的に見直しがあるという方向で話し合っています。今後、見直されたリストがCOPsに提案され議論されることとなります。その場合、COPsの見直しごとに、このような指定の見直しが生	ご指摘いただいた通りPOPRCでは、PFOAの例示的リストを改定する方針で議論を継続しており、今後も新たな知見が得られた場合は見直しがあるということになっています。見直しのあった例示的リストについては、POPRCや締約国会議での議論の内容も踏まえて、必要な場合は化審法の第一種特定化学物質としての追加も必要と考えていま

				じるという理解でよろしいですか？	すが、その時期や指定の必要性については、今後検討する必要があると考えています。 (事務局)
2	7/30	北嶋 聡 (薬事・食品衛生審議会)	審議会事務局	資料1の2ページ10行目「一部の事業者より PFOA 関連物質に相当する政令指定名称案には PFOA に分解すると考えられない物質が含まれているとの指摘があり、条約事務局に照会したところ、指摘のあった物質は PFOA には分解しないと考えられるとの回答があった」部分について、この「PFOA に分解すると考えられない物質」の記載は、現時点では私には見いだせておりません。記載がないのであれば、また可能なのであれば、この情報の開示をお願いしたい（この理由は、確かに分解しないはず、と再確認したいためです）。	御指摘いただきました「一部の事業者より PFOA 関連物質に相当する政令指定名称案には PFOA に分解すると考えられない物質」は、令和元年7月24日の合同審議会で PFOA 関連物質として指定しようとした「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」に含まれる「ペルフルオロアルカン」になります。アルカンの具体的な炭素数については、事業者の取り扱い製品の情報であるため詳細についてはお答えできません。 (事務局)
3	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 4. ビス（ペルフルオロアルキル）ホスフィン酸（ペルフルオロアルキルはいずれも炭素数8～12のものに限る）又はそのアルミニウム塩」について bis(perfluoro-C6-12-alkyl)の名称から2つのPFA基は同一と考えずに、異なるアルキル基が結合した混合物であるするならば、PFOAの生成の観点からは「いずれも」でなく「いずれか」が要件を満たせばよく、指定範囲が妥当でないのではないか。また、4番の名称に5番を包含した名称をつけることが可能ではないか。 また、ペルフルオロアルキル基の構造の指定において、PFOAを生じう	ご指摘を踏まえ、4番の名称を以下のように修正し、少なくとも一方のペルフルオロアルキル基がPFOAを生成する部分構造を有するものにするとともに、5番を内包する名称とし、5番については削除いたします。（事務局） 修正名称：ビス（ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルの少なくとも1つは炭素数8～12のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数7に限る）の構造を含むものに限る。））ホスフィン酸又はそのアルミニウム塩

				る部分構造が必ず含まれるように但し書きとして「(C7F15)C」構造を有するもの」を追加する必要がある。	
4	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 5. (ヘプタデカフルオロオクチル) (トリデカフルオロヘキシル) ホスフィン酸」について 4番に包含できないか? 例えば、(ペルフルオロアルキル (炭素数8~12)) (ペルフルオロアルキル (炭素数6~12)) ホスフィン酸 (ペルフルオロアルキル1は「(C7F15)C」構造を有するものに限る) 又はそのアルミニウム塩	通し番号3の回答のとおりです。(事務局)
5	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 6. ペルフルオロオクタノイル＝フルオリド」について ペンタデカフルオロオクタノイル＝クロリド (CAS 335-64-8) は試薬が市販されているが、何らかの規制はなされるのか。	化審法上の新規化学物質に当たるため、試薬用途以外の場合は、手続きが必要になります。ペンタデカフルオロオクタノイル＝クロリドの試薬は化審法上規制されません。(事務局)
6	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 7. ペルフルオロアルキル＝ハライド (ハライドはブロミド又はヨージドに限る。ペルフルオロアルキル＝ブロミドのペルフルオロアルキルは炭素数9~18であり、炭素数18の直鎖構造を有さないものに限る。ペルフルオロアルキル＝ヨージドのペルフルオロアルキルは炭素数8~18であり、炭素数18の直鎖構造を有さないものに限る。)」について	ご指摘を踏まえ、7番の名称を以下のように修正し、ペルフルオロアルキル基についてPFOAを生成する部分構造を有するものに限定いたします。なお、分岐鎖に関するご指摘については、POPRCリストにおいては、isomerの指定においてすべての分岐鎖を例示しているため、分岐鎖はすべてを含める形の「アルキル」という表現にいたします。(事務局) 修正名称： <ブロミド> ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアル

				POPRCの例示的リストでは、Alkyl iodides, C6-18, perfluoro (1) を含めほとんどの物質は直鎖であり、分岐体は2-トリフルオロメチル（炭素数 11、13、15）のみであるため、但し書きにおいて「直鎖または2-トリフルオロメチル置換体に限る」とすることも可能と思われるが、例示的リストでは、Perfluoroalkyl halides (incl. linear and branched isomers)に属しており、「アルキル」として直鎖と分岐型をまとめて指定することは妥当と思う。 また、ペルフルオロアルキル基の構造の指定において、PFOAを生じうる部分構造が必ず含まれるように但し書きとして「(C7F15)C」構造を有するもの」を追加する必要がある。	キルは炭素数 9～18 かつ炭素数 18 の直鎖構造を有さないものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。）＝ブロミド <ヨージド> ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 8～18 かつ炭素数 18 の直鎖構造を有さないものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。）＝ヨージド
7	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 13. ビス [2- (ペルフルオロアルキル) エチル] =水素=ホスファート又は2-ヒドロキシー-3- (ペルフルオロアルキル) プロピル =二水素=ホスファート又は2- (ペルフルオロアルキル) エチル =二水素=ホスファート (ペルフルオロアルキル (単一構造中に2つ含まれる場合にはいずれも) は炭素数 8～15 のものに限る。)」について 例示的リストでは、Fluorotelomer phosphate esters (PAPs)である。フルオロテロマーの誘導体であり、FPA基の分岐度は小さいと類推できる。CAS 63295-27-2、63295-28-3、63295-29-4の末端分岐（パーフルオロイソプロピル）しているのみで、他は直鎖であり、指定範囲が広すぎるか	ご指摘を踏まえ、13番の名称を以下のように修正し、少なくとも一方のペルフルオロアルキル基がPFOAを生成する部分構造を有するものにいたします。なお、分岐鎖に関するご指摘については、POPRCリストにおいては、isomerの指定においてすべての分岐鎖を例示しているため、分岐鎖はすべてを含める形の「アルキル」という表現にいたします。 (事務局) 修正名称：ビス [2- (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルの少なくとも1つは炭素数 8～15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。)) エチル] =水素=ホスファート又は2-ヒドロキシー-3- (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数 8～15 のものであって、ペンタデカフルオ

				もしれない。 「単一構造中に 2 つ含まれる場合にはいずれも」とあり、2 つの基が完全に同一でない場合も含めっていると理解されるが、PFOA の生成の観点からは「いずれも」でなく「いずれか」が要件を満たせばよく、指定範囲が妥当でないと感じる。 ペルフルオロアルキル基の構造の指定において、PFOA を生じうる部分構造が必ず含まれるように但し書きとして「(C7F15)C」構造を有するものを追加する必要がある。	ロアルキル基 (アルキルは炭素数 7 に限る) の構造を含むものに限る。)) プロピル＝二水素＝ホスファート又は 2－ (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数 8～15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基 (アルキルは炭素数 7 に限る) の構造を含むものに限る。)) エチル＝二水素＝ホスファート
8	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料 1 の PFOA 関連物質に係る変更案の「No. 14. ジアンモニウム＝2－ヒドロキシ－3－ (ペルフルオロアルキル) プロピル＝ホスファート又は ジアンモニウム＝2－ (ペルフルオロアルキル) エチル＝ホスファート (ペルフルオロアルキルは炭素数 8～15 のものに限る)」について 例示的リストでは、Fluorotelomer phosphate esters (PAPs) と Other fluorotelomer-based non-polymers に分類される 1 物質が混在しているが、CAS 94200-50-7、94200-51-8、94200-52-9 が末端分岐 (パーフルオロイソプロピル) しているのみで、他は直鎖であり、指定範囲が広すぎる可能性がある。 ペルフルオロアルキル基の構造の指定において、PFOA を生じうる部分構造が必ず含まれるように但し書きとして「(C7F15)C」構造を有するものを追加する必要がある。	ご指摘を踏まえ、14 番の名称を以下のように修正し、ペルフルオロアルキル基について PFOA を生成する部分構造を有するものに限定いたします。なお、分岐鎖に関するご指摘については、POPRC リストにおいては、isomer の指定においてすべての分岐鎖を例示しているため、分岐鎖はすべてを含める形の「アルキル」という表現にいたします。 (事務局) 修正名称：ジアンモニウム＝2－ヒドロキシ－3－ (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数 8～15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基 (アルキルは炭素数 7 に限る) の構造を含むものに限る。)) プロピル＝ホスファート又は ジアンモニウム＝2－ (ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数 8～15 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基 (アルキルは炭素数 7 に限る) の構造を含むものに限る。)) エチル＝ホスファート

9	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 15. 2-ヒドロキシ-3-(ペルフルオロアルキル) プロピル=プロパー 2-エノアート又は2-(ペルフルオロアルキル) エチル=プロパー 2-エノアート又は2-(ペルフルオロアルキル) エチル=2-メチルプロパー 2-エノアート (ペルフルオロアルキルは炭素数7~17のものに限る)」について 例示的リストでは、Fluorotelomer acrylates and methacrylates (FTACs and FTMACs)に分類される。「アルキル」として分岐型を含めて指定しているが、2-Propenoic acid, γ-ω-perfluoro-C8-14-alkyl esters (1)を含め、FPA基は直鎖または末端分岐(トリフルオロメチル基)のみである。フルオロテロマーの項目であり、直鎖または末端分岐に限る」等の限定が可能である可能性がある。 ペルフルオロアルキル基の構造の指定において、PFOAを生じうる部分構造が必ず含まれるように但し書きとして「(C7F15)C」構造を有するもの」を追加する必要がある。	ご指摘を踏まえ、15番の名称を以下のように修正し、ペルフルオロアルキル基についてPFOAを生成する部分構造を有するものに限定いたします。なお、分岐鎖に関するご指摘については、POPRCリストにおいては、isomerの指定においてすべての分岐鎖を例示しているため、分岐鎖はすべてを含める形の「アルキル」という表現にいたします。(事務局) 修正名称：2-ヒドロキシ-3-(ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数7~17のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基(アルキルは炭素数7に限る)の構造を含むものに限る。)) プロピル=プロパー 2-エノアート又は2-(ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数7~17のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基(アルキルは炭素数7に限る)の構造を含むものに限る。)) エチル=プロパー 2-エノアート又は2-(ペルフルオロアルキル (ペルフルオロアルキルは炭素数7~17のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基(アルキルは炭素数7に限る)の構造を含むものに限る。)) エチル=2-メチルプロパー 2-エノアート

10	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 30. 3 - { [2 - (ペルフルオロアルキル (炭素数7～17であり、直鎖構造に限る)) エチル] スルファニル} プロパンアミド」について Other fluorotelomer-based non-polymersに分類される混合物のPropanamide, 3-[(γ-ω-perfluoro-C4-10-alkyl)thio] derivativesとThiols, C8-20, γ-ω-perfluoro, telomers with acrylamideの2物質を根拠としている。詳細な構造が不明な物質を含むが、名称はfluorotelomerのチオール (FT thiols) とアクリルアミドの反応物として妥当に思う。fluorotelomerに属しているため「炭素数7～17であり、直鎖構造に限る」とすることは妥当と思う。	コメントありがとうございます。当該物質について原案どおりとさせていただきます。 (事務局)
11	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 31. ナトリウム=S - [2 - ({ [(3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 9 -ペンタデカフルオロノニル) オキシ] カルボニル} アミノ) エチル] =スルフロチオアート」について Other fluorotelomer-based non-polymersに属し、混合物であるCarbamic acid, [2-(sulphothio)ethyl]-, C-(γ-ω-perfluoro-C6-9-alkyl) esters, monosodium saltsの名称より、C7F15Cに該当する炭素数9 (ペルフルオロアルキル (炭素数7)) で直鎖の化合物を抽出している。しかし、TFEを原料とするfluorotelomerは直鎖であるが偶数炭素数であ	例示的リストにある本物質の名称はCAS番号に紐付けられているCASインデックスネームと同じであり、CASインデックスネームにおいて、「α-ω-perfluoro」や「γ-ω-perfluoro」というギリシャ文字を使用したアルキル鎖上の置換基の結合位置番号の表現が使用されている場合は、直鎖構造に限定されており、末端が分岐していないことをCASに確認をしております。 また、炭素数については、γ-ω部分がペルフルオロになるため、炭素数が6～8の場合、ペルフルオロに該当する炭素数は4～6となり、PFOA関連物質の基準を満たさないため、除外して指定しております。 なお、ご指摘の※1の記載については不要な記載となっていたことを確認いたしましたので、削除いたします。(事務局)

				り、奇数の場合は、末端が分岐している可能性が高く確認が必要である。 なお、本物質はナトリウム塩であり、別添 3 の特記事項の※ 1 は誤りでないか。炭素数6-9の記載が抜けている	
12	7／30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 32. 2, 2ービス（{ [2ー（ペルフルオロアルキル（炭素数 7 ～ 1 7 であり、直鎖構造に限る））エチル] スルファニル} メチル）プロパンー 1, 3ージオールとリン酸のエステルのアンモニウム塩」について Other fluorotelomer-based non-polymersに属し、混合物である1,3-Propanediol, 2,2-bis[[(γ-ω-perfluoro-C4- 10- alkyl)thio]methyl] derivatives, phosphates, ammonium saltsおよび1,3-Propanediol, 2,2-bis[[(γ-ω-perfluoro-C6- 12- alkyl)thio]methyl] derivatives, phosphates, ammonium saltsおよび1,3-Propanediol, 2,2-bis[[(γ-ω-perfluoro-C10-20- alkyl)thio]methyl] derivs., phosphates, ammonium saltsから、ビス（{ [2ー（ペルフルオロアルキル（炭素数 7 ～ 1 7 であり、直鎖構造に限る））をとされている。すべてのペルフルオロアルキルの炭素が 7 ～ 1 7 であるとされると定義されているように思えるが、いずれかが炭素 7 ～ 1 7 であれば関連物質の要件を満たすと考えられ、表現方法の最適化が必要ではないか。	当該物質については、POPRC のリストにおいて物質群として指定されている 4, 13 と異なり、個別物質として指定されているため、両端が同様の構造を指定するべきと考えており、原案どおりといたします。（事務局）

13	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 34. 2-ヒドロキシ-N-(2-ヒドロキシエチル) エタン-1-アミニウム=4, 4-ビス { [2-(ペルフルオロアルキル (炭素数7~17であり、直鎖構造に限る)) エチル] スルファニル} ペンタノア-ート」について 意見: Other fluorotelomer-based non-polymersに属し、混合物であるPentanoic acid, 4,4-bis[(γ-ω-perfluoro-C8-20-alkyl)thio]deriv s., compds. with diethanolamineより名称を作成している。根拠とした物質のペルフルオロアルキルはC6-C18であり、「炭素数7~17であり、直鎖構造に限る」は妥当であるが、2つのアルキル基うちいずれかの基が炭素7~17であれば要件を満たすので、表現方法の最適化が必要ではないか。	当該物質については、POPRCのリストにおいて物質群として指定されている4,13と異なり、個別物質として指定されているため、両端が同様の構造を指定するべきと考えており、原案どおりといたします。(事務局)
14	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 43. ペルフルオロ-N, N-ビス (ヒドロキシエチル) アルカンアミド (炭素数8~18であり、直鎖構造に限る)」について 例示的リストでは「Other substances」の分類で、名称は、Amides, C7-19, α-ω-perfluoro-N, N-bis(hydroxyethyl)で混合物である。政令指	例示的リストにある本物質の名称はCAS番号に紐付けられているCASインデックスネームと同じであり、CASインデックスネームにおいて、「 α - ω -perfluoro」や「 γ - ω -perfluoro」というギリシャ文字を使用したアルキル鎖上の置換基の結合位置番号の表現が使用されている場合は、直鎖構造に限定されており、末端が分岐していないことをCASに確認をしております。直鎖構造には「(C7F15)C」構造が必ず

				定案ではこの名称にアルカンと「炭素数 8～18 であり、直鎖構造に限る」との但し書きが追加されているが、「炭素数」に対象構造の指定がなく、全炭素またはカルボン酸部分、あるいはペルフルオロアルキルの炭素数なのか判断できない。一般に酸アミドは、環境中や生体中で対応するカルボン酸を生成し、カルボン酸部分（分岐体を含む）の炭素数が 8 であれば、PFOA（分岐を含む）が生成すると考えられるが、炭素数が 8 以外のパーフルオロカルボン酸（分岐を含む）は関連物質ではないとされる（資料 1 別添 2、UNEP/POPS/POPR C. 13/INF/6/Add. 1、Table 2）。一方、大気中での活性酸素による酸化反応により、対応するパーフロロアルキルラジカルを経由して、炭素数が減じたカルボン酸が生成することが推定でき、炭素数 8 以上の化合物からも PFOA の生成が考えうる。従って、ここでの炭素数の但し書きは「カルボン酸部分の炭素数 8～18 であり、「(C7F15)C」構造を有するものに限る。」とすることが妥当と思える。	含まれるため、その構造を有するものに限ると言った内容の但し書きは不要ですが、炭素数が示す部分を明確にするために名称案を以下の通り修正いたします。 修正名称：「ペルフルオロー N, N-ビス（ヒドロキシエチル）アルカンアミド（アルカンアミドは炭素数 8～18 であり、直鎖構造に限る）」（事務局）
15	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料 1 の PFOA 関連物質に係る変更案の「No. 45. ペルフルオロアルキル（炭素数 8～16）＝プロパー 2-エノアート」について Other substances に分類されている混合物である 2-Propenoic acid, perfluoro-C8-16-alkyl esters をもとに化合物の範囲が作成されている。分岐鎖を含むため、炭素数に加えて「(C7F15)C」構造を有するもの」を追加する必要がある。	ご指摘を踏まえ、45 番の名称を以下のように修正し、ペルフルオロアルキル基について PFOA を生成する部分構造を有するものに限定いたします。（事務局） 修正名称：ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数 8～16 のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数 7 に限る）の構造を含むものに限る。）＝プロパー 2-エノアート

16	7/30	白石寛明 (中央環境審議会)	審議会事務局	資料1のPFOA関連物質に係る変更案の「No. 46 アルキル（炭素数10～16）＝2－メチルプロパー2－エノアート・2－ヒドロキシエチル＝2－メチルプロパー2－エノアート・ペルフルオロアルキル（炭素数8～14）＝プロパー2－エノアート・メチル＝2－メチルプロパー2－エノアート共重合物」について 意見：Other substancesに分類されている混合物である2-Propenoic acid, 2-methyl-, C10-16-alkyl esters, polymers with 2-hydroxyethyl methacrylate, Me methacrylate and perfluoro-C8-14-alkyl acrylateをもとに化合物の範囲が作成されている。分岐鎖を含むため、炭素数に加えて「(C7F15)C」構造を有するもの」を追加する必要がある。	ご指摘を踏まえ、46番の名称を以下のように修正し、ペルフルオロアルキル基についてPFOAを生成する部分構造を有するものに限定いたします。（事務局） 修正名称：アルキル（炭素数10～16）＝2－メチルプロパー2－エノアート・2－ヒドロキシエチル＝2－メチルプロパー2－エノアート・ペルフルオロアルキル（ペルフルオロアルキルは炭素数8～14のものであって、ペンタデカフルオロアルキル基（アルキルは炭素数7に限る）の構造を含むものに限る。）＝プロパー2－エノアート・メチル＝2－メチルプロパー2－エノアート共重合物
17	8/2	山本 裕史 (中央環境審議会)	審議会事務局	他の生物影響の試験結果については、エンドポイントや影響部位についての説明がありましたが、水生生物への毒性のNOECやEC50の影響の中身が不記載である点は少し気になりましたが、およそ魚類は成長（もしくは孵化）、ミジンコは繁殖であることが推定されます	ご指摘ありがとうございます。今後の資料作成において留意させていただきます。（事務局）