

令和7年度第3回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会
化学物質審議会第248回審査部会
第255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7年6月20日（金） 13：00～13：40
2. 開催方法：A P 虎ノ門 及び オンライン（ハイブリッド）
3. 出 席：（五十音順、敬称略）

薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会委員

小野 敦	齋藤 文代	正田 卓司
杉山 圭一	豊田 武士	平林 容子（座長）
広瀬 明彦	増村 健一	三澤 隆史

化学物質審議会審査部会委員

宇野 誠一	大浦 健	蒲生 昌志
木村 信忠	栗栖 太	河野 久美子
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

梶原 夏子	川嶋 貴治	菅野 純
小池 英子	小山 次朗	白石 寛明（委員長）
山本 裕史	渡部 春奈	

事務局

厚生労働省	田中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	中村化学物質審査室長	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
（審議物質：クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン（MCCP）並びに長鎖ペルフルオロカルボン酸（LC-PFCA）とその塩及びLC-PFCA関連物質）
2. その他

○厚労省事務局 お待たせいたしました。定刻を少々過ぎていますが、ただいまから令和7年度第3回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、化学物質審議会第248回審査部会、第255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。委員の皆様方におかれましては、大変お忙しい中御出席いただきまして、誠にありがとうございます。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報告いたします。

本合同審議会は第一部と第二部に分けて実施いたします。今回は対面及びオンラインのハイブリット会議形式での開催といたします。13時から14時までを第一部として、「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」、「その他」の議事を公開にて審議を行います。第一部終了後、休憩を挟んで14時15分を目処に、第二部として「新規化学物質の審議について」の議事を非公開にて行います。

なお、第一部は公開の会議であることから、会議の様子をYouTubeにてオンライン配信しておりますので御了承お願いいたします。

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審議会規程第11条への適合状況の確認結果について報告いたします。薬事審議会規程第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審議会規程第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、御報告いたします。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、御負担をお掛けしておりますが、引き続き、御理解と御協力を賜りますよう何とぞよろしくお願いいたします。

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ます。資料名の読み上げは割愛いたしますが、議事次第に沿って資料を確認いたします。資料は、資料1から3、参考資料1、参考資料2-1及び2-2、参考資料3から8です。過不足等がありましたら事務局までお申し付けください。

今回、3省合同の対面及びオンラインのハイブリット開催としており、スムーズな審議を行うため、議事に先立ち審議の進行方法等について事務局より御説明いたします。

まず、対面にて御参加いただいている委員の皆様においては、御発言を希望される場合、お手元のネームプレートを立てていただきますようお願いいたします。順に座長から御指名いただきます。座長から指名されたらマイクをオンにして、御自身の所属する審議会の省名とお名前を併せて御発言ください。御発言が終わりましたらマイクをオフをお願いいたします。

続いて、オンラインで御参加いただいている委員の皆様においては、御発言時以外はマイクをミュートにさせていただきますようお願いいたします。御意見、御質問いただく際はWebexのチャット機能を活用して、御自身のお名前、所属する審議会の省名を御入力ください。座長から順に発言者を御指名いただきます。なお、チャットが使用できない委員においては、発言前にマイクをオンにして所属する審議会の省名及びお名前をお知らせくだ

さい。御発言のタイミングが重なるような場合には、座長から順に発言者を御指名いただきます。会議中、マイクの調子が悪かった場合などはチャットに御発言内容を御記入いただくようお願いする場合があります。なお、チャット機能を御利用された場合、入力内容は会議参加者のみに共有され、YouTube ライブ上には公開されません。システムの動作不良などがありましたら会議の途中でも結構ですので、事前にお伝えしている事務局の電話番号まで御連絡ください。また、もし事務局のサーバーがダウンするなどのトラブルが発生した場合、事務局から一斉にメールで御連絡いたしますので、御確認をお願いいたします。

それではこれより議事に入ります。本日の全体の議事進行については、平林座長をお願いいたします。平林座長、どうぞよろしくをお願いいたします。

○平林座長 平林でございます。どうぞよろしくをお願いいたします。それではこれより議事に移ります。はじ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いてはそれぞれ規程があるところですが、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、非公開とすべき場合には該当しないと考えますので、原則公開といたしたいと思っております。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いたしたいと思っております。よろしいですか。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。議事録については、後日ホームページ等で公開されますので、あらかじめご承知おき願います。

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(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」を始めます。資料について、事務局より説明をお願いいたします。

○厚労省事務局 それでは資料の説明をいたします。資料1を御覧ください。1の背景の(1)ですが、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約において、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(POPs)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。我が国においても平成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。化審法においては、POPs条約対象物質のうち、ペルフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)関連物質等を除いた全ての物質群について、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。

(2)に移りまして、POPs条約では締約国から提案のあった候補物質について、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9月までに20回のPOPRCが開催されており、第20回会合ではクロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン(MCCP)並びに長鎖ペルフルオロカルボン酸(LC-PFCA)とその塩及びLC-PFCA関連物質を附属書A、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。

(3)の項目ですが、勧告を受けて本年4月から5月に開催された POPs 条約第12回締約国会議 (COP12) において、新たにクロルピリホス、MCCP並びにLC-PFCAとその塩及びLC-PFCA 関連物質を同条約の附属書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いては、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いては、参考資料5を御覧ください。参考資料5は POPs 条約第12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。今回追加された物質群については、いずれも製造、使用等の禁止となっておりますが、こちらに記載された用途について条約上、適用除外を認めるとされております。

資料1に戻って2ページを御覧ください。「2. 化審法による対応(案)」です。(1)としてクロルピリホス、MCCP並びにLC-PFCAとその塩及びLC-PFCA 関連物質については、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集積されています。6ページからの別添1に有害性の概要をまとめております。これらの知見を踏まえると、これらの物質群については、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。

(2)(3)の説明に移ります。今般、附属書Aに追加された物質のうち、LC-PFCA 関連物質については、ペルフルオロオクタン酸 (PFOA) 関連物質や、PFHxS 関連物質と同様、POPs 条約において廃絶対象としているものが、個別具体的な物質ではなく、POPRC の会合において各国の理解を深めるための「例示的リスト」が作成されております。このような状況を踏まえ、LC-PFCA 関連物質の第一種特定化学物質としての指定に当たっては、PFOA 関連物質及び PFHxS 関連物質についての指定の仕組みを参考に、「例示的リスト」の変更があっても機動的に第一種特定化学物質として指定できるようにするため、5ページの別表No.3の(2)に記載するとおり、POPs 条約における定義を引用した LC-PFCA 関連物質の外延を政令に規定し、具体的な物質群は省令において別途定めることとしております。なお、18ページ以降の別添2に、具体的な候補物質の一覧の素案を記載しております。

続いて3ページに移ります。(4)ですが、これらの物質の第一種特定化学物質への指定に伴っ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いて、今後検討することとしております。

4～5ページの別表については、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。いずれについても、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て、WTO 加盟国から

の意見を受付ける 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を経て、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、よろしく願いいたします。

○平林座長 ありがとうございます。それでは、ただいまの事務局の説明について御質問、御意見等がありましたら、Webex の機能を活用し、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。

特段ありませんでしょうか。小山先生。

○小山委員 ありがとうございます。特に指定することに異議があるわけではないのですが、例えば、クロルピリホスについて、生物蓄積性、BCF を見ると、必ずしも報告値の中で最大値が 5,000 倍を超えるようなものは 1 つも御報告されていないのですが、これ、化審法との関連で、どういうふうに説明をするのでしょうか。

○平林座長 事務局、お願いします。

○小山委員 すみません。ついでにもう 1 つ申し上げると、5,000 倍というのが必ずしも適切な値ではないのではないかと思うのですが、その点についても、もし見解があればお願いいたします。

○平林座長 少々お待ちください。

○経産省事務局 経済産業省事務局です。ただいまの御質問ですが、おっしゃるとおり、こちらに示した値としては 5,000 を超えるものはないということですが、一方で、ストックホルム条約で示されたリスクプロファイルのほかの情報なども踏まえ、総合的な判断ということで、御審議を頂ければと思いますので、よろしく願いいたします。

○平林座長 もう 1 つ、5,000 倍を超えるということについての適切性について御質問があったかと思いますが。

○小山委員 ここで多分すぐに答えが出るものではないと思いますので、取りあえず、コメントとして申し上げるとということにとどめます。

○平林座長 事務局、よろしいですか。

○経産省事務局 経済産業省事務局です。おっしゃるとおり、化審法上の基準としては BCF5,000 というところですが、ここはストックホルム条約では様々な評価をしているということと、化審法では BCF の基準を尊重しながら評価をしているということです。コメントとして受け止めさせていただきます。ありがとうございます。

○平林座長 よろしいですか。では、続きまして、白石先生、お願いします。

○白石委員 ……の一応確認なのですが、幾つかの物質は基本点検の安全性点検において、蓄積性は高濃縮性ではないと判断されている、あるいは中程度と判定されたところに書かれているのですが、この判定を変えるということと認識してよろしいですか。

○経産省事務局 経済産業省事務局です。既存化学物質安全性点検の結果としての判定を変えるというのではなく、今回、新たに POPRC での提示がありましたので、新たな知見が得られたものとして、この物質について蓄積性の判断を改めて行っているということです。

○白石委員 ですので、高濃縮性であると認めるということですね。

○経産省事務局 はい。第一種特定化学物質になるものですので、この物質については蓄積性があるもの、第一種特定化学物質に該当するものであるという判断をしております。

○白石委員 分かりました。

○平林座長 ほかに。宇野先生。

○宇野委員 経産委員の宇野です。ちょっと今までの話と関連して質問したいのですが、このクロルピリホスを見る限り、これまでの既存物質も含めて、これぐらいの蓄積性や毒性というのは組合せでは結構あったかと思うのですが、では、これをベースに、ほかの物質も POPs に挙げようとか、第一種特定化学物質として挙げようという意見が出たときには、それを全部受け入れてしまうのですか。

○平林座長 事務局、いかがですか。

○経産省事務局 ただいま協議中です。少しお待ちください。

○白石委員 環境の白石です。先ほど蓄積性があるかどうかを議論されているというお話だったのですが、要件としては、難分解性、高蓄積性、かつ長期毒性を有しているということですね。ですので、高蓄積性であるかどうか、ここで判断しているということでしょうか。

○経産省事務局 はい、そのように判断をしております。先ほどの宇野委員の御質問についてですが、今後も新たに POPs 条約で取り上げられる物質が出てきた場合には、その都度、蓄積性の評価を行いまして、高蓄積性かどうかを御審議いただくということになります。その中の1つのデータとして既存の化学物質安全性点検の結果があれば、もちろんそれも判断材料の1つになりますし、リスクプロファイルの結果なども判断の1つになるというところです。

○宇野委員 すみません、そのときに、はっきりした評価値がすごくぶれてくる可能性もあると思うのですが、どういうふうに線引きするのか、何かそういう定義があったら教えてください。

○経産省事務局 経済産業省事務局です。宇野委員の御指摘につきましては、この審議会ですべての該当性ということをお話いただく一方で、ストックホルム条約で廃絶対象になったものについて、我々国内でも措置をしていくという全体の流れがある中で、いろいろな評価軸が出てきており、リスクプロファイルも踏まえて御審議を頂いているところです。こうした中で、化審法における基準との関係を照らし合わせることで、必ずしもなじむものではない中で御審議を頂いているわけですが、現状としては、そこについてすり合わせをするとか、そういったことは現時点では想定しておりません。

○平林座長 宇野先生、よろしいですか。ほかに。よろしいでしょうか。小山先生。

○小山委員 ちょっと言い出しっぺなので。最終的には、これは提案になるのかもしれませんが、今までの議論を聞いていると、POPs 条約では 5,000 倍に達してなくても、それ以外の有害性や長距離輸送とか、そういうものがあるので、POPs 条約で廃絶物質として認められ、それを国内で第一種特定化学物質に認めるという、そういう流れになっていると思います。今までも、幾つかやはり 5,000 倍に達してないような物質がありました。何となく気持ち悪いなと思っていたのです。ということは、要は、5,000 倍を金科玉条のよ

うに、それでも切るということではなく、ある程度幅を持ったものに、今後、少し考えていかなければいけないのではないかと。ほかの有害性や残留性とか、そういうものも含めて、全体として考えるべきではないかと思っておりますので、今後、検討いただければと思います。以上です。

○平林座長 事務局、いかがですか。

○経産省事務局 コメント、ありがとうございます。経済産業省事務局です。基準を金科玉条のようにというつもりも、我々自身はないように思っておりますが、こういった様々なデータがある場合には、総合評価をさせていただいていることとの関係で、これだけということではないという御意見と伺っております。そういった、他のデータがある場合については、それを考慮しないということでもなく、個別物質ごとの評価において適切に対応していくということかと思っております。

○平林座長 小山先生、よろしいですか。ほかに、よろしいでしょうか。

ありがとうございます。では、以上で本件についての質疑を終わりたいと思います。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 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、御説明いたします。

まず、厚生労働省より、薬事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。

○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。

(了承)

○平林座長 ありがとうございます。

○経産省事務局 続きまして、経済産業省より、化学物質審議会の手続等について御説明いたします。今般、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の諮問をされており、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となっております。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議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御相談させていただきます。

化学物質審議会審査部会の委員の方は、資料2の2ページの決議案を御覧ください。1.の経緯は、御審議いただいたときに御説明差し上げましたが、3段落目から説明します。化審法に基づく措置については、令和7年6月12日付で化学物質審議会への諮問がなされたところです。

次に、2.法に基づく措置についてです。別添4ページにある3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います。その理由は、この3物質群は、POPs条約締約国会議の下に設置された対

象物質追加の検討を行う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おります。

以上から、別表5ページ以降にあるとおり、難分解性、高蓄積性及び長期毒性を含む性状を有すると結論が得られており、同委員会の結論は妥当なものと考えます。この決議案が3ページにあります。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。

(了承)

○東海部会長 ありがとうございます。

○環境省事務局 続きまして、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17ページの第一次報告案を御覧ください。こちらの1. 経緯の第1段落については、御議論いただいた資料1-1と重複いたしますので割愛いたします。2段落目、これらの物質群について、化審法に基づく措置について、令和7年6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で、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としております。別表1については、次のページにあります。こちらは資料1-1で御議論いただいたものです。

また、POPRCの第20回会合で示された、LC-PFCAの関連物質の具体的な対象物質として各国における規制の参照となるような例示的なリストを参考に、LC-PFCA関連物質に相当する物質群の定義について検討するとともに、この例示的リストに変更があっても、LC-PFCA関連物質を機動的に第一種特定化学物質として指定できる仕組みを検討し、結果を取りまとめたので報告するとさせていただきます。そちらについても記載しております。

2. 法に基づく措置について御説明させていただきます。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、別表第1に示す化学物質は、POPs条約締約国会議の下に設置された対象物質追加の検討を行う残留性有機汚染物質検討委員会(POPRC)により科学的な評価が行われ、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、同委員会の結論は妥当であり、法第2条第2項第1号に規定する第一種特定化学物質の要件に適合するものと認められるため、としております。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お諮りいただきたくお願いいたします。

○白石委員長 それでは、ただいま説明のあった案について、本委員会の議決として了承してよろしいでしょうか。

(了承)

○白石委員長 ありがとうございます。

○平林座長 ありがとうございます。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。

○平林座長 今後の取扱いについてはよろしいでしょうか。以上で議題1に係る審議事項は終了とさせていただきます。

次に、議題2「その他」として、事務局から何かございますか。

○厚労省事務局 特段、ございません。御審議いただきまして、ありがとうございます。合同審議会第二部の審議につきましては時間を更改いたしまして14時から開始したいと思っておりますので、引き続きよろしくお願い申し上げます。なお、第二部につきまし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、YouTubeによる配信は以上となります。第二部の委員の皆様におかれましては、開始時刻の14時までに、席にお戻りいただきますようお願いいたします。

○平林座長 では、時間の更改、よろしくお願いいたします。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す。

――了――