

令和7年度第9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254回審査部会
第261回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会
【第二部】

1. 日 時：令和8年1月13日（火） 15：15～15：46
2. 開催方法：厚生労働省内会議室 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

| | | |
|-----------|-------|-------|
| 稲見 圭子 | 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 | 北條 仁 |
| 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（部会長） |
| 木村 信忠 | 栗栖 太 | 河野 久美子 |
| 高橋 かより | | |

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

| | | |
|--------|------------|-------|
| 石塚 真由美 | 小池 英子 | 川嶋 貴治 |
| 菅野 純 | 白石 寛明（委員長） | 鈴木 規之 |
| 山本 裕史 | 渡部 春奈 | |

事務局

| | |
|-------|---------------|
| 厚生労働省 | 林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 | 近藤化学物質審査室長 他 |

4. 議題

1. 第一種特定化学物質であるペルフルオロ（ヘキサフルオロスルホン酸）関連物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令において規定する化学物質について
2. 試験法の改正等について
3. その他

○厚生労働省事務局 それでは、開始時刻を 25 分遅らせ 15 時 15 分開始とし、ただいまから「令和 7 年度第 9 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 254 回審査部会、第 261 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第二部】」を開催いたします。

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御報告いたします。なお、会議の様子は 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。

それでは、【第二部】を始めるに当たり、配布資料について確認を行いたいと思います。資料名の読み上げは割愛させていただきますが、議事次第に沿って資料を確認いたします。資料は、議題 1 関連として、資料 1-1 から資料 1-3、参考資料 1-1 から参考資料 1-2。議題 2 関連として、資料 2-1 から資料 2-4、参考資料 2-1 から参考資料 2-2。最後に委員名簿です。過不足等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ド開催としております。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かれましては、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。座長から指名されましたらお近くのマイクをお取りいただき、スイッチをオンにし、御自身が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、オンラインにて御参加いただいている委員の皆様におかれましては、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、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かれましては、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をする場合がございます。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 LIVE 上には公開されません。

システムの動作不良などがござい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。もし、事務局のサーバがダウンするなどのトラブルが発生した場合は、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。平林座長、どうぞよろしくをお願いいたします。

○平林座長 それでは、よろしくをお願いいたします。これより議事に移ります。はじめに、本日の会議の【第二部】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、それぞれの規定のあるところですが、「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」など、非公開とするべき場合には該当しないと考えますので、原則、

公開としたいと思います。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したいと思います。よろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本日の会議の【第二部】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、あらかじめ御承知をお願いします。

それでは、議題1「第一種特定化学物質であるペルフルオロ(ヘキサフルオロ)スルホン酸)関連物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令において規定する化学物質について」に関する審議を行います。資料1-1、資料1-3について、事務局より説明をお願いします。

○厚生労働省事務局 それでは、資料の御説明をいたします。資料1-1を御覧ください。

まず、「1. これまでの経緯」ですが、(1)ペルフルオロヘキサフルオロスルホン酸関連物質については、令和4年6月のPOPs条約第10回締約国会議において、同条約の付属書Aに追加することが決定されております。

(2)この決定を踏まえて、POPRCで作成された、各国の理解を深めるための例示的リストを参照し、化審法において、令和6年6月21日及び令和7年4月18日の三省合同会合で御審議いただき、第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られております。

(3)この結論を受けて、令和7年12月17日、「ペルフルオロ(ヘキサフルオロ)スルホン酸)関連物質」を第一種特定化学物質に指定するとともに、個別具体的な物質については、三省省令で定めるとする政令が公布されております。

続いて、「2. 三省省令において規定する具体的な物質について(案)」です。

(1)のとおり、具体的な物質に関する例示的リストについては、令和元年10月に開催されたPOPRCの第15回会合で示されておりますが、その後、令和5年10月の第19回会合及び令和6年9月の第20回会合において改訂がなされているところです。

このため、(2)に記載のとおり、三省省令において規定する具体的な物質については、令和7年4月18日に開催された三省合同会合において、POPRC第20回会合で示された「例示的リスト」に収載されている物質のうち、黒丸でお示しした要件を満たす物質を指定することとされております。個別の要件の読み上げについては割愛いたします。

2ページに移りまして、(3)POPRC第20回会合で示された「例示的リスト」に収載されている物質のうち、要件を満たす物質は3ページ以降の別表のとおりです。これらの物質を三省省令において規定することとしたいと考えております。別表については説明を割愛いたします。

続いて、資料1-3を御覧ください。こちらで三省省令に係る今後のスケジュールについて御説明いたします。本件については本日の審議等を踏まえ、パブリックコメントを経て令和8年6月17日に施行の見込みとしております。

事務局からの説明は以上です。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。ただいまの説明について、御質問、御意見ございま

せんでしょうか。よろしいでしょうか。オンラインの先生方もよろしいですか。大丈夫でしょうか。そうしましたら、本件についての質疑は終わり、事務局より本件の取扱いについて説明をお願いしたいと思います。

○厚生労働省事務局 本議題については、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き・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、薬事審議会の手続き等について御説明いたします。本日の調査会で御審議いただいた内容については、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 ただいま御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。

ありがとうございました。

○経産省事務局 続いて、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化審法施行令第1条第1項第37号に規定する化学物質に関しては、経済産業大臣から化学物質審議会へ諮問がなされており、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、化学物質審議会長の同意を得て、化学物質審議会の決議、すなわち答申とすることができること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1-2の2ページを御覧ください。第一種特定化学物質であるペルフルオロ(ヘキサソールホン酸)関連物質として、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令において規定する化学物質について(案)です。1. については、先ほどの資料1-1で御説明したことを、経緯としてまとめております。また、2. の法に基づく措置についてですが、こちら資料1-1で御審議いただいた要件を満たしている物質について、ペルフルオロ(ヘキサソールホン酸)関連物質として、三省省令において規定することが適当であることを記載しております。

続いて、決議案については4ページを御覧ください。こちらについては、5ページ以降の別添に掲げる化学物質について、化審法の施行令第1条第1項第37号に規定するペルフルオロ(ヘキサソールホン酸)関連物質として三省省令において規定すべきものとする決議案を記載しております。この決議案について、蒲生部会長から化学物質審議会審査部会に諮っていただきたくお願いいたします。

○蒲生部会長 ただいま説明のありました決議案をもって、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。

ありがとうございました。

○環境省事務局 続いて、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1-2の報告(案)を基に、所定の手続を経た後、審議会の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1-2の16ページを御覧ください。こちらは資料1-2の②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の付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、報告案を取りまとめております。

1. の経緯については、先ほどの資料の中で御説明がございましたので、説明は割愛いたします。2. 法に基づく措置についてです。次ページ以降に掲げる別添については、先ほどの要件に規定する物質となっておりますので、三省省令において、こちらを規定することが適当であるとさせていただきたいと思っております。このような報告案を準備しており、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諮っていただけるようお願いできればと思います。

○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。

異議なしということで、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。

○厚生労働省事務局 今後の予定を御説明いたします。先ほどの決議、報告等については、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いたします。次に、議題2の議事進行については蒲生部会長にお願いいたします。蒲生先生、お願いします。

○蒲生部会長 承知しました。議題2「高分子フロースキームの合理化検討について」に関する審議を行います。事務局より簡潔に御説明をお願いします。

○経産省事務局 「高分子フロースキームの合理化検討の概要について」御説明いたします。本件は、昨年11月の審議会において御審議いただいた案件となっております。その際に、御指摘いただいた点について再度検討し、修正いたしました。御指摘いただいた点を大まかに御紹介しますと、まず、1つ目が、どのような検討をしたのかが分かりにくい。2つ目が、判断するための情報が不十分である。3つ目が、フロー図が分かりにくい。4つ目が、炭素-炭素結合のカウントの仕方が分かりにくいといった御指摘を頂いておりました。

御指摘を踏まえて資料を修正しておりますので、該当箇所について御説明いたします。資料2-1については、修正はございませんので御説明は割愛いたします。それでは、資料2-2を用いて御説明いたします。

○経産省事務局 「合理化検討の目的と概要について」です。まず、目的としては、令和7年7月に取りまとめられた「化学物質審査規制法の平成29年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方について」において、「合理的な規制や制度の運用」として、NITEが解析・提案した高分子フロースキームの合理化の取組等が説明されております。また、NITEには、これまでに申請された新規化学物質の審査に関する知見が蓄積さ

れており、これらの知見を解析した結果に基づき、高分子フロースキームの合理化について提案するものです。

解析対象は、平成 22 年から令和 3 年までに申請された高分子フロースキーム試験結果等を用いて判定を受けた合計約 1,500 物質となっております。解析の具体的な内容については以降のページで御説明いたします。解析の結果として、主鎖の構造、側鎖の構造及び物性の 3 つの要件の組み合わせで定まる自然的作用による変化を生じにくいと考えられる高分子化合物群を見出すことが可能かを検討しております。

合理化案作成の経緯です。本合理化案では、経済産業省委託調査において、有識者の先生方による検討会形式で合理化案の検討が実施されました。第 6 類、第 7 類の高分子の分類については、参考として次のスライドに整理しております。

本検討は令和 4 年度から行っております。令和 4 年度において、まず、第 6 類の高分子化合物に関して安定性試験で変化の見られた物質の側鎖の特徴を整理しました。また、安定性試験が不要となる可能性を見出しました。令和 5 年度において、第 7 類について、令和 4 年度に検討した第 6 類の条件が適用可能かどうかを検討し、さらに第 6 類・第 7 類について安定性試験が省略可能な主鎖構造の候補を整理しました。令和 6 年度においては、第 6 類・第 7 類の高分子について、高分子フロースキーム試験が省略可能であるという要件を主鎖構造、側鎖構造、物性の 3 要件で合理化のフロー案としてまとめております。今年度は、NITE においてデータの再解析等を実施しております。

主鎖の解析内容です。高分子化合物群を構成する主鎖の構造から、該当数の多い構造を合理化の対象として抽出しております。さらに、NITE において分解度試験を実施した高分子化合物 124 物質の解析を踏まえて、分解する可能性のある構造を洗い出しております。第 6 類は炭素-炭素結合のみ、第 7 類については記載のとおり主鎖が確認されました。これらの中から赤枠で囲った構造を合理化の対象としました。分解度試験を実施した高分子化合物 124 物質において、1 物質でも分解の事例があった構造はグループ A、分解の事例がないものはグループ B としております。

次のスライドは、主鎖の解析における炭素-炭素結合の数え方を整理した資料です。本解析においては、重合反応により新たに生成した結合を炭素-炭素結合としてカウントしております。右側の例のように、ジカルボン酸とジアミンの重縮合物において、ジカルボン酸の間の炭素-炭素結合についてはカウントはしていません。

主鎖について、グループ A 及びグループ B と分類しましたが、こちらのスライドは第 6 類と第 7 類の主鎖の構造を合計したものについて、それぞれの程度の数があり、そのうち、どの程度が分解したかを示しております。上のほうにある構造がグループ A、下のほうにある構造がグループ B となっております。

主鎖の解析結果です。主鎖に関して、グループ A で示す構造は分解された事例が僅かに確認されております。しかし、後述する「物性の解析結果」で示された要件を満たしているものについては、主鎖の分解は認められませんでした。また、グループ B で示す構造からなる主鎖については分解した事例が認められませんでした。

続いて、側鎖の解析内容です。解析のステップとしては、まず第 6 類の高分子化合物を

構成する側鎖について、安定性試験の前後で分析結果に変化が認められたもののうち、分解が生じたと考えられる構造を抽出し、リスト化しております。次に、第7類においても同様に分解が生じたと考えられる構造を確認し、第6類の結果と矛盾がないことを確認しております。NITEにおいて、第6類及び第7類高分子について、側鎖の結合ごとに高分子フロースキーム試験で分解が確認された物質を再解析しております。こちらも主鎖の解析と同様、分解が確認されたものについては、分解し得る構造として全て取り上げております。次のページは、側鎖の解析結果です。下に示す構造については分解した事例が認められました。

続いて、物性の解析内容です。分解が認められた物質の中で数平均分子量が最も大きいものは約7万程度であったこと、溶媒不溶の物質において分解のみられた物質はなかったという解析結果に基づき物性の要件としては、安全係数を掛けて数平均分子量が10万以上、又は溶媒不溶という要件を導き出しております。下図においては、数平均分子量又は溶媒不溶の物性と試験により分解が確認された物質について再集計したものになっております。御確認いただいているとおり、数平均分子量が大きくなるほど、分解する物質数の割合が小さくなっております。

物性の解析結果です。各種溶媒に不溶な物質、又は数平均分子量が10万以上の物質は、主鎖及び側鎖が分解した事例はございませんでした。各種溶媒に不溶とは、高分子フロースキーム試験に準拠した方法により確認した結果です。

これらの主鎖、側鎖、物性の3つの要件を合わせ、高分子フロースキームの合理化案を作成しました。全体像はこちらにお示ししたとおり、既知見通知1の高分子化合物の定義を満たす物質について適用されます。従来まで、既知見通知1の高分子化合物の定義を満たす物質については高分子フロースキーム試験が実施されておりました。今回、御提案させていただく合理化案では、判定フローに基づき、一部の物質は構造及び物性等により評価が可能と考えております。

続いて、高分子フロースキームの合理化案の詳細です。既知見通知1の高分子化合物の定義を満たす物質については、お示ししているフローが適用されます。まず、主鎖の要件として、主鎖の構造に関する判定フローに進みます。①として、グループA、グループBという主鎖は、次に掲げる化学構造の単一又は複数の連鎖により生成する結合に限られるかということを経験としております。

続いて、①として、主鎖は、次に掲げる化学構造の単一又は複数の連鎖により生成される結合に限られるかということを経験としております。主鎖の要件で、YES、YESとなったものは、グループBのみが抽出されており、YES、NOとなったものはグループAのみで構成されるという整理になります。

続いて、側鎖の要件です。側鎖の要件については、側鎖に次の構造を含むことを要件としております。こちらの構造を含まないものに関しては、NOとなり、「構造及び物性等による評価が可能」と考えております。これらの構造を含むものに関してはYESとなり、物性の要件に進みます。

続いて、物性の要件です。物性の要件では、各種溶媒に不溶である、又は数平均分子量

が 10 万以上であるものに関しては、「構造及び物性等による評価が可能」と考えております。こちらのフロー図の右下の NO の場合では、従来どおり、高分子フロースキーム試験を実施し、審議会の審議を経て判定を行います。一方、左側の合理化によって判定を受ける物質についても、審議会での審議を経て判定されます。今回の合理化では、従来、高分子フロースキーム試験で評価していた部分について合理化するものとなっております。人健康及び生態影響に関する毒性評価については、本合理化の対象とはなっておりませんので、引き続き評価をお願いいたします。資料 2-2 の御説明は以上です。

○蒲生部会長 ありがとうございます。ただいまの内容について御質問等はございますか。広瀬委員、お願いします。

○広瀬委員 この間よりも、どう修正したかという説明を頂いたと思うのですが、前回のコメントで、些細でしたが、フロー図がどうも二重否定みたいになっているという話があったので、今、この図を見る限りにおいて、それが直っているように見えるのですが。ここで新たな疑問として、ある構造があると高分子フロースキームがスキップできるというのは分かったのですが、その物性によってスキップできる条件に各溶媒に不溶であるというところの不溶の定義が、高分子フロースキームで不溶であることで確認しているということと、何か入れ子みたいな感じになっていて、通知の文書もそうなのですが、高分子フロースキームの溶解性試験のところ、こういう場合はやらなくてもいいという条件の中に「不溶である」という条件が入っているので、多分、簡易的な不溶かどうかの判定の基準などはあると思うのですが、その辺は何か追加説明なり、何か通知などをしたほうが、使う人たちに混乱が起きないのかなと思ったのですが、いかがですか。

○蒲生部会長 この点、事務局はいかがでしょう。

○経産省事務局 実際は高分子フロースキーム試験の溶解性試験であったり、まずは分子量の測定法に基づいて測定していただくことになっております。その点については、事業者にも周知するマニュアルがございますので、そちらで注意喚起ということで記載させていただければと思っております。以上です。

○広瀬委員 溶媒不溶について、何か定義なり、方法があるということでもいいのですか。高分子フロースキームをせっかく省いているのに、またその一部をやらなくてはいけないことになっているみたいに見えるので、少しお聞きしただけです。

○経産省事務局 あくまで溶媒不溶というのは、この高分子フロースキーム試験の溶解性試験の結果に基づいて、今回は合理化しておりますので、その高分子フロースキーム試験の溶解性試験に準じた溶液を用いて、溶媒に不溶であるということをきちんと確認してもらう、そのようなことを明記させていただければと思っております。

○広瀬委員 ありがとうございます。結局、一部は少しやらなければいけないのかなということですね。ありがとうございます。

○蒲生部会長 ありがとうございます。ほかにいかがでしょうか。鈴木委員、お願いします。

○鈴木委員 まず、解析内容が分からないということは、前回、私が意見させていただいたところですが、大分整理していただいて良かったと思います。分かるようになりました。

ありがとうございます。これで運用として大体できるのかなと思ったのですが、最後に、省略可能というところについても、赤字で評価と書いてあるので、こういう理由で試験はしませんでしたということが多分、審議会で出てくるのだろうと想像しますが、それを見て、専門の先生が御判断されるのだと思います。それについては、見たところ、CASでいえば何十万といわれる物質に対して100、200という物質数で判断されているので一定の合理性はあると思いますが、常に注意して見ていく必要があると思います。その点を、専門の先生が判断できるように書いてあることはいいかもしれませんが、然るべき情報をきちんと提供して、この運用が健全に運用できるようにしていただければ有難いと思います。以上です。

○蒲生部会長 今の御意見について、事務局、いかがでしょうか。

○経産省事務局 ありがとうございます。専門の委員の方が判断できるようにというところで、各モノマーに関する情報についても同時に記載させていただきますので、その点は留意して運用できるようにしていきます。

○蒲生部会長 ありがとうございます。ほかはいかがでしょう。よろしいですか。そうしましたら、この高分子フロースキームの合理化検討については、内容としては事務局から御説明いただいたとおりの対応とさせていただきます。鈴木委員からあった運用上のコメントについては、今後は事務局で、運用において対応することとさせていただきます。以上です。議事進行を平林座長にお戻しします。

○平林座長 蒲生先生、ありがとうございました。次に、議題3「その他」として事務局から何かございますでしょうか。

○厚生労働省事務局 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した。それでは、合同審議会【第三部】の審議については、15時55分より開始したいと思しますので、引き続きよろしく願いいたします。なお、【第三部】については新規化学物質の審査等でございま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。【第三部】の委員の皆様におかれましては、開始時刻の15時55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。

○平林座長 それでは、以上をもちまして、合同審議会【第二部】を終了いたします。ありがとうございました。

—了—