

平成21年度第1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【第二部】

平成21年度化学物質審議会第1回安全対策部会

第90回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

議事次第

日時 平成21年7月23日(木)15:00～17:30

場所 航空会館7階大ホール

議題

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（オクタン-1-スルホン酸）（別名PFOS）又はその塩など9種類の物質（12物質）の今後の対策について
2. 第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針の公表等を行う製品の指定について
3. その他

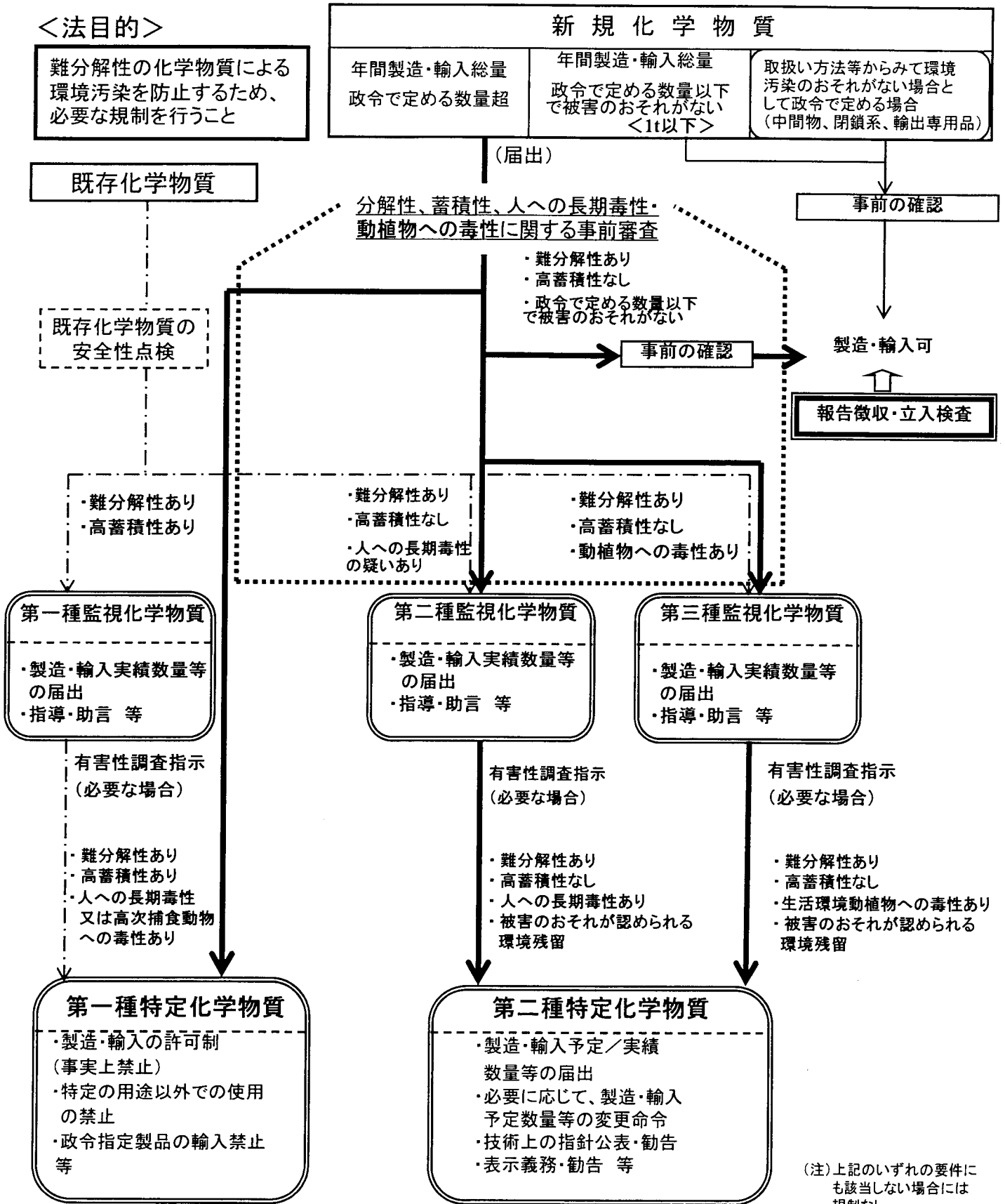
[配付資料一覧]

- 資料1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の体系図及び改正化審法の体系図
- 資料2 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(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩など9種類の物質(12物質)の今後の対策について
- 資料3 第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針の公表等を行う製品の指定について
- 資料4 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(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩など9種類の物質(12物質)についての所要の措置及び第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針の公表等を行う製品の指定について(案)
- 参考資料1 委員名簿
- 参考資料2 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約第4回締約国会議において決定された事項(概要)
- 参考資料3 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩など12物質について
- 参考資料4 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩など12物質の分解性、蓄積性及び人への長期毒性等について
- 参考資料5 第一種特定化学物質について
- 参考資料6 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品について
- 参考資料7 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)の環境リスク初期評価
- 参考資料8 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)及びその塩のリスク評価
- 参考資料9 第二種特定化学物質について
- 参考資料10 第二種特定化学が使用されている場合に容器等に表示をしなければならない製品について
- 参考資料11 第二種特定化学物質の管理の状況について
- 参考資料12 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(抜粋)
- 参考資料13 電機・電子4団体提出資料
- 参考資料14 写真感光材料工業会提出資料

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法)の体系図及び改正化審法の体系図

資料1

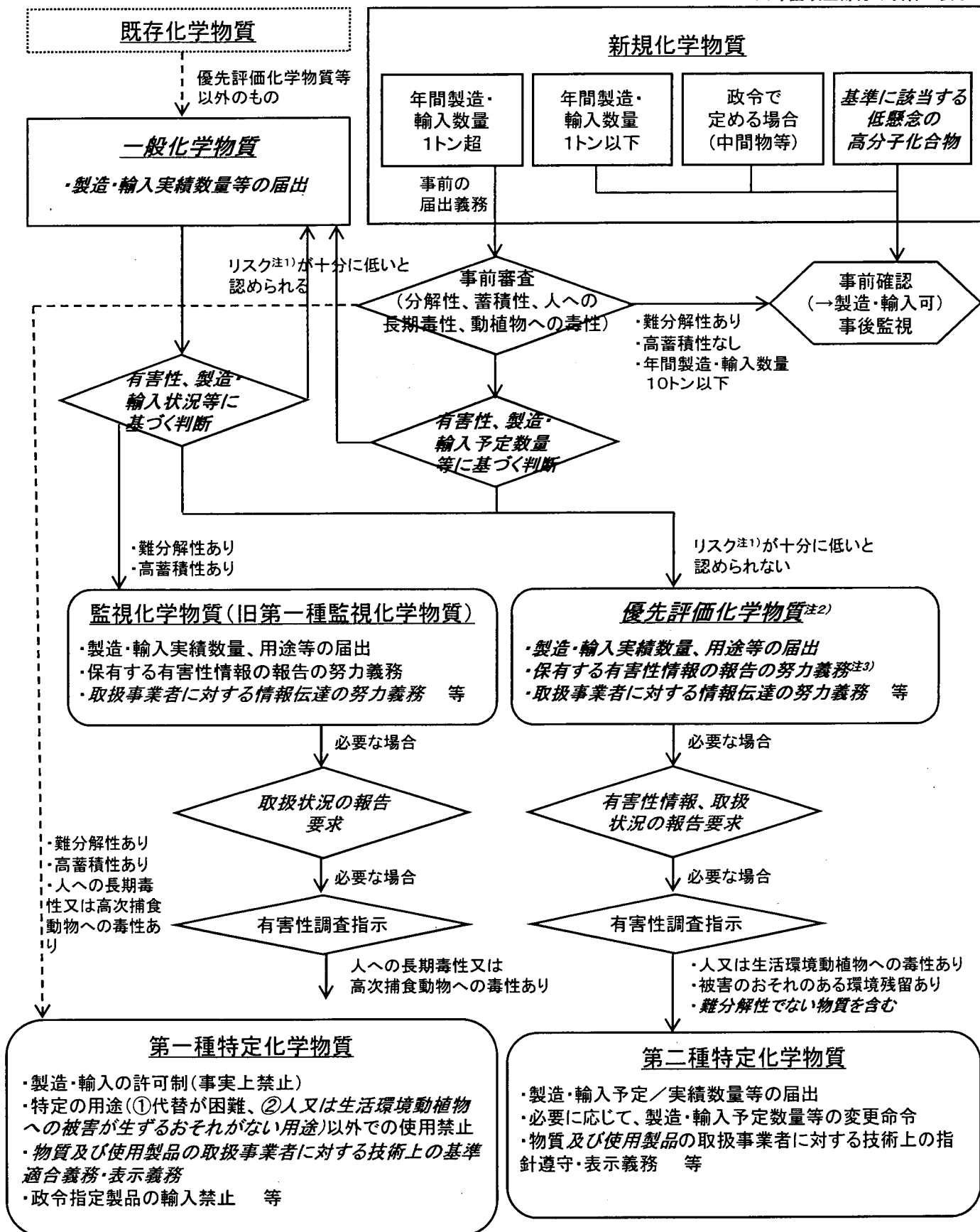
現行の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の体系図



○製造・輸入事業者が自ら取り扱う化学物質に関し把握した有害性情報の報告

改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）の体系図

※今回改正部分は斜体で表示



注1) 本図において、リスクとは、第二種特定化学物質の要件である、「人への長期毒性又は生活環境動植物への生態毒性」及び「被害のおそれが認められる環境残留」に該当するおそれのことを指す。

注2) 第二種及び第三種監視化学物質は廃止される。これらに指定されていた物質について、製造・輸入数量、用途等を勘案して、必要に応じて優先評価化学物質に指定される。

注3) 第二種特定化学物質にも適用される。

注4) 有害性情報を新たに得た場合の報告義務あり。(第一種特定化学物質を除く。)

注5) 必要に応じ、取扱方法に関する指導・助言あり。(第二種特定化学物質、監視化学物質、優先評価化学物質)

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(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)
又はその塩など
9種類の物質(12物質)の今後の対策について

平成21年7月23日(木)

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 検討の背景

「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定め、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・輸出入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」(以下、「化審法」という。)、 「農薬取締法」、 「薬事法」、及び「外国為替及び外国貿易法」に基づき、所要の措置を講じてきた。化審法においては、条約の廃絶・制限の対象となった物質については、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。

今般、本年5月に、ストックホルム条約の第4回締約国会議が開催され、ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸) (以下「PFOS」という。)等の9種類の化学物質(12物質)を新たに同条約の廃絶・制限の対象物質とすることが決定された。これら12物質については、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・制限等に関する提案がなされたものである。今後、締約国各国に対して、条約事務局より、12物質を対象物質に追加すること等に関する決定の通知がなされると、締約国は通知から1年以内に、決定を遵守するための所要の措置を講じることとなっている。

本年6月26日に、化学物質審議会審査部会及び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、新たに条約の対象となった12物質については、難分解性、高蓄積性であり、人や高次捕食動物への毒性を有するものであることから、化審法の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た(薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会においては7月23日に審議)。今後、これら12物質を第一種特定化学物質に指定するにあたっての化審法上の所要の措置について検討する必要がある。

表2-1. 新たにストックホルム条約の対象となった12物質

物質名称	締約国の 主な用途	現在の 化審法上の扱い
①ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩	撥水撥油剤、 界面活性剤	第二種監視化学物質
②ペルフルオロ(オクタン-1-スルホニル)=フルオリド(別名PFOSF)	PFOS、その塩、 又はPFOS類縁 物質の原料	既存化学物質
③ペンタクロロベンゼン	農薬	既存化学物質
④ <i>r</i> -1, <i>c</i> -2, <i>t</i> -3, <i>c</i> -4, <i>t</i> -5, <i>t</i> -6 -ヘキサクロロシクロヘキサン(別名アルファーヘキサクロロシクロヘキサン)	リンデンの副生 成物	既存化学物質
⑤ <i>r</i> -1, <i>t</i> -2, <i>c</i> -3, <i>t</i> -4, <i>c</i> -5, <i>t</i> -6 -ヘキサクロロシクロヘキサン(別名ベータヘキサクロロシクロヘキサン)	リンデンの副生 成物	既存化学物質
⑥ <i>r</i> -1, <i>c</i> -2, <i>t</i> -3, <i>c</i> -4, <i>c</i> -5, <i>t</i> -6 -ヘキサクロロシクロヘキサン(別名ガンマーヘキサクロロシクロヘキサン又はリンデン)	農薬	既存化学物質
⑦デカクロロペンタシクロ[5.3.0.0 ² . 6.0 ³ .9.0 ⁴ .8]デカン-5-オン(別名 クロルデコン)	農薬	新規化学物質
⑧ヘキサブプロモビフェニル	難燃剤	新規化学物質
⑨テトラブプロモ(フェノキシベンゼン)(別 名テトラブプロモジフェニルエーテル)	難燃剤	既存化学物質
⑩ペンタブプロモ(フェノキシベンゼン)(別 名ペンタブプロモジフェニルエーテル)	難燃剤	新規化学物質
⑪ヘキサブプロモ(フェノキシベンゼン)(別 名ヘキサブプロモジフェニルエーテル)	難燃剤	既存化学物質
⑫ヘプタブプロモ(フェノキシベンゼン)(別 名ヘプタブプロモジフェニルエーテル)	難燃剤	新規化学物質

2. 第一種特定化学物質の指定に伴う規制措置について

第一種特定化学物質の指定に伴う規制措置については、本年5月に公布された化審法の一部を改正する法律(以下「一部改正法」という。)において、ストックホル

ム条約における例外的使用の規定との整合を図り、その使用にあたっての厳格な管理を実施する観点から、所要の見直しが行われた。改正化審法の施行については、一部改正法の附則により公布後1年以内に施行することとされており、本年5月のストックホルム条約の決定に対応するための措置については改正化審法の施行によって対応することとなる。他方で、ストックホルム条約で決定された事項については、その通知より1年以内に国内での実施措置を完了させる必要がある。したがって、改正化審法の施行日については来年4月を目途に検討を進めることとするのが適当である。なお、第一種特定化学物質に指定された場合、改正化審法によって、具体的には主に以下の規制が行われる。

- 1) 第一種特定化学物質の製造・輸入は、国による事前の許可が必要となる。許可の基準は、主に、製造・輸入数量が需要量に照らし過大でないことのほか、別途定める製造設備に関する技術上の基準に適合していることである。
- 2) 第一種特定化学物質の使用は、政令で指定された用途(いわゆるエッセンシャルユース)以外は禁止される。指定された用途についての使用者はあらかじめ国に使用の届出をしなければならない。
- 3) 第一種特定化学物質、又は政令で指定された製品で第一種特定化学物質が使用されているものについては、その取扱事業者は、別途定める取扱上の技術基準に従う義務及びその使用に関し環境汚染を防止する措置等に関する表示の義務が課される。
- 4) 政令で指定された製品で、第一種特定化学物質が使用されているものについては、その輸入が禁止される。
- 5) 環境の汚染を防止するために必要であると認められる場合は、第一種特定化学物質又はその使用製品を指定する際に、それらの製造・輸入業者に当該製品等の回収等の必要な措置をとるべきことを命令することができる。

※ 上記の1)～5)のうち、第一種特定化学物質の使用を認める用途(エッセンシャルユース)、第一種特定化学物質が使用されている場合に技術上の基準適合義務や表示義務がかかる製品、及び、第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入を禁止する製品の指定については、審議会の付議事項となっている(改正化審法第41条)。

これらの措置を具体的にどのように講じる必要があるかを検討するために、我が国における12物質の最新の製造・輸入・使用の実態についての調査を本年3月3日から4月20日にかけて実施した。調査の実施にあたっては、経済産業省のホームページに掲載しつつ、化学物質の製造事業者や輸入事業者等に対して、広く調査への協力を依頼した。調査方法は次のようなものである。

- ・調査対象物質の製造・輸入事業者と含有製品の輸入事業者に、製造・輸入・出荷・使用の状況等に関する調査票の記載を依頼。
- ・製造・輸入事業者からサプライチェーンを通じて使用事業者に当該調査票を伝達してもらい、使用事業者に調査票の記載を依頼。
- ・製造・輸入事業者及び使用事業者から、調査対象物質に関する自社製品についての過去3年間(平成18年4月～平成21年3月)の製造・輸入・出荷・使用の状況等について記載した調査票を、行政が直接回収。

なお、調査の実施にあたっては、調査結果を化審法における所要の措置を講じる上での基礎資料とする旨、また、調査結果を踏まえて代替が困難である場合の用途の指定を検討する旨を明記した。

2-1. 第一種特定化学物質の製造・輸入の許可の今後の見通しについて

今回規制対象となる12物質のうち、上記の実態調査の結果、我が国で過去3年間において製造・輸入の実態があったのは、PFOS又はその塩とペルフルオロ(オクタン-1-スルホニル)フルオリド(以下「PFOSF」という)のみであった。

PFOS又はその塩については、平成14年度に第二種監視化学物質に指定されており、過去の製造・輸入数量についての届出は、毎年、合計10トン前後で推移してきている。これらのうち大半は国内に出荷されており、半導体用反射防止剤、レジスト、金属メッキのミスト防止剤、泡消火薬剤などを製造する際に、用途により0.0005～15.0%程度の範囲で添加されてきたが、今般のストックホルム条約による規制の動向を踏まえ、関連業界では、代替物質への転換が進められており、平成20年度の製造・輸入量は減少している。この傾向は平成21年度も続くものと予想され、特に平成22年度以降は、後述(2-2参照)のように代替が困難で使用を認める用途等の需要を満たす範囲でしか製造・輸入がなされないこととなると、その数量は更に減少することが見込まれる。

PFOS又はその塩以外のPFOSFを含む11物質については、後述(2-2参照)のように、現状において、代替が困難で使用を認める用途がないことから、試験研究用を除いて、今後、国内で、製造・輸入の許可がなされる見通しはない。なお、我が国で過去3年間において製造・輸入の実態があったPFOSFについては、上記の実態調査の結果、平成22年度以降の製造・輸入の予定はなかった(使用の予定もなかった)。

表2-2. PFOS又はその塩に関する過去3年間の製造・輸入数量

(単位:トン)

	製造数量	輸入数量	国内出荷量	輸出
平成18年度	6.5	0.2	6.7	0.1 未満
平成19年度	8.0	0.3	8.5	0.1 未満
平成20年度	5.5	0.3	6.2	0.1 未満

(化審法に基づく届出数量、経済産業省調査)

今後、第一種特定化学物質としてその製造・輸入を許可することが想定されるのはPFOS又はその塩のみであると見込まれることから、設備の整備には時間を要することにかんがみ、必要に応じ、あらかじめ、PFOS又はその塩の製造設備について、技術上の基準を策定する必要がある。なお、現状において、予定している者はないものの、PFOSFからPFOS又はその塩を製造する場合や、PFOS塩からPFOSのその他の塩を製造する場合は、第一種特定化学物質の製造と同時に第一種特定化学物質の使用にあたるため、後述(2-2)の使用を認める用途に指定することについての検討が必要になりうる点についての留意が必要である。技術上の基準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が、策定の際には、これらを基本とし、必要に応じて、専門家の意見を聴取する。

【製造設備の技術上の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】

- ・ 想定される反応プロセス等に適切に対応して製造設備が設計されていること
- ・ 当該第一種特定化学物質による腐食やその漏洩を防止するための適切な材料が製造設備に用いられていること
- ・ 投入される原材料と製造される第一種特定化学物質の収支を適切に管理できる機能を有していること
- ・ 未反応物や精製後の残渣を含めて、第一種特定化学物質の環境中への放出が最小限になるよう十分な機能を備えていること。

2-2. 第一種特定化学物質の使用を認める用途(エッセンシャルユース)について

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、製造又は使用等についての禁止の適用を除外する仕組みがある。今般、ストックホルム条約の対象物質に追加されることが決定した12物質についても、製造・使用等の禁止に関する適用除外とする用途が認められている。12物質のうち、我が国で使用の実態がある(※後段で詳

述)PFOS又はその塩については、半導体(反射防止剤・レジスト、特定のエッチング液)、写真感光材料、泡消火薬剤等の用途を適用除外とすることが認められている。

他方、改正化審法でも同様に、(1)他の物による代替が困難であり、かつ、(2)第一種特定化学物質が使用されることにより、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないことを、第一種特定化学物質の使用を認めることのできる要件として掲げている(改正化審法第14条)。したがって、ストックホルム条約において認められた適用除外の用途のうち、我が国における現状に照らして、上記の(1)、(2)を満たしたものについては、当該第一種特定化学物質の使用を認めることが可能である。なお、認められた用途について第一種特定化学物質を使用しようとする者は、改正化審法に基づき、使用する第一種特定化学物質の名称、用途等を主務大臣に届け出る義務が生じる。また、第一種特定化学物質及びこれを使用した製品については、後述(2-3参照)する取扱上の技術上の基準に適合する義務が生じ、第一種特定化学物質を使用した製品については表示の義務が生じる。

(1)他の物による代替が困難である事例

上記の実態調査の結果、我が国で過去3年間に於いて使用の実態があったのは、12物質のうちPFOS又はその塩とPFOSFのみであった。PFOS又はその塩に関しては、12物質を第一種特定化学物質として指定する改正化審法の施行(来年4月を予定)以降において、継続して使用の予定があり、他の物質又は物による代替が困難であると判断される事例としては、以下の3つがあった。個別の事例については、事業者等に対して綿密なヒアリング調査等を実施した。PFOSFに関しては、PFOS、その塩、PFOS類縁物質の製造に使用されているが、改正化審法の施行以降の使用の予定は確認されなかった。

①半導体用のレジストの製造

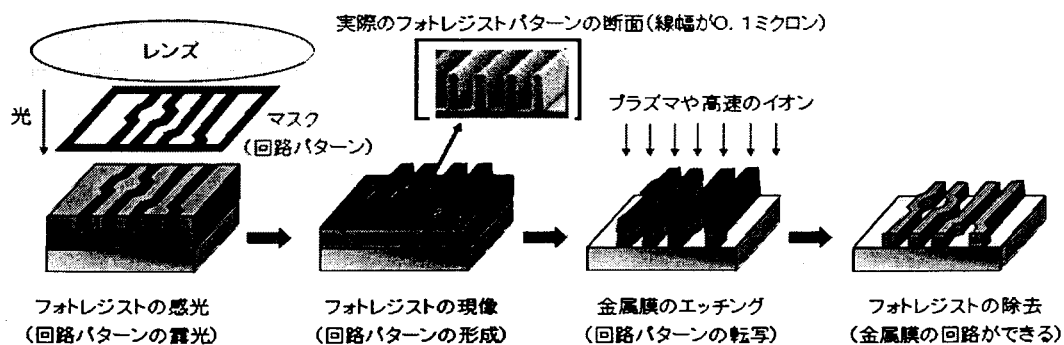
②圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤の製造

③業務用写真フィルムの製造

なお、他の物による代替が困難であるかについては、個別の用途ごとに、第一種特定化学物質(この場合PFOSのこと)と、当該第一種特定化学物質以外の化学物質又はその他の物を用いた場合とを比較して、当該用途において求められる機能・性能が同等程度実現されているかといった観点等から総合的に勘案して判断することとなる。具体的には、例えば、機能・性能等が同等程度実現されている代替物質(又は物)が存在しない場合は、代替困難と判断される。

①半導体用のレジストの製造

- ・半導体用のレジストとは、樹脂(ポリマー)、感光剤、添加剤、溶剤を主成分とする混合物(調剤)で、半導体の製造に使用される(感光性を有するため、フォトマスクを用いて露光・現像を行うことにより、半導体の表面に画像層のパターンを形成することに使用される)。
- ・最先端の微細なパターンを持つ半導体の製造においては、従来、PFOS又はその塩を感光剤とするレジストが用いられている。
- ・レジストは、高度な計算のもと、特定のパターンを形成するために、特定の樹脂に対して、非常に酸性の強い有機酸で特定の拡散度を持つ感光剤を組み合わせる。そのため、感光剤を代替物質に置き換えるには強い有機酸であり、かつ、同様の拡散度を持つことが要求される。しかしながら、特に、拡散度は感光剤の鎖長に支配されるため、感光剤としてPFOS又はその塩を使用している場合、PFOS又はその塩と同様の鎖長を持つ強酸性の物質は見つかっていない。
- ・また、市販の半導体の製造に関して、特定のパターンの形成のために特定の樹脂に対する特定の感光剤という組合せとなっているPFOS又はその塩が使用されているレジストについて、感光剤をPFOS又はその塩以外の代替物質に代替した上で、半導体としての同様の性能を保ちつつパターンを変え、かつ、パターンを実現するために新たに代替物質に対応する樹脂に変更することも非常に困難である。
- ・したがって、既に上市されている特定の半導体用のレジストの製造は、PFOS又はその塩を使用する以外の代替手段がない状況であり、代替が困難と判断される。
- ・仮に、半導体用のレジストの製造にPFOS又はその塩を使用することをエッセンシャルユースとして認めない場合、最先端の半導体が使用されているIT製品の供給に甚大な影響が出ることが想定される。
- ・なお、現在のところ、関連業界では、今後、新たに開発される半導体の製造に使用するレジストについては、PFOS又はその塩を使用しない感光剤と樹脂、パターンの組合せに変更するよう開発が進められているが、開発には長期間を要すると言われている。



②の1 圧電フィルタ用エッチング剤の製造

- ・ 圧電フィルタとは、特定の周波数を選択的に通過させ、受信感度を高めるための電子部品であり、FMラジオ、TV、コードレス電話などの汎用品だけでなく警察無線にも使用されている。
- ・ 圧電フィルタ用のエッチング剤とは、圧電フィルタを製造する際に、圧電素子の表面の電極を設定したパターンどおりに溶解する強酸の水溶液である。
- ・ パターンは電極の間隔が数百 μm 以下の微細なものであり、エッチングの際に気泡が発生し電極表面に付着すると、溶け残りが発生し正確なパターンが形成されない。
- ・ 気泡を発生させないためには、強酸の中でエッチング溶液の表面張力を安定して下げる必要があり、エッチング剤に高い界面活性効果を持つPFOS又はその塩を添加している。
- ・ 現在のところ、関連業界では代替物質の開発が進められている段階であるが、PFOS又はその塩に替わる物質は見つかっていない。また、圧電フィルタの性能を維持するため、電極の間隔を気泡が発生しても問題が生じない範囲まで広げることが困難である。
- ・ したがって、圧電フィルタ用のエッチング剤の製造は、PFOS又はその塩を使用する以外に、代替手段がない状態にあり、代替困難と判断される。
- ・ 仮に、圧電フィルタ用のエッチング液の製造にPFOS又はその塩を使用することをエッセンシャルユースとして認めない場合、圧電フィルタが使用されているFMラジオ、TV、コードレス電話などの汎用品や警察無線の供給に甚大な影響が出るのが想定される。

②の2 高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤の製造

- ・ 高周波に用いる化合物半導体とは、大容量通信を可能とする電子部品であり、携帯電話や衛星放送の受信設備等のIT機器に多く使用されている。
- ・ 高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤とは、高周波に用いる化合物半導体を製造する工程において、基盤に微細なリセス(溝)を形成させる強酸の水溶液である。
- ・ リセスは、数 μm 単位の微細なものであり、エッチング形状、エッチング表面を均質に得る必要がある。
- ・ そのためには、均一に溶解し、分解、吸着されず、表面に残留しないような界面活性剤の添加が求められるところ、このような機能・性能を持つPFOS又はその塩がエッチング剤に添加されている。
- ・ 現在のところ、関連業界では代替物質の開発が進められている段階であるが、PFOS又はその塩に替わる物質は見つかっていない。また、高周波に用いる

化合物半導体の性能を維持するためには、リセスの形状のガタつきやエッチング表面の荒れを抑えて、エッチング形状、エッチング表面を均質に得る必要がある。

- ・したがって、高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤の製造は、PFOS又はその塩を使用する以外に、代替手段がない状態にあり、代替困難と判断される。
- ・仮に、高周波に用いる化合物半導体用のエッチング液の製造にPFOS又はその塩を使用することをエッセンシャルユースとして認めない場合、携帯電話や衛星放送の受信設備等の大容量を通信しているIT機器の供給に甚大な影響が出るのが想定される。

③業務用写真フィルムの製造

- ・業務用写真フィルムとは、光や放射線などを用いた画像情報を記録するためのメディアのうち、映画や印刷といった用途に用いられるものを指す。
- ・業務用写真フィルムは極めてムラが少ない精緻な画像の再現を可能とする記録メディアであることが求められ、これを実現するべく、感材の正帯電を防止し、高速で均一に塗布されるような動的表面張力を有し、フィルム内や現像液中で析出しないような溶解性を有するPFOS又はその塩が写真用フィルムに添加されている。
- ・現在のところ、関連業界では代替物質の開発が進められている段階であるが、PFOS又はその塩に替わる物質は見つかっていない。
- ・したがって、業務用写真フィルムの製造は、PFOS又はその塩を使用する以外に、代替手段がない状態にあり、代替困難と判断される。
- ・仮に、業務用写真フィルムの製造にPFOS又はその塩を使用することをエッセンシャルユースとして認めない場合、映画用フィルムや印刷用フィルムの画像の精度が落ち、フィルムの機能が低下することが想定される。

(2) 第一種特定化学物質の使用による環境の汚染を通じた人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれ

PFOS又はその塩は、(1)の3つの事例の他にも、半導体用反射防止剤や工業用のメッキ処理剤、泡消火薬剤などを製造する際にこれまで使用されてきた。

環境省が平成14年度から19年度に実施した環境モニタリングデータに基づいてPFOS及びその塩に関する環境リスク初期評価を実施し、環境濃度を基にした予測最大ばく露量と、PFOS及びその塩の毒性データを基にした人及び生活環境動植物の無毒性量・予測無影響濃度を比較した結果、許容量等の方が大きかった。なお、本環境リスク評価においては、今後更なる情報収集等に努める必要があると

されている(参考資料7参照)。

また、東京湾をモデルとしてNITE(独立行政法人 製品評価技術基盤機構)が行ったリスク評価では、PFOS又はその塩の排出削減に伴って速やかに環境濃度が低下するとの結果とともに、(1)の3つの事例及び泡消化薬剤の事故時の使用を前提として生物濃縮を加味したリスク評価によって、予測最大暴露量が人、生活環境動植物及び高次捕食動物の許容量・許容濃度より小さくなるとの結果が得られている(参考資料8参照)。

今後、PFOS又はその塩の使用を(1)の代替困難な3用途に限定した場合、従前よりもPFOS又はその塩の使用量が減少するため、環境中への排出量が減少することをかんがみれば、現時点で得られている情報に基づき、化審法による規制等の観点から、当該3種類の用途による人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあるとは言えないと判断できる。加えて、当該3種類の用途については、今後、取扱事業者が取扱上の技術指針を遵守することで、環境中への排出量を低減することが可能である。

表2-3. 環境モニタリングデータに基づくPFOS及びその塩の環境リスク初期評価

○ 健康リスク

	人の許容摂取量(注)	予測最大暴露量
飲料水/食物	0.3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$	0.0067 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$ 程度
地下水/食物		0.01 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{day}$

(注)無毒性量等を不確実係数を100として除したもの。 μg =百万分の1グラム

○ 生態リスク

	予測無影響濃度(注)	予測最大暴露量
公共用水域・淡水	23 $\mu\text{g}/\text{L}$	11 $\mu\text{g}/\text{L}$
公共用水域・海水		0.028 $\mu\text{g}/\text{L}$

(注)不確実係数を10として計算。

【出典】環境省「化学物質の環境リスク評価(第6巻)」

(参考):毒性データは、各種の毒性試験により得られたデータのなかで最も強い毒性を示したものを使用。

表2-4. PFOSに関する化学物質環境実態調査結果(平成14~17年度)

		水質 ($\mu\text{g/L}$)	底質 ($\mu\text{g/g-dry}$)	生物($\mu\text{g/g-wet}$)	
				貝	魚
平成14 年度	検出数/検体数	60/60	-	-	-
	検出範囲	0.00007~ 0.024	-	-	-
	検出限界値	0.00004	-	-	-
平成15 年度	検出数/検体数	-	25/60	-	27/27
	検出範囲	-	0.00011~ 0.0015	-	0.00016~ 0.016
	検出限界値	-	0.000096	-	0.000033
平成17 年度	検出数/検体数	21/21	21/21	17/18	55/57
	検出範囲	0.00009~ 0.016	0.000026~ 0.00085	0.000018 ~0.0016	0.0066~ 0.025
	検出限界値	0.00005	0.0000072	0.000018	0.000018

【出典】環境省「化学物質と環境」

(3) 使用を認める用途

(1)、(2)より、以下の3種類の用途(表現の仕方については今後、変更がありうる)については、PFOS又はその塩の使用を例外的に認めることが妥当である。但し、これらの用途については、今後の技術開発等により、可及的速やかに他のより安全な物質への代替を進めていくことが望まれるものであり、国は、使用の状況や代替に向けた進捗状況を把握する必要がある。また、国は12物質のうち、特に、使用を認めるPFOS及びその塩について、継続的に環境モニタリング調査等を実施すべきである。

- ①半導体用のレジストの製造
- ②圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤の製造
- ③業務用写真フィルムの製造

2-3. 第一種特定化学物質が使用されている製品等の取扱いについて

12物質が第一種特定化学物質に指定された後は、第一種特定化学物質の使用は2-2で認められた用途のみであり、製造・輸入が行われるのは2-2の用途の需要が存在するもの又は試験研究用に限られる。また、第一種特定化学物質が使用された製品の製造も、2-2で認められた用途に限られる。したがって、第一種特定化学物質の指定が行われる来年4月以降において、国内で製造の見込みのある第一種特定化学物質が使用されている製品は、半導体用のレジスト、圧電フィルタ用

又は高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤及び業務用写真フィルムに限られることとなる。

また、既に在庫等の形態で製品として存在している第一種特定化学物質が使用されている製品については、上記の実態調査の結果によると、来年4月以降も当該製品の使用を継続する可能性があつて、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た。泡消火薬剤は、希釈して業務用消火器用の消火薬剤としても使用されている。泡消火薬剤については、代替物質が既に存在し、今後、新たにPFOS又はその塩を使用して製造・輸入される予定はないものの、消火設備団体が別途、調査した結果では、既に相当数量のものが、全国の地下駐車場等の消火設備に設置されていることが判明している。これらの泡消火薬剤についても、今後、速やかに代替製品に取り替えることが望ましいが、既に相当数量が全国の様々な箇所に配備されている中、PFOSを含む泡消火薬剤が配備されている場所を特定して、短期間で代替製品に取り替えることは、災害時にのみ使用するという製品の性質も加味すれば、非常に困難である。

これらの4つの製品(半導体用のレジスト、圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤、業務用写真フィルム及び泡消火薬剤、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、製品の使用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(改正化審法第17条)。ただし、基準適合義務及び表示義務の要件を満たすためには、製造現場の点検・表示ラベルの作成等が必要となる。また、既に市場に流通している出荷分の管理・把握が困難で、義務を課すことに時間を要するのが実態である。そのため、一定の猶予期間を設けることについても検討する必要がある。

また、国は、取扱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務めるべきである。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。

表2-5. PFOS又はその塩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

製品※1	HSコード※2
半導体用のレジスト	3707
エッチング剤(圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のものに限る。)	2834、3824
業務用写真フィルム	3701、3702
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	3813、8424

※1:製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

※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、PFOS又はその塩、あるいはこれらを使用している上記の4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。今後、これらを基本とし、個別製品の取扱の実態を踏まえて、必要に応じて専門家の意見を聴取しつつ、技術上の基準や表示の内容を策定する必要がある。

【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、PFOS又はその塩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。

2-4. 第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入の禁止について

12物質については、第一種特定化学物質の指定に伴って、以降、製造、輸入及び使用が制限されることとなる。また、第一種特定化学物質が使用されている製品で、国内に輸入されるおそれがあり、使用の形態、廃棄の状況等からみて輸入を制限しない場合に環境汚染が生じるおそれがある製品については、過去の製造・輸入の状況や海外における使用の状況等を考慮して、政令で指定して、輸入を禁止する措置をとることとされている(改正化審法第13条)。

そこで、国内におけるこれまでの第一種特定化学物質の使用状況及び第一種特定化学物質が使用されている製品の輸入の状況、及び、海外における第一種特定化学物質の使用の状況を調査した。前者については、先述の実態調査を活用し、後者については、世界各国の在外公館宛に公電を送付し、調査を依頼した。その他、統計報告調整法に基づく承認統計として、原則3年に1度、化学物質管理対策の推進のために実施している製造・輸入量調査の結果を活用した。

これらの調査の結果、過去10年に、国内において輸入若しくは生産されていた、又は、海外において生産されていた第一種特定化学物質が使用された製品のうち、今後、輸入されるおそれが否定できず、かつ、製品の使用から廃棄に至る過程で環境を汚染する可能性が否定できない製品は、12物質のうち、PFOS又はその塩、テトラブロモジフェニルエーテル、ペンタブロモジフェニルエーテルの3物質において、合計11製品が該当すると考えられた(表2-9、2-10)。これらの製品については、第一種特定化学物質が含まれている場合に輸入を禁止する必要がある。なお、輸入通関時のチェックの容易性についても考慮し、原則、HSコードで同一の類に属するものを製品の指定単位とした。

詳細については、以下のとおりである。

PFOS又はその塩については、国内外の製造実績、輸入実績は表2-6のとおりであり、表中の品目(1)~(14)については、過去10年以内に、当該物質使用製品を輸入していたこと又は海外で製造されていたことが実績等により認められるか、あるいは日本国内で当該物質使用製品を製造していた実績があるため、今後国内に輸入される可能性がある。このうち、品目(1)~(3)については、2-2で示された「代替が困難なため例外的に第一種特定化学物質の使用を認めた用途」に関する製品で

あり、国内での製造・使用が認められるものであることから、内外無差別の観点から、当該製品の輸入についても同様に認められることとなる。品目(12)については、海外における今後の製造の見込み、国内における使用の形態、環境汚染の可能性等の実態が不明であるため、現時点で、輸入禁止製品として指定すべきかどうかは判断できない。品目(13)については、化審法の「化学物質」に該当する。品目(15)～(21)については、ストックホルム条約で例外使用が認められた製品であるが、国内外の製造実績及び国内への輸入実績の詳細が不明である。一方、品目(4)～(11)と(14)については、輸入を制限しない場合には、使用の形態から直接、環境を汚染す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。

テトラブロモジフェニルエーテルについては、国内外の製造実績、輸入実績は表2-7のとおりであり、表中の品目については、過去10年以内に、海外で製造されていたことが実績等により認められるため、今後国内に輸入される可能性がある。このうち、「ポリウレタンフォーム」については、海外における今後の製造の見込み、国内における使用の形態、環境汚染の可能性等の実態が不明であるため、現時点で、輸入禁止製品として指定すべきかどうかは判断できない。一方、「接着剤」と「塗料」については、輸入を制限しない場合には、使用の形態から直接、環境を汚染す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。

ペンタブロモジフェニルエーテルについては、国内外の製造実績、輸入実績は表2-8のとおりであり、表中の品目については、過去10年以内に、海外で製造されていたことが実績等により認められるため、今後国内に輸入される可能性がある。このうち、「ポリウレタンフォーム」については、海外における今後の製造の見込み、国内における使用の形態、環境汚染の可能性等の実態が不明であるため、現時点で、輸入禁止製品として指定すべきかどうかは判断できない。一方、「接着剤」と「塗料」については、輸入を制限しない場合には、使用の形態から直接、環境を汚染す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。

以上をまとめると、表2-9、表2-10に掲げる製品については、第一種特定化学物質が含まれている場合に輸入を禁止する必要がある。輸入を禁止する際には、貿易の技術的障害(TBT: Technical Barriers to Trade)に関する協定(TBT協定)の履行にも留意する必要がある。

なお、ストックホルム条約の締約国会合で認められたPFOSの用途のうち、皮革・衣料品、繊維・室内装飾材、紙・包装材、コーティング材・コーティング用添加剤、ゴム・プラスチック等は、添加・含有の有無を把握すべき対象としての製品の括りが

大き過ぎること、当該申し出を行った当事国でさえもその詳細を把握できていないこと、また、わが国の現状に照らすとこれらの製品にPFOS又はその塩等が広く使用されているとは考えられず、製品がより具体的に特定されないと事業者に過度な負担を強いるおそれがあることから、現時点で、規制対象製品として一律に指定することは適切ではないと考えられる。加えて、今後、国内に輸入される可能性がある事務機器用のゴム・プラスチック部品、ポリウレタンフォーム、ABS樹脂（ヘキサブロモジフェニルエーテル、ヘプタブロモジフェニルエーテルを使用しているABS樹脂は、輸入実績は不明だが過去10年間における国内外の製造実績がある）等については、海外における今後の製造の見込み、国内における使用の形態、環境汚染の可能性等の実態が不明であるため、現時点で、輸入を禁止するべきか判断できないと考えられる。しかしながら、これらの製品については、国が早急に製品のより具体的な特定や使用等の実態、環境汚染の可能性等について調査し、仮に、それらの特定された製品によって環境汚染が生じるおそれが認められれば、追加して指定することによって対応する必要がある。

表2-6. PFOS又はその塩を使用している製品の製造・輸入実績等について

PFOS 又はその塩を 使用している製品		製造実績		輸入 実績	備考			
		国内	海外					
(1)	半導体用のレジスト	実績 あり	詳細 不明	あり	使用を認める用途に 指定 (2-2参照)			
(2)	業務用写真フィルム			詳細 不明		詳細 不明		
(3)	金属用又は半導体(高周波に用いる化合物 半導体を除く。)用のエッチング剤							
(4)	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		あり	実績 あり	あり	基準①及び基準② を満足		
(5)	半導体用の反射防止剤							
(6)	金属用又は半導体用のエッチング剤(第3条 の3に掲げる製品を除く。)		詳細 不明					
(7)	工業用のメッキ処理剤							
(8)	工業用の研磨剤		又は 一部 実績 あり					
(9)	紡糸用の処理剤							
(10)	防虫剤(ありの防除用のものに限る。)							
(11)	印画紙							
(12)	事務機器用のゴム・プラスチック部品		詳細 不明				あり	基準①のみ満足 基準②は詳細不明
(13)	半導体用光酸発生剤							化審法上、化学物質
(14)	航空機用の作動油	あり						あり
(15)	化学由来の石油採掘剤	実績 なし	詳細 不明	詳細 不明	具体的な製品の 特定困難			
(16)	カーペット							
(17)	皮革・衣料品							
(18)	繊維・室内装飾材							
(19)	紙・包装材							
(20)	コーティング材・コーティング用添加剤							
(21)	ゴム・プラスチック							

(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: 次の要件のいずれかを満たし、国内に輸入されるおそれがあること。

(ア) 第一種特定化学物質が使用されている製品を過去10年以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年以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年以内に日本国内で第一種特定化学物質が使用された当該製品の生産の実績があるとき。

(エ)ただし、(ア)、(イ)、(ウ)の要件に合致するものであっても、下記の要件のいずれかに該当する場合は、掲名の対象から除外するものとする。

(a)関連製品等との競合による制約により、今後、輸入されるおそれのないもの。

(b)技術的進歩等により、今後、海外において生産されるおそれ可能性のないもの。

(c)国内規格、商慣行等の理由で、今後、日本に輸入されるおそれのないもの。

基準②:次の要件のいずれかを満たさないため、輸入を制限しない場合には、環境汚染のおそれがあると考えられること。

(ア)当該製品の使用が、環境へ直接放出される形態をとるものではないこと。

(イ)使用から廃棄に至る間の管理体制が確立されていること。

(ウ)廃棄が適切に行いうるよう制度的に担保されていること。

表2-7. テトラブロモジフェニルエーテルを使用している製品の製造・輸入実績等について

テトラブロモジフェニルエーテル を使用している製品	製造実績		輸入 実績	備考
	国内	海外		
接着剤	実績 なし	実績 あり	詳細 不明	基準①及び基準② を満足
塗料				
ポリウレタンフォーム(成型品)				基準①のみ満足 基準②は詳細不明

(参考)輸入禁止製品の政令指定の考え方は表2-6と同様。

表2-8. ペンタブロモジフェニルエーテルを使用している製品の製造・輸入実績等について

ペンタブロモジフェニルエーテル を使用している製品	製造実績		輸入 実績	備考
	国内	海外		
接着剤	実績 なし	実績 あり	あり	基準①及び基準② を満足
塗料				
ポリウレタンフォーム(成型品)			詳細 不明	基準①のみ満足 基準②は詳細不明

(参考)輸入禁止製品の政令指定の考え方は表2-6と同様。

表2-9. PFOS又はその塩を使用している場合は輸入を禁止すべき製品

製品*	HSコード
航空機用の作動油	2710、2901、3403
紡糸用の処理剤	3809
金属用又は半導体(高周波に用いる化合物半導体を除く。)用のエッチング剤	3707
工業用のメッキ処理剤	3402
半導体の製造に使用する反射防止剤	3208
工業用の研磨剤	2917
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	3813
防虫剤(ありの防除用のものに限る。)	3808
印画紙	3703

※:製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

表2-10. テトラブロモジフェニルエーテル又はペンタブロモジフェニルエーテルを使用している場合は輸入を禁止すべき製品

製品*	HSコード
塗料	3208、3209、3210
接着剤	3506

※:製品についての表現の仕方については今後、変更がありうる。

2-5. その他の必要な措置について

第一種特定化学物質及びそれが使用される製品の指定にあたっては、環境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時は、必要な限度において、その製造事業者や輸入事業者に対し、当該物質等の回収等の措置を命ずることができる(改正化審法第22条)。また、製造・輸入・使用の制限に関し必要な勧告をすることができる(改正化審法第29条)。

現状において、12物質のうち、国内で製造・輸入・使用の実態があるのは、PFOS又はその塩とPFOSFのみであり、現在のところ、2-2で第一種特定化学物質として指定した後も使用を認めることとする3用途以外については、代替物質への転換が済んでいるか、又は転換に向けた取り組みが進められているところである。また、2-2(2)のように、現状において、PFOS又はその塩の環境汚染による人又は生活環境動植物への被害を生ずるおそれがあるとはいえない。加えて、PFOS以外の11物質については、過去の使用がある場合、その使用により現在、回収を要する

と考えられる程の環境汚染が生じているとの状況は認められない。したがって、現時点では、製品の回収等を命令する必要性は認められず、製造・輸入・使用の制限に関し、勧告を行う必要性も認められないと考えられる。ただし、代替物質があること等により、不要となった在庫のPFOS又はその塩やそれらを使用している製品については、廃棄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、関係政令案について、パブリックコメントやTBT通報を実施した上で、公布を経て、改正化審法の施行後、速やかに12物質を第一種特定化学物質に指定するとともに、2. で検討した必要な措置を講じるべきである。なお、パブリックコメントやTBT通報等において、新たな実態、妥当な事例が追加的に判明した場合、2. に掲げる必要な措置の対象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。）

平成21年 8月	政令改正案に関するパブリックコメント
平成21年 8月	TBT通報
平成21年10月	改正政令の公布
平成22年 4月	改正政令の施行

第二種特定化学物質が使用されている場合に
技術上の指針の公表等を行う製品の指定について

平成21年7月23日(木)

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

1. 検討の背景

今年5月に改正された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」(以下、「改正化審法」という。)においては、第二種特定化学物質が使用された製品について、以下2点の改正が行われた。

- ①従来、第二種特定化学物質について環境汚染を防止するための技術上の指針の公表を行うこととしていたところ、今後は、政令で指定された第二種特定化学物質が使用されている製品についても、技術上の指針の公表を行うこととした(改正化審法27条)。
- ②従来、政令で指定された製品で第二種特定化学物質が使用された製品については第二種特定化学物質の取扱事業者に表示の義務がかかっていたところ、今後は、第二種特定化学物質が使用されている製品の取扱事業者にも表示の義務をかけることとした(改正化審法28条)。

そのため、第二種特定化学物質が使用されている製品に関して、技術上の指針を公表し、表示の義務をかける製品を政令で指定することについて、検討を行う必要がある。

※製品を指定することについては、審議会の付議事項となっている(改正化審法第41条)。

2. 現状

第二種特定化学物質については、以下の技術上の指針を公表している。

- ・トリクロロエチレン又はクリーニング営業以外の事業者に係るテトラクロロエチレンの環境汚染防止措置に関する技術上の指針
- ・クリーニング営業者に係るテトラクロロエチレンの環境汚染防止措置に関する技術上の指針
- ・四塩化炭素の環境汚染防止措置に関する技術上の指針
- ・トリフェニルスズ=N・N-ジメチルジチオカルバマート、トリフェニルスズ=フルオリド、トリフェニルスズ=アセタート、トリフェニルスズ=クロリド、トリフェニルスズ=ヒドロキンド、トリフェニルスズ脂肪酸塩(脂肪酸の炭素数が9, 10又は11のものに限る。)又はトリフェニルスズ=クロロアセタートの環境汚染防止措置に関する技術上の指針
- ・「トリブチルスズ=メタクリラート、ビス(トリブチルスズ)=フマラート、トリブチルスズ=フルオリド、ビス(トリブチルスズ)=2, 3-ジブロモスクシナート、トリブチルスズ=アセタート、トリブチルスズ=ラウラート、ビス(トリブチルスズ)=フタラー

ト、アルキル＝アクリラート・メチル＝メタクリラート・トリブチルスズ＝メタクリラート共重合体(アルキル＝アクリラートのアルキル基の炭素数が8のものに限る。)、トリブチルスズ＝スルファマート、ビス(トリブチルスズ)＝マレアート、トリブチルスズ＝クロリド、トリブチルスズ＝シクロペンタンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズ＝ナフテナート)又はトリブチルスズ＝1, 2, 3, 4, 4a, 4b, 5, 6, 10, 10a-デカヒドロ-7-イソプロピル-1, 4a-ジメチル-1-フェナントレンカルボキシラート及びこの類縁化合物の混合物(別名トリブチルスズロジン塩)の環境汚染防止措置に関する技術上の指針」

他方で、第二種特定化学物質が使用されている場合にその容器等に表示をしなければならない製品は、次表のとおり、政令で指定されている。

表3-1. 第二種特定化学物質が使用されている場合に表示の義務がある製品

第二種特定化学物質	製品
トリクロロエチレン	1. 接着剤(動植物系のものを除く。) 2. 塗料(水系塗料を除く。) 3. 金属加工油 4. 洗浄剤
テトラクロロエチレン	1. 加硫剤 2. 接着剤(動植物系のものを除く。) 3. 塗料(水系塗料を除く。) 4. 洗浄剤 5. 繊維製品用仕上加工剤
トリブチルスズ化合物	1. 防腐剤及びかび防止剤 2. 塗料(貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。)

第二種特定化学物質及び使用製品の取扱事業者に対してヒアリング等による調査を行った結果、製品の流通・使用状況については特段の変化がみられなかった。また、第二種特定化学物質の管理の状況(参考資料11)も特段の変化はなく、新たに表示等の対象とする製品を指定する必要はないと考えられる。

3. 第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針の公表

等を行う製品の指定について

現状を考慮すると、表3-1に掲げる製品については、引き続き、表示の義務をかけ、その取扱事業者にも表示義務の遵守を求めるべきであると考えられる。また、表示すべき製品については、取扱上の技術基準を公表することとし、表3-1に掲げる製品を指定すべきである。その際、第二種特定化学物質について公表されている技術上の指針を参考とすることが妥当であると考えられる。

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(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又は
その塩など9種類の物質(12物質)についての所要の措置
及び

第二種特定化学物質が使用されている場合に
技術上の指針の公表等を行う製品の指定について
(案)

平成21年7月23日(木)

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

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(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩など9種類の物質(12物質)についての所要の措置について

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及び薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会において、第一種特定化学物質に指定することが適当と判断されたペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(以下、「PFOS」という。)等の12物質^(※)について、本年5月に改正された化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、「改正化審法」という)に基づき、平成22年4月を目途に(必要に応じ、一定の猶予期間を設けることも検討)、化審法施行令を改正し、第一種特定化学物質の指定と併せて、以下の所要の措置を講じることが適当である。なお、現時点で実態が不明な点については、今後、早急に調査を行い、その結果やパブリックコメント等により、新たな実態が判明した場合、追加的に措置を講じることについても検討すべきである。

※ 第一種特定化学物質に指定することが適当と判断された12物質

- ・ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩
- ・ペルフルオロ(オクタン-1-スルホニル)=フルオリド(別名PFOSF)
- ・ペンタクロロベンゼン
- ・r-1, c-2, t-3, c-4, t-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン(別名 α -ヘキサクロロシクロヘキサン)
- ・r-1, t-2, c-3, t-4, c-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン(別名 β -ヘキサクロロシクロヘキサン)
- ・r-1, c-2, t-3, c-4, c-5, t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン(別名 γ -ヘキサクロロシクロヘキサン又はリンデン)
- ・デカクロロペンタシクロ[5.3.0.02,6.03,9.04,8]デカン-5-オン(別名クオルデコン)
- ・ヘキサブロモビフェニル
- ・テトラブロモ(フェノキシベンゼン)(別名テトラブロモジフェニルエーテル)
- ・ペンタブロモ(フェノキシベンゼン)(別名ペンタブロモジフェニルエーテル)
- ・ヘキサブロモ(フェノキシベンゼン)(別名ヘキサブロモジフェニルエーテル)
- ・ヘプタブロモ(フェノキシベンゼン)(別名ヘプタブロモジフェニルエーテル)

1) 第一種特定化学物質を使用することができる用途について(改正化審法第14条)

他の物による代替が困難であり、かつ、第一種特定化学物質が使用されることにより、環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれがないため、以下の用途について、第一種特定化学物質の使用を認めることが適当である。

第一種特定化学物質	用途 [※]
PFOS又はその塩	半導体用のレジストの製造
	エッチング剤(圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のものに限る。)の製造
	業務用写真フィルムの製造

※用途についての表現の仕方は今後、変更がありうる。

- 2) 第一種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針等に従わなければならない製品について(改正化審法第17条)

環境汚染を防止する観点から、下表に掲げる製品について、第一種特定化学物質が使用されている場合は、取扱事業者が技術上の指針への適合義務や表示義務を課すことが適当である。

第一種特定化学物質	製品※
PFOS又はその塩	半導体用のレジスト
	エッチング剤(圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のものに限る。)
	業務用写真フィルム
	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

※製品についての表現の仕方は今後、変更がありうる。

- 3) 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品について(改正化審法第13条)

第一種特定化学物質が使用されている製品で、今後、我が国に輸入されるおそれがあり、使用の形態、廃棄の状況等からみて輸入を制限しない場合に環境汚染が生じるおそれがある下表に掲げる製品について、第一種特定化学物質が使用されている場合は、輸入を禁止することが適当である。

第一種特定化学物質	製品※
PFOS又はその塩	航空機用の作動油
	紡糸用の処理剤
	金属用又は半導体(高周波に用いる化合物半導体を除く。)用のエッチング剤
	工業用のメッキ処理剤
	半導体用の製造に使用する反射防止剤
	工業用の研磨剤
	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
	防虫剤(ありの防除用のものに限る。)
	印画紙
テトラブロモジフェニルエーテル	塗料
	接着剤
ペンタブロモジフェニルエーテル	塗料
	接着剤

※製品についての表現の仕方は今後、変更がありうる。

2. 第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針の公表等を行う製品の指定について(改正化審法第27条)

本年5月に改正された化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下、「改正化審法」という)に基づき、平成22年4月を目途に、同法施行令を改正し、環境汚染を防止する観点から、下表に掲げる製品について、第二種特定化学物質が使用されている場合は、技術上の指針を公表し、取扱事業者に表示義務を課すことが適当である。

第二種特定化学物質	製品
トリクロロエチレン	1. 接着剤(動植物系のものを除く。) 2. 塗料(水系塗料を除く。) 3. 金属加工油 4. 洗浄剤
テトラクロロエチレン	1. 加硫剤 2. 接着剤(動植物系のものを除く。) 3. 塗料(水系塗料を除く。) 4. 洗浄剤 5. 繊維製品用仕上加工剤
トリブチルスズ化合物	1. 防腐剤及びかび防止剤 2. 塗料(貝類、藻類その他の水中の生物の付着防止用のものに限る。)