

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ヘキサブロモビフェニル	難燃剤	新規化学物質
⑨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)	難燃剤	既存化学物質
⑩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)	難燃剤	新規化学物質
⑪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)	難燃剤	既存化学物質
⑫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)	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

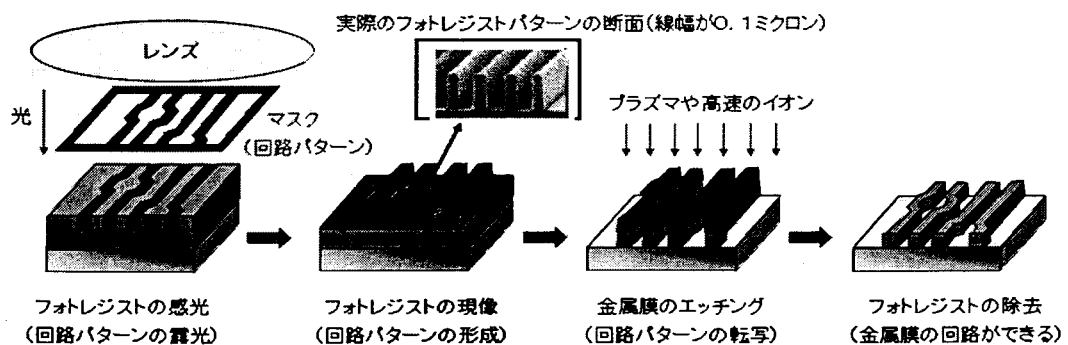
②圧電フィルタ用又は高周波に用いる化合物半導体用のエッチング剤の製造

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製造される。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。