

# 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律におけるペルフルオロオクタン酸 (PFOA) 関連物質等に係る措置 (案)

令和 6 年 2 月 1 日

厚生労働省医薬局医薬品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

環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

## 1. 概要

「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。)の附属書 A (廃絶) に追加された「ペルフルオロアルカン酸 (構造が分枝であつて、炭素数が 8 のものに限る。) 又はその塩」及び「ペルフルオロオクタン酸関連物質 (1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン (別名ペルフルオロオクチル=ヨージド)、3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール (別名 8:2 フルオロテロマーアルコール)、炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基 (炭素数が 7 のものに限る。)) を有する化合物であつて、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸 (構造が分枝であつて、炭素数が 8 のものに限る。) を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの)」について、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (昭和 48 年法律第 117 号。以下「化審法」という。) の第一種特定化学物質に指定し、所要の措置を講じる。

なお、厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める物質については、令和 6 年夏以降に審議予定。

## 2. 背景

ストックホルム条約では、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対象に、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、使用を原則的に禁止する等の措置を講じることとしている。平成 31 年 4 月から令和元年 5 月にかけて開催されたストックホルム条約第 9 回締約国会議 (COP9) において、新たにペルフルオロオクタン酸 (PFOA) とその塩及び PFOA 関連物質を同条約の附属書 A (廃絶) に追加することが決定された。

この決定を踏まえ、厚生労働省、経済産業省及び環境省の合同審議会において審議を行ったところ、PFOA の異性体とその塩及び PFOA 関連物質を化審法の第一種特定化学物質に指定し、その製造、輸入、使用を制限する等、必要な措置を講じることが適当であるとの結論が得られたことから、以下の 3. の措置を講じる。

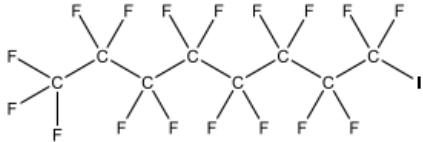
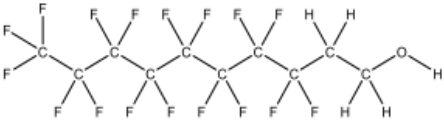
### 3. 措置の内容

令和6年冬以降から、PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質について、その製造、輸入を原則禁止【(1)関係】。PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質を使用する製品の輸入を禁止【(2)関係】。認められた用途（エッセンシャルユース）以外でのPFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質の使用を禁止【(3)関係】。また、PFOAの異性体とその塩及びPFOA関連物質が使用された一部の製品について取扱いに係る技術基準を設定【(4)関係】。

#### (1) 第一種特定化学物質の指定

「ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）又はその塩」及び「ペルフルオロオクタン酸関連物質（1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル=ヨージド）、3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール（別名8:2フルオロテロマーアルコール）、炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7のものに限る。）を有する化合物であつて、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの）」を第一種特定化学物質に指定し、これらの化学物質の製造、輸入にあたっては許可を必要とする。（原則禁止）

化学物質	CAS 番号* (参考)	化審法官報 公示整理番号*
ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）又はその塩	90480-55-0	2-1176
	15166-06-0	2-1195
	90480-56-1	2-2659
	1882109-81-0	
	1882109-80-9 等	
ペルフルオロオクタン酸関連物質		
1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル=ヨージド）	507-63-1	2-90

 <p>(構造式)</p>		
<p>3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール (別名 8 : 2 フルオロテロマーアルコール)</p>  <p>(構造式)</p>	678-39-7	2-2402
<p>炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7のものに限る。）を有する化合物であつて、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの<sup>1</sup></p>	376-27-2 3108-24-5 33496-48-9 1996-88-9 27905-45-9 等	2-3483 2-3502 等

\* CAS 番号、化審法官報公示整理番号は参考であり、名称に含まれる化学物質が対象となる。

(2) 政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているものの輸入の禁止  
次の製品で当該化学物質が使用されているものの輸入を禁止する。

化学物質	輸入を禁止する製品
<p>ペルフルオロアルカン酸 (構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。) 又はその塩</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フロアワックス</li> <li>・撥水撥油加工をした生地</li> <li>・撥水撥油加工をした衣服</li> <li>・撥水撥油加工をしたカーペット</li> <li>・接着剤及びシーリング用の充填料</li> <li>・コーティング剤</li> <li>・塗料、ニス</li> <li>・トナー</li> </ul>

<sup>1</sup> PFOA 関連物質候補物質一覧 (案) は、令和 5 年度第 8 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 233 回審査部会、第 240 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会の資料 1 別添 3 に現時点版として示している。

[https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/233\\_01\\_00.pdf](https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/pdf/233_01_00.pdf)

	<ul style="list-style-type: none"> <li>・洗淨剤</li> <li>・業務用写真フィルム</li> <li>・耐水・耐油処理をした加工紙</li> <li>・半導体の製造に使用する反射防止剤</li> <li>・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤</li> </ul>
<p>ペルフルオロオクタン酸          関連物質（1， 1， 1，          2， 2， 3， 3， 4，          4， 5， 5， 6， 6，          7， 7， 8， 8－ヘプタ          デカフルオロ－8－ヨー          ドオクタン（別名ペルフ          ルオロオクチル＝ヨー          ジド）、3， 3， 4， 4，          5， 5， 6， 6， 7，          7， 8， 8， 9， 9， 1          0， 10， 10－ヘプタ          デカフルオロデカン－1          －オール（別名8：2フ          ルオロテロマーアルコー          ル）、炭素原子と直接に結          合するペンタデカフルオ          ロアルキル基（炭素数が          7のものに限る。）を有す          る化合物であつて、自然          的作用による化学的変化          によりペルフルオロオク          タン酸又はペルフルオロ          アルカン酸（構造が分枝          であつて、炭素数が8の          ものに限る。）を生成す          る化学物質として厚生労働          省令、経済産業省令、環          境省令で定めるもの）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・フロアワックス</li> <li>・繊維製品用保護剤及び防汚剤</li> <li>・撥水撥油剤</li> <li>・撥水撥油加工をした繊維製品</li> <li>・消泡剤</li> <li>・コーティング剤</li> <li>・光ファイバー又はその表面コーティング剤</li> <li>・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤</li> </ul>

※製品についての区分や表現の仕方等については、管理体制などの確認ができた場合等、必要に応じて変更があり得る。

- (3) 政令で指定された用途（エッセンシャルユース）以外の使用の禁止  
「ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）又はその塩」については、政令で指定された用途（エッセンシャルユース）を設けることなく、使用を禁止する。

「ペルフルオロオクタン酸関連物質」のうち、次の化学物質については、それぞれ右欄で認める用途以外での使用を禁止する。

化学物質	使用を認める用途
1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル=ヨージド）	・医薬品の製造を目的としたペルフルオロオクチル=ブロミド（PF0B）の製造のためのペルフルオロオクチル=ヨージド（PF0I）の使用
3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール（別名8：2フルオロテロマーアルコール）	・侵襲性及び埋込型医療機器の製造を目的としたペルフルオロオクチルエチルオキシプロピル=メタクリレート（PFMA）の製造のための8：2フルオロテロマーアルコール（8：2FT0H）の使用

- (4) 取扱い等に係る技術上の基準の設定

第一種特定化学物質を使用した次の製品を取り扱う場合に、別途定める取扱い上の技術基準に従う。

化学物質	技術上の基準に従わなければならない当該化学物質が使用されている製品
ペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）又はその塩	・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤
ペルフルオロオクタン酸関連物質（1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル=ヨージド）、3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7,	・消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

<p>7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール（別名8:2フルオロテロマーアルコール）、炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7のものに限る。）を有する化合物であつて、自然的作用による化学的变化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。）を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの）</p>	
---	--

【参考条文】

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号）（抄）

（製品の輸入の制限）

第二十四条 何人も、政令で定める製品で第一種特定化学物質が使用されているもの（以下「第一種特定化学物質使用製品」という。）を輸入してはならない。

2 前項の政令は、第一種特定化学物質ごとに、海外における当該第一種特定化学物質の使用の事情等を考慮して定めるものとする。

（使用の制限）

第二十五条 何人も、次に掲げる要件に適合するものとして第一種特定化学物質ごとに政令で定める用途以外の用途に第一種特定化学物質を使用してはならない。ただし、試験研究のため第一種特定化学物質を使用するときは、この限りでない。

- 一 当該用途について他の物による代替が困難であること。
- 二 当該用途に当該第一種特定化学物質が使用されることにより当該第一種特定化学物質による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。