

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（案）等の
概要

令和6年4月26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化学物質安全課化学物質審査室

1. 政令改正等の趣旨

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約第9回締約国会議（平成31年4月から令和元年5月にかけて開催）において、「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」を廃絶対象物質とすることが決定された。

これを受け、厚生労働省薬事・食品衛生審議会、経済産業省化学物質審議会及び環境省中央環境審議会において審議を行い、これらの物質を新たに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^{*}に指定することが適当とされたことから、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令（昭和49年政令第202号。以下「政令」という。）において、第一種特定化学物質に追加指定する等、所要の改正を行う。

また、上記政令改正に伴い、化審法の規定に基づき必要となる省令・告示を制定する。

^{*}第一種特定化学物質とは、難分解、高蓄積、人への長期毒性又は高次捕食動物への長期毒性のおそれがある物質で、政令で指定されている物質。第一種特定化学物質に指定されると、原則、製造・輸入・使用が禁止されるとともに、政令で指定されている第一種特定化学物質を使用した製品の輸入が禁止される。

2. 政令改正内容

(1) 次の化学物質（以下「追加指定物質」という。）を第一種特定化学物質に追加指定する（政令第1条）。

①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

②ペルフルオロオクタン酸関連物質（次の（イ）から（ハ）の化学物質をいう。）

（イ）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。以下「PFOI」という。）

（ロ）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。以下「8:2FTOH」という。）

（ハ）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^{**}

^{**}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) 追加指定物質が使用されている製品のうち、輸入禁止とする製品を指定する（政令第7条）。
- (3) P F O I 及び 8 : 2 F T O H について、例外的に使用することができる用途（以下「エッセンシャルユース」という。）及びその期間を指定する（政令原始附則新第3項）。
- (4) 追加指定物質が使用されている製品のうち、技術上の基準適合義務・表示義務を設ける製品を指定する（政令原始附則新第4項）。
- (5) その他、改正政令の附則において所要の経過措置規定及び関係法令の改正規定を設ける（改正政令附則第2条から第7条）。

3. 新たに制定する省令・告示の概要

P F O I 及び 8 : 2 F T O H について、エッセンシャルユースを指定することに伴い、化審法の規定に基づき、以下の省令・告示を制定する。

(1) 「P F O I 等の製造設備に関する技術上の基準を定める省令（案）」について

第一種特定化学物質を製造する事業を営もうとする者は、化審法第17条第1項の規定により、経済産業大臣の許可を受ける必要があり、化審法第20条第2号において、製造設備が厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める技術上の基準に適合するものであることが許可基準の1つとして規定されているため、本省令を制定する。

(2) 「P F O I 等の取扱いに関する技術上の基準（許可製造業者に係るものに限る。）を定める省令（案）」及び「P F O I 等の取扱いに関する技術上の基準（許可製造業者に係るものを除く。）を定める省令（案）」について

業として第一種特定化学物質等を取り扱う者は、化審法第28条第2項の規定において、主務省令で定める技術上の基準を遵守しなければならないことと規定されているため、本省令を制定する。

(3) 「P F O I 等の容器、包装又は送り状に当該 P F O I 等による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項（案）」（告示）について

化審法第29条第1項において、厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣は、第一種特定化学物質ごとに、第一種特定化学物質等の容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項を定め、これを告示することと規定されているため、本告示を制定する。

4. 今後のスケジュール（予定）

(1) 政令について

公布日：令和6年7月頃

施行日：公布日（2.（5）の一部）

令和6年9月頃（2.（1）①の指定及び2.（5）一部）
令和7年1月頃（その他の改正内容及び2.（5）の一部）

（2）省令について

公布日：令和6年7月頃（政令と同日）

施行日：令和7年1月頃（政令と同日）

（3）告示について

告示日：令和6年7月頃（政令と同日）

適用日：令和7年1月頃（政令と同日）

（以上）