別添1

	御意見の概要	御意見に対する厚生労働省・経済産業省・環境省の考え方
1	第一種特定化学物質として指定予定のジコホルが2,2,2,-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール(略称:o,p-ジコホル)となっているが、2,2,2,-トリクロロ-1,1-ビス(4-クロロフェニル)エタノール(略称:ジコホル)は規制の対象外か。	「2，2，2－トリクロロ－1，1－ビス（4－クロロフェニル）エタノール（別名ケルセン又はジコホル）」は平成17年４月１日付で第一種特定化学物質に指定されており、既に国内で規制されています。
2	分析方法が確立されていないPFOAを規制することは企業に大きな負担となる。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。）での規制は見送るべき。	ストックホルム条約では、残留性有機汚染物質検討委員会において専門家による検討が行われており、PFOAもその性状から残留性有機汚染物質であると結論付けられています。また、同委員会ではPFOAによる影響についても評価を行っており、その結果から廃絶対象として追加されることになりました。 我が国としても、同条約の(1) 毒性、(2) 難分解性 、(3) 生物蓄積性および (4) 長距離移動性を有する化学物質である残留性有機汚染物質から人健康及び環境を保護するという目的を踏まえ、締約国として適切な措置を講じる必要があると考えています。
3	一般にPFOA含有のフライパンや防水スプレーが使用されており、PFOAの僅かな摂取で健康被害があるかもしれない。消費者保護の視点が欠如しているのではないか。少なくとも、PFOA含有の製品は、含有の表示等により消費者自ら選択できるようにすべき。	PFOAとその塩及びPFOA関連物質（以下、「PFOA等」という。）の製造、輸入、使用等が規制されることにより、PFOA等を使用した製品の生産がなくなるため、製品について表示を行う必要はないと考えていますが、化審法の目的等とも照らしながら、いただいた御意見も、今後の検討の参考とさせていただきます。
4	PTFEマイクロパウダーの製造過程においてPFOAが非意図的に副生することが近年判明している。副生したPFOAを含有するPTFEマイクロパウダーを使用することが禁止された場合、影響が計り知れない。PTFEマイクロパウダーに含まれる副生PFOAについては化審法の規制の適用除外とするか、規制にあたっては猶予期間を設けるべき。	マイクロパウダーPTFEに含有される副生したPFOAについては、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減している等と認められる場合は、化審法においても第一種特定化学物質として取り扱わないこととしています。十分な低減策が講じられていない場合、適用除外は認められませんが、その時点において低減策が十分であると認められる場合は第一種特定化学物質の規制は適用されません。 したがって、副生した第一種特定化学物質の低減策のために猶予期間を設ける必要はないと考えています。
5	欧州REACH規制との整合性を考慮して、化審法においても、PFOA規制の適用基準値等を設けるべき。	適用基準値等、許容できる含有量については、ストックホルム条約での検討において結論が得られていないため、現時点で設定することは困難であると考えています。 なお、副生したPFOAについては、化審法においても、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減している等と認められる場合は、第一種特定化学物質として取り扱わないこととしています。その際には、十分な低減策を求めていくこととなります。
6	PTFEの微粉砕化工程でPFOAが副生することが知られており、製造工程での作業者への暴露、環境への排出を完全に対策することは不可能であるため、PTFE微粉末の製造は禁止すべき。また、PTFEマイクロパウダーに含有する副生PFOAについては、低減対策をすでに講じている事業者もいることから、公平性の観点より、その規制について猶予期間を設けるべきではない。	化審法では、副生する第一種特定化学物質による環境汚染も考慮し、その規制の対象としているところです。副生する第一種特定化学物質の中には、工業技術的に意図せずして第一種特定化学物質が副生するものがあることを踏まえ、当該物質による環境汚染を通じた人の健康を損なうおそれ等がなく、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していることを確認しています。 マイクロパウダーPTFEに含有される副生したPFOAについても、これらの確認を行うことで必要な措置を講じる予定です。 なお、十分な低減策が講じられていない場合、適用除外は認められませんが、その時点において低減策が十分であると認められる場合は第一種特定化学物質の規制は適用されません。 したがって、御意見のとおり、副生した第一種特定化学物質の低減策のために猶予期間を設ける必要はないと考えています。
7	半導体の製造では、リソグラフィ工程で使用されるフォトレジスト等が不可欠であり、PFOA、PFOA関連物質を含有するフォトレジスト等が広く使用されている。特に、フォトレジストは日本においてその多くを製造している。ストックホルム条約での決議も「半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス」は適用除外用途としていることから、化審法でも「半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス」の用途については使用を認めるべき。	半導体製造におけるフォトリソグラフィ及びエッチング工程でPFOA等の使用をエッセンシャルユースとして認める必要があるかについては、御意見を踏まえ検討いたします。
8	化審法では第一種特定化学物質の規制適用に係る基準値がないため、含有している場合は例え副生物であっても規制対象となってしまう。分析の結果、検出限界未満の場合は、第一種特定化学物質が含まれていないとして扱うべき。	化審法では、第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として含まれる場合であって、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減している等と認められる場合は、当該副生成物は第一種特定化学物質として取り扱わないこととしています。 「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて(お知らせ) 平成31年3月29日版」に記載のとおり、副生する第一種特定化学物質が微量に含まれることが認められた場合には、速やかに第一種特定化学物質の含有量の低減策等とあわせて自主管理上限値を設定し、その旨を文書で厚生労働省、経済産業省及び環境省に提出することが求められていますが、この「副生する第一種特定化学物質が微量に含まれることが認められた場合」とは、客観的な事実により確認されることを指しており、これは基本的には分析により検出があった場合となります。したがって、分析の結果、検出限界未満の場合は、副生した第一種特定化学物質が含有されていないものとして扱われます。
9	副生PFOA含有のPTFE粉末を規制前に混合し得られた塗料及び塗料の仕掛品（混合物）を規制後も引き続き使用することを認めてほしい。	副生PFOA含有のPTFE粉末を規制前に混合し得られた塗料及び塗料の仕掛品（混合物）の使用は「第一種特定化学物質が使用されている『製品の使用』」に該当するため、第一種特定化学物質の使用に係る規制は適用されません。

10	副生PFOAに係るBAT報告については、事業者の生産活動等への影響が極力少なくなるよう、速やかに事前確認を行うべき。	副生したPFOAについて、化審法では、第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に副生成物として含まれる場合であって、その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減している等と認められる場合は、第一種特定化学物質として取り扱わないこととしています。「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて(お知らせ) 平成31年3月29日版」に記載のとおり、副生する第一種特定化学物質が微量に含まれることが認められた場合には、速やかに第一種特定化学物質の含有量の低減方策等とあわせて自主管理上限値を設定し、その旨を文書で厚生労働省、経済産業省及び環境省に提出することを求めています。そして、当該文書の提出内容については、事業活動に極力影響が生じないよう、第一種特定化学物質の指定等を待たず事前に相談を受け付ける予定です。
11	ストックホルム条約でも適用除外とされている「侵襲性及び埋込型医療機器」での使用を医療分野の事情を加味した移行期間を持って認めてほしい。	侵襲性及び埋込型医療機器でのPFOA等の使用を認める必要があるか等については、御意見を踏まえ検討いたします。
12	化審法で規制されるPFOA等の使用について、どのようなケースが該当するのか判断が難しい。使用に該当するか否かの判断基準を明示してほしい。	化審法で規制される第一種特定化学物質の使用に該当するか否かについては、個々の事例に応じた判断が必要になる場合があるため、個別事例等を交えたFAQの掲載等を検討します。
13	輸入禁止製品として掲げられている製品には、一部加工製品も含まれる中、不織布、農業用フィルムといった加工製品でもPFOAが使われている可能性がある。これら個別製品の規制措置については、関連業界への十分な調査を行う必要がある。	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、今後とも輸入される蓋然性が否定できず、当該製品の輸入を制限しなければ当該製品の使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがある場合には、当該製品を輸入禁止製品として指定します。 「第一種特定化学物質に指定することが適当とされたジコホル、ペルフルオロオクタン酸(PFOA)とその塩及びPFOA関連物質の個別の適用除外の取扱い及びこれらの物質群が使用されている製品で輸入を禁止するものの指定等について(案)」において輸入を禁止すべき製品として挙げられていない製品は、現時点で上記の条件を満たさないものとなっています。 なお、PFOA等が使用されている製品の輸入の状況については、今後とも実態把握に努め、環境汚染を生じるおそれがある製品が確認された場合には、輸入禁止製品に追加するなどの措置を速やかに検討します。
14	PFOA関連物質の除外規定に関して、ストックホルム条約で除外されるものとして注釈で例示されているPTFE等のフッ素ポリマーを、化審法でも明確に除外される物質として規定できないか。	PFOA等は、これらがストックホルム条約の廃絶対象物質に追加されたことを受けて化審法の第一種特定化学物質に指定するものであることから、その具体的な対象範囲は同条約と整合がとれたものであることが必要と考えています。したがって、フッ素ポリマーについても条約上の定義に沿ったかたちでの指定を予定しています。
15	中小事業者等が、直ぐに「PFOA関連物質」であるか否か識別できる工夫が必要。	PFOA関連物質の第一種特定化学物質としての指定名称については、指定対象を適切に表現できることを前提に、できる限り分かりやすい名称となるよう検討します。 また、指定対象物質の識別を容易にするために、該当する個別物質例のリストの提供を予定しています。
16	ストックホルム条約では、PFOAに分解するいかなる物質と定義されているが、化審法では分解に関する訳が欠如しており非常に広範囲になっている。例えばノルマルペルフルオロヘキサデカンは構造上、非常に安定な化合物であり、PFOAに分解するとは考えにくいため、第一種特定化学物質に指定されるべきものではない。	PFOA等は、これらがストックホルム条約の廃絶対象物質として追加されたことを受けて化審法の第一種特定化学物質に指定するものであることから、その具体的な対象範囲は同条約と整合がとれたものであることが必要と考えています。したがって、PFOA関連物質についても条約上の定義に沿ったかたちでの指定を予定しており、対象範囲の解釈等についても精査した上で、その対象となる物質を指定いたします。
17	ストックホルム条約の改正は2020年12月3日に施行されることとなっている。今回の措置はストックホルム条約改正に係ってのものであるため、施行日も2020年12月3日に合わせてほしい。	PFOA等の第一種特定化学物質への指定の時期については令和2年12月以降を見込んでいますが、変更等がある場合は逐次情報提供する予定です。
18	フィルムに接着機能を付与するためのコーティング剤は、ストックホルム条約の適用除外である「フィルムに施される写真用コーティング」と類似の使用方法なので、エッセンシャルユースとして使用ができるようにしてほしい。	ストックホルム条約第9回締約国会議の決定では、PFOA等について、その製造、使用等を禁止するにあたり、特定の用途に関して5年を限度とした適用除外規定を設けることが許されています。PFOA等に関する化審法上の措置は、上記決定を踏まえた措置であるため、適用除外が認められる用途は、同条約において適用除外が認められた用途に限られることとなります。 PFOA等を「フィルムに接着機能付与のために使用」することは、上記決定で適用除外される用途となっていないため、エッセンシャルユースとして認めることはできません。
19	ストックホルム条約で適用除外としている「半導体製造におけるフォトリソグラフィ又はエッチングプロセス」と同様に、PFOA等の環境中への排出がほとんどない「半導体製造における微細処理での使用」を、化審法のエッセンシャルユースとして追加してほしい。	ストックホルム条約第9回締約国会議の決定では、PFOA等について、その製造、使用等を禁止するにあたり、特定の用途に関して5年を限度とした適用除外規定を設けることが許されています。PFOA等に関する化審法上の措置は、上記決定を踏まえた措置であるため、適用除外が認められる用途は、同条約において適用除外が認められた用途に限られることとなります。 PFOA関連物質を「半導体製造における微細処理で使用」することは、上記決定で適用除外される用途となっていないため、エッセンシャルユースとして認めることはできません。
20	化粧品の原料変更、在庫処分等の対応が発生している。国から化粧品業界に関係する事案であることを説明するべきであった。	化粧品は化審法の対象ではなく、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)の対象となります。したがって、化審法における第一種特定化学物質の規制を受けるものではありませんが、化審法を引用する他の法令での規制も踏まえ、十分な周知に努めたいと思います。
21	PFOA等の規制に係る経過措置等について、説明会等により周知をしてほしい。	いただいた御意見は、今回意見を募集した措置の内容に係るものではありませんが、今後の参考とさせていただきます。

22	輸入禁止製品としてトナーが掲げられているが、PFOAを意図的に使用したトナーの海外での製造実績についての情報はないため、指定を見送るべき。	在外公館による調査にて、海外でPFOAとその塩を使用したトナーを製造したという情報が存在するため、今後これらが輸入される可能性が否定できないと考えています。そして、令和元年度第5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 令和元年度化学物質審議会第3回安全対策部会・第190回審査部会 第197回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、当該製品の輸入を制限しない場合には、使用の形態等から環境汚染を生じるおそれがあると判断されたことから、この度トナーを輸入禁止製品に指定する予定です。
23	REACH 規則の制限対象物質リスト（附属書 XVII）で規定されている25ppbを下回っていれば、規制対象外なのか。	第一種特定化学物質の規制の適用にあたって閾値は設けられていないため、25ppb未満であってもPFOAが含有されているのであれば化審法の第一種特定化学物質として規制対象になります。
24	PFOAを使用している医療機器の輸入を認めて欲しい。	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で定める医療機器の輸入については、化審法第55条において、化審法上の規制は適用除外となっておりますので、化審法でその輸入の是非を規定することはございません。

以下、このような個別の御質問がございました。

25	一般用医薬品の承認試験に使用されるペルフルオロオクタン酸（PFOA）は化審法第25条に基づく試験研究用途に該当するか。 該当しない場合、当該物質を使用しない一般医薬品の申請は迅速審査の対象となるのか。
26	PFOAを副生する恐れのあるPTFEを含有する調剤を輸入する場合、化審法第24条の「意図的に使用され含まれている製品」に該当しないため輸入は可能か。 また、指定後に当該調剤を回収する必要があるか。 施行前に国内で既に製造された、PFOAを副生する恐れのあるPTFEを含有する塗料や接着剤等を販売及び使用することは問題ないか。 また、法施行時に存在するBAT手続きを行っていないPTFEの在庫は販売できるか。
27	現在製造されているPFOAを副生するPTFEマイクロパウダーは、化審法運用通知「3-4不純物として含まれる第一種特定化学物質に該当する化学物質の取扱い」の取扱いに基づき管理し、BAT報告を行えば、現在製造されているものと同成分のPTFEの製造は可能か。 PFOAを含有した原料とその他の原料を混合して製造する塗料製品については、化審法第25条の第一種特定化学物質使用製品の使用制限を受けず、化審法第34条に基づく製品の回収命令が発せられない限り使用及び販売して問題ないか。
28	フィルムにPFOAを副生する薬品を塗布し規制前に販売することは問題ないが、規制後は禁止されるという認識で良いか。 また、規制後の最終製品の使用者へPFOAが副生している旨の通知や官庁への届出は不要との認識で良いか。
29	PFOAが非意図的に副生するPTFEマイクロパウダーの製造者がBAT報告を行わずに製造を中止した場合、これを原料とした塗料製品は規制後は使用できず、廃棄するしかないのか。 仮に使用できた場合でも、BAT報告が済むまでは使用できないのか。