

日薬連発第 486 号

2024 年 7 月 19 日

加 盟 団 体 殿

日本製薬団体連合会

POPs 条約で廃絶対象とされた化学物質の国内規制について

標記につき、令和 6 年 7 月 19 日付けで厚生労働省 医薬局医薬品審査管理課より
連絡がありました。

つきましては、本件につき貴会会員に周知頂きたく御連絡申し上げます。

令和6年7月19日

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課

POPs 条約で廃絶対象とされた化学物質の国内規制について

POPs 条約関係で念のためお知らせしたいことがあり、日本製薬団体連合会 傘下企業に周知をお願いします。

POPs 条約は、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念される PCB、DDT 等の残留性有機汚染物質（POPs）の、製造及び使用の廃絶・制限、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を規定している条約です。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/pops.html

POPs として条約で指定される前には、各国においてその使用状況等が精査され、仮に該当のものがあれば、代替物質を使用出来ないか等を検討し、必要に応じ、エッセンシャルユースとして使用目的毎に除外する規定が設けられているところ、この調査に際しては、基会にもこれまでご協力を頂いているところです。

そのため、基本的には、規制対象となった化学物質は「医薬品として使用実績がない」か「医薬品はエッセンシャルユースとして除外されている」かのどちらかになっているはずですので、何ら問題ないとは考えているところですが、今般、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）関連物質として、日本国内で規制される化学物質（案）が示されましたので、ご参考まで共有させていただきます。

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41504.html

もし、万が一、当該指定される化学物質を使用されている医薬品がある場合には、至急、医薬品審査管理課までご連絡頂けると幸いです。

（連絡先：宮坂 miyasaka-tomoyuki@mhlw.go.jp ）

また、指定の前の調査には、引き続きのご協力を頂きますよう、何卒よろしく願いいたします。