

PFAS(有機フッ素化合物)をめぐる化学物質規制の動向

2025年 11月27&28日



Japan Environmental Management Association for Industry

一般社団法人産業環境管理協会
化学物質総合管理部門

浅田 聡

当説明内容は発表者の知見、認識に基づいてのものであり、特定の会社、公式機関の見解等を代弁するものではありません。法規制の正式名称、解釈は必ず原文を参照してください。

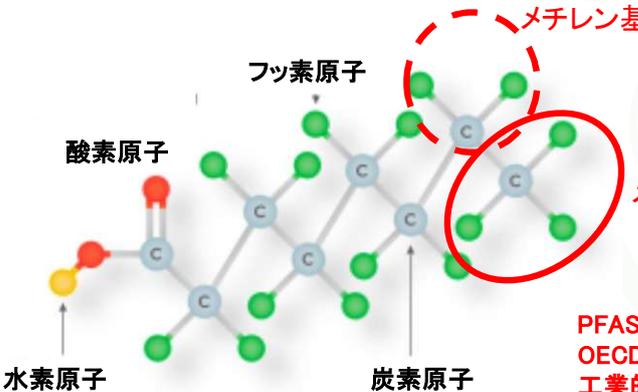
Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

0

〇〇〇 一般社団法人産業環境管理協会 Japan Environmental Management Association for Industry

PFAS(Per and Polyfluoroalkyl substances)「フッ素化アルキル物質」とは

PFASは、安定したC-F結合を有するために**物理的**(温度、放射線、光、紫外線 等)
化学的(酸、アルカリ、加水分解、生体代謝 等)に**安定**
このため、環境に放出されたら分解しにくい「Forever Chemicals」と呼ばれている
また、重合体であるPTFE類(ポリテトラフルオロエチレン)は、**耐熱・耐薬品・耐腐食・低摩擦**等の特性から、消費者向け製品(**フライパンのノンスティック加工**)等幅広く使用されてきた



EU/OECDの定義
PFASは、少なくとも1つの完全にフッ素化されたメチル、メチレン炭素原子を含むフッ素化合物

PFAS類は1万種以上存可能性が指摘されている。OECDによると4,730種の分子が確認されており、工業的には300種程度が使用といわれる

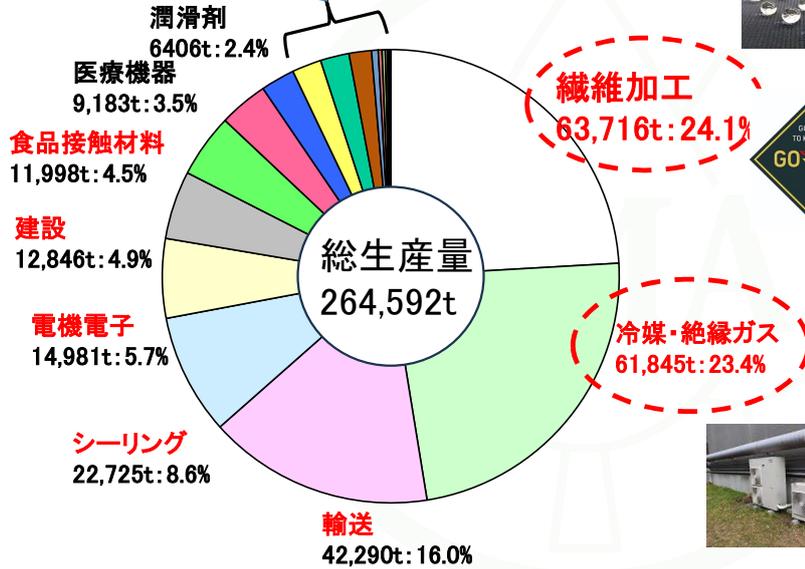
Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

1

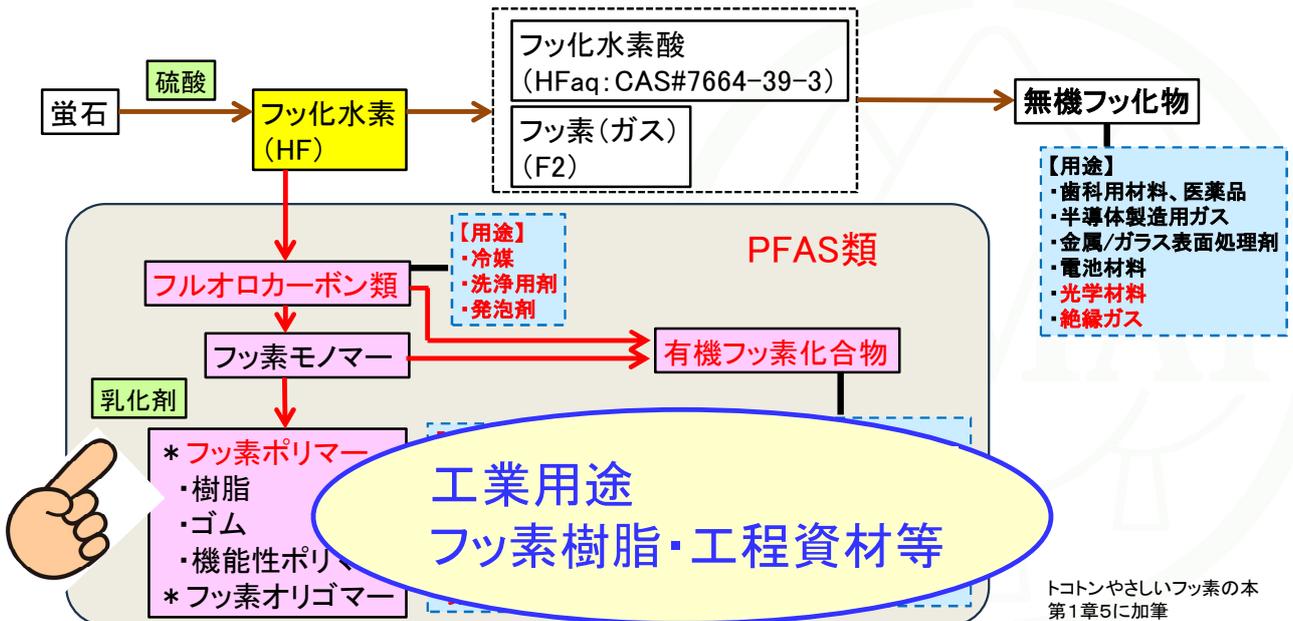
1

2020年のEU域内用途別PFAS製造量の推計

セクター	t/年	%
エネルギー部門	5,497	2.1
軍事用途	5,332	2.0
他の医療用途	4,227	1.6
産業用用途	1,240	0.5
めっき	721	0.3
機械類	594	0.2
化粧品	398	0.2
爆発物	326	0.1
印刷	177	0.1
消費者用途	81	0.03
石油掘削	7	0.003
スキーワックス	2	0.0008



フッ素化学工業の概略



フッ素樹脂・フッ素ゴムの用途(フッ素樹脂)



配管のライナ材



シリコンウェハー保持器



軸受け



ベアリング軸受け



フッ素樹脂配管



フッ素樹脂つなぎ手

【フッ素樹脂の利点】

- ・耐久性、耐熱性、耐薬品性、耐摩耗性
- ・低摩擦係数
- ・長寿命

【課題】

- ・価格
- ・加工性が低い
- ・生産性が低い(射出成型適用できない)

フッ素樹脂・フッ素ゴムの用途(フッ素ゴム)



Oリング部品



自動車燃料給油口
(アルコール混合燃料※)



シール部品



保護手袋

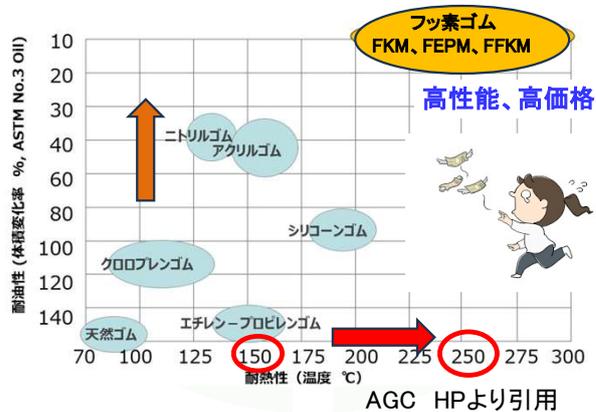


ゴム部品

FKM: フッ化ビニリデン
FEPM: テトラフルオロエチレン-プロピレン
FFKM: テトラフルオロエチレン-パーフルオロビニルエーテル

【フッ素ゴムの特徴】

- ・耐熱性 (200~300°C)
- ・耐薬品性 (酸、アルカリ、油剤)
- ・耐摩耗性

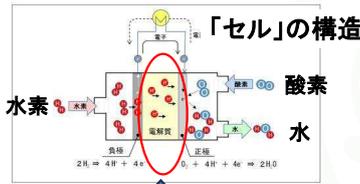
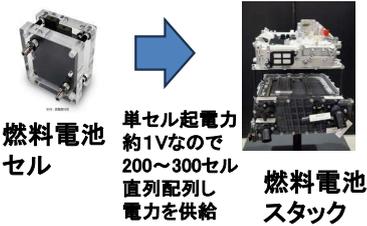


フッ素樹脂・フッ素ゴムの用途(燃料電池・Li電池)



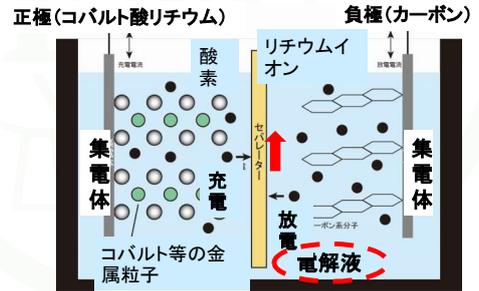
リチウムイオン電池

リチウムイオン電池の起電力は3.7Vであり
乾電池(1.5V)、酸化銀電池(1.55V)
鉛酸電池(2V)、NiMH電池(1.2V)より大きい



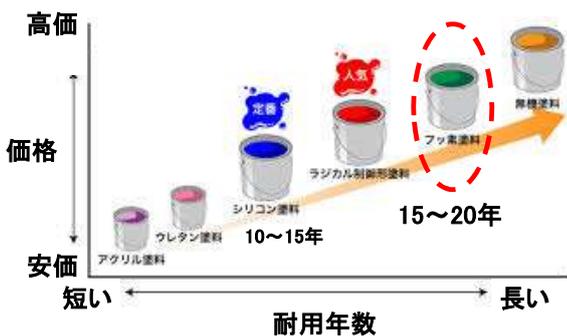
フッ素系陽イオン交換膜を
電解質膜として使用

アイアールエル技術者教育研究所 より



電解液
・六フッ化リン酸リチウム(LiPF₆) ・ホウフッ化リチウム(LiBF₄)

フッ素樹脂の用途(塗料・撥水剤)



フロントガラス
撥水処理



橋梁



送電塔

- ① 高耐久性
- ② 汚れが付きにくい
- ③ 紫外線、酸性雨等への耐久性

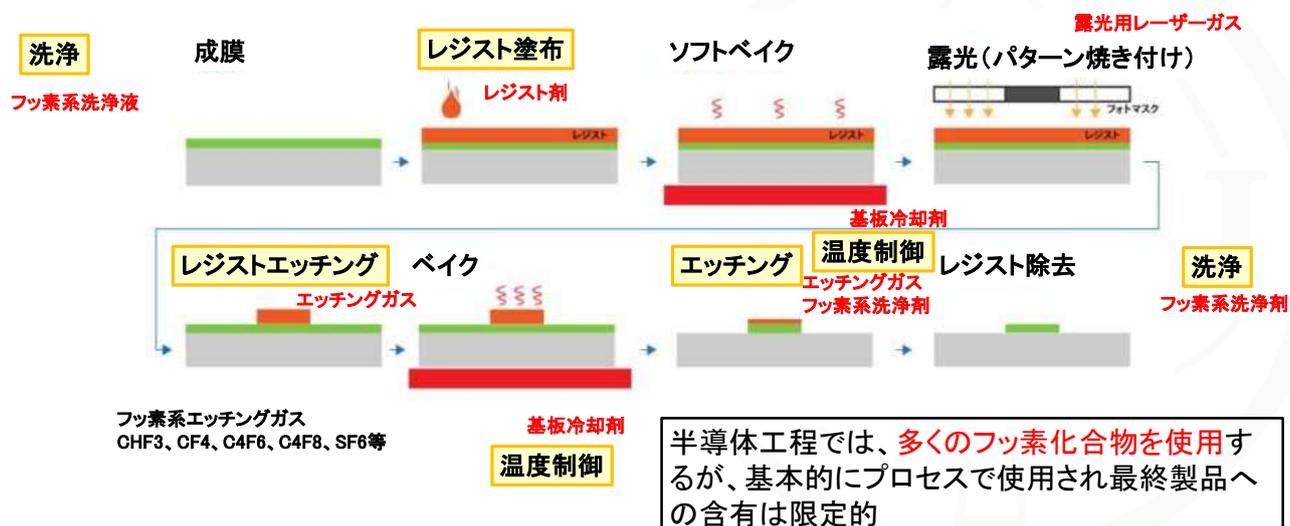
カーペット表面処理
(撥水・防汚処理)



スキーワックス

フッ素化合物(半導体製造工程資材)

半導体製造工程は、各種フッ素化合物の使用が不可欠



Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

8

8

ストックホルム条約



残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs条約)
(Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants)

- ・2001年 採択 2004年 発効 (日本批准 2002年)
- 批准国 186か国(2025年)

条約の目的

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**が懸念される物質の製造及び使用の**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



POPRCで
長く日本代表を
された 北野大先生

物質について、専門家委員会 (POPRC) で議論し
付属書A (廃絶) (32物質)
付属書B (制限) (2物質)
付属書C (非意図的生成削減) (7物質: 付属書Aと重複あり)



条約締約国会議



条約批准国(青色)

Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

9

9

5

代表的フルオロスルホン酸とフルオロカルボン酸の規制状況

	物質		ストックホルム条約対象物質	
フルオロスルホン酸	PFBS (C4) 半導体製造工程	PFHxS (C6):COP10:2022 半導体製造工程	PFOS (C8):COP4:2009 半導体製造工程	LC-PFCs (C9~21) $3 \leq n \leq 9$
	PFBA (C4) 半導体製造工程	PFHxA (C6) ポリマー合成助剤 半導体製造工程	PFOA (C8):COP9:2019 半導体製造工程	LC-PFGA (C9~21):COP12:2025 $3 \leq n \leq 9$

Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

10

10

EU-REACH規則「PFAS制限提案」2025年見直し案



見直し概要:

2026年SEAC及びパブコメ予定(発効2027年?)

(2023年案+変更点)

- ・個々のPFASではなく定義に基づく化合物をグループとして規制。
- ・発効・移行期間(18ヶ月)を経て、PFASの製造・上市(含む輸入)・使用が制限
- ・代替技術開発が必要とされる、「用途」については、5年間または12年間、特定用途への無制限猶予期間を設定(今回の追加項目)
- ・2023年に公表した制限案に対する約5,600件コメントへの評価
- ・フッ素樹脂に関する適用除外規定の追加
⇒産業界はフッ素樹脂全体の免除を要求
- ・2023年制限案に加え8分野の特定と評価について
「印刷用途」「シーリング用途」「機械用途」「医療用途」「軍事用途」「爆発物」「技術繊維」「溶剤・触媒」
⇒上記分野については、2026年以降での評価
- ・新たな制限オプション(R03)の導入:PFASによるリスクが管理可能な場合にPFASの製造、市場への供給、使用継続を認める
「PFAS製造」「電子機器と半導体」「エネルギー」「シーリング用途」「機械用途」「技術繊維」

本文:320ページ 附属書9 附表3 2025年8月20日公表

<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-updated-pfas-restriction-proposal>

提案国:

デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン

Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

11

11

6

EU-REACH規則「PFAS制限提案」の概要

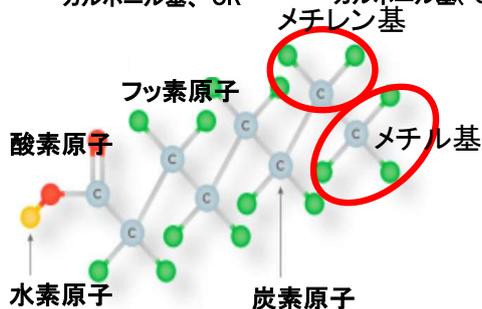
1. 規制対象物質:

完全にフッ素化されたメチル(CF₃-)またはメチレン(-CF₂-)炭素原子を少なくとも1つ含む物質 (H(水素)/Cl(塩素)/Br(臭素)/I(ヨウ素)が結合していないもの)

以下の構造要素のみを含む物質は制限対象から除く

CF₃-X または X-CF₂-X' -SR'' または -NR''R'''

X:-ORもしくは-NRR R/R''/R'''/R'''' は
R,R' :-CH₃、-CH₂-、芳香族基 -H、-CH₃、-CH₂-、芳香族基
カルボニル基、-OR'' カルボニル基(-C(O)-)



Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

2. 規制対象:

(1)「物質」として製造、上市(含む輸入)、使用は禁止

(2) 上市(含む輸入)は禁止

- ・他の物質の構成要素
- ・混合物
- ・成形品



- (i) 個別PFASとして25ppb(除く高分子)
(ii) PFAS類合計で250ppb(除く高分子)
(iii) PFASs(含む高分子)として50ppm
総フッ素量が50mgF/Kgを超える場合
製造者/輸入者は、要求に応じデータ提出

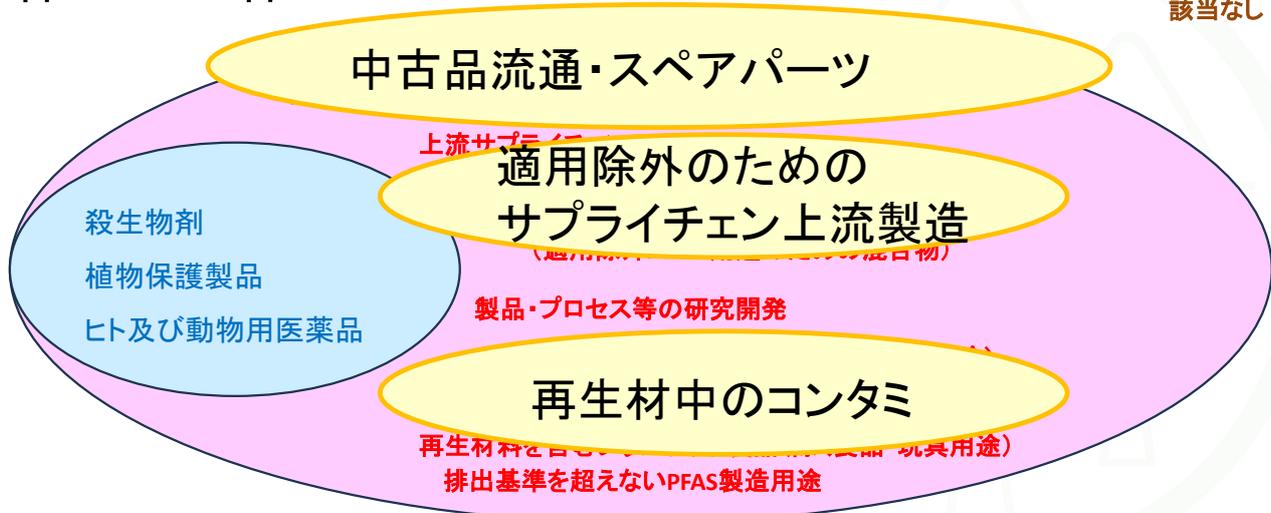
12

12

制限提案見直し案:「法規規定による適用除外」

3件 ⇒ 11件

青:2023年案 赤:2025年案追加 茶:2025年案で削除
該当なし



Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

13

13

制限提案見直し案：PFASの「用途」ごとの適用除外

15件 ⇒ 47件

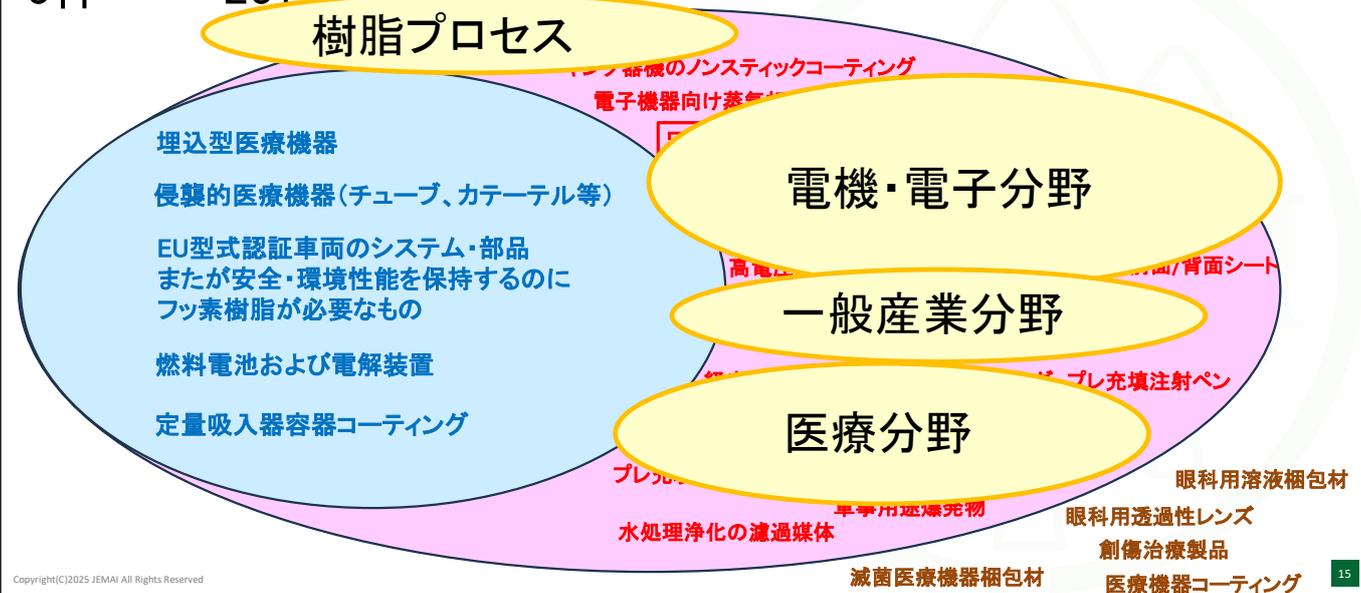
青：2023年案 赤：2025年案追加 茶：2025年案で削除



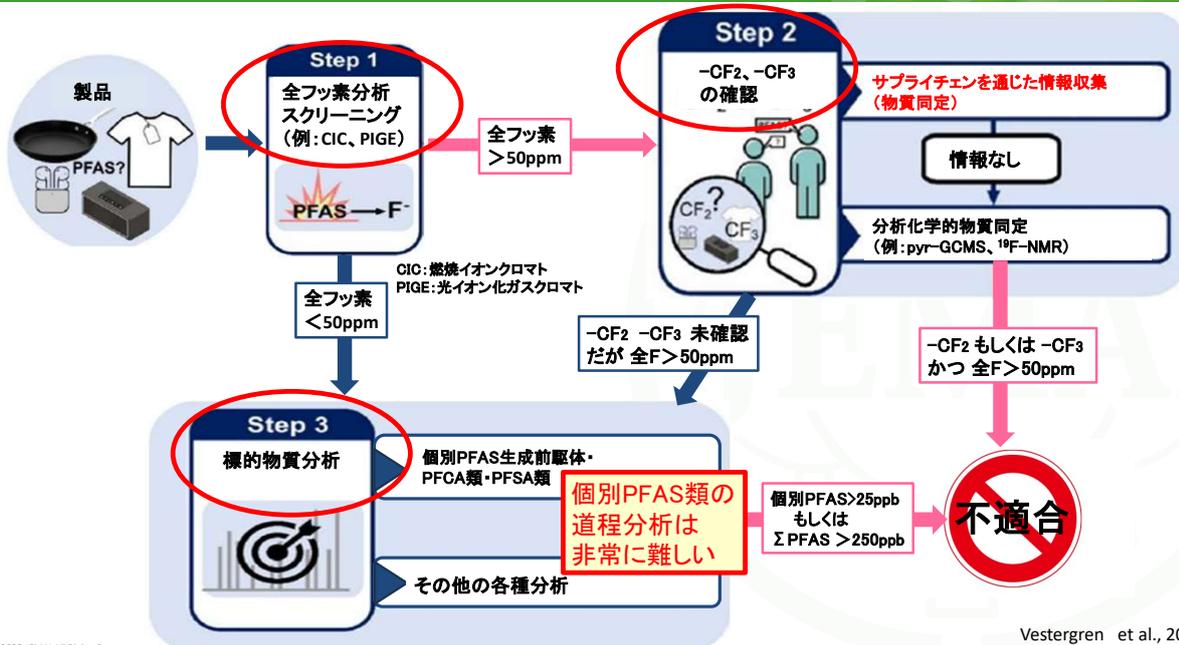
制限提案見直し案：「ポリマー用途」における適用除外

5件 ⇒ 25件

青：2023年案 赤：2025年案追加 茶：2025年案で削除



EU-REACH PFAS制限でのコンプライアンス試験フロー



16

連邦法と州法の関係

【連邦】



【州 (50州)】



連邦法と州法の関係

原則: **連邦法は州法を優越** 合衆国憲法第6条2項(最高法規条項)
ただし、対象は「連邦議会で憲法に基づき委任した事項に限られる」
日本の民法、刑法、商法、会社法は州の権限に属し、各州により規制内容が異なる

化学物質管理法: 「有害物質規制法: TSCA」では「EPAが評価する物質規制には連邦法の優越性が規定されている」
PFASのように連邦の評価が終了していない物質には、各州が独自の規制が可能
(各州規制については連邦法成立後判断: 自動車排ガスは、49州規制、加州で分かれる)

- ① 連邦政府の法規が全米を規制する → 評価済物質、PBT規制物質
- ② 連邦政府の示すガイダンスに基づき州政府が州法を制定
- ③ 州政府が独自に規制 → **PFAS類**

17

9

ゼルデンEPA長官による「EPAのPFASに対する活動指針(2025/4/28)」

1. 科学的知見の強化:

- ・プログラム統括する機関
- ・科学的情報収集(有害性・暴露)
- ・環境放出PFAS測定技術開発
- ・壊・廃棄ガイダンス更新を暦年化
- ・分析法とPFASに対処する戦略の強化

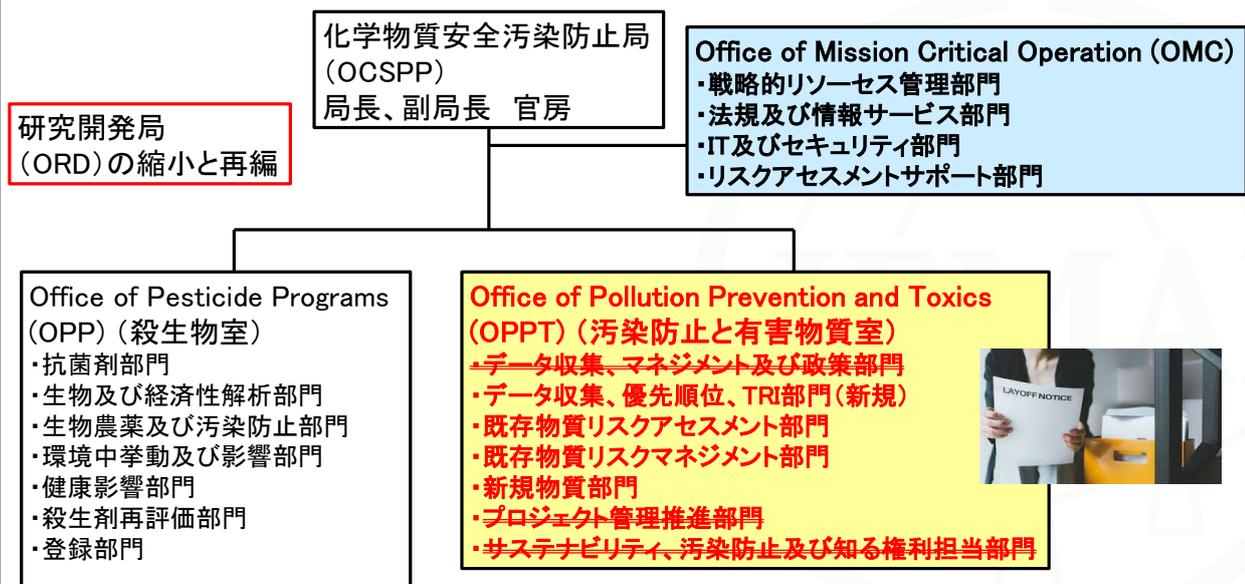
3. パートナーシップの構築:

- ・飲料水汚染地域での浄化
- ・汚染リスク分析及び評価ツール開発
- ・下水汚泥の汚染リスク評価と対応
- ・法規執行活動支援
- ・汚染者の責任追及

2. 法的義務の履行とコミュニケーションの強化:

- ・排出制限ガイドライン(ELG)の策定
- ・特定PFAS類の安全飲料水法(SDWA)規制
- ・資源保護回復法(RCRA)による対応
- ・毒性物質排出目録(TRI)に追加
- ・水質浄化法とTSCAの制限を施行
- ・安全飲料水法(SDWA)
- ・新規/既存PFASのリスク評価
- ・中小企業や輸入業者に過度な負担をかけない形で必要な情報を収集するために、セクション8(a)7(PFAS含有通知)を実施
- ・汚染者負担の原則

化学物質安全汚染防止局の新構成(2025年10月27日版)



2025年10月27日アップデート版より筆者作成

TSCAのPFAS報告義務 TSCA 8(a)(7)

米国EPAは2023年9月28日に、**PFAS含有製品(物質、調剤、成形品)**について報告と記録管理に関する規定(40CFR Part 705)を発行、同年11月11日発効

内容:2011年以降にPFASを含む製品(物質、調剤、成形品)を製造、輸入事業者は、製品中に含まれるPFASの物質情報、含有生産量、用途、廃棄量、健康・環境影響に関する情報を報告
報告したデータ、文書は5年間の保管義務 **収載物質数13,054物質**

報告の提出者が「既知または合理的に確認できる(Known to or reasonably ascertainable)」情報をサプライチェーンを通じて収集し、報告する必要がある一方で、製造・輸入業者が生産数量以外の特定のデータ要素について知らず、合理的な見積りもできない場合には、当該データについて「**不明・合理的に確認できない(Not known or reasonably ascertainable)**」旨を報告することが可能

期日:2024年9月5日、予算削減によるCDX(中央データ交換)システムの改修遅延を理由に、期限を8カ月遅らせる規則を採択。2025年5月12日に更に報告期間を見直し
2026年4月13日～2026年10月13日とした。

(PFASを含む商品の輸入のみが報告対象となる小規模企業の提出期限は2027年4月13日)

TSCAのPFAS報告義務 TSCA 8(a)(7)

化学品(物質と調剤)、成形品の報告内容

	報告項目(§ 705.12)	報告項目(§ 705.10)
対象	2011年1月以降製造された PFAS、調剤中のPFAS を製造したもの	2011年1月以降 PFAS類を含む成形品 の輸入者
事業情報	(a)事業者情報、工場施設情報	(a)事業者情報、工場施設情報
物質情報	(b) 化学物質固有情報 :「物質名、物質番号(CAS番号等)、物理的形態・性質」	(b) 化学物質固有情報 :「物質名、物質番号(CAS番号等)、物理的形態・性質」
用途	(c) 使用用途カテゴリー :「工業的処理情報、産業セクタ、用途、含有量、含有濃度、製造量(製造量と輸入量はわけて集計)総生産量に対する割合、製造施設封じ込め情報、リサイクル量」	(c) 使用用途カテゴリー :「工業的処理情報、産業セクタ、用途、子供向け製品」
製造・輸入量 PFAS量	(d) 製造量 :「製造物質ごとの総量、サイト指定の総量、輸入量、生産量」	(d)輸入量:「 製品輸入量 、(可能なら推定PFAS量、推定最大含有量)」
副生物	(e) 副生成PFAS情報 :「物質固有情報、副生プロセス、環境放出量、副生総量」	
ばく露評価	(f) 環境および健康への影響に関する情報 :「使用PFASに関する影響評価情報」	
労働安全	(g) 労働者ばく露データ :「工程情報、労働者数、暴露シナリオ、暴露期間、推定暴露量」	
廃棄処理	(h) 廃棄関連 :「廃棄方法、廃棄プロセス、廃棄量、焼却量」	

TSCAのPFAS報告義務 TSCA 8(a)(7) 見直し案(2025/11/10)

EPAは、PFAS報告要件をより実用的かつ実行可能にし、規制上の負担を軽減するための変更を提案しています

本日、米国環境保護庁(EPA)は、有害物質規制法(TSCA)に基づくパーフルオロアルキルおよびポリフルオロアルキル物質(PFAS)の報告規制の範囲を改善し、PFASに関する重要な使用および安全性情報を入力する能力を維持しながら、より実用的で実施可能なものにし、企業の不必要または重複の可能性のある報告要件を減らすための提案を発表しました。

2023年10月、バイデン政権のEPAは、2011年から2022年までの任意の年にPFASの製造業者(輸入業者を含む)、機器および既存の環境および健康への影響に関連するデータをEPAに報告することを義務付け、TSCAセクション8(a)(7)に基づく(同様の)PFAS報告および記録管理規制を最終決定しました。この規制は、収集されたデータを活用するための明確な枠組みを確立したり、環境保護目標をどのように達成するかを裏付けたりすること、業界に約10億ドルのコンプライアンス負担を課すことで、規制の行き過ぎを抑制しています。重大なITシステム障害や管理上の遅れによって証明される、この規制の実用的な変更提案の次期は、有害物質管理成果を達成できない一方で、中小企業や輸入業者に不必要に負担をかける不十分な規制設計を避けています。

報告規制を改善するために提案されている変更は、規制当局の報告の負担を軽減し、業界に規制の複雑性を高めることで、セリントン長官の「後大アメリカのハムバックを後押しする」イニシアチブをサポートし、その結果、EPAがEPAに最も関連性の高いPFASデータを確実に受け取ることができると同時に、コストの軽減につながります。これらの変更案は、2025年4月1日に発表された「生活の質」や中小企業や物品輸入業者に課税の負担をかけることなく、議会が想定し、TSCAと一致して必要な情報を収集するために[TSCA]セクション8(a)(7)を廃止するという公約も実現するものです。

「このバイデン時代の規制は、米連合企業に壊滅的な規制負担と10億ドル近くの実施コストを課していただろう(EPA長官のリー・ゼルドン氏)は述べた。『今日の提案は常識と道徳に差 biệtがあり、製造業者、特に我が国の経済を牽引する中小企業にばかばかしい負担を課することなく、PFAS汚染と闘うために必要な情報を収集することができます。』」

EPAが提案している免除と修正は、PFASに関する重要な報告要件を維持する一方で、製造業者が知っている可能性が最も低い、または合理的に判断する可能性が最も低い活動に関する報告を免除することになります。提案された免除は次のとおりです。

2011年から2022年までの過去のPFAS製造量、製品への含有については、現実的でなく10億ドル(1,500億円)の無駄なコストが発生を抑制

PRE-PUBLICATION NOTICE

On November 10, 2025, Lee M. Zeldin, the EPA Administrator, signed the following document:

Action: Proposed Rule
 Title: Reporting and Recordkeeping Under the Toxic Substances Control Act (TSCA): Revision to Regulation
 FRL #: 7902.3-01-OCSPF
 Docket ID #: EPA-HQ-OPPT-2020-0549

EPA is submitting this document for publication in the *Federal Register*. EPA is providing this document solely for the convenience of interested parties. It is not the official version of the document for purposes of public notice and comment under the Administrative Procedure Act. This document is not disseminated for purposes of EPA's Information Quality Guidelines and does not represent an Agency determination or policy. While we have taken steps to ensure the accuracy of this Internet version of the document that was signed, the official version will publish in a forthcoming daily issue of the *Federal Register* (<https://www.federalregister.gov>) and <https://www.govinfo.gov/app/collection/fr/>.

Once the official version of this document is published in the *Federal Register*, this version will be removed from the Internet and. At that time, you will also be able to access the document at <https://www.regulations.gov>.

For further information about the docket and, if please consult the ADDRESSES section in the

今後45日間のパブコメを経て
公布予定

- TSCA 8(a)(7)の報告免除対象**
- 混合物又は製品中に0.1%以下の濃度で製造(輸入を含む)されたPFAS
 - 輸入されたアーティクル(成形品)
 - 特定の副生成物
 - 不純物
 - 研究開発目的の化学物質
 - 単離できない中間体

- EPAのニュース <https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-changes-make-pfas-reporting-requirements-more-practical-and-0>
- TSCA 8(a)(7) <https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/tsca-section-8a7-reporting-and-recordkeeping>
- 改定案 https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-11/prepubcopy_7902.3-01_fr_doc_esignature_admin_verified.pdf

飲料水の基準

米国EPAは2024年4月10日に最終的な「飲料水中のPFAS類基準」を国家飲料水基準(National Primary Drinking Water Regulation : NPDWR)として公布

2025/5/14に
規制維持表明
発効は2029⇒2031

化合物	最大含有量目標 (MCLG) (Maximum Contaminant Level Goal)	最大含有量 (MCL) (年間平均値で判断)
PFOA	Zero	4.0 ppt (ng/L)
PFOS	Zero	4.0 ppt
PFHxS	10 ppt	10 ppt
PFNA	10 ppt	10 ppt
Gen-X (HFPO-DA)	10 ppt	10ppt
PFHxS,PFNA,Gen-X,PFBSの混合物	HI MCL 1	HI MCL 1

HI* : Hazard index : HI

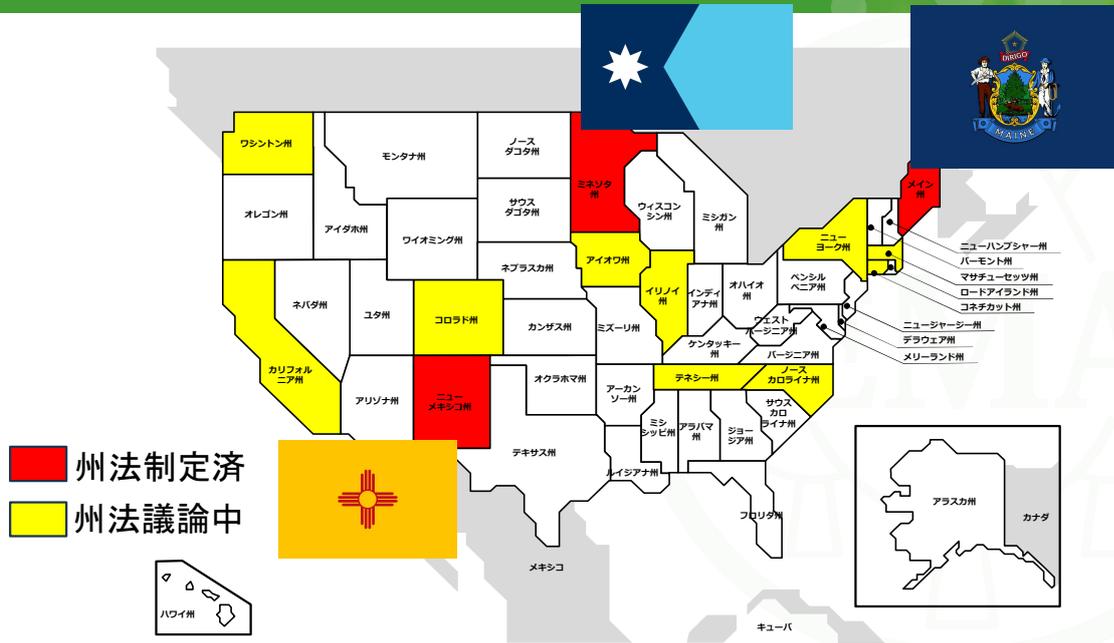
$$HI\ MCL = \left(\frac{[HFPO-DA_{water}]}{[10\ ppt]} \right) + \left(\frac{[PFBS_{water}]}{[2000\ ppt]} \right) + \left(\frac{[PFNA_{water}]}{[10\ ppt]} \right) + \left(\frac{[PFHxS_{water}]}{[10\ ppt]} \right) = 1$$

2025/5/14 EPAリリース

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-it-will-keep-maximum-contaminant-levels-pfoa-pfos, PFOS | US EPA>

2025/5/14に
撤回、見直し表明

米国の州法動向 (2025/10/18現在)



Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

メイン州のPFAS関連州法 (LD 1537)

- ① PFAS含有製品に関する**通知義務**: 一般製品に関する「通知義務」を撤廃し、「現在避けられない使用(CUU: Currently unavoidable use)」の製品カテゴリーのみ「通知」対象
- ② PFAS含有製品の**段階的上市禁止**: PFASを意図的に含有するすべての製品(除くCUU対象)について2032年より上市禁止

【製品の段階的上市禁止】

発効日	上市禁止製品
2023/1/1	カーペット、ラグ、布地処理剤
2026/1/1	洗浄剤、調理器具、化粧品、口腔衛生品、児童向け製品、生理用品、繊維製品(除外有)、スキーワックス、布張り家具、フッ素化処理容器
2029/1/1	人工芝、アウトドア用衣料品
2032/1/1	当局がCUUと認定していない すべての製品
2040/1/1	空調(冷房、暖房、換気)、冷凍設備、冷媒、発泡体、エアゾール噴射剤

【通知適用除外製品】

通知適用除外製品
<ul style="list-style-type: none"> ・連邦法でPFAS含有を管理する製品 ・包装 ・中古品および中古部品 ・消火剤、消火フォーム ・医療機器、医療器具、医薬品等 FDAが監督する製品 ・動物用薬品、機材等FDA、USDAまたはEPAが監督する製品 ・公衆衛生、環境、水質検査の目的の製品 ・DOT、FAA、NASA、DOD等の要求する仕様製品 ・自動車、自動車機器、農耕用車両等の特殊自動車 ・船舶、水上飛行機 ・半導体、半導体製造にも用いられる機器及び材料 ・非消費者向け電子機器、実験器具

Copyright(C)2025 JEMAI All Rights Reserved

ご清聴ありがとうございます

