

免責事項

当資料のコンテンツや情報は、2025年 9月現在、各方面の情報を取りまとめ翻訳し、あくまでも日本フルオロケミカルプロダクト協議会(FCJ)としての見解を述べたものであり、その内容を保証するものではありません。

また規制内容や市場動向により随時更新されますので、最新の情報につきましては公式ホームページに記載されている正確な情報をご確認ください。

当該情報に基づいて被ったいかなる損害について、一切責任を負うものではありません。あらかじめご了承ください。

当資料に記載されている内容の著作権や肖像権等は、各権利所有者に帰属します。また当該掲載情報の無断転載、複製、販売等の一切を固く禁じております。転載する際には、公式ホームページのお問い合わせよりご連絡いただけますようお願い致します。

第6回FCJウェビナー

PFASの規制化の最新情報と対応

2025年11月

日本フルオロケミカルプロダクト協議会(FCJ)

共催 日本フルオロカーボン協会(JFMA)

本日の講演内容

第1部

1. FCJについて

2. PFASについて

PFASの有用性

特定PFAS

規制化概要

日本での動向

FCJリサイクルプロジェクト

第2部

1. 欧州PFAS規制の最新動向

1) 背景文書の解説 全体概要

2) 背景文書の解説 RO3

3) 背景文書の解説 F-gas

2. 第2回パブコメへの準備

3. 米国PFAS規制の最新動向

連邦政府の規制動向

州政府の規制動向

第1部

1. FCJについて

FCJについて

団体名：日本フルオロケミカルプロダクト協議会（略称：FCJ）

英語名：Conference of Fluoro-Chemical Product Japan

設立日：2021年3月6日

フッ素化学品製造者として適切な情報発信やアドボカシー活動等を実施するために設立。

事業内容（抜粋）

- フッ素化学品に対する環境規制動向等に関する調査
- 国内外関係機関との連携・調整
- 政府または関係機関への建議

これまでの活動内容(抜粋)

- 日本化学工業協会（日化協）との関係構築
- 各種産業団体への規制動向の説明
- 官庁への規制動向の説明
- 日欧ビジネスラウンドテーブル（BRT）への意見出し
- 個別団体への意見出し
- FCJ主催によるPFASの規制動向に関する説明会
- 欧州PFAS規制に関するパブコメ提出
- UNEP/OECD PFC WGへの参加

新規会員募集中（正会員、準会員、賛助会員）

https://cfcpj.jp/Membership_Recruitment.html

参加企業（2025年9月現在 13社：正/準/賛助会員）

**AGC株式会社、関東電化工業株式会社、株式会社クレハ、ケマーズ株式会社、セントラル硝子株式会社、ダイキン工業株式会社、東ソー・ファインケム株式会社、三井・ケマーズ フロロプロダクツ株式会社
株式会社喜多村、株式会社野田スクリーン、ユニマテック株式会社
古川エージェンシー株式会社、丸和物産株式会社**

参照：<https://www.cfcpj.jp/>（FCJ ホームページ）

2. PFASについて

PFASの有用性



FCJでは、「実はスゴイぞ！フッ素のチカラ」と題して、フッ素の有用性を一般の方にもわかりやすくフッ素について知ってもらえるような資料をHPに掲載しております。
どなたでもダウンロード可能ですので、ぜひ一度ご覧ください。

<https://cfcpj.jp/poweroffluoride.html>

フッ素は現代社会を支える重要な素材

「フッ素」はどこで使われているの？ 歯磨き粉？
実は、歯磨き粉だけではありません。
現代社会を多くの場面で支えています。

昔の暮らしを想像してみましょう。
夏は扇風機だけで涼を取り、遠くの家族との連絡は郵便や電話が主流でした。
冷蔵庫は今ほど性能が良くなく、食材の保存に工夫が必要なおももありました。

でも今はどうでしょう？

ボタン一つでエアコンが快適な空間を作り、
スマホで瞬時に世界中とつながり、冷蔵庫が食材を長く新鮮に保ちます。

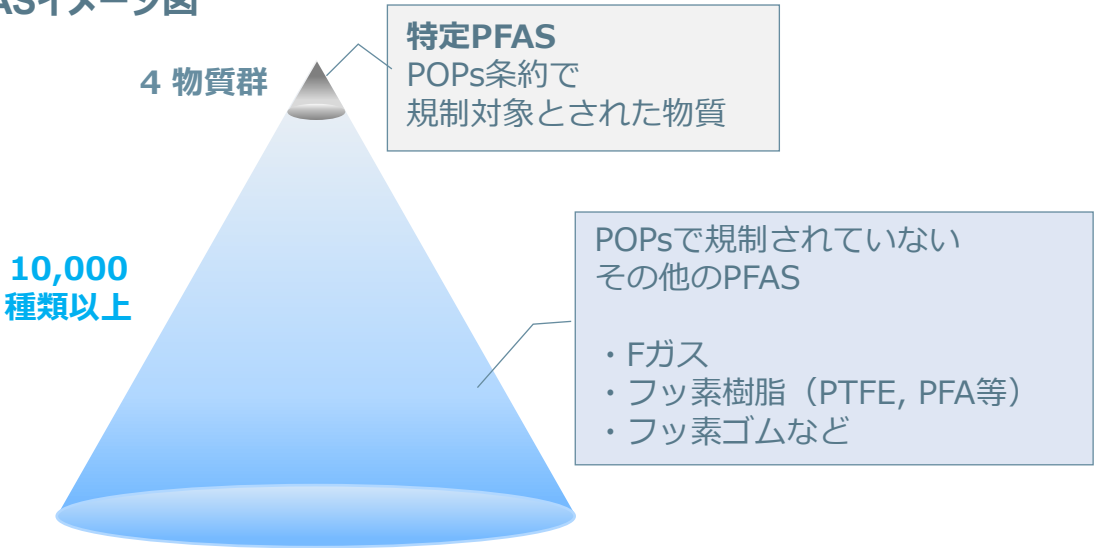
こうした最先端技術の進化の背景には、
実はあまり知られていない“縁の下の力持ち”がいます。
それが、**フッ素**という素材です。

フッ素の力を具現化し、暮らしを豊かにするのがPFASです。
FCJは、有用性を活かしつつ、規制対応とリスク適正管理の最適解を追求します。

特定PFASについて

【特定PFASとは】

PFASイメージ図



FCJでは、国連の「[POPs条約（残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約）](#)」で規制対象とされた一部の有機フッ素化合物を**特定PFAS（ピーファス）**と呼ぶことを提唱しています。2025年9月時点では、以下の4物質群の塩及びその関連物質が特定PFASです。

- ① PFOS（ペルフルオロオクタンスルホン酸）
- ② PFOA（ペルフルオロオクタン酸）
- ③ PFHxS（ペルフルオロヘキサンスルホン酸）
- ④ C9-C21 LC-PFCA（長鎖ペルフルオロカルボン酸）

【特定PFAS分類が必要な理由】

PFASは、[私たちの日常生活を支える化学物質](#)（有機フッ素化合物）の大きなグループを指します。このグループの中には、10,000種以上の物質が含まれ、これら全てをまとめて「PFAS」と呼びます。この中で、POPs条約の規制対象となっているのは特定PFASのみです。しかし近年、PFOAやPFOSといった特定PFASに関する課題が、PFAS全体の課題であるかのように扱われることがあります。FCJは、全てのPFASが特定PFASと同じ懸念を持つといった誤った認識が広まることを憂慮しています。そこでFCJは、POPs条約で規制対象になった物質群を「特定PFAS」と呼び、他のPFASと区別することを提唱しています。

PFAS規制の全体感

▶ 欧州の考え方

PFASは環境中で難分解性であり、放出を抑えなければ人々の健康と環境に悪影響を及ぼすレベルに達する懸念から、その影響力に対する**十分な科学的根拠はないが、予防原則（*）に則ってPFASの製造や使用を広範囲に規制することを提案している。**

▶ 米国の考え方

- 連邦：環境調査や排出量、個々の物質のハザードを確認しながら、**リスクを評価したうえで個々のPFASの規制**を検討している。
- 州：州により異なるが、**特定の用途(特に消費者用途)での規制案が多く、一部の州では一括でのPFAS規制**を検討している。

▶ 日本、その他地域の考え方

ストックホルム条約の決議を踏まえ、各締約国で国内法を整備している。

（*）予防原則（Precautionary Principle）: 人の健康、環境に対する深刻かつ不可逆なリスクがあると予想される場合、因果関係について十分な科学的確実性がなくとも、完全な科学的証拠がそろうのを待たずに、費用対効果を考慮した上で事前に予防的措置を取るリスクマネジメントの方策（出典：環境省ホームページ）

	欧州 	米国（連邦） 	米国（州）	日本 	その他地域 
規制化への考え方	予防原則に則り、製造・使用を元から一括規制	リスク評価に基づく多面的な規制	州により異なり、特定の用途を対象に規制(特に消費者用途)	国連が国際条約を決議後、順次、国内で規制化	
規制化の動向	REACH：PFAS一括での制限提案を公開、審議中	TSCA：PFASに関する特定情報のデータ収集規則を発効	州で異なるが一括規制あり例）ミネソタ州：2032年	PFAS一括で規制化の動きなし	

備考 REACH：Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
TSCA：Toxic Substances Control Act

欧州PFAS制限提案概要：PFAS制限の理由

REACH 68条の制限適用の範囲

社会全体で対処する必要がある人間の健康
または環境に対する許容できないリスク

難分解性
優れた耐久性



欧州のPFAS制限理由

- PFASとその分解生成物は、他のどの人工化学物質よりも長く環境中に残留する可能性がある（難分解性）

“PFASs and their degradation products may persist in the environment longer than any other man-made chemical.”

- さらに、生物濃縮性、移動性、長距離輸送の可能性、毒性学的影響等も懸念される = 予防原則

対象となる全てのフッ素
化合物が該当

対象となる全てのフッ
素化合物のごく一部

グループ化

日本での規制動向 環境省 PFAS総合戦略検討専門家会議のアプローチ

<https://www.env.go.jp/content/000150420.pdf>



PFASに関する今後の対応の方向性（概要）

- PFASに対する総合戦略検討専門家会議において、国内外の最新の科学的知見及び国内での検出状況の収集・評価を行い、これらを踏まえた科学的根拠に基づくPFASに関する今後の対応の方向性をとりまとめた。

PFOS、PFOAへの対応について

PFOS、PFOAへの更なる対応の強化のため、以下 4 点の継続・充実を図ることが必要

（１）管理の強化等

- ・ 正確な市内在庫量の把握等の管理強化
- ・ 泡消火薬剤の更なる代替促進
- ・ 環境中への流出防止の徹底
- ・ 水質の暫定目標値の取扱いの検討

（２）暫定目標値等を超えて検出されている地域等における対応

- ・ 「対応の手引き」の充実による飲用ばく露の防止の徹底
- ・ 自治体による健康状態の把握

（３）リスクコミュニケーション

- ・ 今回作成するQ&A集を活用した丁寧なリスクコミュニケーションの実施

（４）存在状況に関する調査の強化等

- ・ 環境モニタリングの強化
- ・ 化学物質の人へのばく露モニタリング調査の本調査の実施に向けた検討

PFOS、PFOA以外のPFASへの対応について

さらに、その他のPFASについては、以下の物質群に大きく分類して対応

＜物質群 1：POPs条約で廃絶対象となっている物質等＞

- （１）POPs条約の廃絶対象となっている物質（PFHxS）及び検討中の物質（長鎖PFCA（PFNAなど））の優先的な取組の検討
- （２）存在状況に関する調査の強化等
 - 環境モニタリングの強化や化学物質の人へのばく露モニタリング調査の対象物質への追加を検討

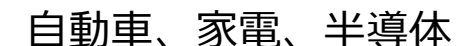
＜物質群 2：それ以外の物質＞

- （１）当面对応すべき候補物質の整理
- （２）存在状況に関する調査の強化等（水環境中の調査、化学物質の人へのばく露モニタリング調査対象物質の検討）
- （３）（２）を踏まえた対応（適正な管理の在り方の検討、物質群としての評価手法の検討）

PFASに関する更なる科学的知見等の充実について

- 国内外の健康影響に関する科学的知見及び対策技術等は、常に更新されており、継続的な収集が必要。
- 既存の知見の収集のみならず、国内において関連する研究を推進すべき。

フッ素樹脂を中心に**マテリアルリサイクルの社会実装化**を目指す
(Phase I 目標：～2028年)



第2部

1. 欧州PFAS規制の最新動向

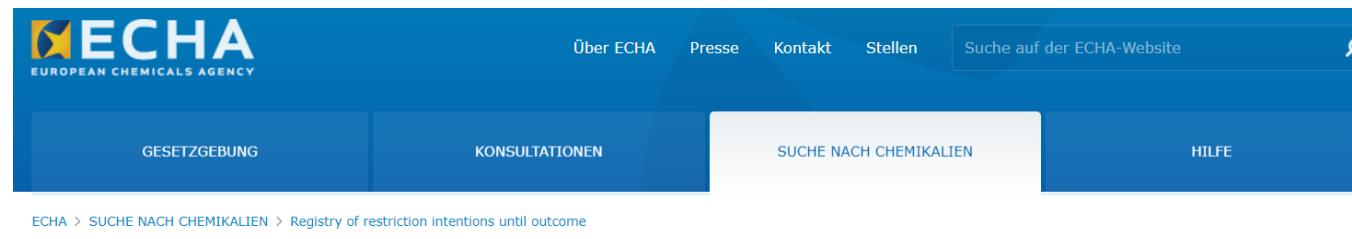
1) 背景文書の解説 全体概要

2) 背景文書の解説 RO3

3) 背景文書の解説 F-gas

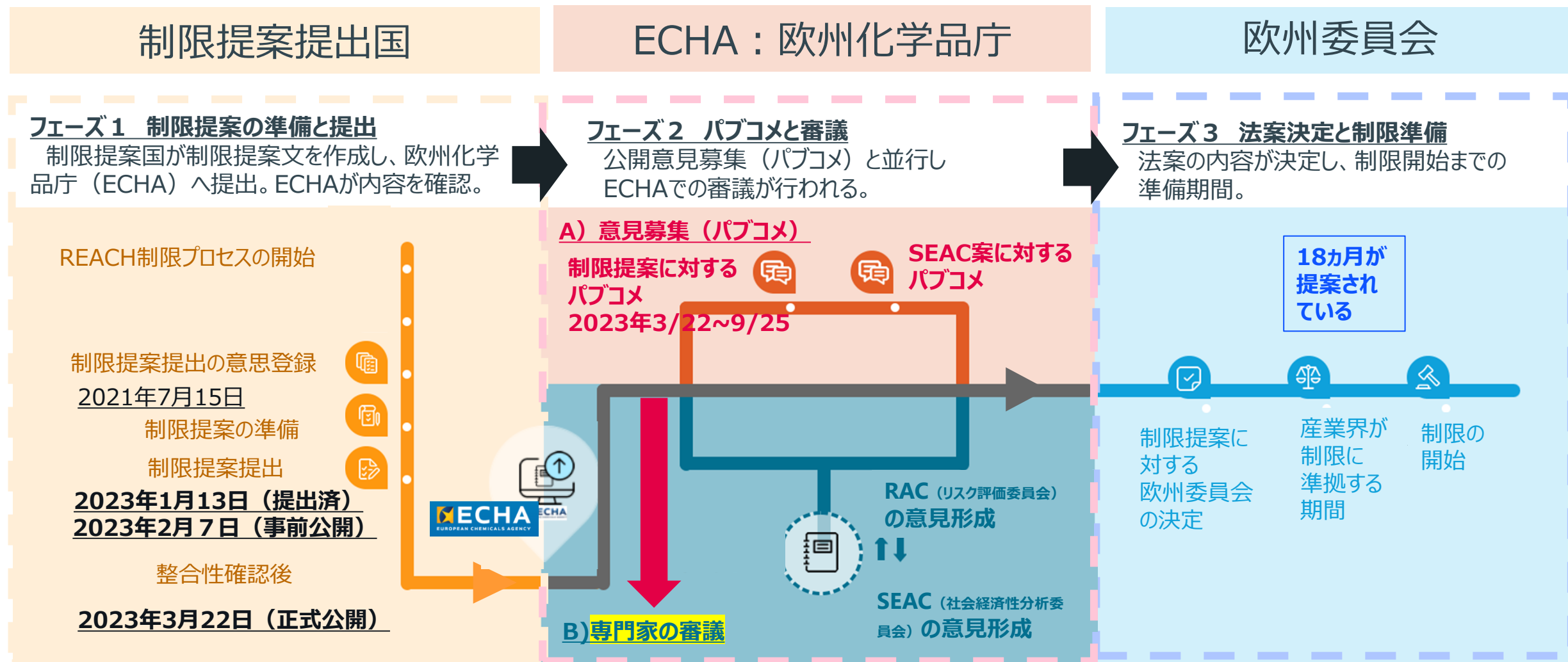
注記：本項目の説明は、ECHAサイトで公開された情報等を、皆様がより理解しやすい
目的で作成しております。正確には下記リンクの各種資料をご参照願います。

<https://echa.europa.eu/de/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>



Registry of restriction intentions until outcome

REACHにおける制限プロセス



※ 記載日程はPFAS制限提案の状況

プロセスのフェーズにより所管が変わる

参照：<https://echa.europa.eu/restriction-process>

欧州PFAS制限提案概要：対象となるPFASの定義

欧州のPFASの定義（和訳） PFAS制限提案より

PFASは、少なくとも1つの完全にフッ素化された（H/Cl/Br/I 原子が結合していない）メチルまたはメチレン炭素原子を含むフッ素化物質として定義される^{*1}。

以下の構造要素のみを含有する物質は、制限の対象から除外する^{*2}。

$\text{CF}_3\text{-X}$ or $\text{X-CF}_2\text{-X}'$

X : -OR, -NRR' X' : -CH₃, -CH₂-, 芳香族, -C(O)-, -OR'', -SR'', -NR''R'''

R/R'/R''/R''' : -H, -CH₃, -CH₂-, 芳香族, -C(O)-

2025年8月20日に、PFAS制限提案を提出した欧州5ヶ国の作成した制限提案の更新を含む背景文書がECHAのサイトで発表されました

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

*1：2021年に公表されたOECDの定義と同一

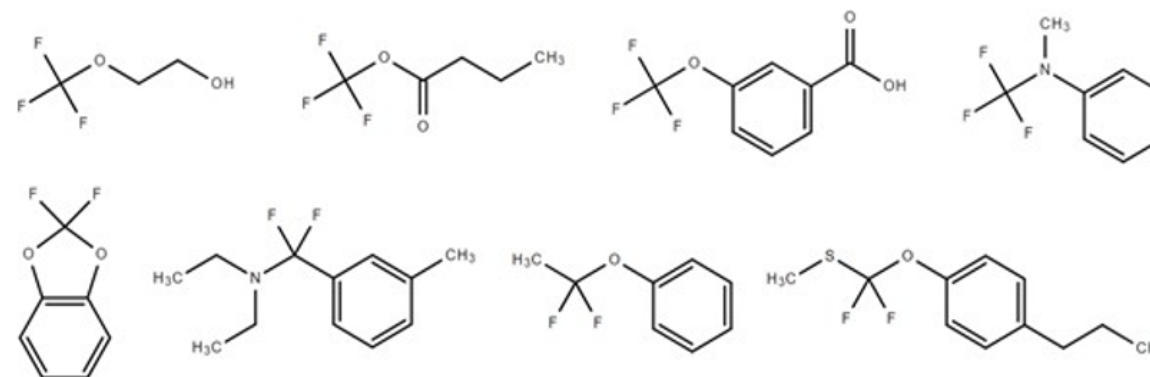
参照：[OECD. Series on Risk Management No. 61, 2021](#)

*2：これらの PFAS サブグループに属する物質は、**環境条件下で完全に分解するため対象外に**

参照：[Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\)](#)



適用範囲外となる構造の具体例



欧州PFAS制限提案概要：制限事項

項 目	制限条件
第1項	単独物質として製造、使用、上市してはならない
第2項	<p>他の物質の構成要素、混合物、成形品として下記の濃度以上のものを上市してはならない</p> <ul style="list-style-type: none">・ 1つの種類のPFAS 25ppb（高分子PFASを除く）・ 複数の種類のPFAS 合計で250ppb（高分子PFASを除く）・ 高分子PFAS 50ppm <p>総フッ素量が「50mg F/kg」を超える場合、製造者、輸入者または川下ユーザーは、要求に応じPFASまたは非PFASのいずれかの含有量として測定したフッ素の証明を規制当局に提出する。</p>
第3項	第 1 項および第 2 項は、制限の発効から18ヵ月後に適用する。

参照：ECHA関連資料掲載HP

[Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\) ;
https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term](https://echa.europa.eu/restrictions-under-consideration/-/substance-rev/72301/term)

参照：附属書XV

[Annex XV reporting format 040615 \(europa.eu\) ;
https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea](https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea)

欧州PFAS制限提案概要：制限オプション - 移行期間および猶予期間について

制限オプション	移行期間	特例措置の期間（猶予期間）－ 猶予期間を許容する要件
RO1：全面禁止	18ヶ月	適用なし：移行期間終了後に使用禁止
RO2：用途別の適用除外を伴う禁止		移行後 5年間の猶予期間後 禁止 <ul style="list-style-type: none">i. 発効時(EiF)に技術的、経済的に実現可能な代替品が市場に存在しないが、PFAS使用の分野が特定され開発が進んでいる。ii. 発効時(EiF)に十分な量の既知代替品が市場に出ていない、或いは、移行期間終了までに供給できない。
		移行後 12年間の猶予期間後 禁止 <ul style="list-style-type: none">i. 発効時(EiF)に技術的、経済的に実現可能な代替品が存在しない。研究開発（R&D）の努力によりPFAS非含有の代替品の可能性が特定されない。ii. 非PFAS代替品の認証に5年以上要する。
		無期限
		特定の用途に限定

2025/8/20発表の背景文書では、追加の制限オプションが提案されています：後述。

<https://echa.europa.eu/-/echa->

EiF: Entry into Force 官報掲載時点

※加えて、コスト影響及び排出量のデータも考慮されている。

2025/8/20発表の背景文書では、追加の制限オプションが提案されています：後述。
<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-updated-pfas-restriction-proposal>

PFAS制限提案に対するパブコメ提出状況：パブコメの公開サイト

以下のECHAサイトで提出されたパブコメの閲覧が可能（非機密情報のみ）

<https://echa.europa.eu/registry-of-restriction-intentions/-/dislist/details/0b0236e18663449b>

PFAS制限提案に関するECHAのWebページ

ECHA
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

About Us News Contact Jobs

Search the ECHA Website

LEGISLATION CONSULTATIONS SEARCH FOR CHEMICALS SUPPORT

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

EC / List no: - CAS no: -

Final deadline for comments on Annex XV report

25-Sep-2023

制限提案に対するパブコメ
Webページの中～下に記載

Comments on Annex XV report

RCOM
RCOM index
RCOM part 100
RCOM part 101
RCOM part 102
RCOM part 103
RCOM part 104
RCOM part 105
RCOM part 106
RCOM part 107
RCOM part 108
RCOM part 109
RCOM part 110
RCOM part 111
RCOM part 112
RCOM part 113
RCOM part 114

- ・提出されたパブコメは各々 #3834～9592まで付番されている。
- ・提出順にいくつかのパブコメがWORD文書にまとめられる。
- ・WORD文書は part 123までである。
- ・パブコメの添付情報もWORD内に埋込ファイルとして格納されている。
- ・Excelファイル(RCOM Index)に提出者の情報がまとめられている。

PFAS制限提案に対するパブコメ提出状況：提出意見のまとめ

■パブコメの結果

パブコメ総数 : 5642 件

- 企業 : 3313 件
- 業界団体 : 552 件
- 個人 : 1543 件
- その他 : 234 件

(Academia、国、NGOなど)

■国別提出件数

- 1. スウェーデン : 1369件
(うち1288件個人)
- 2. ドイツ : 1298件
- 3. 日本 : 938件
- 4. ベルギー : 303件
- 5. 中国 : 262件
- 6. イタリア : 230件
- 7. アメリカ : 191件

カテゴリ	意見提出した代表的な組織/機関（※名称を公開している企業のみ）
自動車	ACEA、日本自動車工業会、日本自動車部品工業会
船舶	日本船用工業会
航空宇宙	Aerospace, Security and Defense Industries Association
半導体	SEMI EU、ESIA
水素エネルギー	Hydrogen Europe、German Hydrogen Association
電池	Recharge、電池工業会
潤滑油	ATIEL、日本グリース工業会
電機電子	電気電子4団体、電子回路工業会、日本電線工業会
冷媒	日本冷凍空調工業会、EFCTC
医療機器	ドイツ医療技術協会
医農薬	CropLife Europe、EFPIA
化学	ACC（ATCS）、ACC（PFP）、日本化学工業会
フッ素化学	FCJ、フルオロ協、FPG、中国フルオロシリコン協会
国	経産省素材産業課、米国国務省

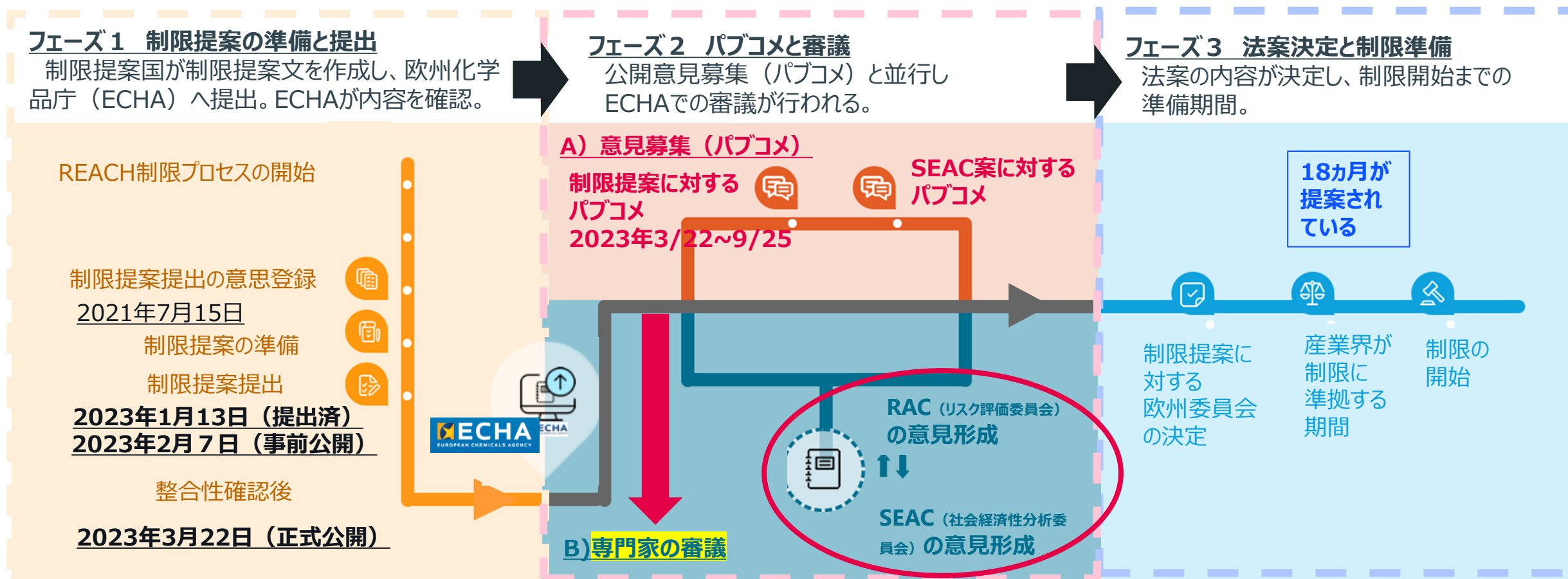
主なコメント内容

- ✓ 低懸念であるポリマーの規制適用除外
- ✓ フッ素ポリマーに代わる材料が無い用途の適用除外
- ✓ PFAS規制による、社会が被る損失
- ✓ グリーンディール等のイニシアチブ実現の為の必要性
- ✓ 規制運用上の課題(閾値をどう担保するか等)

参照 : <https://echa.europa.eu/-/echa-receives-5-600-comments-on-pfas-restriction-proposal>

PFAS制限提案に対するパブコメ提出状況：プロセスの現在地

フェーズ2のパブリックコンサルテーション:パブコメ（2023年3～9月）が終了し、ECHAの専門家委員会で、パブコメを基に審議が開始。



PFASの制限提案進捗

参照：<https://echa.europa.eu/restriction-process>

ECHA専門家委員会(RAC/SEAC)の審議状況

- 専門家委員会では産業セクター別に審議を実施(パブコメで意見提出が少なかったセクターより)
 - 2025/3Qまでに暫定的結論に達したのは13セクター
 - 2025/4Qで、残りの 電子機器/半導体、PFAS製造、横断的課題(horizontal issues)等を議論
- ※ RAC/SEACでの審議は2025年中に終了し、2026年1Qに2回目のパブコメ開始予定（2025/08/27 ECHA発表）

	2024				2025			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
TULAC（繊維ほか）								
食品接触材料および包装								
金属めっきおよび金属製品の製造								
消費者向け混合物								
化粧品								
スキーワックス								
Fガス用途								
医療機器								
輸送								
電子機器および半導体								
エネルギー部門								
建設製品								
潤滑剤								
石油および鉱業								
PFAS製造								
横断的課題								

欧州委員会が欧州化学産業行動計画を発表(25/7/8)

■ 欧州委員会（EC）：欧州化学産業行動計画を発表

- 欧州委員会は7月8日に、化学業界を支援すべく新たな行動計画を発表。
- 内容は、レジリエンスの強化、エネルギー供給確保と脱炭素化支援、市場とイノベーションのリーダーシップ、規制枠組みの簡素化と効率化、であり、最後の項目にPFAS施策を含む。



Strasbourg, 8.7.2025
COM(2025) 530 final

COMMUNICATION FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN
PARLIAMENT, THE COUNCIL, THE EUROPEAN ECONOMIC AND SOCIAL
COMMITTEE AND THE COMMITTEE OF THE REGIONS

A European Chemicals Industry Action Plan

■ PFAS施策に関して

- ECHAによるU-PFAS制限の評価は2026年に完了予定。
- ECは、化粧品、食品接触材料などの消費者用途におけるPFASの禁止を検討。
- 性能と安全性の面で適切な代替品が利用できない場合、健康、防衛、半導体、その他の**戦略的分野における重要な用途において、適切な代替品が見つかるまで、厳格な条件下でPFASの工業用途の継続使用が認められる可能性。**
- 例外措置は、**製品のライフサイクルの全段階における排出削減要件を伴う必要**あり。
- EU全体を対象とした新たなPFAS監視枠組みが開発され、情報の一元化、汚染ホットスポットの特定、成功した浄化事例の共有、関連法規からのデータ収集を実施。

https://single-market-economy.ec.europa.eu/publications/european-chemicals-industry-action-plan_en

欧州5ヶ国による制限提案更新を含む背景文書の公表(25/8/20)

欧州化学品庁(ECHA)は、PFAS制限提案を提出した欧州5ヶ国が作成した背景文書(Background Document：制限提案の更新を含む)を2025年8月20日に発表した。

→ この文書がベースとなって作成されるECHA専門家委員会の意見に対して、2回目パブコメが開催される：2026年3月中下旬の見通し。

今回の背景文書のポイント

新たに8のセクターを追加し、PFAS使用に係る評価を実施

- 印刷用途
- シーリング用途
- 機械用途
- 医薬品包装/賦形等の追加の医療用途
- 軍事用途
- 爆薬用途
- テクニカルテキスタイル用途
- 溶剤や触媒等の幅広い工業用途

全面禁止や時限的な例外措置を伴う禁止に加え、リスク管理可能な場合に市場投入/使用継続を許可するオプションを下記のセクターで評価

- PFAS製造
- 輸送
- 電子機器および半導体
- エネルギー部門
- シーリング用途
- 機械用途
- テクニカルテキスタイル用途

新たに追加された8セクター

新たに追加された8のセクター

- 印刷用途
- シーリング用途
- 機械用途
- 医薬品包装/賦形等の追加の医療用途
- 軍事用途
- 爆薬用途
- テクニカルテキスタイル用途
- 溶剤や触媒等の幅広い工業用途

シーリング用途

用途事例：シール、ガスケット、配管、ライニング等

セクター別該当事例

- ・食品接触：食品製造に係る装置
- ・輸送：各種シーリング材(エンジンホース除く)
- ・エレクトロニクス/半導体：各々の製造設備
- ・エネルギー：設備の一般的なシーリング用途
- ・石油/鉱業：生産設備のシーリング用途

溶剤や触媒等の幅広い工業用途

サブ用途：油圧流体、溶剤、触媒/加工助剤

サブ用途別事例

- ・油圧流体：輸送セクター以外の油圧システム
- ・溶剤：精密洗浄、ポリマー溶剤
- ・触媒/加工助剤：イオン液体、触媒
($\text{CF}_3\text{SO}_3\text{H}$ 誘導体等)

機械用途

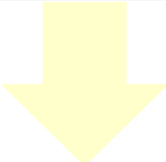
用途事例：自己潤滑/低摩擦部品、構造部材、
保護コーティング等

セクター別該当事例

- ・食品接触：食品製造に係る装置
- ・輸送：各種潤滑部品、製造/組立設備
- ・エレクトロニクス/半導体：各々の製造設備

追加された制限オプション（RO3）について

制限オプション	移行期間	特例措置の期間（猶予期間）
RO1：全面禁止	18ヶ月	適用なし：移行期間終了後に使用禁止
RO2：用途別の適用除外を伴う禁止		移行後 5年間の猶予期間後 禁止
		移行後 12年間の猶予期間後 禁止
		無期限



新たに追加された制限オプション（RO3）

ライフサイクル全体に亘る排出量を最小限に抑える厳格な条件下での使用継続を可能とする選択肢

→ 禁止措置(RO1/RO2)以外の手段を通じてリスクを適切に管理

PFAS制限提案（V14） 第4項まとめ

第4項	
条項概要	PFAS制限提案の除外事項（無制限の項目が主）
背景文書(V14)の提案項目数	13
制限提案からの追加項目数	10
制限提案からの削除項目数	0
特記事項	<ul style="list-style-type: none">● 制限提案(V2)では、医薬/農薬の除外提案のみ● 背景文書(V14)では、中古品、交換部品、原材料、研究開発、再生品など、横断的な除外要件を提案● PFAS製造(フッ素ポリマー)におけるPFASの環境排出を規定した制限適用除外が提案

PFAS制限提案：公開時と背景文書(V14)の相違点－第4項

2023年 Ver.2（2023/3 公開版）	2025年 Ver.14
下記に示すものは第1項および第2項を適用しない： a. EU規則528/2012の範囲内にある、殺生物性製品中の活性物質 b. EU規則1107/2009の範囲内にある、植物保護製品中の活性物質 c. EU規則No 726/2004、EU規則2019/6、および EU指令2001/83/ECの範囲内にあるヒト用医薬品、および動物用医薬品中の活性物質	下記に示すものは第1項および第2項を適用しない： a. EU規則528/2012の範囲内にある、殺生物性製品中の活性物質 b. EU規則1107/2009の範囲内にある、植物保護製品中の活性物質 c. EU規則No 726/2004、EU規則2019/6、およびEU指令2001/83/ECの範囲内にあるヒト用医薬品、および動物用医薬品中の活性物質
	d.以降、新規追加されたもの
<div>中古品を除外</div> <div>スペアパーツを除外</div> <div>猶予/除外対象製品の製造に必要な原料、中間原料、含有混合物/成形品を除外</div>	<div>d. 既にEU域内で最終使用されている製品の上市（中古品）</div> <div>e. PFAS含有製品の交換用スペアパーツ（複合製品含む）初回上市から20年間（またはサービス寿命が短い場合はその期間）まで</div> <div>f. 法的義務がある成形品/製品で使用するスペアパーツについて、サービス寿命まで</div> <div>g. 第4、5、6項で猶予される用途に使うPFAS製造における出発物質及び中間体</div> <div>h. 第4、5、6項で猶予される用途に供給するためサプライチェーンの上流で製造・上市されるPFAS含有混合物、成形品</div>

PFAS制限提案：公開時と背景文書(V14)の相違点－第4項

2023年 Ver.2（2023/3 公開版）	2025年 Ver.14
研究開発を除外	i. PPORD用途（製品及びプロセス指向の研究開発；REACH第67条第1項）
リサイクルを除外	j. 再生材を含む紙・板紙製の製品（ただし、食品接触用途・包装は除く） k. 再生材を含む繊維製品（玩具を除く）；発効から13.5年間 l. 再生材を含むプラスチック製品（食品接触材料・包装および玩具を除く）；発効から23.5年間まで
PFAS製造(フッ素ポリマー)におけるPFASの環境排出を規定	m. フッ素系重合助剤の使用の有無にかかわらず、制御された条件下における高分子PFASの製造におけるPFASの生産について、平均排出係数（＝年間PFAS排出量／当該施設における年間PFAS総生産量）が以下の値を超えないこと： i) フッ素ポリマー製造における重合助剤技術に由来する非高分子PFAS残留物の排出量を2030年末までは以下の通りとする： 大気0.0090%、水0.0010%、土壌0%。 ii) 同残留物の排出量について、2030年末以降は以下の通りとする： 大気0.0030%、水0.0006%、土壌0%。 iii) 上記に記載されていない、高分子/非高分子PFASを製造するサイトからのすべてのPFAS排出については、発効日（EiF）から6.5年後に全コンパートメント（大気・水・土壌の合計）で0.01%

PFAS制限提案（V14） 第5項まとめ

第5項	
条項概要	PFASの使用に対する制限提案の除外事項 (5年もしくは12年間の猶予期間後に禁止)
背景文書(V14)の提案項目数	49
制限提案からの追加項目数	27
制限提案からの削除項目数	3
特記事項	<ul style="list-style-type: none">● 背景文書(V14)では、エレクトロニクス/半導体や新たに評価された8セクターにおける適用猶予の提案が多く追加● 制限提案(V2)で追加の情報提供が求められていた3件(3Dプリンティング用材料及び医療用ベント膜)で提案が撤回

PFAS制限提案（V14） 第6項まとめ

第6項	
条項概要	フッ素ポリマー及びパーフルオロポリエーテルの使用に対する制限提案の除外事項（5年もしくは12年間の猶予期間後に禁止）
背景文書(V14)の提案項目数	25
制限提案からの追加項目数	13
制限提案からの削除項目数	3
特記事項	<ul style="list-style-type: none">● 背景文書(V14)では、エレクトロニクス/半導体や新たに評価された8セクターにおける適用猶予の提案が多く追加● 制限提案(V2)で追加の情報提供が求められていた医療部材3件(創傷治療製品やレンズ等)で提案が撤回

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
TULAC（繊維/室内装飾品/皮革/衣類/カーペット）	5a	規制（EU）2016/425の付属書Iに規定されたユーザーをリスクから保護することを目的とした個人用保護具（PPE）	13.5年
	5b	武装部隊、法と秩序の維持、その他の緊急対応要員向けに特別に設計された個人用保護具（PPE）	13.5年
	5c	第5b項および第5c項(第5a項？)に規定する物品の再含浸用含浸剤	13.5年
食品接触材料および包装	6a	柔軟性のあるプラスチックフィルムの押し出し成型に使用されるポリマー加工助剤	6.5年
	6b	工業用ベーキングウェアの非粘着コーティング	6.5年
金属めっきおよび金属製品の製造	5d	ハードクロムめっき	6.5年
消費者用混合物および その他消費者用製品		提案なし	
化粧品		提案なし	
スキーワックス		提案なし	

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
Fガスの用途	5e	-50℃未満の低温冷凍用の冷媒	6.5年
	5f	実験室用試験・測定器に用いられる冷媒	13.5年
	5g	冷凍遠心分離機の冷媒	13.5年
	5h	国家安全基準および建築基準により代替物質の使用が禁止されている建物内のHVACR設備における冷媒	無期限
	5i	断熱フォームの発泡剤	13.5年
	5j	技術用エアゾール用推進剤（不燃性と高い技術的性能が要求される用途向け）	13.5年
	5k	現在の代替品が保護対象資産を損傷したり、人体の健康にリスクをもたらす場合に使用される、クリーンな消火剤としてのFガス	13.5年
	5l	文化的な紙媒体資料の保存用	13.5年
	5m	高電圧スイッチギア（145 kV以上）の絶縁ガス	6.5年
	5n	既存のHVACR設備、消火設備及びスイッチギアの保守・補充用冷媒、クリーン消火剤及び絶縁ガス（EiF後18ヶ月前までに市場投入されたもの、または適用される適用除外に基づきEiF後18ヶ月以降に市場投入されたもの）：“輸送”にも記載	無期限
	5o	CERN(欧州原子核研究機構)の研究施設におけるFガスの使用に関する適用除外の可能性	(13.5年)

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
医療機器	6c	埋込型医療機器	13.5年
	6d	侵襲的医療機器	13.5年
	6e	医療機器の包装材	13.5年
輸送	5p	輸送車両の油圧作動油添加剤	13.5年
	5q	移動式空調システムおよびヒートポンプシステムにおける冷媒 i) 軽電気自動車、 ii) その他のすべての車両	i) 6.5年 ii) 13.5年
	5n	既存のHVACR設備、消火設備及びスイッチギアの保守・補充用冷媒、クリーン消火剤及び絶縁ガス（EIF後18ヶ月前までに市場投入されたもの、または適用される適用除外に基づきEIF後18ヶ月以降に市場投入されたもの）：“Fガスの用途”にも記載	無期限
	5r	船舶用途以外の輸送用冷凍装置における冷媒	6.5年
	6f	(i) 車両システム、部品または独立技術ユニットであって、EU車両型式承認の対象となるもの (ii) (i)項の範囲に含まれない車両システム、部品または独立技術ユニットであって、当該車両の安全性または環境性能のためにフッ素樹脂またはパーフルオロポリエーテルの使用が厳密に必要であるもの	(i)13.5年 (型式認証取得) (ii)13.5年

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
電子機器および半導体	5s	電子複合品*のディスプレイやレンズのコーティングやフィルム：電子複合品ー携帯電話やコンピューターなど複数の小型部品を含む製品	6.5年
	5t	プリント基板とアンテナ	13.5年
	5u	フォトリソ（光学用途：LCD/OLED/光ファイバー等）	13.5年
	5v	2相浸漬冷却用の熱媒体	13.5年
	5w	半導体製造	13.5年
	5x	電子部品（ディスプレイとレンズを除く）のコーティングおよびフィルム	13.5年
	6g	電子機器の気相はんだ付けの産業および専門用途向けの熱伝達流体	13.5年
	6h	ワイヤーおよびケーブル（コネクタ含む）	13.5年
	6i	電子部品の絶縁材料	13.5年
	6j	電子部品のプラスチックの滴下防止剤	13.5年

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
エネルギー部門	5y	バッテリー用のバインダーおよび電解質	13.5年
	6k	燃料電池および電解槽	13.5年
	6l	バッテリー用セパレーターコーティング	6.5年
	6m	高電圧（145 kV超）スイッチギアおよび遮断器用のPTFEノズル	6.5年
	6n	太陽電池セルのフロントシートおよびバックシート	6.5年
建設製品	5z	建設製品における防火目的で使用されるポリマー添加剤	13.5年
	6o	橋梁および建築用ベアリング	13.5年
潤滑剤	5aa	産業用途および専門用途における潤滑油または潤滑油添加剤	13.5年
石油および鉱業	5bb	ガスおよびオイルのトレーサー	13.5年

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
印刷用途	5cc	トナー	13.5年
	5dd	ラテックス印刷インキ	13.5年
	5ee	電子写真印刷機	13.5年
	5ff	キネティックプリント部品（紙送りガイド、分離爪、インクジェットヘッドなど）	13.5年
	5gg	感光性材料	13.5年
	5hh	市場に投入済み既存機器で使用するトナー	13.5年
	5ii	市場に投入済み既存機器で使用するラテックス印刷インキ	13.5年
シーリング用途	6p	産業用途におけるシール用途	13.5年
機械用途	6q	産業用途における機械装置への適用	13.5年

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
追加の医療用途	5kk	pMDI（加圧式定量噴霧吸入器）用推進剤	6.5年
	5jj	眼科・皮膚科治療用医薬品の添加剤	13.5年
	6r	経皮パッチのリリースライナー及びバックフィルムコーティング	13.5年
	6s	固形経口剤用ブリスター（包装パッケージ）	6.5年
	6t	注射用医薬品用のバイアル・フラスコに用いられるコーティングされたゴム栓	13.5年
	6u	pMDI（加圧式定量噴霧吸入器）に使用されるコーティング缶	13.5年
	6v	事前充填式シリンジのフッ素コーティングされたピストン	13.5年
	6w	事前充填式注射ペン及び自動注射器	13.5年
軍事用途	5ll	軍事用途	13.5年
爆薬用途	6x	軍事用途における爆発物	13.5年

背景文書(V14)で提案された制限適用猶予項目：第5項および6項

Sector	条項	項目	提案された 猶予期間
テクニカルテキスタイル	5nn	電気・電子機器用の通音および通気フィルター	6.5年
	5mm	HEPA（H 13-14）およびULPA（U 15-17）フィルター（EN1822:2009に準拠）および工業用途における空気およびその他のガスのろ過および分離（一般（HVAC）換気を除く）	13.5年
	5oo	亜鉛空気電池およびその他のアルカリ金属空気電池における酸素透過性膜	13.5年
	5pp	工業用途で使用する液体-液体分離用の媒体	13.5年
	5qq	輸送車両のエンジンルーム内のテクニカルテキスタイル：騒音、振動、過酷環境（NVH）からの保護および着火防止	13.5年
	5rr	輸送車両のエンジンルーム外のテクニカルテキスタイル：騒音、振動、過酷環境（NVH）からの保護	6.5年
	5ss	欧州議会および理事会の医療機器規則（EU）2017/745に規定される織物、編物、不織布の再利用可能な医療用テキスタイルで、以下の最低性能要件を満たすもの：EN 13795に準拠した水圧耐圧20cm以上	13.5年
	5tt	第5tt項（第5ss項？）に規定される製品の再含浸用含浸剤	13.5年
	6y	工業用途で使用する水処理と浄化用のフィルターおよび分離媒体としてのフッ素ポリマー	6.5年
幅広い工業用途	5uu	工業用途で使用するイオン液体	6.5年
	5vv	工業用途で使用する溶剤	13.5年
	5ww	工業用途で使用する触媒およびプロセス補助剤	13.5年

参考：欧州PFHxA規制の現状

制限対象物質と閾値

- PFHxA(C5F11COOH)及びその塩：25ppb
- PFHxA関連物質(分解してPFHxAに転換する可能性のある物質)：1000ppb

REACH制限プロセスでの経過

- ✓ 2019年12月：制限提案の提出
- ✓ 2020年3月～9月：第一回パブコメ
- ✓ 2021年7月～9月：第二回パブコメ
- ✓ 2022年5月：ECHA専門家委員会意見発表

- ECHA専門家委員会意見(SEAC最終意見)から、規制コンセプトが大きく変更
 - 従前：対象化合物(PFHxA類)の製造/使用/販売は全て規制、幾つかの用途に規制適用除外
 - 今回：対象化合物(PFHxA類)の使用/販売を特定用途においてのみ規制
- 欧州委員会法案での主な規制対象は、一般消費者用の紙/繊維/革/靴/化粧品
 - SEAC最終意見の移行期間36ヶ月から、前倒し(18/24ヶ月)で規制提案される用途もあり
- 欧州委員会法案はREACH委員会でEU加盟国が討議
 - REACH委員会では2024年2月に採択
 - 欧州議会/欧州理事会で精査されたのち法律が公布(24/9/20官報掲載→同/10/10発効)

1. 欧州PFAS規制の最新動向
- 1) 背景文書の解説 全体概要
- 2) 背景文書の解説 RO3
- 3) 背景文書の解説 F-gas

条件付き使用継続（RO3）の経緯（24年11月20日）

2024年11月20日、ECHAと提案5か国が共同レターを公開。原案の①「即時禁止(RO1)」、②「猶予期間後に禁止(RO2)」に加え、**禁止以外の規制オプション**を検討中であることが公表された

1. 新たな規制オプションの検討に言及：禁止に代わり、用途に応じて以下を認める
- a. PFASの製造/上市/使用を条件付きで許可

b. **代替品が利用可能になるまで**条件付きで製造/上市/使用を許可
2. 対象用途の例示：条件付き許可の対象として**電池、燃料電池、電解槽、医療機器や半導体**など
3. **フッ素ポリマー**への特別な注意
- a. 初めてフッ素ポリマーの取り扱いについて文書化

b. 禁止以外のオプションを検討する可能性が示唆される

参照：[All news - ECHA \(europa.eu\)](#)

現行の規制案	24年 11/20付けレターの内容
制限オプション 2 種 ① 即時禁止 ② 猶予期間後に禁止 （代替物質がまだ利用可能でない場合）	禁止以外の規制オプションを検討中 ⇒PFASの製造、上市、使用の継続を認めるための条件、あるいは代替品が利用可能になるまでPFASの製造、上市、使用を認めるための条件が今後、用途によって示される可能性あり
PFASの使用継続を認めるかどうか評価する用途 ⇒言及なし	PFASの使用継続を認めるかどうか評価する用途 ⇒電池、燃料電池、電解槽、 医療機器、半導体
フッ素ポリマーに対する言及 ⇒なし	フッ素ポリマーに対する言及 ⇒あり（禁止以外のオプションにつながる、製造/使用/終末期における排出極小化のコメントがパブコメで多数寄せられた）

背景文書の内容（25年8月20日）

- 昨年11月のレターで言及されていた規制以外の禁止オプションが、背景文書内で「条件付き使用継続（RO3）」として評価され、セクターごとの評価が明らかとなった
- ただし、RO3として条文に提案されているのは一部の用途のみ
- フッ素ポリマーについては、より詳細な排出条件が示された*

現行の規制案	24年11月20日付けレターの内容	背景文書（25年8月20日付）
制限オプション 2 種 ① 即時禁止 ② 猶予期間後に禁止 （代替物質がまだ利用可能でない場合）	禁止以外の第三オプションを検討中 ⇒PFASの製造、上市、使用の継続を認めるための条件、あるいは代替品が利用可能になるまでPFASの製造、上市、使用を認めるための条件が今後、用途によって示される可能性あり	条件付き使用継続（RO3） を正式に評価。排出管理・回収破壊・定期AoAなどの条件付きで継続利用を検討。ただし 提案内容はRO2ベース を中心に整理され、RO3は影響評価にとどまる。
PFASの使用継続を認めるかどうか評価する用途 ⇒言及なし	PFASの使用継続を認めるかどうか評価する用途 ⇒電池、燃料電池、電解槽、 医療機器 、 半導体	セクター別Impact Assessmentで具体的に評価。半導体・テクニカルテキスタイル等はRO3 proportionate（妥当）、輸送・シーリング等は効果不足と判定。 用途ごとの評価 が明示された。
フッ素ポリマーに対する言及 ⇒なし	フッ素ポリマーに対する言及 ⇒あり（禁止以外のオプションにつながる、製造/使用/終末期における排出極小化のコメントがパブコメで多数寄せられた）	排出管理を条件に、高分子PFAS製造を認める* （RO3） 「製造・使用・廃棄段階での排出最小化」や「ポリマーの扱い」について、Annex Eで個別評価に言及。

*第4項(m)(iii)において、フッ素ガスの製造も含まれるという解釈の余地があり、今後ECHAから明確な説明が必要とされる。

条件付き使用継続（RO3）の評価一覧

新規に追加された8セクターを含む全23セクターの評価（Annex E）

参照：Annex E
d60206de-ffd1-3b51-3f22-23908cb390ee

#	Sector (E.2.x)	代表的なRO3条件	RO3の評価	補足・備考
1	PFAS manufacturing (E.2.1)	製造サイト排水/排ガスBAT管理、 高温焼却、定期AoA	RO3 proportionate	製造継続＋排出最小化が妥当
2	TULAC (E.2.2)	製造BAT、EPR、在庫・回収高度化	主にRO2（RO3効果が不十分）	コスト・影響を広く試算、分析
3	Food contact materials & packaging (E.2.3)	製造BAT、EoL管理	主にRO2（RO3は一般評価に留まる）	代替評価・費用影響を多数掲載
4	Metal plating & products (E.2.4)	工程BAT、排ガス/排水管理、EoL管理	主にRO2（用途別猶予）	代替実現性評価あり
5	Consumer mixtures & misc. consumer articles (E.2.5)	直接の消費者用途はEoL管理が困難	RO2/RO1	消費者用途
6	Cosmetics (E.2.6)	-	実質RO1	-
7	Ski wax (E.2.7)	-	実質RO1	-
8	Applications of fluorinated gases (E.2.8)	Fガス漏えい管理、点検義務、在庫管理	最終RO2	既存の欧州Fガス規制との整合性
9	Medical devices (E.2.9)	製造BAT、EoL管理、安全優先	RO2中心	-
10	Transport (E.2.10)	RO3a:定期点検、RO3b:リーク率規制	RO3=64%不十分、RO2=61%未達	リーク率設定（0.5→0.1→0.05%）
11	Electronics & semiconductors (E.2.11)	PFAS含有廃液回収・破壊、Fガス管理、AoA(5年毎)	RO3 proportionate	製造工程はRO3妥当、全体はRO2
12	Energy (E.2.12)	回収・焼却/リサイクル徹底、報告義務	RO3 likely proportionate	電池・燃料電池・電解槽
13	Construction products (E.2.13)	製造BAT、EoL管理、EPR	RO2中心	コスト試算・代替可能性の整理
14	Lubricants (E.2.14)	漏えい/揮散管理、回収、代替計画	RO2中心	-
15	Petroleum & mining (E.2.15)	封止・回収・焼却	RO2中心	-
16	Printing applications (E.2.16)	製造BAT、回収/焼却、在庫管理	RO2中心	-
17	Sealing applications (E.2.17)	製造BAT、EPR、95%リユース＋残渣焼却	RO3=10%不十分	使用中の摩耗が未対策
18	Machinery applications (E.2.18)	BAT、EPR、AoA、在庫/TOF監視	RO3=42%不十分	摩耗由来の排出が残る
19	Other medical applications (E.2.19)	製造BAT、EoL管理、品質・安全整合	RO2中心	-
20	Military applications (E.2.20)	限定継続＋管理条件	RO2中心	軍事用途として特別な管理条件
21	Explosives (E.2.21)	製造BAT、EoL管理	RO2中心	-
22	Technical textiles (E.2.22)	製造BAT・EPR、産業用途限定	RO3=76% proportionate	RO2=84%、RO1=97%
23	Broader industrial uses (E.2.23)	BAT/EoL/EPR	最終RO2	溶媒・触媒用途が含まれる

AoA（Analysis of Alternatives）：代替案分析
BAT（Best Available Techniques）：最良利用可能技術
EoL（End of Life）：廃棄段階

EPR（Extended Producer Responsibility）：拡大生産者責任
TOF（Transformation of Fluorinated substances）：
PFAS変換生成物

RO1:即時禁止
RO2:猶予期間後に禁止
RO3:条件付き使用継続

Proportionate: 妥当
Likely proportionate: 妥当と思われる

事例紹介（E.2.6 Cosmetics）

背景・議論経緯

- 化粧品用途（撥水・滑り性付与など）にはPFASが使われてきたが、**直接消費者用途**であり、環境排出・人体暴露の懸念が大きい
- また、**代替品がすでに市場に存在**し、使用継続の社会的便益は限定的

評価条件（RO3想定 of 管理策）

- 回収や焼却といったEoL管理は**実効性がほぼゼロ**（消費者が使い切って排水に流す）
- したがって、RO3の検討自体が限定的であり、実務的に適用不可能とされた

消費者が直接使用する用途で、排出削減のための管理手段が存在しないことから、条件付き使用継続（RO3）は成立せず、適用不可能とされた。

評価内容

- Effectiveness**：数値的算定はなく、RO3の適用余地なしと判断
- RO1（即時禁止）が唯一実効性のある選択肢

結果・結論

- 実質的にRO1寄りの結論**
- 化粧品用途については、短期移行の上で即時禁止が妥当と整理

詳細につきましては原文（Annex E）をご参照ください。

参照：Annex E

[d60206de-ffd1-3b51-3f22-23908cb390ee](#)

事例紹介（E.2.11 Electronics & Semiconductors）

背景・議論経緯

- ・ 半導体製造工程はPFAS（特に液体化学品・ガス）の依存度が高く、**代替が短期では極めて困難**。
- ・ 産業界からも「禁止のみでは世界的な半導体サプライチェーンに甚大な影響が出る」との強いコメント。
- ・ そこで、RO3（条件付き継続）の実効性を重点評価対象とした。

評価条件（RO3想定 of 管理策）

- ・ PFAS含有廃液の**回収・破壊（高温焼却等）を義務化**
- ・ Fガスの漏洩管理・回収体制を強化
- ・ **5年ごとのAoA（代替分析）の提出義務**
- ・ 在庫管理・トラッキング（TOF監視を含む）

半導体業界内ですでに高い回収・排出管理の仕組みが整っており、監査や管理体制に組み込みやすいことが評価されている。将来の見直しでは排出削減の実効性と代替技術の進捗が評価される。

評価内容

- ・ **Effectiveness**：半導体製造のみRO3で他はRO2。全体平均で72%。（基準70%を上回る）
- ・ **費用**：全体として「中程度」
- ・ **実施・監視**：既存の半導体産業の品質管理・環境管理体制を活用可能と評価

結果・結論

- ・ **RO3は妥当（proportionate）と判断**
- ・ ただし今回の法文案では、他セクターとの一貫性を優先してRO2（禁止 + 13.5年猶予）に整理された
- ・ 背景文書には「将来の見直しでRO3に移行する余地あり」と明記

詳細につきましては原文（Annex E）をご参照ください。

参照：Annex E

[d60206de-ffd1-3b51-3f22-23908cb390ee](https://doi.org/10.28924/2542-5193/d60206de-ffd1-3b51-3f22-23908cb390ee)

事例紹介（E.2.10 Transport）

背景・議論経緯

- 自動車分野は燃料系部品・ガスケット・ホースなどでPFASを広範に利用
- 漏洩や摩耗を管理できれば条件付き継続が検討できるため、RO3a（定期点検義務）／RO3b（型式認証でリーク率規制）という案が検討された

評価条件（RO3想定 of 管理策）

- 車両ごとの**定期点検**で自動車空調システムやヒートポンプに用いられる冷媒Fガスの漏洩確認
- 型式認証段階で**最大リーク率を段階的に強化**（0.5% → 0.1% → 0.05%）
- 回収・破壊（EoL処理）を並行して実施

評価内容

- Effectiveness** : RO3は64%（基準70%未達）
- RO2**も61%で不十分
- RO1**は99%以上だが、費用が過大で実行困難

結果・結論

- RO3は“効果不十分（not effective enough）”と判定
- 結果として、自動車用途は13.5年猶予付きの禁止（RO2）で整理
- 輸送セクターの評価対象は、空調・ヒートポンプ冷媒（Fガス）の漏洩管理。

輸送セクターの評価対象は、主に空調システムやヒートポンプ冷媒（Fガス）の漏洩・回収管理である。RO3では定期点検やリーク率強化など排出削減策が検討されたが、実効性が不十分と判断された。なお、一部のホース/ライニングを除き、Transportのガスケット系はシーリング用途に分類され評価されている。

詳細につきましては原文（Annex E）をご参照ください。

参照 : Annex E

[d60206de-ffd1-3b51-3f22-23908cb390ee](https://doi.org/10.24068/60206de-ffd1-3b51-3f22-23908cb390ee)

1. 欧州PFAS規制の最新動向
- 1) 背景文書の解説 全体概要
- 2) 背景文書の解説 RO3
- 3) 背景文書の解説 F-gas

背景文書におけるF-gas関連Derogation

	PFAS制限原提案	猶予期間	背景文書	猶予期間	F-gas regulation	期限
冷媒	f. -50℃未満の低温冷凍用の冷媒	6.5年	e. -50℃未満の低温冷凍用の冷媒	6.5年	GWP≥150	2030
	g.実験室用試験・測定器に用いられる冷媒	13.5年	f. 実験室用試験・測定器に用いられる冷媒	13.5年		
	h.冷凍遠心分離機の冷媒	13.5年	g. 冷凍遠心分離機の冷媒	13.5年		
	i. 発効後18ヶ月より前に発売され、代替品のない既存の HVACR（暖房、換気、冷凍冷蔵）機器のメンテナンスと補充	13.5年	n. 既存の HVACR（暖房・空調・冷凍冷蔵）設備、消火設備及びスイッチギアの保守・充填用冷媒、クリーン消火剤及び絶縁ガス ここで「既存」とは、 発効日から18か月以内に上市されたもの、または適用除外に基づき発効日から18か月経過後に上市されたものを表す	無期限	HFC Ban with safety clause in 2030 Chillers <12kw Monoblock Heatpump <12kw Heatpump/Split <12kw No HFC Ban Capacity>12kw	2032 2032 2035
	j. 国家安全基準および建築基準により代替物質の使用が禁止されている建物内の HVACR設備における冷媒	無期限	h. 国家安全基準および建築基準により代替物質の使用が禁止されている建物内の HVACR設備における冷媒	無期限		
	p. 機械式コンプレッサーを搭載した内燃機関車両における車載空調システムの冷媒	6.5年	q. 移動式空調システムおよびヒートポンプシステムにおける冷媒 i) 軽電気自動車 ii) その他のすべての車両	i) 6.5年 ii) 13.5年		
	q. 船舶用途以外の輸送用冷凍装置における冷媒	6.5年	r. 船舶用途以外の輸送用冷凍装置における冷媒	6.5年		
			v 2相浸漬冷却用の熱媒体	13.5年	No HFC Ban GWP<150	
溶剤	k. 工業用精密洗浄液	13.5年	vv. 工業用途で使用される溶剤	13.5年		
	l. 酸素関連用途の洗浄液	13.5年				
	bb. 洗浄および熱伝導：医療機器用人工流体	13.5年				
	aa. 文化的な紙媒体資料の保存用	13.5年	l. 文化的な紙媒体資料の保存用	13.5年		
消火剤	m. 現行の代替品が、保護すべき資産を損傷する、または人の健康に危険を及ぼす場合のクリーン消火剤	13.5年	k. 現在の代替品が保護対象資産を損傷したり、人体の健康にリスクをもたらす場合に使用される、クリーンな消火剤としてのFガス	13.5年	消防機器	2025
発泡剤	w. 建築用断熱材として現場で吹きつけられる発泡体に含まれる発泡剤	6.5年	i. 断熱フォームの発泡剤	13.5年	Ban for foam with HFC including HFO	2033
推進剤	z. 噴霧の不燃性および技術的に高い性能が要求される用途の技術的エアゾール用推進剤	13.5年	j. 技術用エアゾール用推進剤（不燃性と高い技術的性能が要求される用途向け）	13.5年	Ban for aerosol with HFC including HFO	2030
			kk. pMDI（加圧定量噴霧吸入器）用推進剤	6.5年		
全般	dd. 軍事用途の冷媒や移動車輛空調冷媒としての使用	13.5年	ll. 軍事用途	13.5年	適用外	

背景文書における諸問題とパブコメ対応

背景文書におけるF-gas関連規定

Paragraph 4. 適用外

- F-gasの製造は継続 発効後6.5年以降排出管理レベル0.01%適用
- 混合冷媒等各用途別規制猶予に従う

Paragraph 5. 規制猶予

- 別紙参照

問題点

- 1) F-gas規制で規定されたGWP目標に従っても発効後1.5年で上市不可となる。（低温用途）
- 2) F-gas規制においてHFC Banとなる消火剤（2025）、発泡剤（2033）用途について背景文書では、13.5年の猶予期間が設けられている。
- 3) 用途毎の猶予13.5年の場合、F-gas規制でのHFC Ban2050年より先に上市不可となる。

第2回パブコメにむけて

- 冷媒用途では、回収・再生・破壊および漏洩抑止の取り組みを強調する。
- LCAにおけるCO₂排出抑制（自然冷媒に対して）を強調する。

欧州PFAS規制動向まとめ

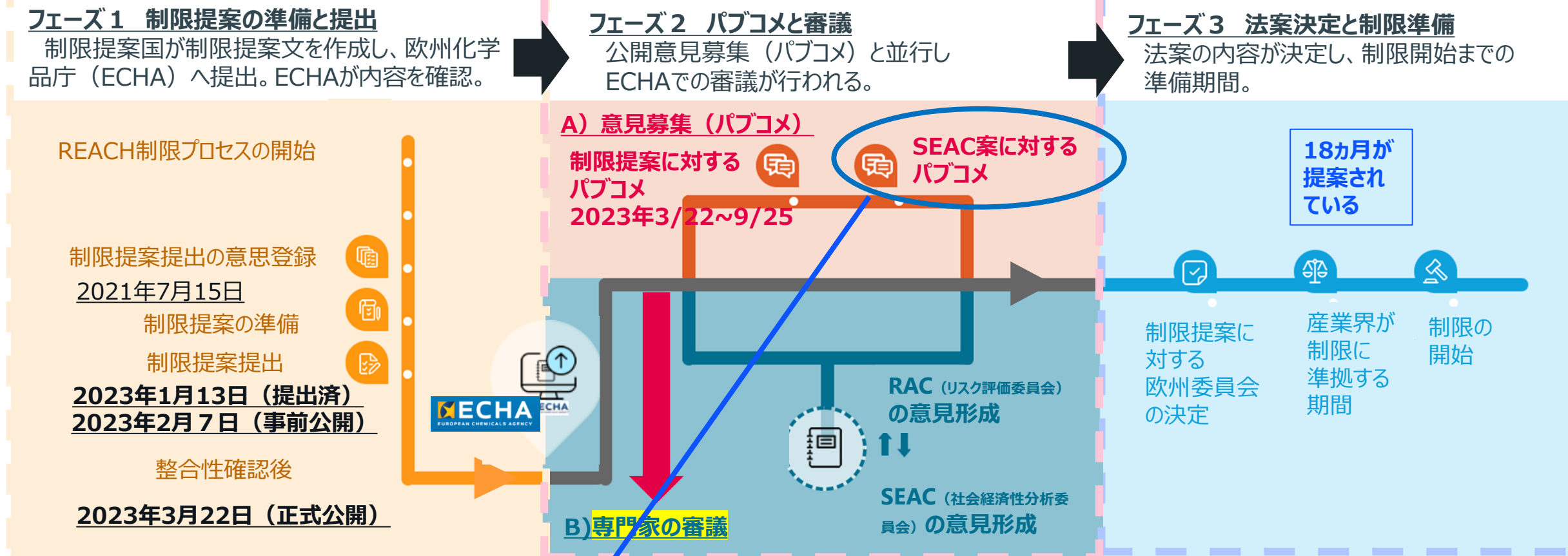
- 欧州5カ国より、難分解であることを主な懸念として、PFASをグループとして包括的に廃止する制限提案が提出された。
- 制限提案は、医農薬などごく一部の用途を除き、最大13.5年間の規制適用の猶予期間が設けられるものの、原則全面廃止の内容となっている。
- 2023年3～9月に実施された当該制限提案に対するパブコメは世界各国から過去最多の5642件の意見が提出され、約7割を占める産業界からは、規制の妥当性に加え、様々な適用除外要求が寄せられた。
- 欧州委員会は戦略的分野で代替手段が無い場合、PFAS規制の適用除外を許容する発言を行っている。一方で、ライフサイクルを通したPFAS排出削減の必要性に言及している。

EUでは、PFAS制限提案に対して、専門家委員会での審議が進む中、ECHA/欧州委員会より、今後の見通し/施策について情報発信されている。

第2回目のパブコメ(SEAC意見案に対するパブコメ)は、2026年3月中下旬に実施予定。

2. 第2回パブコメへの準備

欧州PFAS制限提案：第二回目のパブコメ見通し



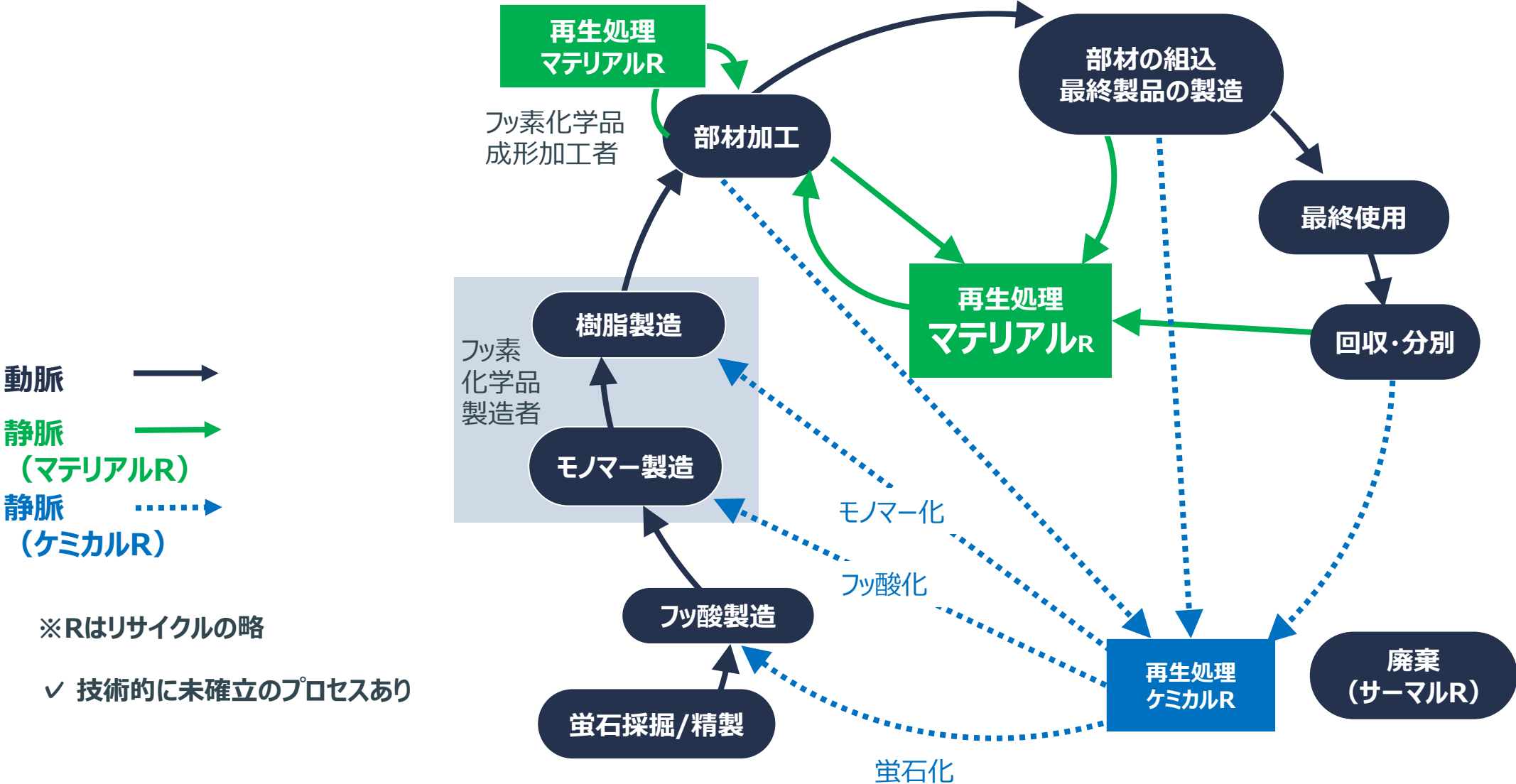
参照：<https://echa.europa.eu/restriction-process>

- 第二回目のパブコメ(SEAC案に対するパブコメ)が、2026年3月中下旬に実施される見通し
 - 第二回目のパブコメは、意見募集期間が2か月間と短い(第一回パブコメの1/3)
- ※ FCJでは、第二回目のパブコメに向けて、ウェビナー開催を準備します：<https://cfcpj.jp/>
- ✓ ポイント：(特に工業用途において) 代替品の有無と ライフサイクルを通じた排出削減

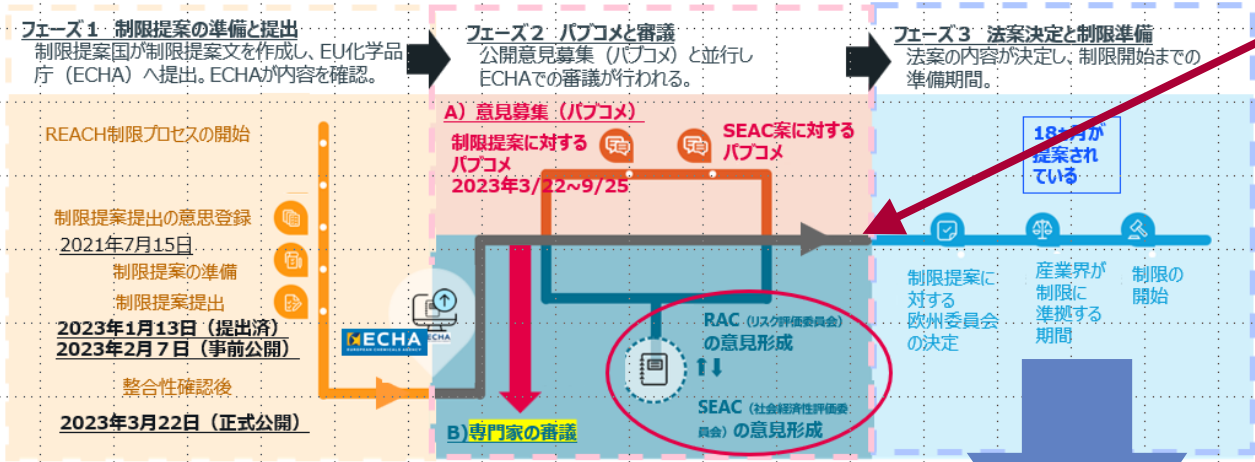
FCJが目指すフッ素化学製品のサーキュラーエコノミー

FCJは、フッ素化学製品を使用されるお客様と連携して、環境排出の低減に取り組んでいきます。

※ フッ素ポリマーの場合



欧州PFAS制限提案：フェーズ3以降の見通し



ECHAは、2026年までに欧州委員会へRACおよびSEACの最終意見書を提出することを確固たる目標として発表(2025/08/27)。
→ **2027年にフェーズ3へ移行と推定**
https://echa.europa.eu/documents/10162/111425157/echa_update_pfas_en.pdf/6775e241-204e-af0a-a2d0-4c16ba2c138d?t=1756287349062

ECHA資料を基に、FCJが今後のスケジュールを推定（最速のケース）
[Restrictions process - ECHA](#)

フェーズ3以降の見通し



- 欧州委員会は制限リスト（附属書XVII）の改正案を作成（ECHA専門家委員会の最終意見を受領後、原則3か月以内）
- 欧州委員会は改正案を世界貿易機関(WTO)に提出
- 改正案はREACH委員会で審議/採択の後、欧州理事会、議会で精査
- 欧州理事会、議会に反対が無い場合、改正案は採択

- 制限の決定が官報で公布

※ 規定された移行期間の経過後に制限が発効

パブコメにあたっての注意点

1. パブコメ提出のお願い（2026年3月想定）

理由①：リスク対応

意見を出さない＝制限提案を認めたとみなされます。用途・代替・猶予への反論が必要。提出しないと交渉の場にも立てません。

理由②：具体的根拠が必要

今回の背景文書は全体を通じて排出削減・排出管理が評価の中心となっています。次回のパブコメでは、この観点に基づく具体的な意見提出が鍵となります。有効な意見には技術的根拠が不可欠です。多くは個社が保有する情報のため、個社からの提出を推奨します。記載は簡潔に要点を強調してください。

（ただし2回目のパブコメはアンケート形式になる予定です。添付はできないため、テキストで根拠を示すことになります。）

2. 短期間（2ヶ月）のパブコメ期間に注意

早めの準備が必要です。SEAC案は背景文書とほぼ同内容と想定されます。

3. 猶予期間へのコメントが重要

現時点で、代替技術が無い用途は、「代替不可の根拠」を明示し、継続使用を主張してください。コメントしなければ「13.5年後に代替可能」と判断される可能性があります。

3. 米国PFAS規制の最新動向

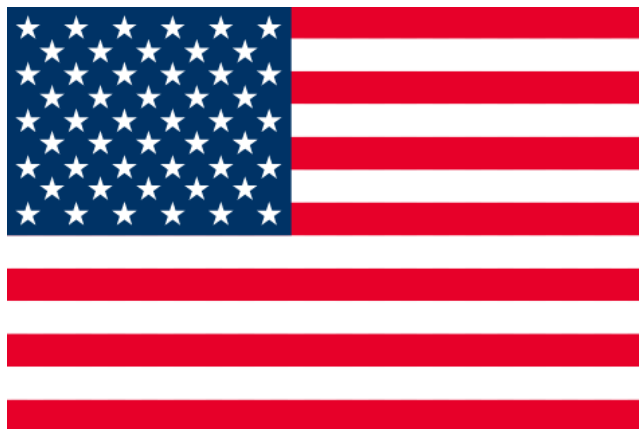
連邦政府の規制動向

州政府の規制動向

米国連邦・各州PFASの最新動向：PFAS問題の取り組み

米国の連邦と州のPFAS規制に対する姿勢の違い

連邦



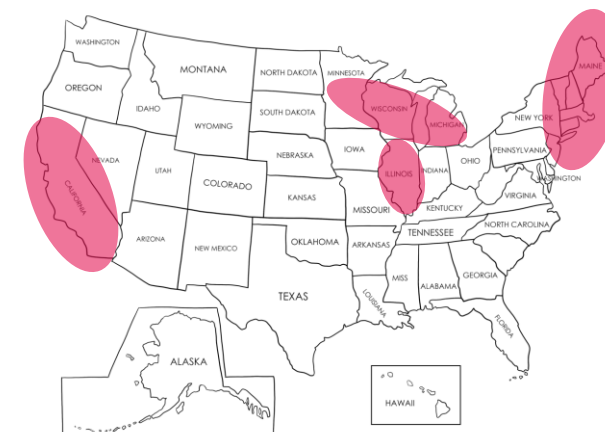
■リスク評価に基づく多面的な規制

• PFAS Strategic Road map

- 有害なPFASのリスクアセスメント
- データ収集（TSCA 8条(a)(7)規則）
- 汚染への対応（CERCLA）

PFASの性状や使用実態の調査、更に有害物を特定し、化合物としての規制や管理の取組や法制化を推進

州



■州により異なる規制議論

（特に民主党支持州でPFAS規制の議論が進展）

• PFAS包括的な禁止法が提案

- ニューイングランドの一部州
- 中西部の一部州
- カリフォルニア州 等

PFASをグループとして、消費者用途あるいは不可欠用途を除く全産業分野で規制する法案を議論

連邦政府の規制動向

米国連邦政府の動向：EPA PFAS Strategic Roadmap

2021年10月、EPAはPFAS Strategic Roadmapを公表。

2021年～2024年 その後継続的にEPAがとるべきPFASに関する具体的なアクションを公開した。

米国 PFAS Strategic Roadmap 3つの主要目標

研究 (Research)

- ✓ PFASカテゴリーの定義。
- ✓ 汚染源、暴露経路、ヒトの健康等への影響の理解。
- ✓ PFAS処理、修復、破壊、廃棄に関する研究。
- ✓ 環境正義が懸念される地域社会でのPFASによる汚染の累積負担の寄与度の研究。

規制 (Restrict)

- ✓ PFAS汚染の管理・防止、暴露を最小化する為の法的権限に基づく行動をとる。
- ✓ 製造/加工/流通/輸入/使用/排出/処理に、危険性に対処する責任を負わせる。
- ✓ PFASの使用と放出を削減するための自主的プログラムを確立。
- ✓ 所得、人種、等に関係なく、全ての地域社会におけるPFASの排出/放出を防止。

環境改善 (Remediate)

- ✓ PFAS汚染に対処するために利用可能な法的権限に基づく行動を調和させる。
- ✓ PFAS汚染の調査と浄化のための責任ある当事者の実績と資金を最大化する。
- ✓ 所得、人種、言語に関係なく、汚染対処の資源と援助を受けられるようにする。
- ✓ PFASの処理、修復、破壊、廃棄、および緩和技術の展開を加速し再発を防ぐ。

米国連邦政府における最近の規制状況

- ゼルディンEPA長官がPFAS汚染に対するEPAの主要施策を発表
 - Strengthening the Science
 - Fulfilling Statutory Obligations and Enhancing Communication
 - Building Partnerships
- 前政権との比較
 - 本質的な部分(リスクに基づくアプローチ)は大きな変化なし
 - 新たな取組として、大気中のPFASへの対応、議会との連携
- 発表された具体的な施策
 - PFAS報告規則 TSCA§8(a)(7)の開始を再延期: 2026/4/13開始
 - PFOS/PFOAの飲料水基準の遵守期限を2029年から2031年に延期
 - GenX等4物質は規制を撤回し再検討

米国連邦政府の動向：TSCA8条(a)(7)によるデータ収集規則

*TSCA：Toxic Substances Control Act (米国の化学物質管理に関する法規)

データ収集規則とは

- 2021年6月に、EPAはあらゆるPFASに関する特定の情報を収集する[データ収集規則](#) TSCA8条(a)(7) を公表した。
- 2011年以降に製造されたPFASに関わる製造者に特定の情報報告を義務付け。
- 本案により、EPAがアクセスできなかったPFASに関わるデータを収集し、リスクアセスメントに活用する事ができるとされる。
- 2022年 11-12月にEPAは小規模事業者擁護審査 (SBAR: Small Business Advocacy Review) を受け、初期規制柔軟性分析 (IRFA: Initial Regulatory Flexibility Analysis) について追加意見募集を行った後、2023年10月に[最終規則](#)を公表した。(2023年11月13日発効)

<報告義務者>

2011年1月1日から2022年12月31日までの間にPFASを製造・輸入した者 (不純物、副生成物、R&D、成形品、小規模事業者の免除なし。医薬、食品等の用途除外あり。)

<報告期間>

2024年11月12日から6ヶ月間(成形品のみで、かつ小規模事業者に該当する場合は12か月間。)

<報告対象物質範囲>

- 1) $R-(CF_2)-CF(R')R''$ CF_2 およびCFの部分の両方が飽和炭素
- 2) $R-CF_2OCF_2-R'$ RおよびR'はF、Oまたは飽和炭素のいずれか
- 3) $CF_3C(CF_3)R'R''$ R'およびR''はFまたは飽和炭素のいずれかの構造を少なくとも1つを含む物質 (F-Gas、フッロポリマーを含む)

<報告が必要な内容>

物質情報、使用区分、製造・加工・輸入量、副生物情報、廃棄情報等 全22項目
[報告要件フォーム](#)

報告期間の変更(開始を26年4月13日に延期)をEPAが提案

・ 報告期間を再延期(2026/4/13←25/7/11←24/11/12)

・ 報告規則に関し、一定の免除規定を含む改正を行政管理局(OMB)に提出

<https://www.reginfo.gov/public/do/eAgendaViewRule?pubId=202504&RIN=2070-AL29>

米国連邦政府の動向：連邦法における有機フッ素化合物擁護の動き

国防総省：国家安全保障にとって重要なPFAS及びその使用に関する報告書update

報告書作成の背景

- PFASは、米国の国防システムの生産・性能・維持に不可欠であり、国家安全保障上重要な物質
- PFAS製品は、製造者の市場からの撤退、規制の複雑さや不確実性等により、供給停止や衰退のリスクが上昇
- 代替品の開発・認証には5～20年以上かかる可能性あり、既存能力の喪失や外国(中国など)からの調達依存リスク



- PFASの国防上の必須用途における代替品研究と、PFAS関連材料の技術標準の評価・見直しが目的(必要な性能確保、PFAS代替品導入の障壁除去、サプライチェーンの安定化)

本報告書の結論

- PFASの広範な構造に基づく定義の使用に伴う課題を克服するため、化学的・物理的特性と曝露経路を考慮した**リスクベースのアプローチ**によるPFASの定義を検討すべき
- 国内のPFAS製造業者数が減少する中、**国家安全保障に不可欠なPFASを供給し続ける能力と継続性を確保する必要**
- 国防に不可欠な**PFASサプライチェーンの短期的な国内確保を保証する戦略実施**(例：製造基盤を支援し、より優れた排出削減技術の開発と排出量の削減を促進)、並びに性能仕様と規制基準の両方を満たす**長期的なPFAS代替品の積極的な探索が必要**

CLEARED
For Open Publication
By kempr on Jul 17, 2025
Department of Defense
OFFICE OF REPUBLICATION AND SECURITY REVIEW
**Update on Critical Per- and
Polyfluoroalkyl Substance Uses**
Pursuant to House Report 118-121, page 257, accompanying H.R.4365, the DoD
Appropriations Bill, 2024.



July 2025

Office of the Assistant Secretary of Defense for
Energy, Installations, and Environment

The estimated cost of this report or study for the Department of Defense is approximately \$47,000 in Fiscal Years 2024-2025. This includes \$24,000 in expenses and \$23,000 in DoD labor.
Generated on 2025May29 RefID: 6-859F6D6

<https://www.denix.osd.mil/cmrmpp/denix-files/sites/14/2025/07/2025-DoD-Update-on-PFAS-Critical-Uses.pdf>

米国連邦政府の動向：連邦法における有機フッ素化合物擁護の動き

食品医薬品局：医療機器におけるPFAS

<https://www.fda.gov/medical-devices/products-and-medical-procedures/pfas-medical-devices>



ices

全てのPFASが同じではない

- 一部のPFAS(特に低分子化合物)は、健康への懸念と関連付けられており、飲料水やその他の環境中で検出されている。
- 多くの医療機器には、フッ素ポリマー(高分子)が使用されており、これは数十年にわたって安全に使用されてきた。

医療機器に使用されるフッ素ポリマー

- フッ素ポリマーは、心血管ステント、ペースメーカー、血管グラフト等、生命の維持に不可欠なものに使用され、代替は見つかっていない。
- フッ素ポリマーは、体内で劣化(分解)の心配がなく、細胞膜を通過できないほど大きい分子で構成されているため、患者に毒性を引き起こす可能性は非常に低い。

医療機器におけるPFASに関するFDAの安全性調査

- ✓ FDAは、ECRI(医療分野の技術/安全性評価機関)と医療機器におけるフッ素ポリマーの安全性を監視。
- ✓ PTFE という素材に関連する患者の健康問題に関する決定的な証拠は見つからない(全米1,800以上の医療機関からデータ収集)。

PFAS in Medical Devices

PFAS (per- and polyfluoroalkyl substances) and their possible relationship to people's health has been a recent topic of public interest. This page may help you better understand why certain PFAS are used in medical devices.

PFAS are a very broad and diverse group of chemicals with wide industrial uses. There are thousands of different kinds.

The PFAS used in medical devices are not the same as those identified as being potentially harmful to people in other contexts. The PFAS materials used in medical devices (known as fluoropolymers) have a long history of use. The best-known of these materials is polytetrafluoroethylene (PTFE), which is used in multiple consumer products, and was first used in a medical device in the 1950s.

The FDA's evaluation is that currently there is no reason to restrict their continued use in devices.

Not All PFAS Are the Same

PFAS are a large group of more than 15,000 chemicals that are used in a variety of products. They are not all the same. Some PFAS, typically those chemicals comprised of

FDAの評価では、現時点で医療機器における継続的な使用を制限する理由はない

州政府の規制動向

米国州政府の動向：米国州法案の提出状況

- 全米各州でPFASへの取り組みが進展：EPAのサイトでは21州を紹介*(2025年9月時点)

*<https://www.epa.gov/pfas/us-state-resources-about-pfas>

- 主な法案の内容

- 短期的に特定の用途を制限する法案（TULAC等の消費者向け分野等）
- 5～10年後に不可欠用途（Unavoidable Use）以外を制限する法案
- 製品に意図的に使用されたPFASの届け出を義務付ける法案
- 最大汚染物質レベルと浄化基準を設定する法案

- EUと同じPFASの広い定義を採用

- 完全にフッ素化された炭素原子を1つ含む有機フッ素化合物
（"CF₃-"または"-CF₂-"基を1つでも有すれば該当）
- 幅広い、有機フッ素化合物が該当

米国：PFAS規制に関する主要な州法案の状況（2025年）

1) 全面規制法案

州	法案の概要状況
メイン州	一部の適用除外用途・CUU*を除く 全面禁止法案が成立済 (LD1537) *CUU(Currently Unavoidable Use) の具体的な内容はメイン当局で検討中 2026/1/1より規制対象となる 消費者用途9分野でCUUを審査 → 提案11件中 承認2件のみ
ミネソタ州	段階的全面禁止法案（通称：アマラ法）が成立済 (HF2310) 報告義務の期限 6か月先延ばしを発表 （2026年7月1日迄） ・製品定義の変更（禁止対象から商業用、工業用除外）、2032年まで電機電子製品或いは内部コンポーネントを禁止から除外など修正案が審議されるも 今期は廃案 (HF1627)
ニューメキシコ州	・ ポリマーを適用除外とする 全面禁止法案が成立 (HB212) ・段階的な禁止、例外あり（適用除外とCUU） * ポリマーの定義 ：骨格がパーフルオロまたはポリフルオロ炭素のみの骨格、または標準的な温度と圧力で固体であるパーフルオロポリエーテル骨格のいずれかであるポリマー物質からなるフルオロポリマー
カリフォルニア州	・全面禁止法案が継続審議中であつたが、規制対象が 消費者向け用途の6品目に大幅削減された法案 に修正され、上院下院で可決するも、知事がサインを拒否し不成立 (SB682)

米国：PFAS規制に関する主要な州法案の状況（2025年）

2）限定規制法案概況

州	法案の概要状況
イリノイ州	消費者向けに限定した法案に修正され下院で可決 （HB2516）
バーモント州	消費者向けに限定*した法案に修正され成立 （H.238→Act54） *フッ素処理容器が規制対象に追加された。容器と容器に入っているすべての消費者向け製品（2032年1月1日～）
メリーランド州	成立せず会期終了 （HB1112）
ニューヨーク州	消費者向け禁止法案が個別用途で提案されているため提出法案数は多くなっている
ニュージャージー州	PFAS規制法案は議論中だが採決まで進んでいない。本年実施の知事選動向次第では動きが加速（AB5600等）
ワシントン州	法案化する前の検討プロセス： Safer Products for Washington(SPWA) プログラムが消費者向け用途に絞り審議中

米国PFAS規制の最新動向まとめ

米国

- 連邦政府による統合的な規制アプローチが進む一方、州レベルでも様々な規制法案が提出され、製造者とそのバリューチェーン(下流ユーザー)に対する要件と規制が複雑に絡み合ったものになっている。
- EPAは、従前とおり PFAS規制について、リスクに基づくアプローチを進めているが、いくつかの施策において、見直しや遅延を発表している。
- 国防総省の最新レポートでは、国家安全保障上のPFASの必要性に対して、短期的には今後10年以上にわたり国内でのPFASの安定調達確保、長期的には分野ごとに優先順位を付けて代替品の研究開発に投資すべきであると報告されている。
- 州法で、PFASの全面禁止法を制定/提案した州は多数あったが、ミネソタ州を除き、いずれの州も用途を縮小した法案が採択済みか審議中、もしくは廃案/策定停滞の状態にある。

連邦では、PFAS関連のデータ収集等のリスクアセスメント活動が進められている。
各州でも、規制の具体的な影響が明らかとなり、消費者用途に縮小する動きになっている。

本日は、ご清聴ありがとうございました。

今後のウェビナーや活動に活かすため、アンケートへのご協力をお願いいたします。
また、本ウェビナーに関するご質問も、下記のアンケートフォームからお問い合わせください。

<https://sdlb.f.msgs.jp/n/form/sdlb/aN6XG5MwuXzbZpeJmzxLW>