

# 「PFAS」規制のインパクトは？

## 素材の規制動向から商機をつかむ

2023年6月  
経営イノベーション本部  
舟橋龍之介

- ・素材への規制が社会や経済に及ぼす影響は大きい。
- ・代替品がない素材への規制は脅威でもあり、チャンスでもある。
- ・規制動向を踏まえた準備で商機を捉え、市場をリードしよう。

## EUの規制が日本にも大きな影響を与える

多様化する消費者ニーズを満たすために昨今、多彩な素材が開発されている。素材への規制は、その素材を製造する素材メーカーのみならず、素材を使用して消費者に製品を製造・販売する最終製品メーカーにも大きな影響を与える。本コラムでは、有機フッ素化合物の一種である「PFAS<sup>\*1</sup>」を取り上げたい。その難分解性から“永遠の化学物質”と呼ばれるこの「PFAS」。先行して検討が進む欧州連合（EU）での規制を題材として、素材メーカーや最終製品メーカーが規制動向を起点に商機をつかむためのポイントを紹介する。

経済協力開発機構（OECD）の報告書によると、PFASは「完全にフッ素化されたメチルまたはメチレン炭素原子を少なくとも一つ含むフッ素化合物」と定義されており、1万種以上の化学物質<sup>\*2</sup>がリストアップされている<sup>\*3</sup>。このPFASは、耐熱性、耐候性、耐薬品性、撥水性、撥油性などの優れた特性を有することから、織物製品、医療機器、電子機器、半導体製造用製品、建築用製品、潤滑剤などの幅広い用途で使用されている。しかし現在、環境への影響を懸念して、EUを中心としてPFASへの規制検討が進められていて、用途が制限される可能性が出てきた。

具体的には、EUの化学物質規制であるREACH規則<sup>\*4</sup>の対象にPFASを加えようとする動きがある。REACH規則は、EU加盟国が国内法を定めて個別に運用するDirective（指令）とは異なり、EU加盟国全体にそのまま適用される共通の法律である。このためEUに進出している日本メーカーも対応する必要がある。また自社の部品や素材をEU域内に輸出していないとしても、部材や素材を使った最終製品の対EU輸出にREACH規則が適用される可能性がある。EUのPFAS規制は決して対岸の火事ではなく、日本社会にも大きな影響を与えるだろう<sup>\*5</sup>。

## 代替品がなくとも素材は規制される

なぜ EU で PFAS の規制化が検討されているのだろうか。欧州化学品庁(ECHA)が 2023 年 3 月に公表した PFAS 制限提案書によると、①PFAS および PFAS 分解生成物が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こと、②生物濃縮性、移動性、長距離輸送の可能性、および生態毒性が懸念されること。この 2 つが制限理由として挙げられている<sup>※6</sup>。前者①の難分解性は PFAS の化学構造に起因するため、制限対象<sup>※2</sup>の PFAS 全体が該当するが、難分解性自体は有害な特性ではない。後者②に関しては、科学的根拠となるデータが存在しているのは一部の PFAS に限られる。しかし、「不確実性がある場合、リスクの存在および深刻性の程度が完全に明らかになるまで待つことなく、保護的措置を講じる」予防原則<sup>※7</sup>に基づいて、制限対象が広く設定されているのだ<sup>※8</sup>。

ここで重要なのは、世の中で広く使用されており、われわれの生活に欠かせない素材であっても制限対象となることである。PFAS は他の素材よりも優れた特性を有するために、代替品が存在しない用途が数多く存在する。こうした用途に関しては、18 カ月の移行期間に加え、5 年あるいは 12 年の追加猶予期間が設定されている(図表)<sup>※9</sup>。

ここで追加猶予期間について説明する。

5 年間の追加猶予期間は、「規制施行時に技術的・経済的に実現可能な代替品は市場に存在しないが、PFAS 代替品が既に特定されて開発段階にある」か、「規制施行時に十分な量の既知代替品が市場で入手できない、あるいは移行期間終了までに既知代替品を導入できない」場合である。

12 年間の追加猶予期間は、「規制施行時に技術的・経済的に実現可能な代替品が市場に存在せず、研究開発の努力によっても PFAS 非含有の代替品の可能性が特定されない」か、「PFAS 非含有の代替品の認証に 5 年以上を要する」場合である。12 年間の追加猶予期間が設けられているとは言え、最近日本で投資が拡大している半導体製造のプロセスが制限対象に入っている旨には注意が必要だ。

図表 追加猶予期間が設定されている用途

カテゴリ	項目	番号	用途分類	用途	追加猶予期間
追加猶予対象として提案されている用途	5	a	重合助剤	高分子PFAS製造時の重合助剤 ※この適用除外は、PTFE、PVDF、FKMの製造には適用しない	5年
		b	繊維製品	EU規則 2016/425、附属書I、リスク区分III (a) 及び (c) で規定されたリスクから使用者を保護することを目的とした個人用保護具に用いられる繊維製品	12年
		c		EU規則 2016/425、附属書I、リスク区分III (a) から (m) で規定されたリスクから使用者を保護することを目的とした職業上の消防活動における個人用保護具に用いられる繊維製品	12年
		d		5b項及び5c項の物品への再含侵用薬剤	12年
		e		撥水性と撥油性の組合せを必要とする工業または商業的環境での高性能な空気及び液体に用いられる、ろ過および分離媒体用途の繊維製品	5年
		f	冷媒	-50℃未満の低温冷却用冷媒	5年
		g		実験室の試験測定機器の冷媒	12年
		h		冷却遠心分離機の冷媒	12年
		i		規制施行後18カ月以前に発売され、代替品が存在しない既存のHVACR(暖房、換気、空調、及び冷凍)機器のメンテナンス及び補充	12年
		j		国の安全基準及び建築基準法で代替品の使用が禁止されている建物のHVACR機器に使用される冷媒	期限なし
		k	洗浄液	工業用精密洗浄液	12年
		l		酸素富化環境下で使用される洗浄液	12年
		m	消火剤	現在の代替品が、保護される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	12年
		n	医療機器	診断検査機器	12年
		o	添加剤	航空機および航空宇宙産業の油圧装置(制御弁を含む)の浸食及び腐食防止のための作動油への添加剤	12年
		p	冷媒	機械式コンプレッサーを備えた内燃機関車両の移動式空調システムで使用される冷媒	5年
		q		船舶用途以外の輸送用冷凍機で使用される冷媒	5年
		r	絶縁ガス	高圧スイッチギヤ内の絶縁ガス(145kV以上)	5年
		s	潤滑剤	過酷な条件下で使用される、または機器の安全機能及び安全性のために使用する必要がある潤滑剤	12年
		t	分析用物質	測定機器の校正及び分析用標準物質	期限なし
パブコメ後に追加猶予を再検討と提案されている用途		u	繊維製品	自動車産業で使用されている防音・防振用エンジンベイ向け繊維製品	12年
		v	めっき	硬質クロムめっき	5年
		w	建築	建築用断熱材として現場で噴射される発泡剤	5年
		x	印刷	3Dプリンティングにおける溶剤ベースの脱バインダーシステムの工業用途及び産業用途	12年
		y		ポリマー3Dプリンティング用途における平滑剤の工業用途及び産業用途	12年
		z	エアロゾル	噴射の不燃性及び技術的に高い性能が要求される用途での技術用エアロゾル用推進剤	12年
		aa	紙	紙媒体の文化資料の保存	12年
		bb	医療機器	洗浄及び熱伝導:医療機器用人工流体	12年
		cc		医療機器の通気用膜	12年
		dd	冷媒	軍事用途の冷媒及び移動式車両空調冷媒としての使用	12年
ee	半導体	半導体製造プロセス	12年		
追加猶予対象として提案されているフッ素ポリマーの用途		a	食品	工業用及び業務用食品・飼料製造のための食品接触材料	5年
		b	医療機器	埋込み型医療機器(メッシュ、創傷治療製品、チューブ及びカテーテルを除く)	12年
		c		医療機器チューブ及びカテーテル	12年
		d		定量噴霧式吸入器(MDI)のコーティング	12年
		e	電池	プロトン交換膜(PEM)燃料電池	5年
		f	石油・鉱業	石油及び鉱業用途のフルオロポリマー	12年
パブコメ後に追加猶予を再検討と提案されたフッ素ポリマーの用途	6	g	食品	工業用及び商業用バイクウェアの非粘着性コーティング	5年
		h	医療機器・包装	ヘルニアメッシュ	12年
		I		創傷治療製品	12年
		j		定量噴霧式吸入器以外の医療機器コーティング	12年
		k		硬質ガス透過性コンタクトレンズ及び眼科用レンズ	12年
		l		PCTFE(ポリクロロトリフルオロエチレン)系の医薬品製剤、医療機器、及び医療用分子診断装置用包装材	12年
		m		点眼薬包装でのPTFE(ポリテトラフルオロエチレン)	12年
		n		最終滅菌済の医療機器の包装	12年
		o		輸送	輸送車両の安全に関わる適切な機能に影響を与える用途、及び運転者、乗客または商品の安全に影響を与える用途

出所:文献(※6)を基に三菱総合研究所が仮訳

## 規制動向を踏まえた準備が商機を捉える

素材に対するこうした規制は、化学メーカーにとって脅威であるが、同時に高性能代替品の開発で世界をリードする絶好のチャンスでもある。例えば三井化学は、PFAS の 1 種で塗料などの添加剤として使われるポリテトラフルオロエチレン (PTFE) の代替品として、真球・微粒子状の超高分子量ポリエチレン「ミペロン」を開発・販売している<sup>※10</sup>。ミペロンは粒径が小さく真球状であるため各添加先での分散性に優れている。また PTFE よりも摩耗しにくいいため、塗料への添加によって、より摩擦に強い被膜形成が可能になる。

PTFE の別用途として、摺動材料(部品同士の接触部で使用される材料)への添加剤がある。これについても三井化学は、射出・押し出し成形が可能な世界初のペレットタイプ超高分子量ポリエチレン「リュブマー」を開発・販売している<sup>※11</sup>。エンジニアリングプラスチックに添加した場合、PTFE を使うよりも滑りやすく摩耗しにくくなるため、長寿命化が実現できるとしている。

素材の規制動向が社会や経済に与える影響は大きい。素材の規制動向をモニタリングし、把握することは、素材メーカーにとって販売機会の損失を低減し、同時に新素材の開発機会を捉える上で重要である。素材開発は一筋縄ではいかず、10 年単位の時間がかかる。世の中の変化を先取りして開発を進めてきた者が市場をリードできる。そのためには、自社素材が規制された場合のリスクヘッジとして、代替素材を提供するための礎となる技術をコーポレート R&D で開発する、そして規制動向を見ながら自社素材が規制対象の代替品になり得るかを考え、準備しておくことがポイントになる。

また素材は一般的に、消費者ニーズにきめ細やかに応え、多種多様なグレード品が開発・提供されている。素材の作り込みが細かく行われているからこそ、特定の素材が規制された場合、最終製品メーカーが自社の顧客ニーズを満たす製品を製造・販売し続けることが困難になる可能性は十分にある。素材の規制動向をモニタリングするのはもちろん、自社製品がなぜ、顧客に選ばれているかを把握し、素材に求める性能の優先順位を検討することが重要である。優先順位が低い性能を要件から外してみると、代替品がないように見える素材に実は代替候補が隠れていることがある。最終製品メーカーにとっては、素材の代替可能性を探り、世の中の変革に対する準備をしておくことが、市場をリードする上で求められるだろう。

- ※1:パーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物
- ※2:欧州化学品庁(ECHA)が公表した PFAS 制限提案書に記載されている PFAS の定義は OECD 報告書での PFAS の定義と一致しているが、これらで定義されている PFAS のうち自然環境下で完全に分解されるものに関しては、ECHA は制限対象外としている。
- ※3:OECD「Reconciling Terminology of the Universe of Per- and Polyfluoroalkyl Substances: Recommendations and Practical Guidance」  
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/portal-perfluorinated-chemicals/terminology-per-and-polyfluoroalkyl-substances.pdf>(閲覧日:2023年5月16日)
- ※4:2007年に施行された規制。EU域内で製造、上市または使用される化学物質に対して Registration(登録)、Evaluation(評価)、Authorisation(認可)、Restriction(制限)の責務が課される。
- ※5:PFASの中でも、例えばペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)およびペルフルオロオクタン酸 (PFOA)については、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)の改正により、日本国内での製造・輸入等が原則禁止されている。現在、REACH規則で検討対象となっている化学物質に関しても、化審法の改正を通じて国内で規制される可能性がある。
- ※6:ECHA「ANNEX XV RESTRICTION REPORT」  
<https://echa.europa.eu/documents/10162/f605d4b5-7c17-7414-8823-b49b9fd43aea>(閲覧日:2023年5月16日)
- ※7:人の健康あるいは環境に係るリスクの存在および程度に関して不確実性がある場合、リスクの存在および深刻性の程度が完全に明らかになるまで待つことなく、保護的措置を講じること。
- ※8:※2で示したように自然環境下で完全に分解される物質は制限対象外である。分解性以外の制限条件として、製品での PFAS 濃度の閾値(しきいち)が定められている。  
また、他法令で規制されているため制限対象外となっている物質の場合は、2年ごとに ECHA への情報提出が求められている。なお、ECHA は 2023 年 3 月 22 日から 9 月 25 日までパブリックコンサルテーションを募集しており、その意見を踏まえて制限条件や制限内容が変更される可能性がある。
- ※9:追加猶予期間が設定された用途であっても、規制施行から 18 カ月の移行期間後、毎年 3 月 31 日までに ECHA に届け出をする必要がある。
- ※10:三井化学「ミペロン」  
<https://jp.mitsuichemicals.com/jp/special/uhmw-pe/features/mipelon/>(閲覧日:2023年5月16日)
- ※11:三井化学「リュブマー」  
<https://jp.mitsuichemicals.com/jp/special/uhmw-pe/features/lubmer/>(閲覧日:2023年5月16日)