

	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	化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第一条第一項第四十二号の規定に基づき化学物質を定める省令（案）の制定文において「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和八年政令第 号）の施行に伴い、」と制定根拠を掲げているが、一部改正省令ではなく新規制定省令であるところ、制定根拠は政令からの省令委任規定以外にはないのではないかと。通常、「？の施行に伴い、」を用いるのは、その施行される法令によって既存の引用規定の条項が変わる場合等、政策的意思決定を伴わない技術的な改正を行う場合に用いるところ、今回は白地で化学物質を規定しているため不要ではないかと。なお、当該修正を行った場合には、附則の「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」については政令番号「（令和八年政令第百七十一号）」を付す必要があるため留意されたい。	ご指摘のとおり修正いたしました。
2	長鎖ペルフルオロアルカン酸関連物質（C9-C21 PFCA）については、環境保全及びストックホルム条約の趣旨を踏まえた規制の必要性は理解する。しかしながら、特に C15-C21 PFCA については、標準物質、標準的な定量分析法、第三者分析機関における実務対応、並びにフッ素ポリマー母材からの抽出方法等が十分に整備されておらず、現時点で製品中濃度に基づく閾値管理を前提とした規制を導入することは、事業者にとって実務上遵守困難であり、制度としての予見可能性及び実効性を損なうおそれがある。将来、定量分析結果に基づく管理を検討する場合には、単に標準物質の有無を確認するだけでなく、対象マトリックスごとの前処理、抽出方法、回収率、定量下限、試験機関間再現性及び行政上の判定方法を一体として整備し、事業者が事前に確認できる形で公表する必要がある。 そのため、以下のとおり要望する。	・ 令和 8 年 5 月 22 日公布済みの化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（令和 8 年政令第 171 号。以下「改正政令」という。）及び第一種特定化学物質に係る規制に関する御意見について（2-1、2-6～9） 令和 7 年 4 月から 5 月にかけて開催されたストックホルム条約第 12 回締約国会議の決定文書においては、長鎖ペルフルオロアルカン酸（LC-PFCA）とその塩及び LC-PFCA 関連物質（炭素数 9～21 までのもの）が同条約の附属書 A（廃絶）への追加物質となっております。国際条約との整合性を確保するため、締約国となっている我が国においても適切な措置を講じる必要があり、厚生労働省、経済産業省及び環境省の合同審議会（以下「3 省合同審議会」という。）において審議を行った結果、LC-PFCA とその塩及び LC-PFCA 関連物質（炭素数 9～21 までのもの）を化学物質の審査及

1. C9-C14 PFCA と C15-C21 PFCA を区別した規制設計とすること。 C9-C14 PFCA については、合理的に検証可能な範囲で閾値管理を検討し得るが、C15-C21 PFCA については、現時点で定量分析結果に基づく閾値管理の対象とすべきではなく、少なくとも製造・輸入・意図的使用の禁止を中心とした管理とすべきである。 2. C15、C17、C19、C20、C21 PFCA については、適用除外又は適用猶予を設けること。 これらの物質については、標準物質及び標準的な定量分析法が確立し、主要な第三者分析機関において実務上利用可能となるまで、規制値による適否判定の対象から除外し、又は適用を猶予すべきである。規制値が設定された場合であっても、対象物質をフッ素樹脂、フルオロエラストマー、PTFE マイクロパウダー等の母材中から選択的かつ定量的に抽出する手法が確立されていなければ、事業者、輸入者、顧客及び行政機関が適合性を客観的に判断することは困難である。 3. C15-C21 PFCA については、製品中濃度に基づく一律の閾値を設定しないこと。 測定可能性を超える低い閾値を設定した場合、事業者は適合性を客観的に確認できず、制度の実効性が失われる。したがって、これらの物質については、定量分析結果による閾値管理ではなく、意図的使用の有無及び工程管理を中心とした運用とすべきである。 標準物質が一部存在する場合であっても、対象マトリックスからの抽出効率、回収率、定量下限及び再現性が不明であれば、製品中濃度を規制適合性の判断根拠とすることは適切ではない。 4. 非意図的不純物の取扱いを明確化すること。 C9-C21 PFCA が意図的に使用されていない場合であっても、原材料又は製造工程由来の非意図的不純物として極微量存在する可能性がある。特に C15-C21 PFCA については、こうした微量残留のみをもって不適合又は規制違反と判断しないよう、合理的な工程管理、サプライチェーン確認、不使用宣言等により適合性を示せる運用を認めるべきである。また、測定不	び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」という。）の第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られております。 ・ 閾値、不純物、工程管理及び低減努力等に関する御意見（２－１～６、２－８～１０） 化審法における第一種特定化学物質は含有率による適用除外がありません。分析等により第一種特定化学物質が含有することが確認されましたら、微量であっても第一種特定化学物質としての規制が適用されます。 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については、当該不純物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、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と認められるときは、当該不純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。 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は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（※１）の１－４②、及び「不純物として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）」（※２）をご確認ください。 なお、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」（※１）の１－１（４）にあるとおり、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令で定められた製品に該当せず、当該項目の①又は②に該当するものについては、「化合物」とはせず「製品」とみなして扱い、本法以外の関連法令等により対処するものとしています。化審法上の「製品」に該当するかどうかについては、ご自身において判断をお願いいたします。 ※１ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（令和８年５月２９日）
--	--

能又は定量困難な物質について、測定可能な同族体、理論組成、原材料情報、工程情報等から推定又は換算した概算値を、規制適合性の単独の判断根拠とすべきではない。特に C15-C21 PFCA については、科学的妥当性が十分に確認されていない推定値又は換算値のみをもって、不適合、輸入制限又は出荷制限等を判断しないことを求める。 5. フッ素樹脂、フルオロエラストマー、PTFE マイクロパウダー及びこれらを含む製品の取扱いに配慮すること。 これらの材料については、C15-C21 PFCA の定量分析結果による閾値管理を求めるべきではない。これらは半導体、自動車、化学プラント、電機電子等の重要分野で不可欠であり、製品中の微量不純物を完全に除去することは技術的・経済的に困難であるため、実務上確認可能な方法による適合確認を認める必要がある。 特に、成形品、部品又は混合物の段階でポリマー母材に取り込まれた極微量成分を、最終製品段階で選択的に除去することは、技術的・経済的に現実的ではない。 6. 輸入禁止製品の範囲は、意図的使用が確認される製品に限定すること。C15-C21 PFCA については、非意図的不純物として極微量含有する可能性のある製品まで一律に輸入禁止とせず、意図的使用が確認される製品を対象とする運用とすべきである。また、通関実務上は、サプライヤ宣言、原材料情報、工程情報等に基づく合理的な確認を認めるべきである。その際、輸入・通関時に求められる必要書類、証明方法及び判断基準を事前に明示し、事業者間で判断が分かれないう、明確なガイダンスを示すべきである。 7. 十分な経過措置期間を設けること。 本規制への対応には、対象物質の該当性確認、サプライヤ調査、分析法の選定、顧客説明、契約・仕様変更、在庫対応、工程変更等に相当の時間を要する。特にグローバルサプライチェーンにおいては短期間での対応が困難であるため、標準分析法の整備状況等を踏まえ、十分な経過措置を設けるべきである。経過措置の検討に当たっては、既存在庫、流通在庫、既契	https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_t_r080601_51_0.pdf ※2 不純物として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）（令和8年3月31日） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/260331bat_oshirase.pdf ・輸入禁止製品に関する御意見（2-6） 輸入禁止製品については、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い場合には使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあることから、輸入禁止製品として指定することとされたものです。 なお、輸入禁止製品の詳細については、該当する輸出統計品目番号（HSコード）を整理し、経済産業省化学物質管理課化学物質安全室 HP（※3）に掲載の「（お知らせ）化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る化学物質の輸入通関手続等について」において、今後公表する予定です。 ※3 化審法に係る化学物質の輸入通関手続等について https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/import.html ・経過措置等に関する御意見（2-7） 改正政令における第一種特定化学物質指定等の施行日については、令和7年6月20日の3省合同審議会における公開での審議（※4）や、令和7年10月3日から令和7年11月2日までの期間及び令和8年3月20日から令和8年4月18日までの期間において意見募集を行っていることなども踏まえ、改正政令の公布の日から6月後としています。そのため、改
--	--

約品、長期供給契約品、顧客認定済み製品、仕様変更又は代替材料評価に相当期間を要する製品についても、実務上対応可能な期間及び取扱いを明確化すべきである。 8. 関連物質の範囲、閾値設定根拠及び変換評価の方法を明確化すること。 C9-C21 PFCA 関連物質の範囲、該当性判断基準、閾値設定根拠、分析方法、及び関連物質からの変換可能性の評価方法を明確化すべきである。測定困難な物質について推定値、換算値、概算値を用いる場合は、その考え方、算定方法、不確かさ及び適用限界を明示し、科学的妥当性が十分に確認されていない値のみをもって不適合と判断すべきではない。 9. 国際整合性を確保すること。 本規制は、ストックホルム条約の趣旨を踏まえつつ、EU POPs 規則、EU REACH 規則、米国等の主要国の規制動向との整合性を確保すべきである。日本独自に分析不能又は過度に厳しい閾値を設定した場合、国際サプライチェーン上で日本企業が不利となるおそれがあるため、十分に配慮した制度設計を求める。 10. BAT、工程管理及び低減努力を評価する運用とすること。 非意図的不純物については、最終製品中の微量濃度のみで判断するのではなく、原材料管理、製造工程管理、副生成抑制、精製・洗浄工程、排出抑制、サプライヤー管理等の BAT（利用可能な最良の技術）や低減努力を総合的に評価する運用を導入すべきである。特に C15-C21 PFCA については、定量分析結果による閾値管理よりも、こうした工程ベースの管理の方が実効的である。 ・理由 C9-C21 PFCA については、環境保全上の必要性は認めるものの、特に C15-C21 PFCA については、標準物質、標準分析法及び抽出法が未整備であり、実務上の遵守確認が困難である。にもかかわらず、製品中濃度に基づく一律の閾値管理を導入した場合、事業者は適合性を確認できず、制度の予見可能性及び実効性が損なわれる。	正政令に関連している本省令の施行日についても、改正政令の公布の日から6月後としています。 ※4 令和7年6月20日の3省合同審議会 https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/248.html ・関連物質の範囲、分析・確認方法に関する御意見（2－8） LC-PFCA 関連物質の範囲は、「フッ素原子、塩素原子及び臭素原子以外の原子と直接に結合するペルフルオロアルキル基（炭素数が八から二十までのものに限る。）を有する化合物であつて自然的作用による化学的变化により長鎖ペルフルオロアルカン酸を生成するものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める化学物質（ペルフルオロオクタン酸関連物質を除く。）」として本省令で定める名称のとおりです。 なお、成分について自ら測定して説明するか、輸入元から成分表を入手して説明するか等は、事業者に委ねられているため、事業者で判断をお願いいたします。
--	---

	したがって、C9-C14 と C15-C21 を区別した規制設計、C15-C21 に係る適用除外又は適用猶予、非意図的不純物及び輸入禁止製品の取扱いの明確化、十分な経過措置の設定、並びに国際整合性への配慮が必要である。	
3	総論：規制化に対する基本的意見 当会は、C9-C21 PFCAについて環境リスク低減の観点から適切な管理措置を講じること自体には賛同する。本意見は規制の趣旨に反対するものではなく、事業者が合理的に遵守でき、行政運用の予見可能性を確保できる制度設計を求めるものである。特に、C9-C14 PFCA と C15-C21 PFCA を同一の分析前提及び同一の閾値管理で扱うのではなく、分析可能性と管理可能性に応じて区分すべきである。C15-C21 については標準物質、標準的定量分析法、第三者分析機関の対応体制、フッ素ポリマー母材からの抽出方法が十分に整っておらず、定量分析結果による閾値管理ではなく、意図的使用の禁止、非意図的不純物の取扱い、工程管理、サプライチェーン確認及び推定値・換算値の行政上の扱いを明確化する必要がある。 また、C15-C21 については、意図的に使用していない場合でも、原材料由来又は工程由来の極微量成分として最終製品に残る可能性を完全には否定できない。成形品・部品・混合物の段階でポリマー母材に取り込まれた微量成分を選択的に除去することは、技術的・経済的に現実的ではない。したがって、制度導入時には、適用除外又は適用猶予、非意図的不純物の許容範囲、推定値・換算値の位置付け、輸入・出荷時の証明方法を明確なガイダンスとして提示し、事業者間の公平性を確保する必要がある。 加えて、将来、定量分析結果による管理を検討する場合には、単に標準物質の有無を確認するだけでなく、対象マトリックスごとの前処理、抽出、回収率、定量下限、試験機関間再現性、行政上の判定方法を一体として整備し、事業者が事前に確認できる形で公表することが不可欠である。 このため、分析不能な項目については、合理的な調査を尽くしたこと、意図的使用がないこと、低減努力を継続していることを示す資料をもって、暫定的な適合確認として扱う制度が必要である。	・ 令和 8 年 5 月 22 日公布済みの改正政令及び第一種特定化学物質に係る規制に関する御意見について（３－１、３－７～１０） 令和 7 年 4 月から 5 月にかけて開催されたストックホルム条約第 12 回締約国会議の決定文書においては、長鎖ペルフルオロアルカン酸（LC-PFCA）とその塩及び LC-PFCA 関連物質（炭素数 9～21 までのもの）が同条約の附属書 A（廃絶）への追加物質となっております。国際条約との整合性を確保するため、締約国となっている我が国においても適切な措置を講じる必要があり、3 省合同審議会において審議を行った結果、LC-PFCA とその塩及び LC-PFCA 関連物質（炭素数 9～21 までのもの）を化審法の第一種特定化学物質に指定することが適当であるとの結論が得られております。 ・ 閾値、不純物、工程管理及び低減努力等に関する御意見（３－１～７、３－９～１１） 化審法における第一種特定化学物質は含有率による適用除外がありません。分析等により第一種特定化学物質が含有することが確認されましたら、微量であっても第一種特定化学物質としての規制が適用されます。 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については、当該不純物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、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と認められるときは、当該不純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。 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は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」

この点は、制度の実効性、公平性、国際整合性及び予見可能性を支える重要な前提である。なお、各措置は単なる形式的確認にとどめず、実際の製造・輸入・出荷管理で運用できる水準まで具体化され、事業者が同一基準で判断できることが重要である。 意見項目 1 : C9-C14 と C15-C21 を分けた規制設計とすべき C9-C21 PFCA を一括して同一の閾値及び同一の分析前提で規制するのではなく、少なくとも C9-C14 PFCA とその塩、C15-C21 PFCA とその塩の二群に分けるべきである。C9-C14 については既存の分析知見が比較的蓄積され、合理的に検証可能な範囲で閾値管理を検討し得る。一方、C15-C21 は標準物質、標準分析法、商業分析機関の対応が不十分であり、長鎖化に伴う低溶解性、高疎水性等により、ポリマー母材からの抽出、定量、残留低減が著しく困難である。したがって、C15-C21 については定量分析結果による閾値管理から除外し、製造、輸入及び意図的使用の禁止、並びに不使用宣言、工程管理情報等に基づく管理とすることを要望する。 意見項目 2 : C15、C17、C19-C21 については、定量分析結果による閾値管理の対象から除外し、意図的使用の禁止を中心とする管理とすべき C15-C21 PFCA については、標準物質及び標準的な定量分析法が十分に整備されておらず、フッ素樹脂、フルオロエラストマー、PTFE マイクロパウダー等の母材中から対象物質を選択的かつ定量的に抽出する手法も確立されていない。規制値があっても、抽出方法、回収率、定量下限、試験機関間再現性が確立されなければ、事業者、輸入者、顧客及び行政機関は適合性を客観的に判断できない。測定不能又は定量困難な物質について、測定可能な同族体、理論組成、原材料情報、工程情報等から推定又は換算した概算値を規制適合性の単独根拠とすることは、科学的妥当性、再現性及び公平性を損なうおそれがある。したがって、C15-C21 については製造、輸入及び意図的使用の禁止を中心とし、非意図的不純物については定量分析による一律の適否判定を求めず、サプライヤー宣言、原材料情報、製造	(※ 1) の 1-4 ②、及び「不純物として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）」(※ 2) をご確認ください。 なお、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」(※ 1) の 1-1 (4) にあるとおり、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令で定められた製品に該当せず、当該項目の①又は②に該当するものについては、「化合物」とはせず「製品」とみなして扱い、本法以外の関連法令等により対処するものとしています。化審法上の「製品」に該当するかどうかについては、ご自身において判断をお願いいたします。 ※ 1 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について（令和 8 年 5 月 29 日） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_t_r080601_51_0.pdf ※ 2 不純物として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）（令和 8 年 3 月 31 日） https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/260331bat_oshirase.pdf ・輸入禁止製品に関する御意見（3-7） 輸入禁止製品については、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い場合には使用の形態等から環境汚染が生じるおそれがあることから、輸入禁止製品として指定することとされたものです。 なお、輸入禁止製品の詳細については、該当する輸出統計品目番号（HS コード）を整理し、経済産業省化学物質管理課化学物質安全室 HP（※ 3）に掲載の「（お知らせ）化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に
---	---

工程情報、既存分析データ、工程管理及び低減努力に関する資料による合理的確認を認めるべきである。 意見項目 3 : C15-C21 については、現時点で製品中濃度に基づく閾値を設定すべきではない C15-C21 PFCA については、現時点で製品中濃度に基づく閾値を設定すべきではない。特に C15、C17、C19、C20 及び C21 については、一般的な第三者分析機関で定量分析サービスが広く利用可能な状況とはいえず、標準物質が一部存在する場合でも、対象マトリックスからの抽出効率、回収率、定量下限及び再現性が不明であれば、製品中濃度を規制適合性の判断根拠にできない。少なくとも標準物質、標準分析法、対象マトリックスごとの抽出方法、回収率、定量下限、試験機関間再現性及び行政上の判定基準が明確になるまでは、意図的使用の有無を中心に確認する制度とすべきである。 意見項目 4 : 非意図的不純物の取扱いを明確化すべき C9-C21 PFCA が意図的に使用されていないにもかかわらず、製造工程又は原材料由来の非意図的不純物として極微量存在する場合の扱いを明確化すべきである。意図的使用と非意図的不純物を同列に扱うと、フッ素樹脂、フルオロエラストマー、PTFE マイクロパウダーを含む材料・部品に過大な調査・証明負担が生じる。非意図的不純物については、合理的に達成可能な低減努力、製造工程管理、サプライチェーン確認、分析可能性を総合的に評価し、分析法未確立物質については工程管理・サプライチェーン確認により代替的に適合性を示せるようにすべきである。特に C15-C21 については、残留可能性や科学的妥当性が十分でない推定値・換算値のみで不適合、輸入制限、出荷制限等を判断しないことを求める。 意見項目 5: フッ素樹脂、フルオロエラストマー及びそれらを含む混合物・成形品への配慮	係る化学物質の輸入通関手続等について」において、今後公表する予定です。 ※ 3 化審法に係る化学物質の輸入通関手続等について https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/import.html ・経過措置等に関する御意見（３－８） 改正政令における第一種特定化学物質指定等の施行日については、令和 7 年 6 月 20 日の 3 省合同審議会における公開での審議（※ 4）や、令和 7 年 10 月 3 日から令和 7 年 11 月 2 日までの期間及び令和 8 年 3 月 20 日から令和 8 年 4 月 18 日までの期間において意見募集を行っていることなども踏まえ、改正政令の公布の日から 6 月後としています。そのため、改正政令に関連している本省令の施行日についても、改正政令の公布の日から 6 月後としています。 ※ 4 令和 7 年 6 月 20 日の 3 省合同審議会 https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/shinsa/248.html ・関連物質の範囲、分析・確認方法に関する御意見（３－９） LC-PFCA 関連物質の範囲は、「フッ素原子、塩素原子及び臭素原子以外の原子と直接に結合するペルフルオロアルキル基（炭素数が八から二十までのものに限る。）を有する化合物であつて自然的作用による化学的変化により長鎖ペルフルオロアルカン酸を生成するものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める化学物質（ペルフルオロオクタン酸関連物質を除く。）」として本省令で定める名称のとおりです。 なお、成分について自ら測定して説明するか、輸入元から成分表を入手して説明するか等は、事業者に委ねられているため、事業者で判断をお願いいたします。
---	--

ペルフルオロアルコキシ基を含むフッ素樹脂、フルオロエラストマー及びこれらを含む混合物・成形品は、耐熱性、耐薬品性、耐久性、低摩擦性、電気特性等に優れ、半導体、自動車、化学プラント、医療、エネルギー、電機電子等の重要用途で不可欠である。ガスケット、シール、チューブ、電線、ケーブル、ライニング材等では代替が容易でなく、物品段階で極微量不純物の完全除去を求めることは現実的でない。C15-C21 については定量分析結果による閾値管理を求めず、意図的使用の有無、不使用宣言、工程管理情報等に基づき確認できる運用とすべきである。

意見項目 6 : PTFE マイクロパウダー及びその含有製品への配慮

PTFE マイクロパウダーは、潤滑性、耐摩耗性、非粘着性、耐薬品性等を付与するため、塗料、インキ、樹脂改質材、潤滑用途、工業用材料等に使用される。これを含む製品はサプライチェーンが複雑で、原材料、混合物、最終製品のどの段階で分析・証明すべきかが不明確なままでは過大な実務負担が生じる。PTFE 母材中の C15-C21 を選択的かつ定量的に抽出する標準的手法が確立されるまでは、当該物質を定量分析結果による閾値管理から除外し、適用範囲、証明方法、既存在庫・流通在庫・長期供給契約品への経過措置を明確化すべきである。

意見項目 7 : 輸入禁止製品の指定範囲は、意図的使用が確認される製品に限定すべき

輸入禁止製品の指定に当たっては、C9-C21 PFCA が意図的に使用されている製品を対象とし、非意図的不純物として極微量含有する可能性のある製品まで一律に対象としないことを明確化すべきである。輸入部品・材料のサプライチェーンは多層的であり、全構成材料について C15-C21 を含む C9-C21 PFCAs の非含有又は閾値以下を直ちに定量分析で証明することは困難である。通関実務では、C9-C14 については合理的に検証可能な範囲で閾値管理を行い、C15-C21 については不使用宣言、原材料情報、工程情報

等に基づき意図的使用がないことを確認する運用とし、必要書類、証明方法、判断基準を事前に明示することを要望する。

意見項目 8：十分な経過措置期間を設けるべき

規制施行には、対象物質・関連物質の該当性確認、国内外サプライヤー調査、原材料・混合物・部品・成形品・最終製品の含有可能性確認、分析及び分析機関との調整、標準物質・定量分析法の整備状況確認、顧客説明、契約条件・仕様書・SDS・証明書の見直し、工程変更、代替材料検討、在庫管理が必要である。特にグローバルサプライチェーンではデータ収集に相当の時間を要するため、標準分析法確立までの期間、サプライチェーン調査、在庫品・既契約品・出荷済み製品、顧客認定・仕様変更・代替材料評価、中小企業及び海外サプライヤーへの周知を踏まえた十分な経過措置を要望する。

意見項目 9：関連物質の範囲及び閾値設定根拠を明確化すべき

C9-C21 PFCA 関連物質の具体的範囲、該当性判断基準、閾値設定の科学的根拠、分析方法、関連物質から C9-C21 PFCA への変換可能性、ポリマー、オリゴマー、架橋体、成形品中の扱いを明確化すべきである。関連物質の範囲が不明確な場合、事業者は原材料、添加剤、副生成物、分解生成物等のどこまでを調査・管理すべきか判断できない。また、理論組成、構造類似性又は概括的な変換仮定のみに基づく推定値を規制適合性の単独根拠とすることは避け、算定方法、前提条件、不確かさ、適用限界を明示すべきである。

意見項目 10：国際整合性を確保すべき

日本の規制は、ストックホルム条約の趣旨を踏まえつつ、EU POPs 規則、EU REACH 規則、米国その他主要国の規制動向と整合的なものとすべきである。C9-C21 PFCA を含む可能性のある材料・部品・製品は国際的に製造・流通しており、日本独自に分析不能又は過度に低い閾値を設定すると、日

本企業が国際競争上不利となるおそれがある。測定可能性、非意図的不純物、物品・混合物の取扱い、PTFE マイクロパウダー、経過措置について国際的議論を踏まえた制度設計を要望する。 意見項目 11 : BAT、工程管理、低減努力を評価する運用を導入すべき 非意図的不純物については、BAT、原材料管理、製造工程での副生成抑制、精製・洗浄工程、排出抑制、サプライヤー管理、分析可能な物質の定期確認、標準分析法未確立物質の合理的な代替確認を評価する仕組みを導入すべきである。C15-C21 PFCA は分析・除去が困難であり、最終製品中の完全非含有確認よりも、意図的使用の禁止、工程管理、低減努力及びサプライチェーン確認を総合的に評価する方が実効的かつ現実的である。 結論 当会は、C9-C21 PFCAs について、環境汚染防止の観点から適切な管理を進めることに賛同する。 一方で、C15-C21 PFCA については、標準物質、標準分析法、商業分析体制、フッ素ポリマー等の母材からの選択的かつ定量的な抽出方法、及び残留低減技術が十分に整っていない。したがって、規制の実効性及び事業者の遵守可能性、行政運用上の予見可能性及び国際整合性を確保するため、以下を強く要望する。 1. C9-C14 と C15-C21 を分けた規制設計とすること。 C9-C14 については、標準物質及び定量分析法の整備状況を踏まえ、合理的に検証可能な範囲で閾値管理を検討すること。 2. C15-C21 については、定量分析結果による閾値管理の対象から除外し、製造、輸入及び意図的使用の禁止を中心とする管理とすること。 3. 測定不能又は定量困難な物質について、科学的根拠が十分に確認されていない推定値、換算値又は概算値を、規制適合性の単独の判断根拠とせず、当該値のみをもって不適合判断、輸入制限、出荷制限等の根拠としないこと。	
---	--

4. C15-C21 については、標準物質、標準分析法、対象マトリックスからの抽出方法、回収率、定量下限及び試験機関間再現性が確立されるまで、製品中濃度に基づく閾値を設定しないこと。 5. 意図的使用と非意図的不純物を区別した運用とし、C15-C21 については非意図的不純物としての残留可能性のみをもって不適合又は規制違反と判断しないこと。 6. フッ素樹脂、フルオロエラストマー、PTFE マイクロパウダー及びそれらを含む混合物・成形品について、C15-C21 の定量分析結果による閾値管理を求めず、意図的使用の有無、製造者又はサプライヤーによる不使用宣言、工程管理情報等に基づき確認できる運用とすること。 7. 輸入禁止製品の判断においては、C9-C14 については合理的に検証可能な範囲で閾値管理を行う一方、C15-C21 については製造者又はサプライヤーによる不使用宣言、原材料情報、工程情報等に基づき、意図的使用がないことを確認する運用とすること。 8. サプライチェーン調査、分析確認、工程変更、在庫対応のため十分な経過措置を設けること。 9. 関連物質の範囲、該当性判断基準、分析方法、変換可能性の評価方法、推定値又は換算値を用いる場合の考え方を明確化すること。 10. 国際整合性を確保し、日本企業が国際競争上不利とならない制度設計とすること。 11. BAT、工程管理、低減努力を評価する現実的な運用とすること。 以上	
--	--