

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

2024年6月号 (Vol.7)

森・濱田松本法律事務所 環境法プラクティスグループ

## PFAS をめぐる国内外の近時の規制動向

I. はじめに

II. 米国の規制動向

III. EU の規制動向

IV. 日本の議論状況

V. おわりに

森・濱田松本法律事務所

弁護士 川端 健太

TEL. 03 6266 8743

[kenta.kawabata@mhm-global.com](mailto:kenta.kawabata@mhm-global.com)

弁護士 五島 隆文

TEL. 03 6266 8950

[takafumi.goto@mhm-global.com](mailto:takafumi.goto@mhm-global.com)

弁護士 水本 真矢

TEL. 03 5223 7752

[shinya.mizumoto@mhm-global.com](mailto:shinya.mizumoto@mhm-global.com)

弁護士 黒澤 陸人

TEL. 03 5220 1918

[rikuto.kurosawa@mhm-global.com](mailto:rikuto.kurosawa@mhm-global.com)

## I. はじめに

近時 PFAS への規制に注目が集まっています。PFAS は、有機フッ素化合物の総称であり<sup>1</sup>、自然界や体内で分解されずに蓄積しやすい性質を有することから、永遠の化学物質 (Forever Chemicals) とも呼ばれています。PFAS は、人が日常使用する製品にも多く使われていることから、近時その使用等につき規制強化の動きが進んでいます。

米国では、EPA (United States Environmental Protection Agency : 米国環境保護庁) が、2024 年 4 月に、飲料水に係る PFAS の規制を強化し、また、PFAS をスーパーファンド法上の有害物質 (hazardous substances) に指定する等、矢継ぎ早に規制強化の動きが進められています。また、EU においても、2023 年に PFAS に関する新たな規制案が公表され、現在制度の最終化に向けて動きが進められています。

本稿では、PFAS をめぐる規制について、米国及び EU の直近の動向をご説明したうえで、日本における議論状況についても併せて解説いたします。

## II. 米国の規制動向

## 1. 飲料水に係る規制強化

EPA は、2024 年 4 月 10 日、6 種類の PFAS (①PFOA、②PFOS、③PFHxS、④PFNA、⑤GenX 化学物質、⑥PFHxS、PFNA、HFPO-DA 及び PFBS のうちの 2 つ以

<sup>1</sup> 主に、ペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) 及びペルフルオロオクタン酸 (PFOA) の 2 種類の化学物質があり、それらを含む有機フッ素化合物を総称して PFAS と呼ばれています。

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

上を含む混合物) について、飲料水における最大汚染レベル (Maximum Contaminant Levels : MCLs) を設定する国家一次飲料水規制 (National Primary Drinking Water Regulation) <sup>2</sup>を公表しました<sup>3</sup>。

本規制は、直接的には、公共水道事業者 (public water system) に対して、モニタリング義務 (2027 年までに初回モニタリングを完了し、2027 年からは継続的なコンプライアンス・モニタリングを実施。なお、2027 年以降、飲料水の PFAS 濃度に関する情報を一般に公表しなければならない。) や汚染レベルの低減義務 (モニタリングの結果飲料水の PFAS 濃度が MCLs を上回っていることが発覚した場合、2029 年までに低減措置を実施し、2029 年からは MCLs を上回った場合に低減措置を実施するとともに、違反について一般に通知しなければならない。) を課すものですが、これにより、公共水道事業者から原因となった PFAS 排出事業者への補償請求等が行われる可能性もあり、米国で事業を営む企業においては今後の動向を注視する必要があります。

### 2. スーパーファンド法上の有害物質への指定

EPA は、2024 年 4 月 19 日、PFAS のうち PFOS 及び PFOA について、スーパーファンド法上の有害物質に指定するとともに、スーパーファンド法の下における PFAS 執行指令及び解決方針<sup>4</sup>を公表しました<sup>5</sup>。

スーパーファンド法は正式には包括的環境対策補償責任法 (Comprehensive Environmental Response, Compensation, and Liability Act : CERCLA) といい、有害物質で汚染された土地・建物等についての対策を定めるとともに、有害物質の排出責任者の責任と、排出責任者を特定できなかった場合に連邦政府が実施する措置の資金源として信託 (スーパーファンド) を創設することを定める法律で、日本では最後の点をもってスーパーファンド法として知られています。

PFOS 及び PFOA がスーパーファンド法上の危険物質に指定されたことにより、PFAS の汚染サイトに関与する者に対して除去責任を問われる可能性があります。そのため、PFAS の製造事業者のみではなく、米国で事業や不動産の買収・投資等を行うことを検討する企業は、買収対象の不動産や設備等について事前に PFAS 汚染の有無をしっかりと確認することがより重要となります。

米国の PFAS 規制については、2021 年 10 月 18 日にロードマップが公表されており<sup>6</sup>、上記 2 つの動きもロードマップに沿ったものです。ロードマップによれば、今後もバイオソリッド (下水処理の過程で生じる汚泥) 中の PFOS 及び PFOA に関する規制の導入の検討のためのリスク評価の最終化や、規制検討のための空気中の

<sup>2</sup> [Federal Register : PFAS National Primary Drinking Water Regulation](#)

<sup>3</sup> [Biden-Harris Administration Proposes First-Ever National Standard to Protect Communities from PFAS in Drinking Water | US EPA](#)

<sup>4</sup> [PFAS Enforcement Discretion and Settlement Policy Under CERCLA \(epa.gov\)](#)

<sup>5</sup> [Biden-Harris Administration Finalizes Critical Rule to Clean up PFAS Contamination to Protect Public Health | US EPA](#)

<sup>6</sup> [PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024 | US EPA](#)

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

PFAS の処理に関する技術的基礎の情報提供等が予定されており、規制の動向が注目されます。

### Ⅲ. EU の規制動向

EU では、欧州化学物質庁（European Chemicals Agency : ECHA）が 2023 年 2 月 7 日にデンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの 5 つの当局の提案を受けて、REACH（Registration, Evaluation, Authorisation, Restriction of Chemicals）規則<sup>7</sup>において PFAS を規制する提案を公表し<sup>8</sup>、2023 年 3 月 22 日から 2023 年 9 月 25 日までパブリックコンサルテーションが実施されていました。

公表された規制案では、PFAS を「少なくとも 1 つの完全にフッ素化されたメチル（CF<sub>3</sub>-）又はメチレン（-CF<sub>2</sub>-）炭素原子（H/Cl/Br/I 原子が結合していない）を含む物質」と定義し、PFAS が一定の閾値以上となる場合、[EU 域内における] PFAS 自体の製造・使用・市場流通や PFAS を含む物質及び PFAS の混合物の市場流通を禁止するとしています<sup>9</sup>。本規制案における PFAS の定義は化学構造に基づいており、環境・人体に有害な物質に限定して個別に規制対象に指定している米国と比べて広範であると言えます。

その後、ECHA は 2023 年 11 月 2 日にパブリックコンサルテーションで提出されたコメントを公開し<sup>10</sup>、2024 年 3 月 13 日に今後のステップを公開しました<sup>11</sup>。これによれば、EU のリスク評価委員会（Committees for Risk Assessment : RAC）及び社会経済分析委員会（Committee for Socio-Economic Analysis : SEAC）が、提出されたコメントを PFAS 規制により影響を受ける業界ごとにまとめて評価を行うとともに、並行して、規制案を提出した 5 か国の当局が、提出されたコメントを受けて、規制案提出時に併せて提出した規制レポートのアップデートを行うものとされています。規制案の最終化の時期については本書日現在公表されていません。REACH 規則に基づく規制については、通常は、RAC の意見が規制案の公表日から 9 か月以内、SEAC の意見がパブリックコンサルテーションの開始から 12 か月以内に提出され、その後 3 か月以内に欧州委員会より REACH 規則の改正案が提出されたうえで、コミトロジーで最終決定されますが、本書日現在すでに RAC や SEAC の意見の提出期限を経過しています。パブリックコンサルテーションで 5,600 件以上と多くのコメントが提出されたこともあって時間を要している可能性があり、規制の導入は通常よりも大幅に遅れることが予想されます。

2024 年 6 月 13 日には、消費者向け混合物、化粧品、スキーワックス、金属めっき及び金属製品の製造の業界に関する RAC 及び SEAC の暫定的な結論が公表されました<sup>12</sup>。併せて、規制の範囲及び PFAS の有害性に関する RAC の暫定的な結論が公表されまし

<sup>7</sup> REACH 規則は、欧州における化学物質の登録、評価、認可、制限等の管理を定める規則です。

<sup>8</sup> [All news - ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/all-news/eucha/eucha-reach-restriction-proposal)

<sup>9</sup> ただし、PFAS からは一定の物質のみを含むものは除外され、また、定義に該当する PFAS でも、他の法律で規制されている場合その他一定の場合は適用除外とされています。

<sup>10</sup> [Submitted restrictions under consideration - ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/all-news/eucha/eucha-reach-restriction-proposal)

<sup>11</sup> [All news - ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/all-news/eucha/eucha-reach-restriction-proposal)

<sup>12</sup> [All news - ECHA \(europa.eu\)](https://eucha.eu/en/all-news/eucha/eucha-reach-restriction-proposal)

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

たが、一義的な PFAS の有害性として長期にわたって環境中に残り続けることが挙げられており、また、一部の PFAS を規制の対象外とする理由として環境中で分解される可能性があることだけでは不十分であるとの見解が示されている点は、規制対象が広範となる可能性を示唆するものとして注目されます。今後は、9月の会合で、繊維製品・椅子張り・皮革・アパレル・カーペット（Textiles, upholstery, leather, apparel, carpets : TULAC）、食品接触材料と包装、石油及び鉱業の各業界について議論し、その後、フッ化ガス・輸送・建設資材業界について議論する予定とされています。

本書日現在で規制案を提出した 5 か国の当局による規制レポートのアップデートについても未公表であり、パブリックコンサルテーションで提出されたコメントを踏まえた各関係者の対応に引き続き注視が必要です。

#### IV. 日本の議論状況

最後に、日本国内における PFAS に関する規制内容や直近の動向等について、ご紹介いたします。上記の海外の議論なども踏まえ、我が国においても、規制内容や環境及び人体への評価に関する動向等について引き続き注視が必要です。

##### 1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律による規制

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（以下「化審法」といいます。）は、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ある化学物質による環境の汚染を防止することを目的として、化学物質の性状に着目した規制を行う法律です。PFAS に関しては、PFOS、PFOA 及び PFHxS についてそれぞれ第一種特定化学物質に指定されています（化審法 2 条 2 項、同法施行令 1 条）。そのため、製造及び輸入の許可制（化審法 17 条、22 条）<sup>13</sup>、当該物質が使用されている特定の製品の輸入の禁止（化審法 24 条、同法施行令 7 条）の規制が適用されます。また、政令で定める用途以外の使用は認められていません（化審法 25 条）<sup>14</sup>。PFOS 又はその塩については、エッチング剤の製造等について化審法施行令により使用が認められていましたが、2018 年 2 月 21 日施行の改正により、使用が認められる対象から除外されています。これらの規制に対する違反に対しては罰則の規定があります（化審法 57 条）。

<sup>13</sup> 試験研究のための輸入は許可制の対象外とされています（化審法 22 条 1 項但書）。

<sup>14</sup> 試験研究のための使用は制限されません（化審法 25 条柱書但書）。また、同条で制限される使用とは、第一種特定化学物質を機械、機器その他の製品に組み込んだり、混入したりするような場合を意味しており、第一種特定化学物質が使用されている「製品の使用」はこれに該当しません（[経済産業省「逐条解説（平成 29 年改正版）」](#) 20 頁）。

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

### 2. 水質汚濁防止法による規制

水質汚濁防止法（以下「水濁法」といいます。）は、公共用水域及び地下水の水質汚濁の防止を図る法律です。PFOS 及び PFOA は、公共用水域に多量に排出されることにより人の健康若しくは生活環境に係る被害を生ずるおそれがある物質として政令で定める「指定物質」（水濁法 2 条 4 項、同施行令 3 条の 3）に追加され、指定物質を扱う施設を設置する事業者は、事故により指定物質を含む水が公共用水域に排出され、又は地下に浸透したことにより人の健康又は生活環境に係る被害を生ずるおそれがあるときは、直ちに、引き続き有害物質又は指定物質を含む水の排出又は浸透の防止のための応急の措置を講ずるとともに、その事故の状況及び講じた措置の概要につき届出義務を負います（水濁法 14 条の 2 第 2 項）。なお、水濁法上、同義務違反への罰則規定はありません。

### 3. 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律による規制

特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律（以下「化管法」といいます。）は、事業者による化学物質の自主的な管理の改善を促進し、環境の保全上の支障を未然に防止することを目的とする法律です。PFOS 及び PFOA は、第一種指定化学物質（化管法 2 条 2 項、同施行令 1 条別表 1）に指定されており、取扱事業者は、年度ごとに排出量・移動量の届出義務（化管法 5 条）及び譲渡時の相手方に対する情報提供義務（化管法 14 条）を負います。なお、化管法上、同義務違反への罰則規定はありません。

### 4. 水質汚濁に係る環境基準に関する現状

政府は、人の健康の保護及び生活環境の保全のうえで維持されることが望ましい基準として、終局的に、大気、水、土壌、騒音をどの程度に保つことを目標に施策を実施していくのかという目標を定めることとしており、これが環境基準です（環境基本法 16 条 1 項）。環境基準は、行政上の政策目標であり、直ちに何らかの規制と結びつくものではありません。そして、水質汚濁に係る環境基準については、人の健康の保護に関連する物質ではあるが、公共用水域等における検出状況等からみて、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきものとして「要監視項目」、個別物質ごとの「水環境リスク」は比較的大きくない、又は不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点からみて、「水環境リスク」に関する知見の集積が必要な物質として「要調査項目」がそれぞれ設定されています。

PFOS 及び PFOA は、2020 年 5 月、「要監視項目」に追加され、水環境に関する暫定的指針値を PFOS 及び PFOA の合計値 50ng/L と設定し、都道府県等が地域の実情

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

に応じた水質調査を実施される体制となっています。環境省は PFOS 及び PFOA については、今後、国等において物質の特性、使用状況等を考慮し、体系的かつ効果的に公共用水域等の水質測定を行うとともに、測定結果を国において定期的に集約し、その後の知見の集積状況を勘案しつつ、必要に応じて水質環境基準健康項目への移行等を検討することとされています<sup>15</sup>。また、PFHxS についても、2021 年 3 月、「要調査項目」に追加されています。

## 5. 水道法に基づく水質管理目標の設定

水道法は水質基準として、水道により供給される水の要件を定めています（水道法 4 条）。また、厚生労働省は将来にわたり水道水の安全性の確保等に万全を期する見地から、水道事業者等において水質基準に係る検査に準じて、体系的・組織的な監視によりその検出状況を把握し、水道水質管理上留意すべき項目として「水質管理目標設定項目」を定めることとしています<sup>16</sup>。また、毒性が明らかでない、水道水中での検出実態が明らかでないなど、水質基準又は水質管理目標設定項目に分類することのできない今後さらに検討を進めていくべき項目として「要検討項目」が設定されています<sup>17</sup>。

PFOS 及び PFOA については、2020 年 4 月、「水質管理目標設定項目」に追加され、暫定的目標値として PFOS 及び PFOA の合計値 50ng/L と設定されています。また、PFHxS についても、2021 年 4 月、「要検討項目」に追加されています。

## 6. 食品健康影響評価の対象化の検討

食品安全委員会は、食品の安全性を確保するため、科学的見地から、食品に含まれる様々な物質や生物等を摂取することによる人の健康への影響に関する食品健康影響評価を行うこととされています（食品安全基本法 23 条 1 項 2 号）。食品健康影響評価の結果は厚生労働省、農林水産省等による食品の安全性を担保する規格・基準値等の設定につながることとなります。

食品安全委員会は、2023 年 1 月、PFAS を食品安全委員会が自ら行う食品健康影響評価の対象とすることを決定し、ワーキンググループを設置しています。同ワーキンググループは、2024 年 2 月 6 日、評価書（案）を作成し、同年 3 月 7 日までパブリックコメントの募集を行いました<sup>18</sup>。これを受けて食品安全委員会は、2024 年 6 月 25 日、PFAS の健康影響について評価書を取りまとめました<sup>19</sup>。

<sup>15</sup> [令和 2 年 5 月 28 日環水大発第 2005281 号・環水大土発第 2005282 号](#)

<sup>16</sup> [平成 15 年 10 月 10 日健発第 1010004 号](#)

<sup>17</sup> [平成 15 年 4 月 21 日水質管理専門委員会厚生科学審議会答申](#)

<sup>18</sup> [食品安全委員会「有機フッ素化合物（PFAS）に係る食品健康影響評価及びパブリックコメント回答の要点」](#)

<sup>19</sup> [第 944 回 食品安全委員会 会議資料詳細](#)

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

## V. おわりに

以上のとおり、米国及び EU においては PFAS に係る規制が強化されているため、各地域で PFAS に関する事業を行っている場合には規制動向に注視が必要です。特に EU の規制案は対象としている物質の範囲が比較的広範であるため、最終的な制度がどのようなものとなるかが注目されます。日本においても、既に PFAS が使用された製品の輸入禁止や PFAS の公共用水域への排出等の規制がなされていますが、食品安全委員会による食品健康影響評価の対象とされるなど、規制に係る検討が不断に行われている状況であり、引き続き注視が必要です。本書が PFAS に関する事業を行っている企業の事業活動における検討の一助となれば幸いです。

## セミナー情報

- セミナー 『第 5405 回金融ファクシミリ新聞社セミナー「2024 年 4 月改正再エネ特措法その他関連法令の重点解説～近時の法改正の動向を踏まえて～」』  
開催日時 2024 年 7 月 19 日（金）13:30～15:30  
講師 鮫島 裕貴、瀬戸 幸之助  
主催 株式会社 FN コミュニケーションズ
  
- セミナー 『カーボンニュートラル実現のための環境価値取引の最前線』  
開催日時 2024 年 7 月 23 日（火）13:30～16:30  
講師 木山 二郎  
主催 株式会社金融財務研究会
  
- セミナー 『エネルギー関連プロジェクト（発電、蓄電、再エネ、水素等）における株主間契約・出資者間契約の法的留意点』  
開催日時 2024 年 7 月 31 日（水）13:30～15:30  
講師 岡谷 茂樹、田中 洋比古  
主催 株式会社日本ナレッジセンター
  
- セミナー 『水素・アンモニアを巡る法的な支援制度と法規制～値差支援制度・拠点整備支援制度・長期脱炭素電源オークションを中心に～』  
開催日時 2024 年 8 月 5 日（月）14:00～16:00  
講師 鮫島 裕貴  
主催 一般社団法人企業研究会

## ENVIRONMENTAL LAW BULLETIN

### 文献情報

- 論文 「【特集 1】 企業の開示をめぐる問題—サステナビリティ情報開示の現在[座談会]サステナビリティ開示の実務・現状と今後の見通し」  
掲載誌 ジュリスト No.1598  
著者 田井中 克之
  
- 論文 「サステナビリティ有報開示 2年目の備え—2024年3月8日公表金融庁「好事例集」を読み解く<WEB講座>」  
掲載誌 東京株式懇話会会報 No.866  
著者 田井中 克之