

月刊 化学物質管理 オンラインセミナーレポート

本PDFは著者物のため、掲載内容を無断で複写（コピー）・転載・販売することを禁じます。

2025 年度 第 3 回 経済産業省における 化学物質管理政策について

月刊 化学物質管理 編集部

月刊 化学物質管理では 2025 年度も無料オンラインセミナーを開催しました。今年度は、国内の化学物質規制を所管する厚生労働省、環境省、経済産業省のご担当者さまをお招きし、各省が担う化学物質政策についてご講演いただきました。

第 3 回は、2026 年 3 月 18 日に、経済産業省 産業保安・安全グループ 化学物質管理課長の大本氏に「経済産業省における化学物質管理政策について」として、ご講演いただきました。

国際条約やグローバルな枠組み、国内での化学物質管理に関わる動向など、化学物質管理政策の全体動向を解説いただいたのち、経済産業省 化学物質管理課が所管する 6 つの化学物質規制の詳細な政策状況をご教示いただきました。

本号では、セミナーレポートとして読者の皆さまにとって有用と思われるポイントを、当日寄せられた質問への回答と合わせて、ご紹介いたします。

※ 掲載します資料は講演時(2026 年 3 月)の情報となります。

セミナー開催日:2026 年 3 月 18 日(水) 13:00 ~ 14:30

講演:経済産業省 産業保安・安全グループ 化学物質管理課長

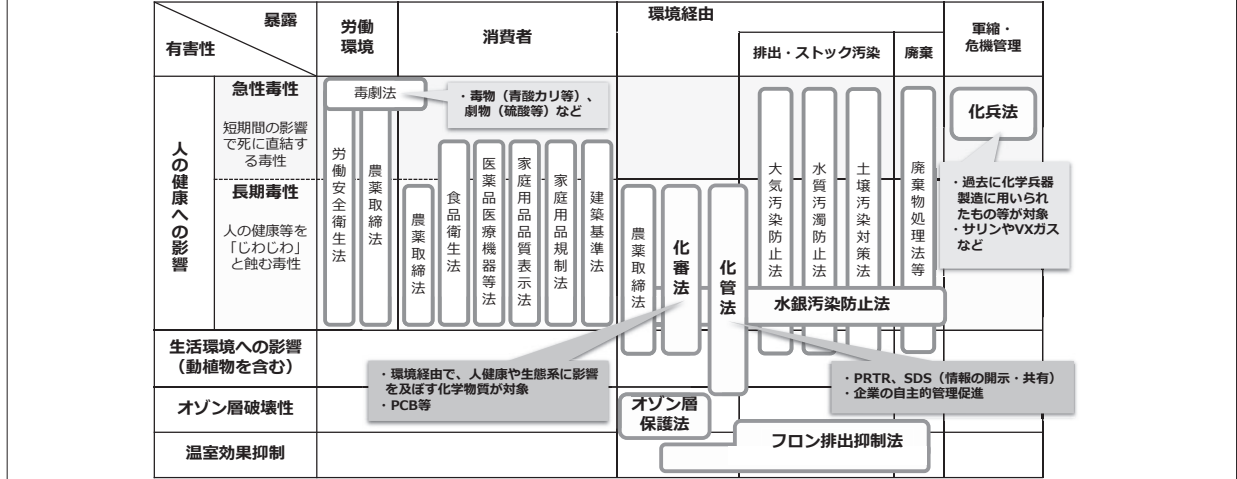
大本 治康 氏

1. 総論 ～化学物質管理政策をめぐる最近の動向～

我が国における化学物質規制の全体像

我が国における化学物質規制の全体像

- 我が国においては、暴露経路やライフサイクルの段階に応じ、様々な法律により化学物質規制が行われている。
- 経産省化学物質管理課では、化審法、化管法、オゾン層保護法、フロン排出抑制法、化兵法及び水銀汚染防止法を所管。

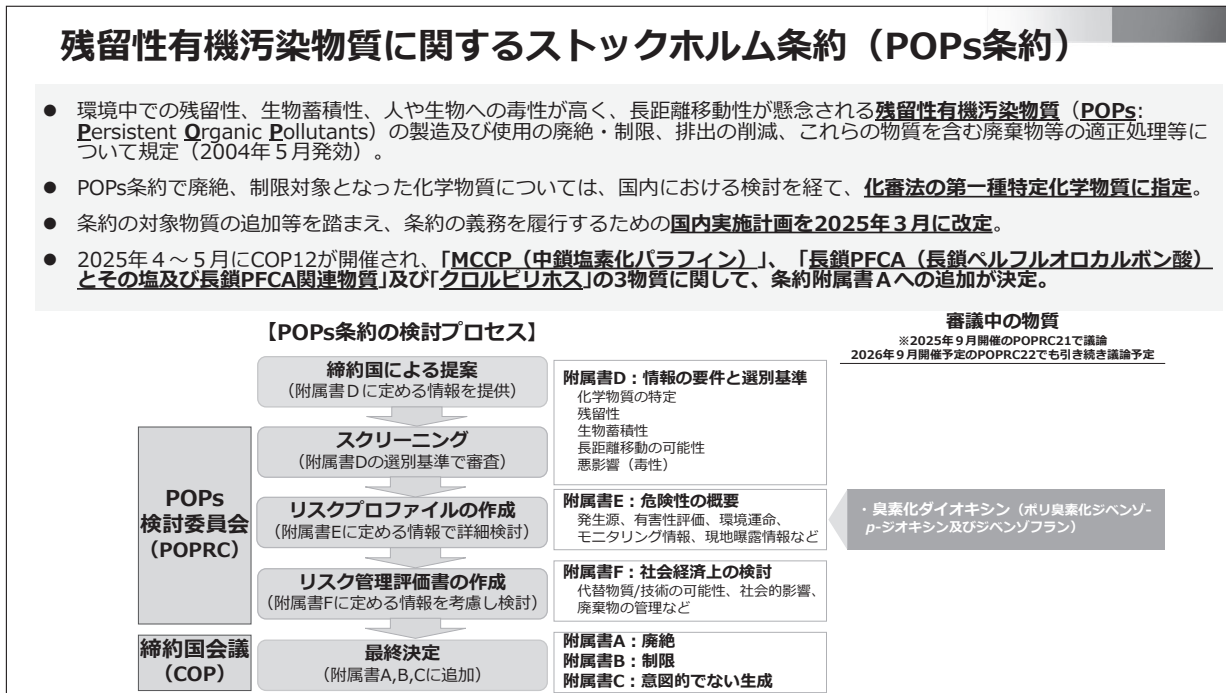


残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約)

- COP12 において、「MCCP(中鎖塩素化パラフィン)」、「長鎖PFCA(長鎖ペルフルオロカルボン酸)とその塩及び長鎖PFCA 関連物質」、「クロルピリホス」の3物質が条約附属書A(廃絶)への追加が決定された。
- 2026年9月開催予定のPOPRC22では、「臭素化ダイオキシン」のリスクプロファイルの作成について引き続き審議することとなっている。

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)

- 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**残留性有機汚染物質 (POPs: Persistent Organic Pollutants)**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について規定 (2004年5月発効)。
- POPs条約で廃絶、制限対象となった化学物質については、国内における検討を経て、**化審法の第一種特定化学物質に指定**。
- 条約の対象物質の追加等を踏まえ、条約の義務を履行するための**国内実施計画を2025年3月に改定**。
- 2025年4～5月にCOP12が開催され、「**MCCP (中鎖塩素化パラフィン)**」、「**長鎖PFCA (長鎖ペルフルオロカルボン酸)とその塩及び長鎖PFCA関連物質**」及び「**クロルピリホス**」の3物質に関して、条約附属書Aへの追加が決定。



特集 1

EUバッテリー規則の実務対応と今後の焦点

— カーボンフットプリント、デューデリジェンス、 バッテリーパスポートを化学物質管理の視点から捉える —

テュフズードジャパン(株)

MO&RI 事業部 IS部 CAC チーム
サステナビリティサービスマネージャー

邱 亮達 (Chiu, Liang-da)

はじめに

EUバッテリー規則(Regulation (EU) 2023/1542)は、気候中立と循環型経済への移行を支える中核制度として、電池のライフサイクル全体を対象に持続可能性、安全性、資源循環、情報透明性を統合した包括的な枠組みを導入した。従来の電池関連規制が安全性や回収・リサイクルといった限定的論点を中心としていたのに対し、本規則は、原材料調達から製造、流通、使用、再利用、リサイクル、廃棄に至るまでを一体として捉える点に大きな特徴がある。

そのため、対応主体は電池メーカーに限られない。原材料供給者、部材メーカー、セル・モジュール・パックの製造者、輸入者、再製造・再用途化事業者、さらにはデータ管理や検証に関わる事業者に至るまで、広範な経済事業者が何らかの形で実務負担を負うことになる。日本企業であっても、EU域内で直接上市する場合のみならず、EU向けサプライチェーンの一部を

担うだけで、排出データ、原材料由来、含有情報、説明資料、監査証跡の提出を求められる可能性が高い。

もっとも、現場では『委任規則や実施規則が出揃っていない』『ガイドラインが未公表である』『当初スケジュールから遅延が生じている』といった理由から、着手のタイミングを見極めかねているという声も多い。実際、サプライチェーン・デューデリジェンス義務の適用開始は2027年8月18日へ延期されており、制度の具体化にはなお流動的な部分が残る。しかし、この遅延をもって対応の優先順位を下げることは合理的ではない。むしろ、制度の方向性が固まっている領域から順次、設計、試行、運用、第三者検証に耐える体制へ成熟度を高める準備期間と捉えるべきである。

本稿では、今後数年以内に実務対応が本格化する主要論点として、①第7条のカーボンフットプリント要件、②第7章のバッテリー・デューデリジェンス要件、③第8章のデジタル・バッテリーパスポート要件を取り上げる。これらは一見すると別個の義務であるが、

実務上はいずれも『サプライチェーン上の適切な情報を、検証可能な形で収集し、製品単位または企業管理単位に紐付け、必要に応じて説明・開示する』という共通課題へ収められる。したがって、事業者に求められるのは、個別対応の積み上げではなく、全体ロードマップを描いた統合準備である。

本誌の読者層との関係でいえば、本規則は『電池産業のための個別規制』として眺めるだけでは不十分である。材料・組成情報、有害物質情報、重要原材料、再生材含有率、サプライヤーからの証跡収集、文書改訂管理、顧客への情報提供という論点は、まさに化学物質管理の実務と重なっている。電池そのものを製造していない企業であっても、電池材料、前駆体、部材、測定・分析、情報管理システム等を担う事業者であれば、本規則との接点は十分にあり得る。

実務対応の全体像

実務上の推奨アプローチを先に示せば、準備は次の五段階に整理しやすい。第一に要求事項、対象製品、対象原材料、対象拠点、関連部門、既存データ資産を棚卸しする『情報の整理』、第二に要求事項に対して不足するデータ・プロセス・ガバナンス・契約条項を特定する『ギャップ分析』、第三に代表製品を選びCFP算定やDDリスク評価、データ連携を試行する『パイロット』、第四に標準手順、教育、IT連携、内部監査、サプライヤー契約へ組み込む『実運用』、第五にエビデンス整備や通知機関対応を見据える『第三者検証準備』である。

- ・ 情報の整理: 要求事項、対象製品、対象原材料、対象拠点、関連データの収集
- ・ ギャップ分析: 不足データ、未整備プロセス、ガバナンスなどの特定
- ・ パイロット: 代表製品でのCFP算定、DDリスク評価、データ連携の試行
- ・ 実運用: 標準手順、教育、IT連携、内部監査、サプライヤー対応への組み込み
- ・ 第三者検証準備: 記録、エビデンス、通知機関対応を見据えた証跡整備

以下では、この全体像を念頭に、三つの主要要件を順に見ていく。

1. 第7条 カーボンフットプリント要件

EUバッテリー規則におけるカーボンフットプリント要件は、単なる参考情報としての排出量表示ではない。制度設計上、カーボンフットプリント宣言、性能クラス分け、将来的な閾値設定という段階的な規制強化が予定されており、最終的には市場アクセスや製品競争力に直結し得る要件として位置付けられている。しかも、自己申告的に数字を示せば足りるのではなく、PEF(Product Environmental Footprint)に基づくLCA手法を基礎とし、第三者検証を前提としている点が重要である。

規則本文では制度の骨格が既に示されており、具体的な算定方法や宣言様式の詳細は委任規則および実施規則に委ねられている。適用はEVバッテリーが先行し、その後、2 kWh超の充電式産業用バッテリー、LMTバッテリー等へ段階的に拡大される。実務上は、各要件の適用開始が『委任規則・実施規則の発効後〇か月』という構造をとるため、二次立法の採択時期が実質的な起点となる。

EVバッテリーについては、欧州委員会共同研究センター(JRC)の技術報告書を基礎とする方法論案が公表され、専門家協議やステークホルダー協議を経た段階にある。また、2 kWh超の充電式産業用バッテリーについても、JRCがCFP算定方法に関する技術文書を公表しており、今後の委任規則の技術基盤になると見込まれる。LMTバッテリーについては、適用対象であること自体は明確である一方、EV向けや産業用向けほど詳細な専用方法論はまだ十分に揃っていない。

ここで重要なのは、細部が未確定であることと、準備ができないことは同義ではないという点である。現時点で既に動かし難い要素として、PEFベースのLCAであること、原材料調達・前処理、主要製造工程、流通、廃棄・リサイクルといったライフサイクル段階を

米国における 新規食品接触物質の認可の取得

Knoell Japan K.K.

Senior Regulatory Affairs Manager, Food and Food Contact Materials

Dr. Alastair Mak (アリスター・マク)

はじめに

米国では、1958年の改正連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act:FFDCA)のもと、食品医薬品局(FDA)が消費者の健康を守る責任を負っている。

連邦規則集(CFR)のタイトル21は、食品と医薬品について規定しており、食品への異物/不純物の混入や食品品質の粗悪化を禁止している。これには、安全ではない、また適当ではない食品包装の使用も含まれる。

FDAの所管する規制の範囲は多岐にわたるが、直接食品添加物、間接食品添加物もその1つである。直接食品添加物は風味、着色、酸化防止などの機能性を持たせることを目的として添加されるものである一方、間接食品添加物は食品接触材料(Food Contact Materials:FCM)からの移行によって食品に混入するものであり、食品そのものの品質や状態を意図的に変化・向上させるといった技術的な影響を与えるも

のではない。間接食品添加物は食品接触物質(Food Contact Substances:FCS)とも呼ばれる。CFRタイトル21は、接着剤、コーティング剤、紙および板紙、ポリマーなどの材料ごとに間接食品添加物の一般的な、また特定の要件を定めており、ここに含まれる物質リスト、いわゆるポジティブリストに記載されている物質に間接食品添加物としての使用が認められる。

FCSが米国規制のもとで使用が認められているものかどうかを把握するにはFCSがCFRタイトル21の該当するPart、つまり前述のポジティブリストに記載があることを確認する以外にも、食品接触物質の上市前届出(Food Contact Notification:FCN)を通して評価してもらうという方法がある。また、残念ながら、そのいずれによってもFCSの使用認可状況の確認を取ることができない場合でも、FCSを食品接触材料(Food Contact Materials:FCM)や食品接触製品(Food Contact Articles:FCA)に使用方法はある。本記事ではその要件を説明する。

規制の背景と範囲

FDA 食品接触材料規制の要件を満たしているかどうかを評価することで、FCSの規制/認可状況を確認することができる。



1. CFR タイトル 21 Part 174-179 食品接触材料の要件

1.1 CFR タイトル 21 Part 174

間接食品添加物に適用される一般規定

すべての FCM は、適正製造規範 (GMP) に準拠しなければならない。CFR タイトル 21 Part 174.5 では、GMP のもと、以下の 5 つのカテゴリの物質に食品接触製品としての使用を認めている。

1. 食品中または食品表面で一般に安全と認められる物質 (Generally Recognized as Safe: GRAS)
2. 食品包装用途で一般に安全と認められる物質 (GRAS)
3. 事前の認可または承認に従って使用される物質
4. CFR タイトル 21 Part 175, 176, 177, 178, 179.45 の規制により使用が許可されている物質
5. 有効な FCN の対象となる物質

1.2 CFR タイトル 21 Part 175-179 "ポジティブリスト"

食品接触材料に関する FDA 規制枠組みの中核となっているのが CFR タイトル 21 Part 175-179 のいわゆるポジティブリストである。各 Part、材料ごとに FCM

の製造に使用できる物質が指定されている。物質がこれらの Part に記載され、その条件 (例えば、温度、食品の種類、使用レベルの制限等) を遵守して使用される場合において、その物質は、FDA のさらなる認可を必要とせず意図された食品接触用途で使用することができる。

材料カテゴリー別ポジティブリスト:

- CFR タイトル 21 Part 175: 間接食品添加物: 接着剤およびコーティングの成分
- CFR タイトル 21 Part 176: 食品との接触を意図した紙および板紙の製造に使用される物質
- CFR タイトル 21 Part 177: 食品接触材料として使用される高分子物質
- CFR タイトル 21 Part 178: 食品接触材料の製造において補助剤/製造助剤として使用される物質
- CFR タイトル 21 Part 179: 食品および食品接触材料の処理における放射線の使用

FCS の規制状況を確認する場合、上記 Part 間の相互参照を行い、注意して判断する必要がある。

2. CFR タイトル 21 Part 182-186 一般に安全と認められるもの (Generally Recognized as Safe: GRAS)

ある物質が「その安全性を評価する資格を有する科学的訓練と経験を積んだ専門家の間で、科学的手順によって (または 1958 年 1 月 1 日以前に食品に使用された物質の場合は、科学的手順または食品での一般的な使用に基づく経験のいずれかにより)、意図された使用条件下で安全であることが十分に示されていると一般に認められている」場合、GRAS とみなされる。

連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) の第 201 条 (s) および第 409 条に基づき、食品に意図的に添加される物質は、その用途において GRAS (一般に安全と認められるもの) でない限り、食品添加物とみなされ、



EUにおける繊維・テキスタイル規制の動向と今後の展望

～日本企業への影響について～

(一財)ボーケン品質評価機構 大阪認証・分析センター
木村 英司 (きむら えいじ)

1. EUにおける繊維規制強化の背景と全体像

近年、欧州における繊維・テキスタイル製品に対する規制は、従来の化学物質管理センターの枠組みから大きく転換しつつある。その背景には、繊維産業が環境負荷の高い分野として位置付けられていることがある。欧州委員会によれば、繊維製品は気候変動や資源消費の観点で大きな影響を持ち、EU域内において優先的に対応すべき製品群の一つとされている。

こうした認識のもと、欧州委員会は2022年に「EU Strategy for Sustainable and Circular Textiles」を公表し、繊維製品に対する包括的な政策パッケージの構築を進めてきた。この戦略の特徴は、単一の規制による対応ではなく、製品ライフサイクル全体を対象とした複数の制度を組み合わせる点にある。すなわち、製品設計段階における環境性能の確保、製品情報の可視化、さらには廃棄・回収段階における責任の明確化といった、いわば「設計・情報・責任」を一体的に規律する枠組みが形成されつつある。

その中核をなすのが、2024年に施行されたエコデザイン規則(Ecodesign for Sustainable Products Regulation:ESPR, Regulation (EU) 2024/1781)である。同規則は、従来のエコデザイン指令を大幅に拡張

し、エネルギー関連製品に限定されていた対象を、繊維を含む広範な製品群へと拡大した点に特徴がある。さらに、指令ではなく規則として制定されたことにより、加盟国ごとの国内法化を経ることなく、EU全域において直接適用される。この点は、企業にとって対応すべきルールの統一を意味し、従来以上に迅速かつ一貫した対応が求められることを示している。

また、ESPRの下では、個別製品ごとに具体的な要件を定める委任法(Delegated Act)が今後順次策定される予定であり、繊維製品はその優先対象の一つと位置付けられている。これは、規制が一度定めれば終わりではなく、技術動向や政策目的に応じて継続的に更新される「動的な規制」であることを意味する。したがって企業は、単発の法令対応ではなく、継続的なモニタリングと柔軟な設計変更を前提とした対応体制の構築が不可欠となる。

さらに注目すべきは、ESPRと並行して導入が進むデジタル・製品パスポート(DPP)や拡大生産者責任(EPR)制度との連動である。これらの制度は、製品に含有される化学物質情報や環境性能に関するデータをサプライチェーン全体で共有・管理することを前提としており、従来のSDSや個別調査に依存した情報管理から、製品単位での統合的なデータ管理へと移行を促すものである。

月刊

化学物質 管理

Vol.10
2025.8～2026.7

月刊：毎月1回発行
年12冊(年間購読)
体裁：A4 モノクロ
頁数：70-100頁
(号により変動)
価格：冊子版のみ 55,000円
(税込(消費税10%))
(年間購読：12冊)

I S S N : 2424-1180

★「冊子版のみ」の他に
「電子版のみ」、「冊子+電子版」の形態も
ご準備しております。

★月1回のメールマガジン配信中!
化学物質管理に関する情報をお届けします!

★ホームページではコラム等も更新中♪
ぜひご覧ください。

詳細はホームページをご確認ください。
<https://johokiko.co.jp/chemmaga/>

Concept

海外を中心に、必要な化学物質規制や関連情報を、
「タイムリーに」「分かりやすく」「つっこんだ内容」で提供する

主な読者ターゲット

企業の含有化学物質/環境規制担当者、
RC担当者、安全衛生責任者、開発研究者、
その他実務担当者

刊行の狙い

「国内、世界の化学物質規制が年々強化されている」
「海外を中心に、多数の関連規制をタイムリーに把握/対応する
のに苦慮している」
「後手に回っている化学物質管理を自社の強みに変えたい」
⇒多々寄せられるこのような声に応えるべく、形式にとらわれ
ず、タイムリーで必要性の高い情報を提供できる「雑誌」という
媒体での情報提供を企画。月刊誌。

充実の ラインナップ

本誌の構成

- ・インタビュー～キーマンに聞く
- ・特集記事～国内外の規制動向
- ・各社の化学物質管理
- ・コラム
- ・ニュースレター
- ・質問箱 など

特集テーマ

- ・REACH, RoHS, CLP規則
最新動向
- ・米国TSCA・HCS・州法
- ・中国の環境・化学物質規制
- ・東南アジアの化学物質規制
- ・化審法、安衛法、毒劇法等
国内法規制
- ・各国のGHS対応
- ・危険物輸送動向
- ・世界の新規化学物質届出
- ・情報伝達ツール
など喫緊の課題の動向・対応策

キーマンへの インタビュー

経産省や環境省など
関連官庁をはじめ
工業会、大手企業など
業界のキーマンに聞く!

法令改正や法令対応、
化学物質管理に関する
取り組みなどを掲載

発行 株式会社 情報機構