

アジア・オセアニア編

【1】台湾(1)：化学物質規制 —— PFHxS 規制や「懸念化学物質」の追加予告
全 10 ページ サンプルのためリンクは切っている。

法律/政策の名称	(1) 毒性および懸念化学物質管理法 サンプルのため割愛 (6) 新規化学物質および既存化学物質情報登録弁法		
現地語名称	(1) 毒性及關注化學物質管理法 (6) 新化學物質及既有化學物質資料登録辦法		
公布/施行日等	No.	公布日	施行日
	(6)	'14/ 12/	日
カバー期間	2023 年 6 月		

このテーマの基礎知識
を簡潔に説明

バックグラウンド情報

■ 「毒管法」の概要

「毒性および懸念化学物質管理法」は、毒性化学物質や懸念化学物質による環境汚染および人の健康被害の防止を目的として制定された台湾の化学物質規制における上位法である。同法の規制対象となる物質は、「管理対象毒性化学物質およびその取扱管理事項」および「管理対象懸念化学物質およびその取扱管理事項」の付表に記載の化学物質で、かつ、含有量が規制濃度に達している物質となる。上記規制対象物質については、以下のリンクからダウンロードして確認できる。

- [毒性化学物質](#)
- [懸念化学物質](#)

■ 「懸念化学物質」関連動向

2019 年に行われた「毒性化学物質管理法」の改正で、「懸念化学物質」が規制対象に追加された。「懸念化学物質」を取り扱う場合も、認可文書の取得や容器・包装への表示、規定の頻度での記録など各種規制要求の順守が求められる。2023 年 11 月末時点で公告済みの物質は以下の **18 種類**となる。

化学物質名	CAS 番号	規制濃度※	規制対象となる取扱行為
国民生活で課題となっている類の懸念化学物質			
一酸化二窒素 (笑気)	10024-97-2	全ての濃度	製造、輸入、販売、使用、貯蔵
サンプルのため割愛			
食の安全リスクに懸念を有する化学物質類の懸念化学物質			
酸化鉛 (II)	1317-36-8	90%	製造、輸入、販売、使用、貯蔵

化学物質名	CAS 番号	規制濃度※	規制対象となる取扱行為
サンプルのため割愛			
爆発物前駆体類の懸念化学物質			
硝酸アンモニウム	6484-52-2	80%	製造、輸入、販売、輸送、使用、貯蔵
サンプルのため割愛			

■化学物質登録制度について

サンプルのため説明は割愛。

図などを使用して分かりやすく分析



最近の主な動向

毒性化学物質関連動向

■PFHxS を規制対象物質に追加へ

台湾環境保護署（現環境部）は、2023 年 7 月 11 日、「管理対象毒性化学物質およびその取扱管理事項」の改正について予告し、改正草案を公表した。今回の改正では、「PFHxS（ペルフルオロヘキサンスルホン酸）とその塩および PFHxS 関連物質」が規制対象に追加されている。付表 1 によると、全ての濃度の物質が規制対象となり、毒性分類については、第 1 類毒性化学物質（難分解性物質）に分類されている。また、付表 4 では、「PFHxS とその塩および PFHxS 関連物質」を取り扱う際に、規定の期限までに完了すべき事項が列記されている。

管理番号	物質名	CAS 登録番号	規制濃度 (w/w %) ※1	等級別取扱量 (kg) ※2	毒性分類
16905	PFHxS とその塩および PFHxS 関連物質	355-46-4 (その他は原文の 付属文書 1 参照 [計 147 種])	全濃度	50	1

※1 同濃度以上の場合、毒性化学物質と見なされる。
 ※2 同量未満の場合、認可文書申請のみ。超過時は他の関連規定の実施が求められる。

取扱禁止事項	製造、輸入、販売および使用を禁止する。ただし、研究、試験、教育用途の場合には、この限りではない。
使用許可用途	研究、試験、教育。

・期限内要完了事項

詳細は、下図を参照されたい。



■PFOA、PFOS の規制濃度改正予告

上記草案では、以下の化学物質の規制濃度についても、**現行の「0.01%」から「全ての濃度」**に改められている。

- ・ ペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) (CAS : 1763-23-1)
- ・ ペルフルオロオクタンスルホン酸リチウム塩 (CAS : 29457-72-5)
- ・ ペルフルオロオクタンスルホン酸フルオリド (CAS : 307-35-7)
- ・ ペルフルオロオクタン酸 (PFOA) (CAS : 335-67-1)

サンプルのため以下についてはタイトルのみ示し、詳細説明は割愛する。

■台湾環境保護署、毒性・懸念化学物質の許認可・登録関連法の改正を予告

懸念化学物質関連動向

- 台湾環境部、2-クロロエタノールと γ -ブチロラクトン (GBL) を懸念化学物質に追加することを検討

新規化学物質関連動向

- 台湾環境保護署、化学物質登録に関する説明会の資料を公開

今後の展開とスケジュール

- ・ PFHxS を規制対象の毒性物質に追加

- ・ 改正版「毒性および懸念化学物質許可登録認可管理弁法」の公布
- ・ 2-クロロエタノールと γ -ブチロラクトン (GBL) の懸念化学物質への追加

EnviX 展望と見解

■ 「懸念化学物質」の段階的な追加

2020 年 10 月 30 日、「一酸化二窒素」が懸念化学物質として追加されて以降、台湾環境部（旧行政院環境保護署）は、次々に対象物質を追加している。2023 年 10 月 9 日に環境部が公開した情報によると、食の安全リスクに懸念を有する化学物質類である「2-クロロエタノール」と薬物前駆体である「 γ -ブチロラクトン (GBL)」を懸念化学物質に追加することも検討中であるという。

環境部の解説によると、**食の安全性や国民の健康・安全を守ることが「懸念化学物質」制度による規制の目的であるため、今後も上記の安全や健康に影響を及ぼす懸念が存在する化学物質、または懸念があるために注目を集めている物質については、規制対象物質に追加される可能性があるため注意が必要**といえる。

■ 「毒性化学物質」への PFHxS の追加予告

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) で、PFHxS が付属書 A (廃絶) に追加されたことに合わせて、台湾環境部も PFHxS を毒性物質に追加することを予告した。草案によると、全ての濃度の PFHxS が規制対象となり、使用が許可される用途も「研究、試験、教育」のみとなる見通しである、同草案では、施行日の欄に「**2023 年〇〇月〇〇日**」と記載されているため、**2023 年中に PFHxS 規制に関する公告が正式に発表されるものと思われる**が、11 月末時点では確認できていない。いずれにしろ、SDS の用意や許可文書の取得など指定の期限まで完了すべき項目も記されているため、関連企業は事前に対策を進めておく必要がある。また、上記草案では、**PFOS や PFOA の規制濃度についても、現行の「0.01%」から「全ての濃度」に改められており、PFHxS 規制と同一の日程で発効するものと思われる**。

その他関連動向

■ 台湾環境保護署、化学物質のグルーピングや (Q) SAR 評価方法に関する手順を定めた文書を発表

サンプルのため以下についてはタイトルのみ示し、詳細説明は割愛する。

- 「化学物質グルーピング原則」
- 「(Q) SAR モデル検証方法概要」
- 「リードアクロス評価の枠組み」
- 「(Q) SAR ToolBox ユーザー操作マニュアル」

【2023.11.30 KM】