

2026/09/01

欧米化学物質規制と PPWR への対応に向けた製品含有化学物質の一元管理： BOMcheck を活用した統合的アプローチ（ドラフト）

エンバイロメント・ジャパン株式会社

玉虫完次

Environment Japan K.K.

Kanji Tamamushi, Ph.D.

本資料（ドラフト）は情報提供のみを目的として作成したものです。記載内容については正確性の確保に努めておりますが、その内容を保証するものではありません。本資料の採否につきましては、読者ご自身の判断にてお願いいたします。

また、本資料の利用により万一不利益が生じた場合であっても、弊社は責任を負いかねますので、あらかじめご了承ください。

1. 欧米企業の対応事例

国際的な化学物質規制（REACH 規則、RoHS 指令、SCIP など）が急速に複雑化し、規制が毎年更新されるため、手作業では追従できない状況となった。この結果、メーカーとサプライヤーが個別に情報をやり取りする従来方式では規制遵守が困難となり、医療機器業界はコンプライアンス対応を標準化・効率化する共通プラットフォームとして BOMcheck を開発するに至ったという歴史的背景がある。

欧州では化学物質規制が強化され、REACH 規則や RoHS 指令の施行後には成形品に含まれる化学物質の申告義務が拡大し、サプライヤーと製造者の情報共有が一層複雑化した。これに対応するため、COCIR（欧州医療機器業界団体）とそのメンバーであるシーメンス社、フィリップス社、GE ヘルスケア社などの大手メーカーが中心となり、2008 年に BOMcheck がリリースされた。リリース当初は電気・電子・医療機器が対象であったが、現在では機械、化学品、容器包装など幅広い分野で利用されている。

2026 年時点では、登録製造者約 1,500 社、登録サプライヤー約 18,000 社、SCIP 報告累計約 800 万件と、サプライチェーン全体の化学物質情報管理基盤として機能していることが数字からも示される。

BOMcheck では、REACH SVHC リストの自動更新、SCIP 報告用 XML の自動生成、米国カ

リフォルニア州 Prop 65 チェックリストなど、規制変更への迅速な対応を重視したツールである。PFAS など新たな規制にも柔軟に対応できる拡張性を備え、国際的なコンプライアンス対応を支援する実務的な仕組みとして高く評価されている。

BOMcheck¹は、化学物質規制への対応をサプライチェーン全体で効率化するための実務的ツールである。サプライヤーは RCD（規制遵守申告）または FMD（フルマテリアル申告）情報を BOMcheck にアップロードし、情報はクラウドで一元管理される。製造者は共通フォーマットでデータを取得できるため、情報のばらつきや更新漏れを大幅に減らせる利点がある。また、製品アセンブリ構築とロールアップ機能により、部品ごとの SVHC や RoHS 情報を集計し、製品単位での閾値判定や SCIP 報告用 XML の自動生成が可能となる。これにより、設計段階でのリスク評価や顧客対応も効率化される。

運用面では、部品選定時の RCD/FMD 確認、アセンブリ構築、規制対応状況の監査、SCIP 報告や輸出書類の整合性確認などに横断的に活用され、サプライチェーン全体でコンプライアンス対応の標準化と業務効率化が実現される。

BOMcheck は、欧州の化学物質規制に対応するクラウド型化学物質情報伝達基盤プラットフォームとして、電気・電子機器、医療機器、包装、機械部品など幅広い業界で利用されている。特に REACH 規則や SCIP 報告が製品設計や輸出に直結する分野では、コンプライアンス対応の標準ツールとして定着している。（図 1、図 2、図 3 を参照）

サプライチェーンマネジメントツール「BOMcheck」とは

欧州医療機器業界団体COCIRおよびSiemens、Philips、GE Healthcareなどの団体メンバー企業により、

- REACH, RoHS, SCIP、プロポジション65、PFASなどのコンプライアンスのために構築
- 国際的な法律・規則・標準に対応するために開発
- **対象製品：医療機器、電気・電子機器、機械製品など**
- **BOMcheckは、COCIRが2008年5月に構築・運用開始**
 - **米国IPC1752A規格（クラスCとD規格）に準拠**
 - 運用実績：約18年
 - シーメンス社、フィリップス社、GE社などを含む1,500社を超える企業が導入
 - 約18,000社のサプライヤーがBOMcheckから化学物質情報を提供している。
- **欧州REACH、欧州化学庁にSCIPデータを提出義務**
 - 2021年1月5日スタート、SVHC >0.1% 電気電子製品などが対象
 - SCIPデータ提出の80%はBOMcheckによる登録数：約800万件
- **www.BOMcheck.net**

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2026 Environment Japan KK

図 1 サプライチェーンマネジメントツール BOM チェックとは

米国企業の事例紹介（PFAS対応）

- **IPC1752A規格**
 - 電気・電子・機械・医療機器など、および部品のサプライチェーンで使用される「材料宣言、Material Declaration」規格
 - TSCA、プロポジション65、PFAS、RoHS、REACHなどに対応
- **IPC1752B規格**
 - IPC1752Aの後継版
 - 規制物質リストの対応が強化
- **米国では**
 - TSCA、PFAS、プロポジション65対応に使用されている
 - PBT、PFAS報告、州レベルでの対応、カリフォルニア州プロポジション65対応など
- **ベンダー**
 - 約10社がツールベンダーとして登録

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2026 Environment Japan KK

図2 米国 IPC 1752A 規格

欧州

- **化学物質**
 - REACH規則(トルコKKDİK規則)
 - PFAS
 - BPA
 - マイクロプラスチック
 - SCIP SVHC(高懸念物質>0.1%)含有製品登録
 - CLPなど
- **欧州ESPR(エコデザイン)規則でのPP(デジタル製品パスポート)**
 - 個別製品情報のデジタル化
 - 製品の原材料情報、組成、廃棄情報、リサイクル情報、カーボンフットプリント、LCA情報などをQRコードなどのデジタル情報を提供することが求められている。
 - 含有化学物質情報(REACH規則SVHCなど)
- **PPWR(包装および包装廃棄物規制)**
 - 廃棄物枠組み指令(WFD) SCIP登録
 - REACH規則
 - 主要包装タイプ
 - Primary packaging (一次包装) ……輸送用包装
 - Secondary Packaging (二次包装) ……集合用包装
 - Tertiary Packaging (三次包装) ……販売用包装

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2026 Environment Japan KK

図3 欧州での化学物質規制と包装および包装廃棄物規制

2.1 BOMcheck 対応化学物質リスト

BOMcheck での規制対応リストは以下の通りである。電気・電子・医療機器に関連する化学物質、国際条約、電池、梱包材、玩具、消費者製品、米国カリフォルニア州プロポジション

65 対象ケミカルまで幅広くカバーされている。さらに、化学物質リストは、BOMcheck 化学物質管理委員会により定期的に見直されている。

BOMcheck の宣言対象物質リスト

BOMcheck の宣言対象物質リスト（DSL: Declarable Substance Lists）は、Primary DSL と Additional DSL から構成される。

- Primary DSL
グローバルで広く適用されている主要な規制
例として、RoHS 指令、REACH 規則、電池・包装材規制、カリフォルニア州 Prop 65 などのリスト
- Additional DSL
特定業界や地域、または新興の規制・懸念物質に対応した補足的なリスト
例として、PFAS 関連リスト（IEC 62474、BOMcheck 独自リストを含む）、POPs 条約、TSCA 第 6 条(h)、医療機器や乳幼児用品に関する制限物質などのリスト

表 1. DSL リスト

DSL 名称	グループ
RoHS での制限物質リスト	Primary DSL
RoHS 改訂リスト	Primary DSL
REACH 規則での限物質リスト	Primary DSL
REACH 候補リスト	Primary DSL
電池指令での制限物質リスト	Primary DSL
包装材規則での制限物質リスト	Primary DSL
カリフォルニア州法 Prop 65 リスト	Primary DSL
IEC 62474 PFAS リスト	Additional DSL
BOMcheck PFAS リスト	Additional DSL
POPs スtockホルム条約リスト	Additional DSL
TSCA 第 6 条(h) リスト	Additional DSL
その他の制限・宣言対象物質リスト*	Additional DSL
業界宣言対象物質リスト**	Additional DSL

(* 出所（その他の制限・宣言対象物質）：EU、米国、カナダ、スイス、ドイツ、フランスなど、複数地域の法令や行政規制に基づく。

**出所（業界宣言対象物質）：業界団体（例：COCIR、MedTech Europe）や標準化機関（例：IPC、IEC）が定めた業界ガイドラインや自主基準に基づく。これらの物質は法的義

務ではないが、業界内での透明性確保や顧客要求への対応のため、宣言が推奨される。
例として、IPC-1752A/B や IEC 62474 などの材料宣言標準が挙げられる。)

製品の用途に応じて適用される化学物質の使用制限リスト

繊維製品に適用される制限

- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤化学物質

化学製品（液体・気体・粉体）を含む部品に適用される制限

- モントリオール議定書および EU 規則 2024/590
- オゾン層破壊物質
- フッ素系温室効果ガス（EU 規則 2024/573）

食品接触材料に適用される制限

- 米国 FDA、カナダ保健省、フランス、デンマークなどの地域規制
- ビスフェノール A（BPA）

医療機器に適用される制限

- カナダ保健省（報告のみ）
- ビスフェノール A（BPA）
- 米国 FDA 表示規則（21 CFR 801.437）
- ラテックス
- CMR 1A および 1B 物質、内分泌かく乱物質

乳幼児用品に適用される制限

- 米国複数州を含む地域規制
- 難燃剤
- ビスフェノール A（BPA）

米国消費者製品安全改善法（CPSIA）

- ジ-n-ベンチルフタレート（DPENP）
- ジ-n-ヘキシルフタレート（DHEXP）
- ジシクロヘキシルフタレート（DCHP）
- ジイソノニルフタレート（DINP）
- 鉛および鉛化合物

カナダ消費者製品安全法

- トリス（2-クロロエチル）リン酸（TCEP）、水銀

EU 玩具指令 2014/81

- トリス（2-クロロ-1-メチルエチル）リン酸（TCPP）
- トリス（1,3-ジクロロ-2-プロピル）リン酸（TDCPP）

PPWR について

これらのデータは、特に欧米に製品を輸出する企業の研究開発者にとって貴重な情報になり得る。さらに、欧州の PPWR 規制に対応するための化学情報も主要包装タイプごとに集計できるシステムになっている。図 4 の包装部品または材料に関する宣言書のセクションで該当する容器包装を選択し、REACH 規則で制限されている SVHC などの情報を入力し、次に以下の容器包装情報を入力する。

Packaging level 包装レベル（1 次包装、2 次包装、3 次包装など）

Packaging Type 包装タイプ

Material Fractions 材料構成

Circularity Data 循環性データ

- Recycled Content (%): 再生材含有率 (%)
- Recyclable (%): リサイクル可能率 (%)
- Is Reusable?: 再使用可能か
- Reused Count: 再使用回数
- Final Usage Intention: 最終使用目的

包装宣言書の構成内容は、Packaging Supplemental Data 包装補足データなどから構成される。

包装部品または材料に関する宣言書の入力情報

☒ Declaration is for **packaging parts** or materials.

Primary Packaging	Secondary Packaging	Tertiary Packaging	Any/Not Specified

■ Primary packaging (一次包装) ■ Secondary Packaging (二次包装) ■ Tertiary Packaging (三次包装)
... 輸送用包装 ... 集合用包装 ... 販売用包装

www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2026 Environment Japan KK

図 4 包装部品または材料に関する宣言書

PFAS 規制の対応

- BOMcheck での PFAS 規制の対応方法について、IEC Authority PFAS List は電子業界で広く認識されているが、米国での PFAS 規制に対応させるために州法や連邦法の追加リストを加えたものを BOMcheck PFAS List として運用している。(図 5 を参照)

米国 PFAS 規制に対応するための化学物質情報

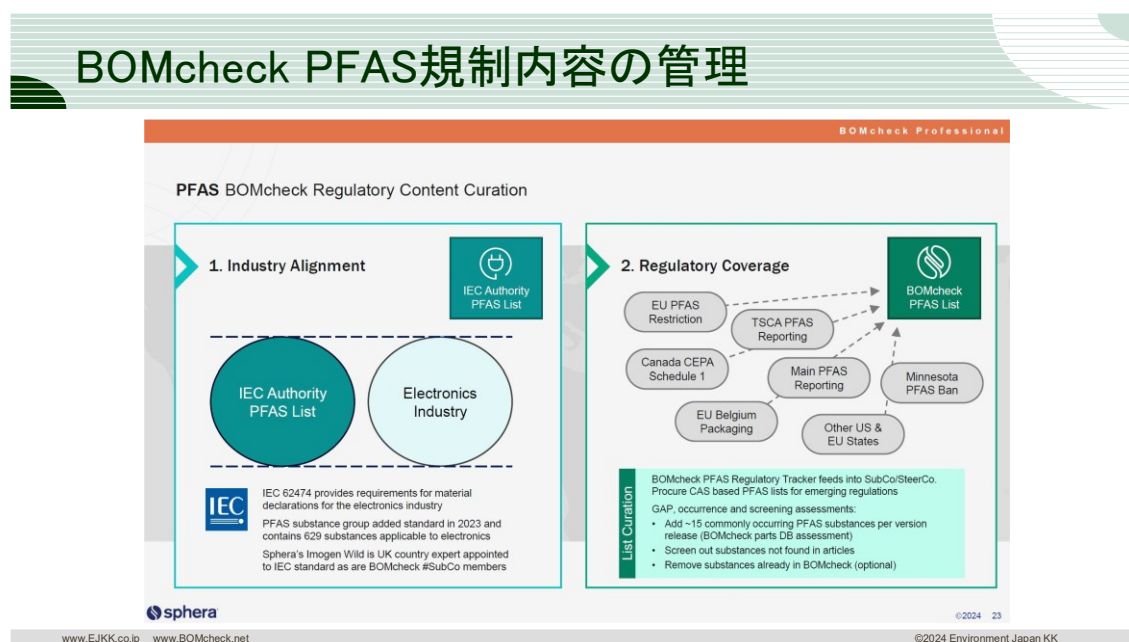


図 5 BOMcheck での PFAS 規制の対応方法

BOMcheck は、自動化された法令遵守型化学物質情報伝達基盤プラットフォームを構築して、欧米の法規制に対応するように設計されている。図 6 では欧州の電気・電子・医療機器関連を中心とするプラットフォームを例として示す。サプライチェーンから BOMcheck のプラットフォームにアップロードされた化学物質情報が REACH 規則、RoHS 指令、SCIP (Substances of Concern in Articles as such or in Complex objects (Products))、Prop 65、EU/MDR (Medical Devices Regulation)、Batteries、PFAS、Packaging、TSCA などのコンプライアンスを計算し、結果を PLM にデータを送ることができる。PLM は、Product Lifecycle Management を示し、製品のライフサイクル全体の情報を一元管理する仕組みである。このプロセスの特徴は、コンプライアンスを自動計算することである。(図 6 を参照) SCIP の特徴の一つに、自動計算されたデータが BOMcheck のプラットフォームから ECHA (欧州化学品庁) に自動送信されることである。

自動化された物質コンプライアンスプロセス(例)

BOMcheck Platform API

Automated Substance Compliance Process

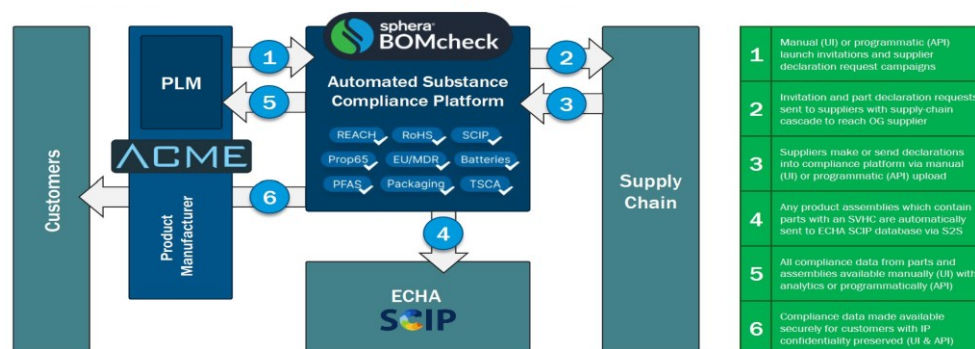


図6 BOMcheck の化学物質情報伝達基盤プラットフォーム例

2. 研究開発者が今すぐすべき対応について

PFAS を含む化学品や成形品については、ライフサイクル全体を念頭に置いたサプライチェーンを通じて成分情報を把握・管理し、今後進むデジタル化への対応を早急に進める必要がある。以下の提言が研究開発の一助となることを期待する。

2.1 PFAS 規制への対応と成分情報管理の強化

国内外で強化が進む PFAS 規制に確実に対応するため、製品・原材料に含まれる PFAS 成分情報の収集・精査を進めることが不可欠である。特に、サプライチェーン全体で PFAS の使用・含有状況を把握し、情報を一元的に管理できる体制を整備することが求められる。

2.2 技術戦略の再構築（代替物質・代替技術の開発）

代替物質の探索や環境負荷低減技術の開発を含む技術戦略を再構築し、PFAS を使用しない代替技術・代替製品の開発を加速することが重要である。これにより、中長期的な事業継続性と市場競争力を確保することが期待される。

2.3 コンプライアンス体制の強化と説明責任の履行

企業としての説明責任を果たすため、物質管理・製品安全に関するコンプライアンス体制を強化する必要がある。特に、製品ライフサイクル全体を通じて収集した PFAS 関連データを一元的に管理し、規制遵守・トレーサビリティ・監査対応を確実にする仕組みの構築が重要視

される。

これらの取り組みにより、持続可能な事業運営と社会的信頼の確保が期待される。

2.4 規制対応と成分把握の強化

- 化学品・成形品・原材料・副生成物に含まれる化学物質の組成情報を網羅的に収集することが不可欠である。一般物質は重量比 1%以上、有害性（発がん性・毒性など）を有する物質は 0.1%以上 を基準に対象化学物質を特定することが望ましい。
- PFAS は他の化学物質と比べて規制濃度が著しく低く、ppb～ppt レベルでの含有確認が必要となる場合があるため、分析精度と情報収集に一層の注意が求められる。
- 特に米国向け輸出品については、TSCA に基づく報告対象かどうかを慎重に確認する必要がある。EPA の定義に基づき、PFAS 構造を有する物質が含まれているかを確認し、報告義務の有無を判断する。
- PFAS の使用・含有情報は、サプライチェーン全体で把握することが必須であり、上流から下流までの情報連携体制を構築する必要がある。

2.5 代替不可用途（CUU）の技術・安全性評価

- PFAS が「代替不可用途（CUU）」に該当するかどうかを、技術的観点・安全性の観点から総合的に評価する。CUU 評価の結果、代替不可と判断される場合は、州政府への登録準備を進めることが求められる。
- ただし、法規制の動向や新技術の進展には常に注意を払う必要がある。代替技術が登場した場合、従来「代替不可」とされていた用途が使用不可となる可能性があるため、技術探索とリスク管理を継続的に行うことが重要である。

2.6 代替技術開発および代替品の開発

- 代替材料の情報収集と試験設計
フッ素系化学物質以外で耐薬品性や撥水性を示す材料について情報収集を行い、性能比較試験を計画・実施する。代替候補物質の特性評価を体系的に進め、既存 PFAS 材料との機能差を把握する。
- 浄化技術の評価と実証試験の推進
PFAS を効果的に濃縮・回収・破壊できる技術について研究・開発・評価を行う。回収技術としては、活性炭吸着、イオン交換樹脂、膜分離などが検討可能である。また、プラズマによる PFAS 分解技術も選択肢となる。さらに、多くの PFAS は界面活性剤であるため、泡分離などの技術も有効となる可能性がある。
- PFAS フリー化の検討
消費財、梱包材、調理器具、衣類など、規制対象となりやすい製品カテゴリーを優先的に見直し、可能な範囲で PFAS フリー化を推進する。代替材料の適用可能性を評価

し、製品設計段階から PFAS 削減を進める。

2.7 社内コンプライアンス体制の構築

- TSCA 報告の準備

PFAS の使用状況を確認し、使用が認められた場合には、化学構造、用途分類、製造・輸入量、暴露情報などの必要データを収集・管理する。

- 米国法規制のモニタリング体制の構築

米国連邦法に加え、カリフォルニア州、メイン州、ミネソタ州などで実施されている化学物質規制の対象物質情報を把握する。また、メイン州およびミネソタ州で推進されている CUU 登録制度の動向についても継続的にモニタリングする。

- 社内教育・トレーニングの実施

米国法規制の背景、成分情報入手の重要性、法令遵守の具体的な進め方などについて、研究開発部門・購買部門など関係者を対象に教育・トレーニングを実施する。

2.8 社内化学物質管理体制の構築

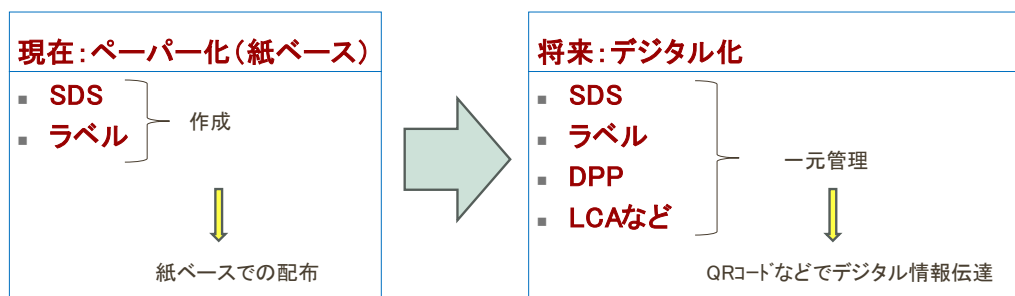
化学物質管理は、従来の紙ベースの運用からデジタル化へと移行する過渡期に入っている。特に欧州ではすでにデジタル化の波が到達しており、多くの企業が SDS、ラベル、DPP、LCA、製品の廃棄方法や包装材の廃棄方法などを QR コードで対応できるよう準備を進めている（図 7 参照）。

このデジタル化を実現するためには、化学物質の成分情報が不可欠である。製品に含有される全成分がコンプライアンス上必要となり、サプライヤーからの情報提供が鍵となる。ある企業では、購買契約を締結する際の契約書に成分情報の開示に関する取り決めを盛り込んでいる。

これらはコンプライアンス対応方法の変化の一例である。しかし現状では、多くの企業で担当部門が中心となって化学物質情報を収集し、収集した規制情報を部門ごとに集計し、人力でコンプライアンス確認作業を行っているのが実態である。

将来的には、製品の化学物質情報が原材料から最終製品の廃棄までライフサイクルに沿って一元管理され、化学物質情報伝達基盤プラットフォームを活用することが一般的になるだろう。コンプライアンスに必要な化学物質情報は AI などによって自動的に抽出され、適合性が算定できる世界が確実に訪れる。（図 8 参照）

これからの化学物質情報伝達方法の流れ

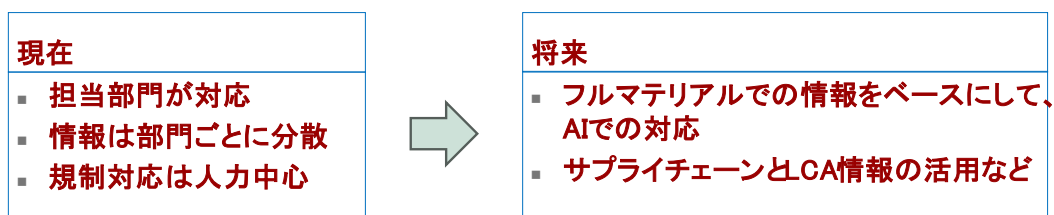


www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2026 Environment Japan KK

図7 化学物質情報伝達の流れ

これからのコンプライアンス対応の流れ



www.EJKK.co.jp www.BOMcheck.net

©2026 Environment Japan KK

図8 コンプライアンス方法の流れ

3. おわりに

PFAS（有機フッ素化合物）に対する規制は、米国連邦政府および州政府の双方で急速に強化されており、製品設計や輸出業務において、成分の把握、報告義務への対応、代替技術の検討が不可欠となっている。連邦政府は「PFAS 戦略的ロードマップ」に基づき、化学的理解の深化、環境への流入抑制、安全な飲用水の確保を柱とした包括的な対策を進めており、TSCA および SDWA を通じて規制を強化している。また、過去に発生した環境汚染については CERCLA に基づき対応が進められており、違反企業に対する賠償金は巨額となる傾向がある。一方、州政府では、消費者製品への意図的添加の禁止、成分開示義務、CUU 用途の管理など、製品レベルでの規制が拡大している。

今後、PFAS を含む製品の製造・輸出・販売に関わる企業は、化学品や製品が上市される際の化学物質情報を基盤として法規制の動向を継続的に把握し、社内の規制対応システムを整備することが不可欠になる

研究開発者は、製品が市場に投入される時点で適用される数年先の法規制を予測しながら開発を進める必要がある。原材料から使用済み製品のリサイクル・廃棄まで、ライフサイクル全体を考慮した製品設計が求められている。

そのためにはまず各工程で使用される化学物質の情報を網羅的に収集することが重要であり、本来は全成分の情報を把握することが理想である。

これらの情報を一元的に管理するために、化学物質情報伝達基盤（プラットフォーム）を構築することを推奨する。この基盤は将来の化学物質規制に適合するための不可欠なツールとなり得る。今後、化学物質規制はさらに複雑化することが予想されるため、AI による支援の必要性も高まるだろう。

化学物質情報伝達基盤を活用した一元管理が、近い将来企業にとって当たり前の取り組みとなる世界が到来しつつある。

参考文献

¹ “「サプライチェーンのコンプライアンス宣言を自動化する」” Sphera BOMcheck
<https://sphera.bomcheck.com/ja/> （参照 2026-08-02）