

## 製品製造等禁止の水銀含有基準及び開始時期について（案）

## 1. 「水俣条約を踏まえた今後の水銀対策の在り方について」（第一次答申）

今後の水銀対策の在り方のうち、水銀添加製品の製造等禁止の基準値及び実施時期については、「合同会合報告書」<sup>1</sup>において、次のとおり示されている。個別の品目ごとに製品製造等の禁止に係る水銀含有量基準の深掘りや廃止期限の前倒しを検討すべきこと、またその際に関係業界における自主的取組や技術動向等の状況を十分に考慮する必要があることが掲げられている。

## 3-4. 水銀添加製品

## (1) 基本的考え方

我が国では水銀添加製品のうち農薬や化粧品等一部の製品を除き製造・輸出入は規制されていないことから、条約担保のための法的措置が必要である。また、市場の公正な競争環境を整える観点から、製造、輸出及び輸入については同じ規制水準とすることが適当である。

水銀代替・使用量削減について優れた実績と技術を有する我が国は、水銀添加製品における水銀使用を削減していくという条約の趣旨に鑑み世界から水銀被害を無くすため先頭に立って力を尽くす役割がある。水銀添加製品が不適正に処分されること等により水銀が排出され地球規模での水銀濃度を増加させ、食物連鎖等により我が国の国民の健康リスクが高まることを避ける必要があることから、条約の規定を遵守するのみならず、水銀添加製品における水銀使用については可能な限り代替及び削減を目指していくべきである。

## (3) 製造・輸出入禁止の措置

## ① 製造等禁止の基準値・実施時期の検討

条約附属書 A 第 I 部\*に掲げられる水銀添加製品の品目に関する製造・輸出入の禁止については、条約附属書 A 第 I 部に定められている製造・輸出入の禁止に係る水銀含有量基準の深掘り（条約附属書 A 第 I 部により電池やランプ等について製造等の禁止が求められる水銀含有量基準よりさらに低い基準による製造等の禁止）、廃止期限の前倒し（条約における製造等廃止期限である平成 32（2020）年より早い時期からの製造等の禁止）等を、個別の品目ごとに検討すべきである。

その際、関係業界における水銀削減や回収についての自主的取組、経済活動のグローバル化、各製品の含有量や普及状況、安全性の観点等も踏まえた水銀代替・低減の技術の動向、不適正に処分された場合の環境保全上の影響度合い、さらなる水銀削減に関する効果・効率性、消費者の負担等に十分配慮しつつ、さらに検討を行う必要がある。また、国際競争のイコールフットィングの重要性、諸外国の規制制度の動向にも留意すべきである。

\*条約附属書 A 第 I 部の内容については参考資料 1 参照。

<sup>1</sup> 「中央環境審議会環境保健部会水銀に関する水俣条約対応検討小委員会」及び「産業構造審議会製造産業分科会化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ」の合同会合で取りまとめられた報告書。平成 26 年 12 月 22 日付で「水銀に関する水俣条約を踏まえた今後の水銀対策について（循環型社会部会及び大気・騒音振動部会の所掌にかかるものを除く）」として環境大臣に答申された。

## 2. 我が国における水銀添加製品の製造・輸出入状況

国内における水銀添加製品の製造量、輸出入量及び輸出入量（並びにこれらに含まれる水銀量）は、「我が国の水銀に関するマテリアルフロー（2010年度ベース）」及び環境省調査により平成24年度に実施した業界団体アンケートにおいて表1のとおり把握されている。製造に使用される水銀量の主な項目は、ランプ3.4トン、医療用計測器1.9トン、ボタン電池0.97トン、工業用計測器0.84トン、スイッチ及び継電器0.6トンである。このほか歯科用水銀に0.020トン、無機薬品製造に1.2トン程度の水銀が使用されている。水銀添加製品の年間輸入量に含まれる水銀量は1.4トン程度、年間輸出入量に含まれる水銀量は2.9トン程度と見積もられている。ただし、製品に組み込まれて輸出入される一部製品や、業界団体に所属しない企業によって輸出入が行われている品目については、明確な量を把握できていない。

表1. 水銀添加製品の国内製造量、製造に使用される水銀量、輸出入量及び輸出入量に含まれる水銀量（2010年度ベース）

品目		国内製造量 (千個)	国内製造に使用 される水銀量 (t-Hg)	期間*	輸入量 (千個)	輸入量に 含まれる 水銀量 (t-Hg)	輸出入量 (千個)	輸出入量に 含まれる 水銀量 (t-Hg)	期間*
乾電池（水銀使用）		0	0	2010	不明	不明	0	0	2010
ボタン形 電池**	アルカリボタン	32,000	0.103	2010CY	不明	不明	不明	不明	2010
	酸化銀	760,000	0.378		5,760	0.0029	485,000	0.24	2010CY
	空気亜鉛	210,000	0.515		22,000	0.053	18,000	0.043	2010CY
スイッチ及び継電器***		1,300	0.6	2013FY	0	0	1,080	0.4	2013FY
ランプ	蛍光ランプ	251,061	1.7	2010CY	66,296	0.46	14,682	0.10	2010CY
	冷陰極蛍光ランプ	294,347	0.88		55,633	0.17	300,255	0.90	2010CY
	HIDランプ****	17,736	0.77		2,824	0.13	3,747	0.18	2010CY
工業用 計測器	ガラス製水銀温度計	104	0.38	2010CY	7.6	0.03	26	0.11	2010CY
	水銀充満式温度計	3.6	0.36	2010FY	不明	不明	不明	不明	
	基準液柱圧力計	0.014	0.021	2010FY	不明	不明	不明	不明	
	高温用ダイヤフラムシール圧力計	0.9	0.04	2010FY	不明	不明	不明	不明	
	液柱型水銀気圧計	0.02	0.04	2010FY	不明	不明	不明	不明	
医療用 計測器	水銀体温計	0	0	2010CY	152	0.18	0	0	2010CY
	水銀血圧計	40	1.9	2010CY	7.3	0.35	20	0.96	2010CY

品目	国内製造量 (千個)	国内製造に使用 される水銀量 (t-Hg)	期間*	輸入量 (千個)	輸入量に 含まれる 水銀量 (t-Hg)	輸出量 (千個)	輸出量に 含まれる 水銀量 (t-Hg)	期間*	
歯科用水銀	—	0.020	2010CY	不明	不明	不明	不明		
医薬品	ワクチン保存剤	—	微量	2009CY	0	0	不明	不明	2009CY
	マーキュロクロム液	不明	不明		不明	不明	不明	不明	
	マーキュロクロム関連製品*****	17,000	0.004	2010	0	0	0	0	
無機薬品	銀朱硫化水銀	—	1.1	2010FY	不明	不明	不明	不明	
	水銀化合物*****	—	0.068	2010FY	0.3 ton	不明	3.3t	不明	
合計		8.9			1.4		2.9		

\*CYは暦年(1~12月)、FYは会計年度(4~3月)。年数のみの項目は、暦年か年度かが不明。

\*\*ボタン形電池：電池工業会に対する平成24年度ヒアリング調査で把握された国内製造に使用される水銀量及び製品あたりの水銀含有量に基づき、水銀を含む電池の製造個数を推計した。

\*\*\*スイッチ及び継電器については、平成25年度ヒアリング調査結果を踏まえ数値を更新した。

\*\*\*\*HIDランプは「高圧水銀蒸気ランプ(HPMV)」を含む。平成26年度の日本照明工業会に対するヒアリング調査結果を踏まえ、平成27年2月に数値を更新した。

\*\*\*\*\*これまでに把握されているのは、マーキュロクロム液を染み込ませた絆創膏。

\*\*\*\*\*水銀化合物の輸出入量の単位はトン。財務省貿易統計において水銀化合物に該当する項目<sup>2</sup>の内訳は不明のため、輸出入量に含まれる水銀量は推計できていない。

出典：平成25年度水銀等の管理に関する内外の動向、技術的事項及び国内対応策の検討に係る調査業務報告書(平成26年3月、エックス都市研究所)

<sup>2</sup> 財務省貿易統計 関税率表解説(第6部28類) <http://www.customs.go.jp/tariff/kaisetu/data/28r.pdf>

### 3. 水銀添加製品に関する規制の状況

#### 3. 1 我が国における水銀添加製品の規制状況

条約附属書 A 第 I 部で 2020 年までに製造・輸出入を禁止すべきとされている水銀添加製品に関する我が国の規制状況は表 2 のとおりである。

表 2. 水銀添加製品に関する我が国の規制状況

製品	規制状況
電池	水銀を添加した電池の製造、輸出入に対する規制はない。
スイッチ及び 継電器	水銀を添加したスイッチ及び水銀リレーの製造、輸出入に対する規制はない。
ランプ	水銀を添加したランプの製造、輸出入に対する規制はない。 ただし、国等の環境物品等の調達を推進等を目的としてグリーン購入法に基づく国等の調達基準において、40 形直管蛍光ランプの水銀含有基準が一本当たり 10 mg と定められているほか（現時点ではほぼ全ての製品がこの基準を達成）、業界団体による自主的取組・目標として産業構造審議会が平成 13 年に策定（その後累次改訂）した「廃棄物処理・リサイクルガイドライン」において、蛍光ランプの水銀使用量の減量化を図ることが盛り込まれており、実際に水銀の定量封入方法の採用や各種アマルガムの使用などによる水銀含有量の削減が図られている。
化粧品	薬事法及び同法上の化粧品基準により、水銀を配合することが禁止されている。ただし、薬事法における化粧品には、医薬品の一部及び医薬部外品に該当する化粧品は含まれない。
駆除剤・殺生物剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>農薬に当たる殺虫剤及び殺生物剤（農作物への病害虫の防除剤等）については、農薬取締法において、水銀及びその化合物を含む農薬は登録されていないため、製造・輸入できない。また同法に基づく農薬の販売の禁止を定める省令により、水銀及びその化合物を含む農薬の販売が禁止されている。ただし、農薬取締法上の農薬は、国内で病害虫防除目的に使用しているもののみが規制対象であり、輸出目的のものや病害虫防除目的でないものは対象外である。</li> <li>農薬に当たらない殺虫剤及び殺生物剤（人の保護のためのねずみ、はえ、蚊などの防疫用殺虫剤）については、薬事法上の医薬品又は医薬部外品として規制を受けている。医薬部外品について、薬事法には水銀含有についての規制は毒薬及び劇薬の指定以外にないが、医薬品・医薬部外品の製造販売に当たっては承認又は届出が必要である。</li> <li>家庭用塗料（防菌・防かび用途で水銀化合物が使用されているものがある）については、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び同法施行規則に基づく「有機水銀化合物」（注：条約上の「水銀化合物」に該当する。同法上は「無機水銀化合物」は有害物質として規制されていない。）を含有する製品の販売・授与・陳列が禁止されている（工業用塗料に当たるもの場合には、水銀含有についての規制はない）。</li> <li>チメロサルは毒劇法により毒物としての規制（製造・輸入）を受けている（化管法では第一種指定化学物質に区分される）</li> </ul>
局所消毒薬	水銀を含む局所殺菌剤としては、マーキュロクロム液（別名メルブロミン液、通称「赤チン」）がある。マーキュロクロム液は、医薬品（第二類医薬品）として薬事法の規制を受けており、日本薬局方に製造方法が規定されている（水銀含有

製品	規制状況
	量 0.42～0.56w/v%)。
工業用計測器	対象となる製品の製造及び輸出入の制限に関する法令はない。
医療用計測器	血圧計、体温計については、医療機器として薬事法の規制（製造・販売業の許可）がある。輸出については特段の規制はない。

### 3. 2 諸外国における水銀添加製品の規制状況と、我が国との比較

米国及びEUにおける水銀添加製品の規制状況の概要と、我が国との比較は表 3 のとおりである。米国では連邦法による規制、各州の州法による規制のほか、米国環境保護庁（USEPA）による意識啓発や業界による自主努力が行われている。EU ではEU 指令、EU 規則によって製品中の水銀使用が禁止或いは濃度規定されているほか、歯科用アマルガムのように各国による規制が先行している分野もある（米国、EU の規制状況の詳細については本資料別添参照）。

表 3. 米国及びEU における水銀添加製品の規制状況の概要と、我が国との比較

製品	日本	米国	EU
電池	水銀電池の製造等に対する規制なし	水銀含有及び充電池管理法に基づき指定製品の販売が禁止されている	改正電池指令に基づき全ての電池及び蓄電池で水銀含有量が0.0005重量%を超えるものは上市が禁止されている（2015年9月末までは2重量%未満のボタン形電池は適用除外）
スイッチ及び継電器	水銀スイッチ・リレーの製造等に対する規制なし	有害化学物質管理法で製造・輸入・加工に先立ち事前通告が求められる。そのほか州法による規制あり	RoHS 指令に基づき、EEE 等の均質材料中に含まれる水銀は最大許容濃度 0.1 重量%を超えてはならない
ランプ	水銀ランプの製造等に対する規制なし	連邦取引委員会表示規則に基づき、水銀ランプにはラベル表示が求められる	自動車用ランプはELV 指令に基づき、上市される自動車及びその構成要素の均質材料中の水銀含有量が 0.1 重量%を超えてはならない。その他のランプはスイッチ及び継電器と同様
化粧品	薬事法及び同法上の化粧品基準により水銀配合が禁止されている	連邦食品・医薬品・化粧品法に基づき、石鹼や化粧品の製造における水銀等の使用が禁止されている	化粧品規則に基づき製造における水銀等の使用が禁止されている
駆除剤・殺生物剤	農薬取締法に基づき、水銀等を含む	業界の自主規制により水銀を含む殺生物剤の使用は廃	REACH 規則に掲げられる用途における水銀化合物の

製品	日本	米国	EU
	農薬の製造・販売が禁止されている	止されている	使用が禁止されている
局所消毒薬	マーキュロクロム液は薬事法の規制に基づき製造方法が規定されている	21CFR310 に基づきメルブロミンを含む市販薬（希釈液含む）は製造・販売が禁止されている	スウェーデン、オランダ、デンマークで水銀を含む局所消毒剤の輸入・製造・販売・使用が禁止されている
工業用計測器	対象製品の製造等に対する法令なし	有害化学物質管理法で金属水銀の製造・輸入・加工、一部計測器の新規製造に先立ち事前通告が求められる	指令 847/2012 に掲げられる水銀を含む計測器の上市が禁止されている
医療用計測器	水銀血圧計・水銀体温計は薬事法の規制（製造・輸入）を受けている	13 の州の州法で製造・販売・流通が禁止されているほか、USPEA による代替移行の啓発が行われている	指令 847/2012 に基づき水銀血圧計、水銀体温計等の水銀を含む医療用計測器の上市が禁止されている
歯科用アマルガム	製造等に対する規制なし	連邦食品・医薬品・化粧品法に基づき管理措置が規定されている	スウェーデン、オランダ、デンマークで水銀を含む歯科用アマルガムの輸入・製造・販売・使用が禁止されている

#### 4. 水銀含有量基準の深掘り・廃止期限の前倒しの可能性

水俣条約の規定内容、国内における水銀添加製品の水銀含有量の現状、水銀含有量低減、水銀フリー化に向けた今後の見通しは表 4 のとおりである。

表 4. 水銀添加製品に係る条約規定、現状と今後の見通し

製品	条約第4条1の規定を受ける製品	水銀含有量の現状	水銀含有量低減、水銀フリー化に向けた今後の見通し
電池	電池（水銀含有量2%未満のボタン形亜鉛酸化銀電池及び水銀含有量2%未満のボタン形空気亜鉛電池を除く） <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>乾電池：全て水銀フリー化済み</li> <li>アルカリボタン電池<sup>3</sup>：0.2重量%</li> <li>酸化銀電池：0.1重量%</li> <li>空気亜鉛電池：0.3重量%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ アルカリボタン電池は2009年より無水銀品が販売開始された。2020年までに全て無水銀化される見込み。</li> <li>➤ 酸化銀電池は2005年より無水銀品が販売開始された。国内流通分は既に無水銀化されている。</li> <li>➤ 空気亜鉛電池は無水銀化に向け努力しているが、高温多湿な日本の環境下では補聴器用途での品質・安全の確保が難しく、完全な無水銀化は困難であり、見通しは不明</li> </ul>
スイッチ及び継電器	スイッチ及び継電器（極めて高い正確さの容量及び損失を測定するブリッジ並びに監視及び制御のための装置に用いる高周波無線周波数のスイッチ及び継電器であって、ブリッジ、スイッチ又は継電器当たりの水銀含有量が最大20ミリグラムのものを除く。） <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>過電流保護スイッチ<sup>4</sup>：15（g/個）</li> <li>傾斜感知用スイッチ：0.3（g/個）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 国内製品は2020年までに水銀フリー製品へ代替移行する見込み</li> <li>➤ 組込製品の保守用途で、水銀添加製品は今後も一定の需要が見込まれる</li> </ul>

<sup>3</sup> アルカリボタン電池、酸化銀電池、空気亜鉛電池の水銀含有量は、電池工業会が算出した国内流通分の平均値。

<sup>4</sup> 過電流保護スイッチ、傾斜感知用スイッチの水銀含有量は、国内メーカー1社が製造する製品の数値。

製品	条約第4条1の規定を受ける製品	水銀含有量の現状	水銀含有量低減、水銀フリー化に向けた今後の見通し
ランプ	灯口当たりの水銀含有量が五ミリグラムを超える三十ワット以下の一般的な照明用のコンパクト形蛍光ランプ (CFLs) <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 蛍光ランプ<sup>5</sup>：6.9 (mg/本)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 蛍光ランプは、高効率次世代照明 (LED、有機 EL) の2020年フロー100%、2030年ストック100%普及を目指しているが、高効率次世代照明のストック100%普及が達成されるまでは、水銀添加製品の保守用途での需要が見込まれる</li> <li>➤ 国内製造品については、条約要求水準を達成済み (?)</li> </ul>
	次のものに該当する一般的な照明用の直管蛍光ランプ (LFLs) (a) 電球当たりの水銀含有量が五ミリグラムを超える六十ワット未満の三波長形蛍光体を使用したもの (b) 電球当たりの水銀含有量が十ミリグラムを超える四十ワット以下のハロリン酸系蛍光体を使用したもの <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>		
	一般的な照明用の高圧水銀蒸気ランプ (HPMV) <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 高圧蒸気水銀ランプ：66.3 (mg/個)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ メタルハライドランプや高圧ナトリウムランプといった代替品は存在する。2020年製造終了に向け推進中。</li> </ul>
	次のものに該当する電子ディスプレイ用の冷陰極蛍光ランプ (CCFL) 及び外部電極蛍光ランプ (EEFL) (a) 電球当たりの水銀含有量が三・五ミリグラムを超え、及び長さが五百ミリメ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 冷陰極蛍光ランプ：3.0 (mg/個)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ CCFL、EEFLは蛍光ランプと同様に高効率次世代照明 (LED、有機 EL) の2020年フロー100%、2030年ストック100%普及を目指しているが、高効率次世代照明のストック100%普及が達成されるまでは、水銀添加製品の保守</li> </ul>

<sup>5</sup> 蛍光ランプ、冷陰極蛍光ランプ、高圧蒸気水銀ランプの水銀含有量は、日本照明工業会の会員企業の工場においてランプ製造に使用された水銀量を生産数量で除した「原単位」(製品1本あたりの平均水銀封入量)。



製品	条約第4条1の規定を受ける製品	水銀含有量の現状	水銀含有量低減、水銀フリー化に向けた今後の見通し
	一トル以下のもの (b) 電球当たりの水銀含有量が五ミリグラムを超え、及び長さが五百ミリメートル超千五百ミリメートル以下のもの (c) 電球当たりの水銀含有量が十三ミリグラムを超え、及び長さが千五百ミリメートル超のもの <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>		用途での需要が見込まれる
化粧品	化粧品（水銀含有量が一質量百万分率を超えるもの） <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全て水銀フリー化済み</li> </ul>	—
駆除剤・殺生物剤	駆除剤・殺生物剤 <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>不明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 農薬にあたる殺虫剤及び殺生物剤は農薬取締法に基づき製造・輸入・販売が規制されている</li> <li>➤ 塗料工業会によれば、会員企業による水銀含有塗料の製造は、自主的取組によって昭和50年初期までに廃止されている</li> </ul>
局所消毒剤	局所消毒剤 <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>マーキュロクロム液（赤チン。濃度2%のメルブロミン水溶液）<sup>6</sup>：5 (g-Hg/L)</li> <li>マーキュロクロム液を含む絆創膏</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 水銀を含まない局所消毒薬が市場の大部分を占める</li> <li>➤ マーキュロクロム液を含む絆創膏については、2018年までに製造中止の見込み</li> </ul>

<sup>6</sup> 日本薬局方に示される製法に基づく

製品	条約第4条1の規定を受ける製品	水銀含有量の現状	水銀含有量低減、水銀フリー化に向けた今後の見通し
		7 : 0.2 (mg/個)	
工業用計測器	非電気式の気圧計、湿度計、圧力計、温度計 (水銀を含まない適当な代替製品が利用可能でない場合において大規模な装置に取り付けられたもの又は高精密度の測定に使用されるものを除く。) <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ガラス製水銀温度計<sup>8</sup>：3.7 (g/個)</li> <li>水銀充満式温度計：100 (g/個)</li> <li>基準液柱型圧力計：1,500 (g/個)</li> <li>高温用ダイヤフラムシール圧力計：40 (g/個)</li> <li>液柱型水銀気圧計：2,000 (g/個)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>代替が困難なガラス製水銀温度計(高精密度測定用)は、実際の運用に支障をきたさないよう、配慮が必要である</li> <li>水銀充満式温度計はガス封入式温度計に移行していく見込み</li> <li>高温用ダイヤフラムシール圧力計は、一般的に中低温域の圧力を測定する場合はシリコンオイルを封入する代替製品に移行済み。代替が困難な高温域の圧力測定については、実際の運用に支障をきたさないよう配慮が必要である。</li> </ul>
医療用計測器	非電気式の血圧計 <b>【段階的廃止期限：2020年】</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>水銀体温計<sup>9</sup>：1.2 (g/個)</li> <li>水銀血圧計<sup>10</sup>：47.6 (g/個)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>水銀体温計は非水銀使用式(電子式・アネロイド式)の代替品に移行していく見込み</li> <li>水銀血圧計の市場は縮小傾向。水銀血圧計から非水銀使用のものへの移行について、医療現場ではとくに大きな障壁は見受けられない</li> <li>業界では、水銀血圧計の市中保有品は2020年まで修理対応する予定</li> </ul>
<参考>	附属書A 第II部：	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>現在、歯科治療の現場ではレジン材料</li> </ul>

<sup>7</sup> 国内メーカー1社に対するヒアリング調査結果より

<sup>8</sup> 工業用計測器の水銀含有量の出典：日本圧力計温度計工業会及び日本硝子計量器工業協同組合に対するヒアリング調査結果

<sup>9</sup> 平成24年度、日本硝子計量器工業協同組合ヒアリング結果より。国内流通品の平均値。

<sup>10</sup> 平成24年度、日本医療機器産業連合会ヒアリング結果より。国内流通品の平均値。

製品	条約第4条1の規定を受ける製品	水銀含有量の現状	水銀含有量低減、水銀フリー化に向けた今後の見通し
歯科用アマルガム	<p>歯科用アマルガムの使用を段階的に削減するための締約国による措置については、当該締約国の国内の事情及び関連する国際的な手引を考慮するものとし、次に掲げる措置*から二以上の措置を含める</p> <p>*参考資料1参照</p>		<p>や他の金属での修復が主流となっている</p> <p>➤ 日本歯科医師会が平成25年9月にとりまとめた見解の中で、我が国は様々な歯冠修復材料に恵まれており、今後は、水銀汚染対策の観点から、歯科用アマルガムの廃絶に向けて取り組んでいくことを表明。</p>

## 別添 1 : 米国における水銀添加製品の規制状況 (詳細)

米国における水銀添加製品の規制状況は表 5 のとおりである。連邦法による規制、各州の州法による規制のほか、米国環境保護庁 (USEPA) による意識啓発や業界による自主努力が行われている。

表 5. 米国における水銀添加製品の規制状況

製品	米国における規制状況	根拠法令等	
電池	乾電池	● 以下の製品は販売禁止 ・水銀含有アルカリマンガン電池 ・意図的に水銀を用いて製造された亜鉛炭素電池 ・酸化水銀電池 (一部例外規定あり <sup>11</sup> )	水銀含有及び充電電池管理法 <sup>12</sup>
	ボタン電池	● 以下の製品は販売禁止 ・全ての酸化水銀電池 ・水銀含有量 25mg/個超のアルカリマンガン電池	
	形電池	● 2006 年 2 月、電気機器製造業者協会 (NEMA) が水銀を含むボタン電池の自主的廃絶期限を 2011 年に設定 <sup>13</sup>	業界による自主努力
スイッチ及び継電器	● 特定の自動車に使用される照明用スイッチ、アンチロック・ブレーキ・システム (ABS) スイッチ、アクティブ・ライド・コントロールスイッチのために使用する金属水銀を製造、輸入、加工する場合には、90 日以前に USEPA 事前通告しなければならない。その通告を基に USEPA は使用について評価を行い、必要に応じて水銀の使用を事前に禁止又は制限する。	有害化学物質管理法 <sup>14</sup> (TSCA) (40 CFR 712.10068)	
	● 一部の州では、州法によって水銀スイッチ・リレーを規制している。 ・Vermont 州：適用除外が認められない水銀スイッチ・リレー及びそれらを含む製品は販売禁止 <sup>15</sup>		各州の州法
ランプ	● 水銀を含むランプ類は、その旨ラベルに表示しなければな	連邦取引委員会 (FTC) 表示規則	

<sup>11</sup> 使用済酸化水銀電池をリサイクル又は処分目的のために持ち込める回収場所を米国内に特定し、各電池購入者に回収場所について知らせ、酸化水銀電池のリサイクル又は適切な処分についての情報を得られる電話番号を各電池購入者に知らせる場合は、酸化水銀電池の販売又は販売促進を目的とした提供が認められる。

<sup>12</sup> Mercury-Containing and Rechargeable Battery Management Act of 1996

<http://www.epa.gov/osw/hazard/recycling/battery.txt>

<sup>13</sup> NEMA(National Electrical Manufacturers Association) Announces Battery Industry Commitment to Eliminating Mercury in Button Cells <http://www.nema.org/news/Pages/2006-03-02-NEMA-Announces-Battery-Industry-Commitment-to-Eliminating-Mercury-in-Button-Cells.aspx>

<sup>14</sup> Toxic Substances Control Act (40 CFR 721) <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/retrieveECFR?gp=1&SID=914bb86392c98210997edab785a18898&ty=HTML&h=L&n=40y32.0.1.1.11&r=PART#40:32.0.1.1.11.1.1.1>

<sup>15</sup> <http://www.mercvt.org/manreq/index.htm#Restrictions>

製品	米国における規制状況	根拠法令等	
	らない <sup>16</sup>		
化粧品	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 石鹸や化粧品の製造における水銀及び水銀化合物の使用を禁止。ただし、以下の製品は対象外。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・水銀濃度 1ppm 未満の製品</li> <li>・目周辺に使用される水銀濃度 65ppm 以下の製品で、代替製品が存在しないもの</li> </ul> </li> </ul>	連邦食品・医薬品・化粧品法 <sup>17</sup>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品医薬品局 (FDA) ホームページでは水銀を高濃度に含有する海外製品の写真を掲載し、注意喚起している<sup>18</sup></li> </ul>	FDA による意識啓発	
駆除剤 ／ 殺生物剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 業界による自主取組により、水銀を含む殺生物剤の使用が廃絶されたことにより、殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) における水銀を含む殺生物剤の登録は 1995 年に全て解除された<sup>19</sup>。最後に登録を解除されたのは以下の 4 品目。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・芝用の殺菌剤</li> <li>・新しい木材用の防かび剤</li> <li>・ラテックス塗料の防かび剤</li> <li>・屋外用の布処理剤</li> </ul> </li> </ul>	業界による自主的取組	
局所消毒剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>● メルブロミンを含む市販薬 (希釈液含む) は 1998 年より製造・販売禁止</li> </ul>	21 CFR 310 <sup>20</sup>	
非電気式の計測器	工業用計測器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● ASTM<sup>21</sup>、USEPA、National Institute of Standards and Technology、州の連合組織が、水銀温度計の段階的廃止のため、ASTM 規格の見直しを実施している<sup>22</sup>。2012 年 3 月には大気浄化法 (CAA)、有害物質規制法 (TSCA) で参照される規格が改正され、ASTM 規格で認められた水銀フリー代替製品を測定等に使用することが可能になった<sup>23</sup></li> </ul>	ASTM、USEPA 等の取組
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 流量計、天然ガス圧力計、高温計用に使用する金属水銀を製造、輸入あるいは加工する場合には、90 日以前に USEPA に事前通告しなければならない。その通告を基に USEPA は使用について評価を行い、必要に応じて水銀の使用を事前に禁止又は制限する。</li> </ul>	有害化学物質管理法 (TSCA) (40 CFR 721.10068)
		<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水銀を含む気圧計、圧力計、湿度計、乾湿計の新規製</li> </ul>	有害化学物質管

<sup>16</sup> Coming in 2011: New Labels for Light Bulb Packaging <http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2010/06/coming-2011-new-labels-light-bulb-packaging>

<sup>17</sup> Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FDCA, subchapter G, part700 <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2005-title21-vol1/content-detail.html>

<sup>18</sup> For Consumers: Mercury poisoning linked to skin products <http://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm294849.htm#3>

<sup>19</sup> <http://infohouse.p2ric.org/ref/04/03851/agr.pdf>

<sup>20</sup> Status of Certain Additional Over-the-Counter Drug Category 2 and 3 Active Ingredients <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-1998-04-22/pdf/98-10578.pdf>

<sup>21</sup> 世界最大・民間非営利の国際標準化・規格設定機関 <http://www.astm.org/>

<sup>22</sup> ASTM Standards Permitting Use of Alternative Non-Mercury Thermometers (As of 10/22/13) [http://epa.gov/mercury/pdfs/astm\\_standards.pdf](http://epa.gov/mercury/pdfs/astm_standards.pdf)

<sup>23</sup> Incorporation of Revised ASTM Standards That Provide Flexibility in the Use of Alternatives to Mercury-Containing Industrial Thermometers <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-01-18/pdf/2012-712.pdf>

製品	米国における規制状況	根拠法令等
	品を製造する場合には、90 日以前に USEPA に事前通告しなければならない。その通告を基に USEPA は使用について評価を行い、必要に応じて水銀の使用を事前に禁止又は制限する。	理法 (TSCA) (40 CFR 721.10068) <sup>24</sup>
医療用計測器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● USEPA はホームページにおいて、水銀体温計の代替移行を推奨している<sup>25</sup></li> </ul>	USEPA による意識啓発
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 以下に示す 13 の州では、州法で水銀を含む医療用計測器（体温計、血圧計）の製造・販売・流通を禁止している <ul style="list-style-type: none"> <li>・ California, Connecticut, Illinois, Indiana, Maine, Maryland, Massachusetts, Michigan, Minnesota, New Hampshire, Rhode Island, Oregon, Washington</li> <li>（13 州で米国全体の人口の 30% をカバーする）</li> </ul> </li> </ul>	各州の州法 <sup>26</sup>
歯科用アマルガム	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 歯科アマルガム用合金、歯科用水銀、歯科用アマルガムは特別な管理が必要なクラス II<sup>27</sup> に分類され、FDA の発行するガイダンス<sup>28</sup> に基づき下記の措置が求められる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・製品の仕様や使用上のリスクを特定し、販売前に事前通知すること</li> <li>・歯科用水銀、歯科用アマルガムについて水銀含有率、水銀を含むため使用上に注意が必要である点等を表示すること</li> </ul> </li> </ul>	連邦食品・医薬品・化粧品法 (FDCA) Section 513
	<ul style="list-style-type: none"> <li>● USEPA は歯科用アマルガムの排出削減について以下の取組を実施している <ul style="list-style-type: none"> <li>・2014 年 5 月：歯科医院等から公共下水に排出される歯科用アマルガムの前処理基準のドラフト版を行政管理予算局に提出<sup>29</sup></li> <li>・2014 年 5 月：汚染物質の前処理規則 (40CFRpart403)<sup>30</sup> について、歯科治療に関する項目を改訂することを表明</li> </ul> </li> </ul>	USEPA による取組

<sup>24</sup> Elemental Mercury Used in Barometers, Manometers, Hygrometers, and Psychrometers; Significant New Use Rule <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-05-30/pdf/2012-13071.pdf>

<sup>25</sup> <http://epa.gov/mercury/thermometer-main.html>

<sup>26</sup> <https://noharm-uscanada.org/issues/us-canada/laws-and-resolutions>

<sup>27</sup> Special control based on the risk-based classification system for medical devices, FDA <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/GeneralandSpecialControls/default.htm>

<sup>28</sup> Guidance for Industry and FDA Staff, Class 2 Special Controls Guidance Document: Dental Amalgam, Mercury, and Amalgam Alloy <http://www.fda.gov/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm073311.htm>

<sup>29</sup> USEPA、歯科用アマルガム廃液に関するガイドラインについて <http://water.epa.gov/scitech/wastetech/guide/dental/index.cfm>

<sup>30</sup> (40 CFR part403) General Pretreatment Regulations for Existing and New Sources of Pollution <http://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=e06178e646dce8a12846fa51d3ee059b&node=40:30.0.1.1.4&rgn=div5>

## 別添 2 : EU における水銀添加製品の規制状況 (詳細)

EU における水銀添加製品の規制状況は表 6 のとおりである。EU 指令、EU 規則によって製品中の水銀使用が禁止或いは濃度規定されているほか、歯科用アマルガムのように各国による規制が先行している分野もある。しかしながら、EU 製品安全指令の下、EU 域内で発見された危険な製品に関するデータを報告、公表するシステム (RAPEX) の年次報告 (2012 年) では、危険な製品として公表された製品について、輸出元国を国別にみると中国 (58%)、EU 諸国 (18%)、その他 (14%)、リスクの種類別にみると怪我 (25%) に続いて有害な化学物質 (18%) が挙げられている。RAPEX では、REACH 規則に違反してカドミウムを含有する製品や、化粧品指令における基準値を超えて水銀を含有する化粧品が違法に輸入された事例等が多数確認されている<sup>31</sup>。

表 6. EU における水銀添加製品の規制状況

製品	EU における規制状況	根拠法令等							
電池	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全ての電池及び蓄電池について、水銀含有量が 0.0005 重量%を超えるものは上市することができない。ただし、以下に掲げる項目は適用除外。 <table border="1" data-bbox="375 929 1173 1108"> <thead> <tr> <th>電池の種類</th> <th>項目</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">全ての電池及び蓄電池</td> <td>軍事利用目的で製造されるもの</td> </tr> <tr> <td>宇宙空間に送り出す目的で製造されるもの</td> </tr> <tr> <td>ボタン電池</td> <td>水銀含有量が 2 重量%を超えないもの (2015 年 9 月 30 日まで)</td> </tr> </tbody> </table> </li> <li>● 補聴器に使用されるボタン電池について、欧州委員会は代替移行の状況を 2014 年 9 月 30 日までに欧州議会及び評議会に報告しなければならない。報告を踏まえ、適用除外期間の延長が必要かどうか検討される。</li> <li>● 上記に掲げる適用除外製品において、水銀含有量が 0.0005 重量%を超える場合には、以下のような分別回収を促す図を製品に表示すること。 <div data-bbox="574 1411 1029 1624" style="text-align: center;"> </div> </li> </ul>	電池の種類	項目	全ての電池及び蓄電池	軍事利用目的で製造されるもの	宇宙空間に送り出す目的で製造されるもの	ボタン電池	水銀含有量が 2 重量%を超えないもの (2015 年 9 月 30 日まで)	改正電池指令 <sup>32</sup>
電池の種類	項目								
全ての電池及び蓄電池	軍事利用目的で製造されるもの								
	宇宙空間に送り出す目的で製造されるもの								
ボタン電池	水銀含有量が 2 重量%を超えないもの (2015 年 9 月 30 日まで)								
スイッチ及び	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 電気電子製品 (EEE) <sup>33</sup>の均質材料に含まれる水銀は、最大許容濃度 0.1 重量%を超えてはならない。ただし RoHS 指令適用前に上市</li> </ul>	RoHS 指令 <sup>34</sup>							

<sup>31</sup> 2012 Annual Report on the operation of the Rapid Alert System for non-food dangerous products(RAPEX) European Commission, [http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/2012\\_rapex\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/2012_rapex_report_en.pdf), <http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/alerts/main/index.cfm?event=main.search>

<sup>32</sup> <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1403064560488&uri=CELEX:02006L0066-20131230>

<sup>33</sup> EEE の修理、再利用、機能性等の改良に用いられるケーブルや交換部品類を含む

<sup>34</sup> Directive 2011/65/EU of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (recast) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2011L0065:20130107:EN:PDF>

製品	EUにおける規制状況	根拠法令等
継電器 リレー	<p>された製品に用いられるケーブルや交換部品類は適用除外。また、以下の製品は適用除外。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・監視・制御装置に用いる超高精密密度キャパシタンス損失測定ブリッジ、高周波 RF スイッチ及びリレーに含まれる水銀で、スイッチ又はリレー 1 個あたり 20mg を超えないもの</li> </ul> <p>● 輸入・販売業者は、上記の基準を遵守する製品のみ、上市することができる。</p>	
ランプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● スイッチ・リレーと同様に、EEE 等の均質材料中に含まれる水銀は、最大許容濃度 0.1 重量%を超えてはならない。ただし、用途や水銀含有量に応じて 29 項目の適用除外あり。</li> <li>● 輸入・販売業者は、上記の基準を遵守する製品のみ、上市することができる。</li> </ul>	RoHS 指令
自動車 に使用 される ランプ	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 上市される自動車及びその構成要素の均質材料中の水銀含有量は、0.1 重量%を超えてはならない。ただし、以下に掲げる項目は適用除外<sup>35</sup>。</li> <li>・ヘッドライトに用いられる放電ランプ</li> <li>・計器表示板に用いられる蛍光ランプ</li> </ul>	ELV 指令 <sup>36</sup>
化粧品	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 化粧品の製造における水銀及び水銀化合物の使用は禁止されている。ただし、以下の製品は対象外。</li> <li>・目周辺に使用される製品でフェニル水銀塩或いはチメロサルを含み、水銀濃度 0.007%以下のもの</li> </ul>	化粧品規則 <sup>37</sup>
駆除剤/ 殺生物 剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水銀化合物は以下の用途に使用してはならない。</li> <li>・船体、かご、浮、網、その他魚介類の養殖に用いる器具の、動植物及び微生物による腐敗防止</li> <li>・木材の保存</li> <li>・丈夫な工業用繊維及びそれらの製造に用いられる糸への浸透</li> </ul>	REACH 規則 <sup>38</sup>
局所消 毒剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>● スウェーデン<sup>39</sup>、オランダ、デンマーク<sup>40</sup>では、水銀を含む局所消毒剤（メルブロミン製品等）の輸入・製造・販売・使用が禁止されている。</li> </ul>	EU 加盟各国の禁止措置 <sup>41</sup>
非電気	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水銀を含む気圧計、湿度計、圧力計、張力計、比重計、軟化点</li> </ul>	指令

<sup>35</sup> 適用除外に該当するのは、2012 年 6 月 30 日までに型式認証された車両及びその交換部品

<sup>36</sup> End-of-Life Vehicles Directive (2000/53/EC) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000L0053:20110420:EN:PDF>

<sup>37</sup> Regulation (EC) No 1223/2009 of 30 November 2009 on cosmetic products (recast) [http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index\\_en.htm#h2-the-new-cosmetic-products-regulation](http://ec.europa.eu/consumers/sectors/cosmetics/documents/revision/index_en.htm#h2-the-new-cosmetic-products-regulation)

<sup>38</sup> Regulation (EC) No 1907/2006 of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals (REACH) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2006:396:0001:0849:EN:PDF>

<sup>39</sup> Sweden will ban the use of mercury on 1 June 2009 <http://www.government.se/content/1/c6/11/95/59/c284530e.pdf>

<sup>40</sup> Danish Legislation on Mercury <http://eng.mst.dk/topics/chemicals/legislation-on-chemicals/fact-sheets/fact-sheet-mercury/>

<sup>41</sup> Review of the Community Strategy Concerning Mercury (Final Report, 4 Oct 2010) Annex2 [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/review\\_mercury\\_strategy2010.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/mercury/pdf/review_mercury_strategy2010.pdf)



製品		EUにおける規制状況	根拠法令等
式の計測器	業 用 計 測 器	<p>の特定のための計量装置は、2014年4月10日以降、上市することができない。水銀を充填する目的で製造され、水銀が充填されていない段階の上記製品も同様に上市禁止。ただし、以下は適用除外。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・水銀製品を要する基準に基づく試験に用いられる水銀温度計（2017年10月10日まで）</li> <li>・白金抵抗温度計の参照目盛に用いられる水銀三重点セル</li> <li>・2007年10月3日時点で製造されてから50年以上が経過している製品</li> <li>・文化的・歴史的な公共展示用途に用いられる製品</li> </ul>	847/2012 <sup>42</sup> (REACH規則の附属書 XVII への追加)
	医 療 用 計 測 器	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 水銀を含む血圧計、脈波計に用いるひずみゲージ、体温計及びその他の熱測定機器は、2014年4月10日以降、上市することができない。水銀を充填する目的で製造され、水銀が充填されていない段階の上記製品も同様に上市禁止。ただし、以下は適用除外 <ul style="list-style-type: none"> <li>・2012年10月10日時点で進行中の疫学研究に使用される水銀血圧計</li> <li>・水銀フリー血圧計の臨床研究における参照標準用途に用いられる水銀血圧計</li> <li>・2007年10月3日時点で製造されてから50年以上が経過している製品</li> <li>・文化的・歴史的な公共展示用途に用いられる製品</li> </ul> </li> </ul>	
歯科用 アマル ガム	<ul style="list-style-type: none"> <li>● スウェーデン、オランダ、デンマークでは、水銀を含む歯科用アマルガムの輸入・製造・販売・使用が禁止されている。ドイツでは、脆弱な人口に対する水銀を含む歯科用アマルガムの使用削減が奨励されている。</li> </ul>	EU加盟各国の措置	
玩具	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 玩具の製造者は、玩具及び玩具の構成部品について、水銀含有量の上限値を遵守しなければならない。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・乾燥して、もろく、粉末状あるいは柔軟な玩具材料（チョーク、クレヨン、粘土等）：7.5 mg/kg</li> <li>・液体又は粘着性のある玩具材料（シャボン玉液、スティック糊等）：1.9 mg/kg</li> <li>・削りとることのできる玩具材料（コーティング表面、ガラスセラミック、金属等）：94 mg/kg</li> </ul> </li> <li>● 玩具の輸入・販売業者は、上記の基準を遵守する玩具のみ、上市することができる。</li> </ul>	玩具の安全性に関する理事会指令 <sup>43</sup>	

<sup>42</sup> Commission Regulation (EU) No 847/2012 of 19 September 2012 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32012R0847>

<sup>43</sup> Directive on the safety of toys (2009/48/EC) <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2009L0048:20120323:EN:PDF>

なお EU では、水銀添加製品の輸入時に、輸入先に対し RoHS 指令適合証明書の提示を求めている。

表 7. EU の RoHS 指令適合証明書に関連する規定内容

項目	規定内容
輸出時に必要となる事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 上市する製品に対して CE マークを添付し、技術文書や販売記録は 10 年保管することを義務付ける*。</li> <li>• 特定有害 6 物質を制限以上使用した製品でないか証明する検査、品質証明書の提出は義務付けられていないが、税関検査の際には上市している製品が RoHS 指令の特定物質使用制限を遵守していると証明する必要がある**。</li> <li>• 生産者は RoHS 指令への適合性評価の実施、技術文書の作成、自己宣言、手順書等の作成を義務付けられる*。</li> </ul>
RoHS 指令への適合を証明する際に宣言すべき事項（附属書VI）	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 電気電子機器の認証番号</li> <li>• 生産者名と住所</li> <li>• 適合宣言の責任者</li> <li>• 適合宣言の目的（写真等を含んでもよい）</li> <li>• 特定有害物質の使用制限に関する指令 2011/65/EU への適合宣言</li> <li>• 関連する技術仕様書や適用した整合規格</li> <li>• その他追加事項</li> </ul>