

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の改正案に対する御意見及びそれに対する考え方

	御意見	考え方
1	<p>本件の趣旨には基本的に賛成します。 しかし、問題としては、副生物の微量のレベルをどのように規定するか？ REACHの問題をも考慮に入れれば、このレベル（量）を規定することで、間接的には、製造業者には助かる面が多いと思います。 このような問題は今後も発生するでしょう。そのたび毎にパブリックコメントをするようでは（？）、わずらわしい化審法となります。 近い将来、化審法もREACHを睨んで、改正していかざるをえないでしょう。未来を踏まえたパブリックコメントを採択してください。 （個人）</p>	<p>賛成の御意見として承ります。</p>
2	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 改正案 3-2 ・ 意見内容 「第一種特定化学物質として取り扱わない副生物を含む化学物質(3-2該当物質)」を用いて製造された混合物製品中の当該副生物も第一種特定化学物質としては取り扱わないものとして欲しい。 ・ 理由 第一種特定化学物質としない当該副生物の濃度はさらに低いため （個人） 	<p>改正局長通知3-2に該当する副生成物を含む化学物質を用いた混合物の場合、混合の過程において新たに第一種特定化学物質（以下「一特物質」という。）が副生していなければ、当該混合物中の当該副生成物についても一特物質としては取り扱いません。</p>
3	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 改正運用通達 新設部（3-2）・・・その含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。 ・ 意見内容 上記運用通達の「認められる」とは、【参考】平成19年7月20日付け「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の改正に伴う副生物へキサクロロベンゼン（HCB）を含有する顔料等の取扱いについての第一段目後半部「すなわち、TCPA、TCPA由来顔料及びフタロシアニン系顔料については、それぞれの関係文書に基づく対応（自ら設定した自主管理上限値等を厚生労働省、 	<p>TCPA、TCPA由来顔料及びフタロシアニン系顔料の取扱いにつきましては、パブリックコメントの参考資料に記載しているとおり、関係文書に基づく対応を行った場合は改正局長通知3-2の「認められるとき」に該当するものとみなします。 の御意見について ご指摘のようなメーカー名の公表は想定しておりませんが、当該顔料の製造・輸入を行うすべての事業者は、関係文書に基づく対応が必要であり、その旨、関係事業者に対し周知徹底してきているところです。こ</p>

	<p>経済産業省及び環境省に提出する等)を行っている場合は、改正運用通達3-2に該当するものとみなします」にあるように、メーカーがHCB含有量自主管理上限値を設定し、上記3省に報告届出していれば、「認められる」と理解しますが、よろしいでしょうか。</p> <p>そうであれば、</p> <p>各メーカーの3省への報告届出を義務化して頂きたい。合せて3省より、報告届出されているメーカー名を公表して頂きたい。</p> <p>改正運用通知施行1年後を目途にHCB含有量の基準値を10ppmに設定する計画とのことであるが、今回の改正運用通知を機に、<u>化審法本来の1%ルールを適用し、HCB含有量が0.1ppm未満の場合は第一種特定化学物質と見なさない(対象外)</u>として頂きたい。</p> <p>・理由</p> <p>上記意見 に対する理由</p> <p>弊社はHCBが含有されている合成樹脂着色品を海外へ輸出しており、輸出前に必ず樹脂メーカーよりHCB含有報告をもらうことにしているが、現実には各メーカーの対応(HCB含有報告)に濃淡があり苦慮しているため。</p> <p>上記意見 に対する理由</p> <p>合成樹脂着色品に含有されるHCBは、そのほとんどが0.1ppm未満となっており、しかも<u>非意図的に含有されているもの</u>であるため。</p> <p>(伊藤忠プラスチック株)</p>	<p>のため、国内で流通するすべての当該顔料は、改正局長通知3-2の「認められるとき」に該当すると考えています。また、3省としても、当該顔料の製造・輸入事業者がMSDSへの記載等を通じて自主管理がなされていることや副生する一特物質の含有量等について、ユーザーへの適切な情報提供を行うことが重要であると考えております。</p> <p>の御意見について</p> <p>で回答したように、国内に流通している顔料等は関係文書に基づく対応を行っていると考えられますので、そのような顔料を使用した物についても、一特物質としては取り扱いません。</p>
4	<p>意見1 .</p> <p>今回の改正で追加された文言に、「副生成物としての含有割合が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められた場合、当該副生成物は第1種特定化学物質としては取り扱わないものとする。」との記載があるが、この点に関し、以下の点について確認したい。</p> <p>今後は、A社が製造する、ある原料Xにおいて、原料メーカーであるA社で自主管理上限値等が認められた場合、その原料Xを用いて化学品Yの製造を行うB社は、なんら制限無く(原料X中に微量に含有される第1種特定化学物質については届出をすることなく)、化学品Yの生産が可能であると解釈しても良いのか。</p> <p>(ただし、その後の製造工程においては新たな塩素化工程が存在せず、その化学反応式からもHCBが新たに副生することが想定されないことを前提とする)</p> <p>意見2 .</p>	<p>意見1及び意見2いずれの場合も、原料から化学品を製造する過程で新たに第一種特定化学物質の副生が想定されないという前提ですので、御指摘の解釈で結構です。</p>

	<p>平成 19 年 7 月 2 0 日付け書状に提示された改正の背景の文中に、その後も第 1 種特定化学物質が副生する事例について複数の相談があったとの記載がありますが、それらに関して以下の点を確認したい。</p> <p>これらの案件についても前述（意見 1）と同様に、第 1 種特定化学物質が副生し、当該物質を微量含有する原料 Z を生産する M 社が、化審法を所管する 3 省に相談のうえ、第 1 種特定化学物質の含有量について自主管理上限値等を取り決め、その後の M 社による原料 Z の生産が 3 省により了解された場合には、M 社の原料 Z を使用して化学品の製造を行う川下の事業者は、化審法に関して、所管する 3 省への報告・相談は不要と解釈してもよいのか。（ただし、その後の製造工程においては新たな塩素化工程が存在せず、その化学反応式からも H C B が新たに副生することが想定されないことを前提とする）</p>	
	<p>意見 3 .</p> <p>平成 19 年 7 月 2 0 日付け【参考】書状に、「改正運用通知の施行から 1 年後を目途に」とあるが、これは今回実施されている、法改正手続きのための意見募集を経た後、実際に運用通知が施行された時点を中心として、その 1 年後となると概略来年の秋ごろと解釈される。この解釈で間違いは無いのか。</p> <p>また、それまでの期間は自主管理上限値等を基準として 3 省に提出等を行い、それを遵守していれば改正運用通知 3 - 2 に該当するものとみなされるが、TCPA 由来顔料について HCB 含有量の基準値（ソルベントレッド 135 は 10ppm 等）が適用された場合、自主管理上限値として 10ppm より大きな数値を提出していた業者は以降、顔料の製造ができなくなるという解釈で問題は無いのか、確認したい。</p> <p>（個人）</p>	<p>いずれも御指摘の解釈で結構ですが、基準値については、改正運用通知の施行から 1 年後を目途に、TCPA の供給状況等を考慮した上で、設定・適用する予定です。</p>
5	<ul style="list-style-type: none"> ・ 該当箇所 文書『「化学物質の審査及び製造等の規則に関する法律の運用について」の改正について』における、第一項『1. 改正の背景及び趣旨』の最終行『<u>なお、今後、新たに第一種特定化学物質の副生事案が判明した場合は、3 省において、その状況に応じ、取扱いを個別に検討することとします。</u>』に関して。 ・ 意見内容 改正内容については、時機に沿った現実に必要な対応として受け止めております。しかし、個別の運用に関しては、該当箇所記載の様にその場、その場で検討するとしても、いかなる根拠により検討を行うか等を定め、個々の判断が揺れ動くことが無きよう処置願いたい。 	<p>御指摘いただきました個々の一特物質の副生事案に対する取扱い（改正運用通知 3 - 2 の「認められるとき」に該当するか否かの判断）については、製造・輸入事業者から示される一特物質の副生のメカニズム、副生量、低減方策、最終用途、副生によるリスク等の情報に基づいて判断を行っていく必要があると考えています。</p>

	<p>・理由 今回参考に引用されている例を考察すると、担当行政官がその対象製品についての程度熟知しているか、或いはどのような考え方を有しているかが、具体的な判断、即ち設定含有量の基準値に大きな影響を与えることがわかる。例えば、過去の答弁との不一致、更にはB A Tにおける特許技術の適用等、残念ながら行政官の属人的な要素の影響を受けていると思わざるを得ない。ついては、産業側はもちろん、消費者、市民も揺れ動く判定に戸惑うことが無きよう、必要根拠、検討方法等定める必要があると考える。 (個人)</p>	
6	<p>意見 1 『工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱わないものとする。』から、『経済的』という文言を削除し、『期限を決めて、』を『当該副生成物は』の前に挿入する。 【理由】 1、経済性を優先すべきでない。 2、第一種特定化学物質第一種特定化学物質を不純物として含むいずれの物質についても、その含有量を決めるだけでなく、期限を決めて、代替品を開発し、将来的には、製造・販売・使用を禁止すべきである。 3、設定された基準をクリアするだけでは、よりよい技術開発が進まない。</p>	<p>副生する一特物質の化審法上の取扱いに関しては、昭和54年の化学品審議会資料などで示しているとおり、可能な限りその生成を抑制するとの観点から、これまで一貫して「利用可能な最良の技術」(B A T)を適用し、一特物質を工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減すべきとの考え方に立ってきました。本通知改正はその考え方を明確にするものです。 また、ある化学物質の製造に際して一特物質の副生が技術的に不可避な場合に、当該化学物質と同等の機能を有し、より安全な化学物質への代替化を進めることにより一特物質の副生を0にしていくことが望ましいと考えています。しかしながら、必ずしもすべての副生事案について代替化が可能であるとは限らないことから、代替化の可能性は個別に判断する必要があると考えています。</p>
	<p>意見 2 当該不純物の含有規制だけでなく、その化学物質の製造から廃棄にいたる段階で、H C Bやダイオキシン類のような非意図的生成物質が新たに生じないような代替品製を期限を決めて開発するようメーカーに義務付けるべきである。 【理由】 製造工程から排出される廃棄物、使用後の製品廃棄物から、H C Bやダイオキシン類が発生しないような、代替品の開発が望まれる。</p>	<p>ある化学物質の製造等に際して一特物質等の副生が技術的に不可避な場合に、当該化学物質と同等の機能を有し、より安全な化学物質への代替化を進めることにより一特物質の副生を0にしていくことが望ましいと考えています。しかしながら、代替化が困難な場合については、B A Tを適用し、一特物質を工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減すべきと考えています。</p>
	意見 3	御指摘のとおり農薬取締法に規定する農薬は化審法

	<p>H C Bを含有する農薬についても化審法のB A T評価の対象とすべきである。</p> <p>【理由】</p> <p>1、農薬は化審法の対象ではなく、農薬取締法の規制を受けることになっている。しかし、農薬中に含まれる不純物のH C Bについて、農薬取締法では、含有規制がない。</p> <p>2、下記農薬についてのH C B含有量について問い合わせたところ、農水省から得た回答は、次のようであった。</p> <p> P C P：平成2年6月26日失効</p> <p> P C N B：平成12年3月26日失効</p> <p> T C T P：平成17年9月3日失効</p> <p> T P N：原体中で21～26 P P M</p> <p> フサライド：原体中で12～26 P P M</p> <p>すでに登録失効した3農薬について、国立公害研究所や農薬検査所の報告によれば、P C P原体に0.4%、P C N B原体に0.7～1.1%、T C T P製剤に0.1～9.1%のH C Bが検出されている。</p> <p>3、P C PとP C N Bはダイオキシン類も含有するため、農水省は、農薬メーカーに回収するよう指導しているが、T C T Pは回収措置がとられていない。</p> <p>4、フサライドの原体メーカーに、07年2月2日付けで質問書を送り、T C P AとH C Bについて問い合わせたところ、3月30日付け回答を得た。その概要は次のようである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造開始当初よりフサライドの製造にT C P Aは使用していない。 ・フサライド原体中のH C B濃度は、製造時期によらず数10ppmの範囲であった。 ・製剤についてはH C B含有量は測定していない。 ・フサライド剤の安全な使用については、農水省の指導をいただきながら、適切な対応をする。 <p>6、稲のいもち病に適用される殺菌剤フサライドは、05年の原体生産量1286トン、原体輸出90トン、野菜や果樹の殺菌剤T P N(ほかに工業品用抗菌剤としての使用もある)は原体生産量4276トン、同輸出货量2378トンとなっている。農薬は環境中にばらまきわけだから、汚染源として注意を要する。ちなみに、H C B 20ppmとすると両農薬から、年間約111kgの放出ということになる</p> <p>(反農薬東京グループ)</p>	<p>の対象ではないため、化審法のB A T評価の対象外となります。</p>
7	<p>・該当箇所</p> <p>3.「第一種特定化学物質、第二種特定化学物質及び監視化学物質の製造等の取扱</p>	<p>今回の運用通知改正の内容に関する御意見ではないため、回答を差し控えさせていただきます。なお、御</p>

	<p>い」に、以下の規定を追加する。その内容について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・意見内容 合成洗剤に含まれる成分で、P R T R法に第一種特定化学物質として指定されている直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩等6種の化学物質を低減している物質として第一種特定化学物質から除外しないで下さい。 ・理由 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸塩は、下水処理の進歩で分解されるようになったといわれていますが、下水処理設備の整っていない地域も多く、現在の基準でも水生生物に影響が出るといわれています。 又100%分解されるわけではなく、現在の合成洗剤の生産量から考えると、河川、海に分解されずに残留している量もかなり多いと考えられます。物質自体が毒性がなくなったわけではないからです。 <p>(個人)</p>	<p>意見中の物質は、化審法の一特物質ではなく、化学物質排出把握管理促進法の第一種指定化学物質ではないかと思われます。</p>
8	<ul style="list-style-type: none"> ・該当箇所 【参考】「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の改正に伴う副生成物ヘキサクロロベンゼン(HCB)を含有する顔料等の取扱いについて 当該本文8～11行目によれば、現在3省に許容されている、例えば、ピグメントイエロー110(メーカー自主管理上限値250ppm)は「改正運用通知(3-2)」に該当するとみなされ、当該顔料を含有する印刷インキは輸出承認申請なしで輸出できるようになると解釈されます。 一方、当該本文下から6行目以下の記述によれば、改正運用通知の施行から1年後を目処に前記顔料にBATによるHCB含有基準値が設定され、その設定された時点からは、印刷インキにおいては当該BAT基準値以下の顔料を使用した印刷インキに対して「改正運用通知(3-2)」が適用されることになると解釈されます。 すなわち、現在自主管理上限値250ppmで3省に許容されているピグメントイエロー110において、改正運用通知の施行から1年後を目処に設定されるBATによる基準値が100ppmで決定された場合は、その時点から当該ピグメントイエロー110は「改正運用通知(3-2)」に非該当になると解釈されます。 ・意見内容 本件改正案においては、BATによるHCB含有量の基準値が設定された時点で突如として前記のように「改正運用通知(3-2)」に該当しなくなる顔料が発生することが容易に想定されます。 このようなケースでの産業界の混乱防止への対応として、突如として前記のよう 	<p>ピグメントイエロー110はTCPA由来顔料の1つですので、平成19年4月「TCPA由来その他顔料及びフタロシアニン系顔料の副生HCBに係るBATレベルに関する報告書」を踏まえ、基準値としては10ppmを想定しています。基準値については、改正運用通知の施行から1年後を目途に、顔料使用事業者の状況も踏まえつつ検討します。</p>

に「改正運用通知(3-2)」に該当しなくなる顔料の使用者が、B A T基準値以下の顔料に代替した製品を検討し完成させるための猶予期間(例えば1~2年)を設定する必要があることを切に意見として申し述べるものであります。

・理由

前記のような顔料を使用して混合物製品を製造している(例えば、印刷インキ)業者にとっては、当該使用中の顔料の代替について、B A T基準値以下の顔料に代替しても問題ないことを試験、確認するための期間が必須に必要であるからであります。特に顔料代替における耐候性試験においては、屋外暴露半年~2年評価試験項目(特に、ピグメントグリーン7は2~5年のデータ)の結果は、何れの印刷インキメーカーにおいても、半年から当該印刷インキを供給する顧客から求められる事項であります。

上記理由を鑑み、前記猶予期間の設定の検討を何卒宜しくお願い申し上げます。
(帝国インキ製造株)