

平成31年3月29日

関係事業者各位

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室
経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて（お知らせ）

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（昭和48年法律第117号。以下「化審法」という。）では、他の化学物質を製造する際に副生する第一種特定化学物質¹について、「利用可能な最良の技術（B A T : Best Available Technology/ Techniques）」の原則を適用し、第一種特定化学物質を「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ち、「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」（平成30年9月3日付け、薬生発0903第1号、20180829製局第2号、環保企発第1808319号。以下「運用通知」という。）により、副生する第一種特定化学物質による環境汚染を通じた人の健康を損なうおそれ等がなく、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、当該副生成物を第一種特定化学物質として取り扱わないこととしています。

また、その詳細については、「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて（お知らせ）」（平成30年3月16日。以下「平成30年お知らせ」という。）を定め、運用してきたところです。

今般、運用通知の改正に伴い、「不純物として含まれる第一種特定化学物質に該当する化学物質の取扱い」の規定に係る項番号が3-3から3-4に変更されるため、副生する第一種特定化学物質の取扱いについて、平成31年4月1日から下記のとおりとします。

なお、本お知らせの発出に伴い、平成30年お知らせについては、平成31年3月31日をもって廃止します。

¹ 第一種特定化学物質：製造、輸入及び使用が原則禁止されている化学物質

記

副生する第一種特定化学物質については、運用通知 3-4 に基づく運用がなされているところであり、今後、以下のとおり取り扱うこととします。

1. 副生する第一種特定化学物質が自ら製造又は輸入する化学物質に微量に含まれることが認められた場合は、速やかに次の措置を講じてください。それらの措置が妥当な場合、運用通知 3-4 に該当するものとみなします。
 - (1) 副生する第一種特定化学物質が微量に含まれる化学物質を、当該事実を認識した以降において製造又は輸入する場合は、事業者自らが、BAT の原則に基づく当該第一種特定化学物質の化学物質中の含有量に係る上限値（以下「自主管理上限値」という。）を設定し、当該第一種特定化学物質の含有量の低減方策等とあわせて、あらかじめ厚生労働省、経済産業省及び環境省（以下「3省」という。）に文書で提出し、その妥当性を説明してください。
 - (2) 自主管理上限値等を設定し、3省に文書を提出した事業者は、自ら製造又は輸入する化学物質中の第一種特定化学物質含有量が自主管理上限値を超えていないことを常に確認するとともに、引き続きその含有量の低減に努めてください。また、3省に提出した自主管理上限値等については、3省からの求めに応じてその管理状況を報告するとともに、状況に応じて適宜見直されるべきものとします。

2. テトラクロロ無水フタル酸（以下「TCPA」という。）、TCPAを原料とした顔料又は染料（以下「TCPA由来顔料」という。）及びピグメントブルー-15を塩素化して製造される顔料又は染料（以下「フタロシアニン系顔料」という。）については、副生するヘキサクロロベンゼン（以下「HCB」という。）が微量に含まれることが一般的に認識されていることから、「「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」の改正に伴う副生ヘキサクロロベンゼンを含有する顔料等の取扱いについて（お知らせ）」（平成19年10月15日。以下「平成19年お知らせ」という。）に基づくこれまでの取組を踏まえた次の措置を引き続き講じてください。
 - (1) TCPA、TCPA由来顔料及びフタロシアニン系顔料を新たに製造又は輸入する場合は、副生するHCBの含有量を確認して、あらかじめ3省に自主管理上限値等を文書で提出し、それらの妥当性を説明してください。ただし、TCPA、TCPA由来顔料（ピグメントエロー-138を除く。）

及びピグメントグリーン 36（フタロシアニン系顔料の一種）に係る自主管理上限値については、平成 19 年お知らせで提示した以下の H C B 含有量の基準値を超える場合は、原則として、副生する H C B を運用通知 3 - 4 に該当しないものとみなします。

なお、T C P A の供給に支障が生じるような状況の変化があった場合や T C P A 由来顔料及びフタロシアニン系顔料を新規化学物質として製造又は輸入する場合等については、個々の状況を考慮した上で、B A T の原則に基づいて、以下の基準値以外の自主管理上限値を適用することもあり得るものとします。

【副生する H C B 含有量の基準値】

- ① T C P A : 200ppm
- ② T C P A 由来顔料（ピグメントエロー138 を除く）: 10ppm
- ③ ピグメントグリーン 36 : 10ppm

(2) 自主管理上限値等を設定し、3 省に文書を提出した事業者は、自ら製造又は輸入する化学物質中の H C B 含有量が自主管理上限値を超えていないことを常に確認し、ロットごとの各種データ（分析結果、製造・輸入年月日、製造又は輸入量及び用途）を暦年ごとにとりまとめ、翌年 3 月末までに 3 省に報告してください。

ただし、T C P A、T C P A 由来顔料（ピグメントエロー138 を除く。）、ピグメントグリーン 36 については、2. (1) のとおり、特別な事例を除き、副生する H C B の含有量が当該基準値を超えることはないため、3 省への定期的な報告を不要とします。

3. 一部の有機顔料については、副生する P C B が微量に含まれることが一般的に認識されていることから、次の措置を講じてください。

(1) 次の要件のいずれかを満たす有機顔料を製造又は輸入しようとする場合は、副生する P C B の含有量を確認し、あらかじめ 3 省に、事業者において出荷の是非を判断する基準となる自主管理上限値や分析方法、分析頻度等からなる管理方法を報告し、それらの妥当性を説明してください。

- ・ 化学構造に塩素原子を含む顔料
- ・ 塩素原子を含む原料を使用する顔料
- ・ 合成工程において塩素化芳香族系の溶媒を用いる顔料

ただし、自主管理上限値については、国際的に流通させるべきではないとされている濃度 50ppm 以下であって工業技術的・経済的に可能な範囲で

低いレベルに設定することとします。

- (2) 自主管理上限値を設定した事業者は、自ら製造又は輸入する化学物質中のPCB含有濃度が自主管理上限値を超えることがないように、常に管理し、製造・輸入実績や分析結果等の各種データ、PCB低減方策の検討状況等を暦年ごとにとりまとめ、翌年3月末までに3省へ報告してください。なお、製造・輸入実績や分析結果等の各種データ等について、3省の求めに応じて提出できるよう適切に管理してください。

PCB含有濃度が自主管理上限値を超える場合は、原則として運用通知3-4に該当しないものとみなしますので、自主管理上限値を超えるPCB含有濃度が検出された際には、直ちに3省に報告してください。

- (3) 次のいずれかに該当する場合は、当分の間、3.(2)の定期的な報告を不要とします。

①自主管理上限値を10ppm以下に設定している旨を3.(1)において報告している場合であって、自主管理上限値以下にて管理が行われている場合

②自主管理上限値を10ppmより大きく設定しているが、管理にあたって社内で自主管理上限値よりも低い水準で管理するための目標となる上限値(以下「社内規格値」という。)を10ppm以下に設定し、その値を超えることがないように社内管理を行う旨を3.(1)において報告している場合であって、社内規格値以下にて管理が行われている場合

ただし、3省から報告の求めがあったときにはこの限りではありませんので、製造・輸入実績や分析結果等の各種データ等は適切に管理してください。

また、②の場合において、自主管理上限値以下であって社内規格値を超える値が検出された場合には、当該年以降、3.(2)の定期的な報告の対象になります。

4. 一部の中鎖塩素化パラフィン(炭素数が14から17までのもの。以下「MCCP」という。)については、副生するSCCPが微量に含まれることが一般的に認識されているため、次の措置を講じてください。

- (1) MCCPを製造又は輸入しようとする場合(既に製造又は輸入している場合も含む。)は、副生するSCCPの含有濃度を確認し、SCCPの副生が確認された場合は、あらかじめ3省に、自主管理上限値や管理方法を報

告し、それらの妥当性を説明してください。

ただし、自主管理上限値については、ストックホルム条約第8回締約国会議の決定文書において「1重量%以上の濃度で混合物中に存在する場合には副生とみなさない」とされていること、及び三省合同審議会²での議論を踏まえ、SCCP含有濃度が1重量%（10,000ppm）未満に設定することとします。

- (2) 自主管理上限値等を設定し、3省に提出した事業者は、自ら製造又は輸入する化学物質中のSCCP含有濃度が自主管理上限値を超えていないことを常に確認するとともに、引き続き含有濃度の低減に努めてください。また、3省に提出した自主管理上限値等については、3省からの求めに応じてその管理状況について報告するとともに、状況に応じて適宜見直されるべきものとしします。

² 平成29年度第9回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会平成29年度化学物質審議会第4回安全対策部会第181回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会