

「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」の改正に関するQ&A

平成19年11月
平成21年1月改正

副生成物として他の化学物質に微量含有される第一種特定化学物質の取扱いに係る考え方を明確化する観点から、平成19年10月15日付けで「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」（以下「運用通知」という。）を一部改正し、3-2の規定を追加したところです。本改正について、より正確な運用を期すため、よくある質問とその回答を作成しましたので公表します。

（運用通知3-2の考え方について）

Q1：運用通知3-2の、「…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」には、どうすればよいのですか。

A1：製造・輸入事業者は、副生事案が判明した時点で、第一種特定化学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き、第一種特定化学物質が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していることを確認し、又は低減するための方策を検討して、厚生労働省、経済産業省及び環境省（以下「3省」という。）に相談してください。なお、「副生によるリスク」の情報とは、当該副生成物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがないことを判断するために必要なものを想定しています。

これらの情報を基に「…認められる」場合は、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こととなります。

Q2：ヘキサクロロベンゼン（HCB）以外の第一種特定化学物質が副生していることが判明したのですが、3省に相談する必要はありますか。また、個別にBATレベルが設定されるのですか。

A2：第一種特定化学物質の含有量等を確認して、3省に相談してください。HCBが副生している場合を含めて、新たな第一種特定化学物質の副生事案があった場合は、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。

Q3：副生HCBを150ppm含有しているテトラクロロ無水フタル酸（TCPA）を輸入しようと考えている輸入事業者ですが、3省に相談した方がよいのでしょうか。

A3：副生HCBを含有する顔料等（TCPAを含む。）の取扱いにつきましては、平成20年12月26日付け「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）」のとおりです。TCPAの輸入事業者は、輸入開始前に自主管理上限値を設定し、3省に相談してください。

Q4：以前購入した顔料ピグメントグリーン36を、樹脂の着色に使用しようと考えていますが、基準値10ppmを超えていても使用できるのでしょうか。

A4：国内で現在流通しているピグメントグリーン36については、HCB含有量が基準値10ppmを超えていても、製造・輸入された際に、運用通知3-2に該当している（製造・輸入者によって設定され、3省に提出された当時の自主管理上限値を超えない副生HCBを含有している）のであれば、使用しても差し支えないと考えます。

なお、現在、運用通知3-2に該当しないものが国内に流通していることはないと考えていますが、当時、運用通知3-2に該当していたかどうか不明であれば、当該顔料の製造・輸入者に確認してください。

Q5：副生HCBを含む顔料で着色されたペレット状の樹脂を輸入しようと考えていますが、自主管理上限値を設定した方がよいのでしょうか。

A5：樹脂中のHCBの含有割合を推定又は分析し、顔料について設定された基準と照らし、妥当な含有割合であれば自主管理上限値の設定は不要ですが、その含有割合を維持又は更に低減できるよう事業者において必要な管理を行ってください。そうでない場合は、自主管理上限値を設定してください。

Q6：自主管理上限値の設定に係る様式はありますか。

A6：様式は特に決まっていますが、運用通知3-2に該当するかどうかの判断を行うために必要な情報（少なくとも副生第一種特定化学物質の名称、当該物質を含む化学物質の名称及び自主管理上限値）については記載していただく必要があります。

Q7：今回のお知らせ文書が出される前に、既に自主管理上限値等を3省に提出していますが、再提出の必要はありますか。

A7：既に提出している自主管理上限値や低減方策などに変更がなければ、再提出の必要はありません。引き続き、製造・輸入する化学物質中の第一種特定化学物質の含有量が自ら設定した自主管理上限値を超えていないことを確認するなど、3省に提出した文書に従った管理を行ってください。

(原料用途について)

Q8：副生成物として第一種特定化学物質Aを含む化学物質Bを原料として用いて、国内で新たに製造する化学物質Cに含まれている当該副生成物についても、第一種特定化学物質として取り扱うことになるのでしょうか。

A8：副生成物として第一種特定化学物質Aを含む化学物質Bは、その製造・輸入の際に運用通知3-2に該当している必要がありますので、運用通知3-2に該当しない化学物質Bが国内に流通することは無いと考えています。このため、当該化学物質Bを原料として用いて国内で新たに製造する化学物質Cの製造工程で第一種特定化学物質Aが副生していなければ、当該副生成物は第一種特定化学物質としては取り扱いません。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬食品局審査管理課化学物質安全対策室

担当：田中、下位

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5253-1111 (内線：2424)

FAX 03-3593-8913

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

担当：羽田、宮地

〒100-8901 千代田区霞が関1-3-1

TEL 03-3501-0605 (直通)

FAX 03-3501-2084

環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

担当：木野、末次、高木

〒100-8975 千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5521-8253 (直通)

FAX 03-3581-3370