

別添3

「TCPA及びソルベントレッド135中の副生HCB
に係るBATレベルに関する報告書（案）」に対する
御意見について

平成18年11月

厚生労働省医薬食品局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
環境省総合環境政策局環境保健部企画課化学物質審査室

以下では、寄せられた御意見（別添1参照）を内容ごとに整理した上で、それに対する厚生労働省、経済産業省及び環境省（以下「3省」という。）としての考え方をまとめています。「TCPA及びソルベントレッド135中の副生HCBに係るBATレベルに関する報告書（案）」（以下単に「報告書案」という。）の内容に直接関係の無い御意見に関しては、回答を差し控えさせていただきますので御了承ください。

各意見の後のかっこ内に示されたNO.は、別添1中の意見NO.に対応しています。なお、同内容の複数の意見を一つにまとめた関係で、細部の文言や表現ぶりについては個々の意見から異なっている場合がありますので御了承ください。

I. 総論

1. BAT (Best Available Technology/Techniques) の位置付け・考え方について
 - (1) 「BAT」、「BATレベル」の考え方の明確化
 - ・ 「利用可能な最良の技術」「BATレベル」の定義を明確にして欲しい。(NO. 17, NO. 26, NO. 27)
 - ・ 昭和54年の審議会資料だけではなぜ今回BATの考え方で対応することになったのか理解できない。(NO. 12)
 - ・ 副生問題についての考え方として提示された昭和54年の資料は公表資料でなく、根拠にならない。(NO. 18, NO. 26)
 - (2) 過去の国会審議等における説明との整合
 - ・ 昭和61年に国会で政府委員が「副生については規制対象外と考える」と答弁しており、一方、平成12年に実施したパブリックコメント（TTBPの第一種特定化学物質指定に際しての意見募集）への回答でBATによる管理の考え方が示されているが、これらは互いに矛盾する。(NO. 18, NO. 27)
 - ・ 平成12年のパブリックコメントの回答はTTBPのみに対する解釈と理解しうる。第一種特定化学物質全般の副生についての法解釈は不透明。(NO. 26)
 - (3) 国際条約等における考え方との整合
 - ・ POPs条約では、非意図的POPsは微量であることから相対的に低リスクであり、それを含む製品のベネフィットが大きいため禁止でなく削減努力とする管理が採用されたと理解。今回のBAT提案もPOPs条約と同じ考え方なのか。(NO. 27)
 - (4) BAT設定以前に代替化すべき
 - ・ 製造・使用できないと決められているので、代替品の開発を進めるべき。(NO. 11)
 - (5) BATの考え方等への評価
 - ・ 工業技術的かつ経済的に可能な限り低減すべきとの考え方に賛同。(NO. 5, NO. 13)
 - ・ 製造方法の変更等に伴う別の環境影響に配慮していることは妥当な判断。(NO. 2)

【回答】

(1) B A Tの考え方について

今回の意見募集の結果を踏まえとりまとめられた「T C P A及びソルベントレッド 1 3 5中の副生H C Bに係るB A Tレベルに関する報告書」(別添2参照。以下単に「報告書」という。)第I部2.(4ページ)に記載されているとおり、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(以下「化審法」という。)の第一種特定化学物質(以下「一特物質」という。)は、難分解性及び高濃縮性を有し、かつ、人又は高次捕食動物に対する長期毒性を有するものであるため、ひとたび環境中に放出された場合には環境汚染の進行を管理することが困難となり、人の健康等に被害を生じるおそれがある物質です。このため、一特物質に関しては、たとえ不純物としての非意図的な副生であっても、原則としては許容されるべきでないと考えます。

しかしながら、個別のケース(今回の場合T C P Aの製造工程におけるH C B)として、技術的にどうしても一特物質の副生が不可避な事案については、当該事案における副生一特物質が環境の汚染又は人健康への被害を生じるおそれがないことを前提とし、かつ、これを市場に供給することとなる事業者(製造・輸入業者)によって副生量の低減に向けた最大限の努力が行われる場合に限って、当該副生を規制対象としないことが適当と考えます。この考え方が適用されるためには、当該事業者が、当該副生を「工業技術的・経済的に可能なレベル」以下のものとする必要があります。これがいわゆる「B A Tの考え方」です。昭和54年審議会資料及び平成12年のT T B Pの一特物質指定の際のパブリックコメントに対する回答は、このことを示すものです。

ただし、仮に最終製品の使用形態等から環境の汚染又は人健康への影響が生じるおそれがないとしても、一特物質は環境中に放出されることを想定した規制体系となっていないことから、製造、使用から廃棄に至るまでの間の予期せぬばく露のおそれを最小化する必要があります。このため、各事業者の取組を更に進めるためにも、国が必要に応じて「工業技術的・経済的に可能な削減レベル」(以下「B A Tレベル」という。)を設定し、社会全体の一特物質の副生量の低減に努めていく必要があると考えます。

なお、昭和54年の審議会資料はこれまで広く公表されたものではありませんが、当該資料で述べられている考え方は現在の状況にも十分当てはまるものであり、情報公開に関する当時の考え方と現在の状況との相違も勘案し、今回の検討に際して提示させていただいたものです。

また、こうしたB A Tの考え方の適用以前に代替化を進めるべきとの御意見については、御指摘のとおり一特物質の性格上代替による対応が望ましいものと考えます。これは3省のみならずこれらの物質を取り扱う事業者においても同様の認識であり、実際に、本事案の発覚後各事業者において代替品の検討が進められ、代替可能な物質がある場合は代替が進められてきています。

しかしながら、報告書第Ⅱ部1.(6ページ)等にも記載されているとおり、今回検討の対象となったソルベントレッド135(以下「SR135」という。)及びその原料となるTCPAについては、最終製品の性能維持等の関係から直ちに代替が困難であったため、今回BATレベル設定による副生HCBの削減を進めることとしたものです。

(なお、報告書においても、この旨が明確となるよう第Ⅰ部2.及び3.に一部記述の追加が行われています。)

(2) 昭和61年の国会答弁について

昭和61年の国会答弁において、非意図的な副生については化審法の規制対象とはならないと述べられているとの指摘については、同審議において通産省(当時)の政府委員は「不純物であっても分離した形で評価すべきこと」を明確にしており、不純物である一特物質が全ての場合において化審法の規制対象外であるとは説明していません。また、環境庁(当時)の政府説明員による「非意図的に生産されるような化学物質については規制対象とならないのではないかと考えられますが、・・・」との答弁については、燃焼に伴うダイオキシンの発生に関する質問に対して答えたものであり、化学物質の製造に係る法解釈を述べたものではありません。むしろ後段の答弁において「環境庁といたしましては、そういう非意図的に生成されるもののうち～(中略)～その存在状況をきちんと把握しておくべきではないかというふうに考えます」と、副生問題に対する環境庁の対応方針を説明しています。

以上のことから、これらの答弁は、一特物質については、たとえ非意図的な副生物であっても適切な対応をとるべきとする化審法の法解釈に矛盾するものではありません。

(3) 「利用可能な技術」の考え方

「利用可能な技術」とは、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約(以下「POPs条約」という。)の定義と同様に、「工業技術的、経済的に現時点で利用可能な技術」を想定しています。上記(1)の考え方は、非意図的な副生POPsをBATの考え方に立って削減すべきとのPOPs条約の方向性とも整合的なものです。

報告書においては、こうした認識の下、TCPA及びSR135の製造工程における副生HCBの低減に関し現時点で利用可能な技術について工業技術的、経済的に評価し、達成可能なBATレベルを提案しています。

2. 委員会の位置付けが不明確

- ・ 検討対象、検討の進め方、検討過程及び結論について明確にし、透明性を確保すべき。(NO. 17)
- ・ 関係業界を委員メンバーに加えるべき。(NO. 25)
- ・ 委員会の検討の目的を明確にして欲しい。「化審法特定化学物質」とあるが、第二種特定化学物質についても検討対象になるのか。(NO. 26)

【回答】

(1) 化審法に基づく規制と委員会との関係について

今回の検討対象であるTCPA及びSR135中のHCBの副生については、上記の「BATの考え方」を適用し管理を進めることとしたところです。しかし、各事業者によりその削減レベルが異なる現状を踏まえ、HCB副生量の削減を我が国全体で一層進めるためには、「BATの考え方」に基づくHCB副生量の上限値を国が定めることが必要と考えられたことから、専門家から構成される「副生する特定化学物質のBAT削減レベルに関する評価委員会」（以下単に「委員会」という。）を設置し、BATレベルについて検討を行うこととしたものです。以上の委員会設置の経緯については、平成18年3月17日、3省から関係事業者に連絡するとともに、広く一般に公表したとおりです。

なお、委員会は、その検討に際してヒアリング等を通じて各事業者における技術情報等の企業秘密に接することになることから原則として非公開で行うとともに、そのメンバーについても関係業界の代表に御参画いただくことは適切ではないと判断したものです。

(2) 副生する第二種特定化学物質の扱いについて

第二種特定化学物質については、難分解性を有するものの、高濃縮性を有さないことから、少量の環境放出によって直ちに環境の汚染又は人健康への被害を生じるものではなく、一特物質と異なる規制体系となっており、当面、これを委員会の検討対象とする予定はありません。

3. リスク評価に関する意見

- ・ 報告書案中「これまで把握しているTCPAの用途及び不純物であるHCBの最終製品の濃度等から判断して、人の健康に影響を与えるものではないと考えられる」旨書かれており、化審法が環境への影響を防止するための法律であることを考えると、今回の措置は一貫性がない。(NO. 27)
- ・ 同記述について、根拠を記載すべき。(NO. 22)
- ・ 化審法の目的を考えると、リスク評価こそ最も重要。現在の審議会でもリスクベースの規制が望ましいと議論されている。リスク評価を行わずして、この問題に対処することはできない。(NO. 26, NO. 30)
- ・ 製造・利用・流通形態により想定しうるリスクを算出した上でBATレベルが妥当である旨を示すべき。(NO. 2)
- ・ リスク評価の有無や要否について委員会の見解を明らかとすべき。また、今後リスク評価が行われるのか示して欲しい。(NO. 17)

【回答】

上記1. の回答(1)で述べたとおり、一特物質は、その性状（難分解、高濃縮かつ人又は高次捕食動物への長期毒性を有する）から、ひとたび環境中に放出された場合にはリスク管理が困難となる物質です。このため、化審法における一特物質の規制に当たっては、ハザード（物質の性状）の観点から規制的措置が講じられているところです。

報告書案中「これまで把握しているTCPAの用途及び不純物であるHCBの最終製品の濃度等から判断して、人の健康に影響を与えるものではないと考えられる」（3ページ）との記述については、3省においてこれまで関係事業者から得た情報を基に検討した結果、最終製品中に含まれるHCBによる直接的なばく露により人の健康に影響が生じるおそれはないと判断したものです。（報告書案ではこの旨が必ずしも明らかでなかったため、報告書において趣旨を明確化するよう当該記述の修正が行われたところです。）

しかしながら、上記1. の回答(1)で述べたとおり、上記一特物質の性状及び一特物質は環境中に放出されることを想定した規制体系となっていないことを踏まえると、できる限り副生一特物質の生成を抑制すべきであることには変わりなく、BATレベル設定による措置は必要であると考えます。

II. TCPA及びSR135のBATレベル

4. TCPAのBATレベル 200ppm では低すぎる

(1) 安定供給の観点から疑問

- ・ TCPAを製造するメーカーは日本には現在存在しない。厳しい規制を課した場合、これを満たすTCPAが本当に日本に供給されるのか疑問。(NO. 3, NO. 12, NO. 15, NO. 16, NO. 20)
- ・ 安定供給のための条件整備をお願いしたい。(NO. 5, NO. 13)
- ・ 中国メーカーに対するヒアリングを行い、安定供給可能と判断したのか。(NO. 9)
- ・ 報告書案の分析はサンプル品であり、量産されるとは思えない。(NO. 10)
- ・ 製造されるTCPAの販売先のうち日本のシェアはごくわずかか。日本の規制が厳しくなった場合、日本市場が切り捨てられる可能性がある。そうすると、これを原料とした顔料を使用している幅広い産業に多大な影響が出る。(NO. 21, NO. 23)

(2) 経済的に利用可能かどうか疑問

- ・ 「1回の精製で25~40%のコストアップ」との分析があるが、これはサンプル品をビークスケールで検討した話。中国メーカー2社からの情報では、価格は2~3倍あるいは3倍以上と大幅に上昇すると言われている。経済的利用可能性について、十分検討されているとは思えない。(NO. 9, NO. 15, NO. 21, NO. 26)
- ・ 再結晶精製実験によると1回目の歩留まりが70~80%であり、収率を考慮しても25~43%の製造コスト上昇になる。さらに溶媒費用、処理費用、人件費等を考慮すれば大幅なコスト増になる。(NO. 12, NO. 15, NO. 18, NO. 19, NO. 23, NO. 27)
- ・ コスト面での実現可能性の判断は、検証を十分に行うべき。(NO. 25)
- ・ 今後2年間の市場価格の追跡調査を考察した後段階的にBATレベルを設定し、当面は努力目標値とすべき。(NO. 12)
- ・ 商品供給を含め意図した特質を確実に具現化するための生産リードタイム、及びそれらに伴う経済的合理性の確立等の課題を十分踏まえた政策判断をお願いしたい。(NO. 13)
- ・ 報告書案には「200ppm 以下レベルで価格が急上昇しているからBATレベルは200ppm」とあり、価格の急上昇を容認する書きぶりになっている。経済的な検討が行われているとは考えられない。(NO. 23)

(3) 技術的に利用可能かどうか疑問

- ・ 常に最良の状態では製造できるとは限らない。(NO. 4)
- ・ 特許技術を取り上げているが、この技術を利用することはできるのか。(NO. 6, NO. 7)
- ・ 報告書案の内容を工業的に実施した場合、HCB含有率は計算上最大315ppmとなり、200ppmはクリアできない。(NO. 7, NO. 18, NO. 19)
- ・ TCPAについては中国メーカーが製造しているが、彼らが利用可能な技術かどうか

か検討したのか。(NO. 9, NO. 21, NO. 24, NO. 25)

- ・ 特許技術は量産レベルでは検証されていない。本当に量産レベルで利用可能なのか疑問。(NO. 17, NO. 18, NO. 23, NO. 26, NO. 27)
- ・ 利用可能な技術かどうかは、企業と調整する必要があるのではないか。(NO. 28)
- ・ 再結晶の実験データには物質収支が示されておらず(ろ液等のデータがない。)、データの妥当性が不明。(NO. 18)

(4) 環境の観点からも経済評価及び技術評価が不十分

- ・ B A Tレベルにするために、現行コストがどの程度増加するのか、プロセス廃棄物の処理コストや使用後の製品の廃棄処理コスト、環境監視に要するコストも含んだ製品コストを計算すべき。また、他の代替製造技術や他の代替製品又は類似製品とのコスト比較及び環境負荷の比較がなされていない。(NO. 30)
- ・ 経済性を重視した技術でなく、安全性を優先した技術評価をすべき。(NO. 30)

(5) 諸外国との制度調和の観点から疑問

- ・ 日本のみ諸外国と比べて厳しい規制を課した場合、国内事業者が国際競争上不利になる。他国との規制の調和を図るべき。
(NO. 4, NO. 8, NO. 9, NO. 11, NO. 12, NO. 15, NO. 21)
- ・ 日本のみ独自の規制を行ったとしても、高H C B含有の原料を使用した製品の輸入は防ぐことができず、意味がないのではないか。(NO. 18)

(6) T C P A、S R 1 3 5 双方で管理することは疑問

- ・ H C B含有量 200ppm 以上のT C P Aを用い、H C B含有量 10ppm 以下のS R 1 3 5 を安定的に生産する技術を確立しているため、S R 1 3 5 の原料という点では、S R 1 3 5 中のH C B副生レベルの 10ppm のみを採用すべき。
(NO. 9, NO. 10, NO. 15, NO. 21, NO. 27)
- ・ S R 1 3 5 の製造過程で廃液は全て焼却処理しており、最終的なS R 1 3 5 のH C B副生レベルが低ければ環境への影響はほとんど考えられないので、問題ないのではないか。(NO. 21)
- ・ 本来、T C P AでB A Tレベルを設定すればS R 1 3 5 のB A Tレベル設定は不要。(NO. 9, NO. 27)
- ・ S R 1 3 5 のB A TレベルをT C P AのB A Tレベルと連動させて適用させるという根拠が不明。(NO. 26)

【回答】

(1) 委員会における検討内容及び結果について

報告書案では、温度管理や有機溶媒を用いた精製を行うことによりT C P AのH C B含有レベルを 200ppm 以下にすることは技術的に可能であるとし、その際に想定されるコスト上昇の許容可能性についても肯定的な評価を行っています。これらの内容に

対しては、「技術的には実験室レベルのものであり、工業生産ベースでは現時点では利用が不可能である」「価格の上昇が現在の2～3倍となり事業活動としては許容不可能である」等の御意見が提出されています。

しかし、報告書案では、第Ⅱ部5.において、HCB削減に向けた特許技術の一部は工業生産ベースで使用されていたこと、また、第Ⅱ部6.(1)において、HCB含有100ppm以下のTCPAが既に注文生産されており、HCB含有50ppm以下レベルのものも生産実績があることを指摘し、温度管理や有機溶媒を用いた精製を行うことは、「工業生産ベースで利用可能」と評価しています。なお、報告書案で引用されている特許技術の利用可能性に関して御意見が提出されていますが、当該特許出願は容易想到との理由で拒絶され、当該出願内容は公表されているため、出願者に限らず広く利用することが可能です。また、当該出願の内容は実際の製造プラントに近いスケールで検証されたものです(報告書案においては、こうした旨が必ずしも明確でなかったため、報告書において第Ⅱ部5.に記載が追加されたところです。)

加えて、報告書案の第Ⅱ部6.(2)において、(財)化学物質評価研究機構における実験について記載していますが、当該実験は既に製造事業者において採用されている削減技術(ある有機溶媒を用いた再結晶精製)を検証したものであり、この点をもって当該技術が「技術的に実験室レベルである」との指摘は適当ではないと考えます。

経済的な利用可能性に関しては、主にTCPAの価格面について様々な御意見が提出されていますが、委員会では、最終的には価格は市場メカニズムの中で決定されるものであり厳密な評価は難しいとの前提の下で、可能な限り価格に関する情報を収集・分析し、報告書案第Ⅱ部7.において、200ppmレベルのHCB含有量を達成することが可能な「1回の精製」を行うことにより、価格が約25～40%程度上昇するとの検討結果が示されています。また、3省による最近の調査によると、既に、HCB含有量200ppm以下のTCPAを利用している企業が存在するとの情報もあり、こうしたTCPAは経済的にも利用可能であると考えます。

(2) HCB削減技術に係るコスト以外のコスト等について

報告書案においては、BATレベルを検証するための技術評価を目的としており、専らHCB削減技術に係るコストについて評価していますが、それ以外のコストとしては、副生HCBの処理コスト(分析に係るコストを含む)が考えられます。これについては、これまで本事案(TCPAの製造工程におけるHCBの副生)が社会的にほとんど認識されていなかったため、今回のBATレベル設定に伴い必要な処理コストが追加的に発生することが想定されますが、これは本来、負担されるはずであったコストです。一般的に、発生早い段階で対策を講じることが、社会全体としての対策費用の観点からも最も効果的かつ効率的であると言えるため、全体としては(本来あるべきコストと比べれば)今回の製造段階での削減対策の徹底によりコスト減となることが期待されます。

加えて、環境監視に関しては、事業者における排出段階での監視(例えば排水の分析)及び一般環境中における監視(例えば環境省の実施するPOPsモニタリング)に係るコストが考えられます。前者については副生HCBの処理コストと同様に従来

から負担されるべきコストであり、また、実際には事業者における監視は従来から行われていること、また後者については、環境中のHCB濃度の監視は、本事案とは関係なく実施されており特に追加的なコスト増加は想定されないことからいずれも費用の観点からは影響が少ないものと考えられます。

代替製品等とのコスト比較に関しては、上記1.の回答(1)で述べたとおり、そもそも副生する一特物質に関しては、一特物質の性格上代替による対応が望ましいと考えられるものの、本事案については直ちに代替が困難であったため、今回BATレベル設定による対応を進めることとしたものです。

安全性を優先した技術評価をすべきとの御指摘に関しては、BATの考え方は、上記1.の回答(1)で述べたとおりであり、報告書案における検討内容は十分安全性を考慮したものとなっていると考えます。

(3) TCPA及びSR135中の副生HCBに係る今後の3省の対応について

以上のことから、委員会において、報告書案で提示されている技術は、国際条約の定義等に照らしても十分BATとして認め得るものであると結論づけられ、報告書がとりまとめられたところですが、3省としても、こうした委員会の結論は妥当なものと考えます。

このため、3省としては、「BATの考え方」を踏まえた化審法関連規定の適用を判断する基準値（BATレベル）としては、報告書の提案のとおり、TCPAについては200ppm、SR135については10ppmとすることが適当であると考えます。

しかし、報告書案に従って6ヶ月程度の周知期間の後に上記BATレベルを適用した場合は、提出された御意見によればTCPA及びSR135の安定供給に影響が及ぶことも想定されます。委員会においてもこの点が考慮され、報告書において「6ヶ月程度」との記載が削除されたところですが、3省としても、TCPAの供給環境の変化を考慮し、BATレベルの周知期間については御意見も踏まえて1年に延長することとし、1年後のTCPA供給環境の状況を改めて考慮することとします。

(4) SR135以外のTCPA由来顔料・染料について

報告書では、SR135以外のTCPA由来顔料又は染料（以下「TCPA由来その他顔料」という。）については検討・評価の対象外ですが、TCPA由来その他顔料については、①その製造の過程では新たにHCBを副生しないと考えられること、②原料TCPA中のHCB含有量を削減することによりTCPA由来その他顔料中のHCB含有量も削減されると考えられること、の2点においてSR135と同様です。

このため、BATレベル（200ppm）以下のHCBを含有するTCPAを原料として使用することを前提として導かれたSR135のBATレベルである10ppmを、当面、TCPA由来その他顔料中のHCB含有量のBATレベルとみなすことが適当であると考えます。

ただし、TCPA由来その他顔料を製造する事業者は、既に平成18年3月24日の3省連絡に基づき自主管理を実施していることにかんがみて、現状の自主管理上限値が10ppmを超えるTCPA由来その他顔料については、今後委員会においてヒアリン

グを行い、10ppm をBATレベルとすることの妥当性について更に検討することとします。

なお、BATレベルを適用する場合、その適用開始時期については、TCPAやSR135と同様に1年の周知期間の後とすることとしますが、10ppm以上の自主管理上限値を定めているTCPA由来その他顔料についての今後の委員会での検討結果及び1年後の各TCPA由来その他顔料の供給状況を改めて考慮することとします。

(5) 化審法に基づく規制対応について

以上より、化審法による規制としては、上記のBATレベル（TCPAについては200ppm、TCPA由来顔料又は染料については原則として10ppm（別途定められるものを除く））が適用された後は、当該BATレベルを超えてHCBを含有するTCPAを製造、輸入又は使用することは、一特物質（HCB）の製造、輸入又は使用とみなすとともに、当該BATレベルを超えてHCBを含有するTCPA由来顔料又は染料を輸入又は使用することは、同様に一特物質（HCB）の輸入又は使用とみなすこととなります。

なお、TCPAとSR135の双方にBATレベルを設定・適用することの是非に関する御意見がありました。SR135の製造工程においてHCBが副生するとは想定されないことから、化審法における「製造」の解釈に照らし、「SR135の製造行為はHCBの製造行為には当たらない」と解釈されます（報告書においてもこの点について修正されています。）。しかしながら、輸入又は使用されるSR135が存在することから、SR135についてBATレベルを設定する必要があると考えます。

BATレベルが適用されるまでの期間においては、平成18年3月17日の3省連絡等に基づき各事業者が自主管理上限値を策定し、副生HCBの削減に努めている場合においては、引き続きTCPA及びTCPA由来顔料又は染料の製造、輸入又は使用を化審法上許容することとします。この場合、BATレベルが適用される前であっても、各事業者が策定する自主管理上限値が当該BATレベルを超えない場合については、既に「BATの考え方」による対応が図られていると考えられることから、3省連絡に基づく自主管理のスキームの中で現在行われている3省への定期的な報告は不要とします。

(6) 諸外国における対応について

現時点では、TCPA及びSR135等TCPA由来顔料又は染料中の副生HCBの量を制限することを目的とした規制的措置（BATレベルの設定を含む）がどのようにとられているかは各国により異なりますが、HCBはPOPs条約の対象物質であり、その副生量についても可能な限り低減すべきであるとの認識は諸外国も含めて共有しています。こうした中で、一特物質の削減に向けた取組の重要性を踏まえれば、BATレベルの設定による対応は妥当なものであると考えます。

我が国政府としては、本年5月に開催された第2回POPs条約締約国会議において本事案及び今後の対応としてBATレベルの策定を進める旨報告しており、また、

他国の規制当局に対しても、適宜日本の取組を説明しています。今後、B A Tレベルの設定に際してのW T O / T B T 通報の実施、P O P s 条約締約国会議への更なる報告等を通じて、本件に係る我が国の対応を広く周知し、その普及に努める予定です。

5. T C P A の B A T レベル 200ppm では高すぎる
・ 100ppm とすべき。S R 1 3 5 は 0.1ppm とすべき。(NO. 30)

【回答】

4. に対する回答(1)及び(3)で述べたとおり、報告書で提示されたB A Tレベルが適当であると考えます。

6. S R 1 3 5 の B A T レベル 10ppm では低すぎる
・ 10ppm はぎりぎり達成可能な水準で、常にこれを下回るのは現時点の技術レベルでは厳しい。(NO. 19)

【回答】

4. に対する回答(1)及び(3)で述べたとおり、報告書で提示されたB A Tレベルが適当であると考えます。

7. 周知期間、施行のスケジュールについて
・ T C P A の B A T レベル 200ppm 実施までに経過的B A Tレベルを設定又は経過期間を1年以上置くべき。(NO. 3)
・ (T C P A、S R 1 3 5 共に) 6ヶ月程度の周知期間で対応可能か疑問。周知期間を延ばして欲しい。(NO. 4, NO. 18, NO. 27)
・ 施行のタイミングは企業と相談して決めて欲しい。(NO. 8, NO. 15, NO. 21)
・ B A Tレベル適用前に製造、輸入されたものの使用については適用対象外として欲しい。(NO. 4)

【回答】

4. に対する回答(3)において述べたとおりです。なお、B A Tレベル適用前に製造、輸入されたT C P A及びS R 1 3 5をB A Tレベル適用後に使用することに関する経過措置については、1年間の周知期間を置くことからその間に対応いただくことが基本であると考えます。

8. S R 1 3 5 以外のH C B含有染料・顔料に係る対応について
・ S R 1 3 5以外にもH C Bを含有する染料・顔料があり、これらについても対応が必要。(NO. 4, NO. 21)

【回答】

4. に対する回答(4)において述べたとおりです。

Ⅲ. その他

9. HCB副生に係る輸出承認手続きを改善して欲しい。

- ・BATレベル以下のHCB含有については、輸出承認は不要となることを明示して欲しい。(NO. 18, NO. 27)
- ・輸出承認の手続きにより、作業が増大し、輸出に時間がかかっている。手続きを簡素化するための策を検討して欲しい。(NO. 21)

【回答】

副生したHCBを含有するTCPA及びTCPA由来顔料又は染料の輸出については、現在は副生HCBの含有を確認した化学物質についてはすべて輸出貿易管理令に基づく輸出承認を求めています。今後は、BATレベルを超えてHCBを含有しないものについては、輸出承認を不要とする方向で検討することとします。

10. BATレベルの設定以上の規制・措置が必要

- ・本来即時禁止とされた物質であるから、一定の閾値を与えて「認可」扱いした製品には、HCBが含まれる旨の表示をし、消費者に情報開示して消費者の選択する権利を保護する対策を取るべき。(NO. 1)
- ・第一種特定化学物質等の副生を含む含有情報の申告の義務付け、又は製品の形態ごとに第一種特定化学物質の含有許容レベルを予め設けるべき。(NO. 2)
- ・製造工程で副生したHCBの適正処理及び既に市場に出回っているBATレベルを超える両物質の回収とその適正処理を製造メーカーに義務付けるべき。(NO. 30)
- ・将来的には、期限を決め、HCBの発生源となる両物質の製造・販売・使用を削減・禁止すべき。(NO. 30)

【回答】

現在明らかとなっている最終製品中のHCB濃度等から判断して、最終製品の使用自体が人の健康等に悪影響を及ぼす可能性は低いと考えられることから、製品への表示や製品中の含有許容レベルの設定又は製品の回収等の追加的な措置は必要なく、まず製造・輸入の段階でBATの考え方による副生HCBの削減を進めることが適切と考えます。

なお、現在はTCPA及びSR135の製造・輸入者に対しては、ユーザーに対し適切に情報を提供する観点から、MSDSに分析結果に基づくHCB含有量の記載を求めているところですが、BATレベルが適用された後も各事業者において引き続きこうした取組を行っていただくことが重要であると考えます。

また、製造工程で除去されたHCBの適正処理については、廃棄物処理法等関係法

令に基づき各事業者において適正に対応されることが基本と考えます。特に、報告書第Ⅱ部9. 及び第Ⅲ部9. に記載されているとおり、BATレベルの適用の結果、製造工程で除去されるHCB量が増加することが想定されるため、報告書の指摘も踏まえ各事業者において適切な対応がとられることが必要です。

TCPA及びSR135の将来的な削減・禁止に係る御意見に関しては、既に国際的にはPOPs条約により、我が国においても化審法により、HCBの製造・使用・廃棄について原則禁止とする措置が講じられており、その方向で取組を進めていくことは言うまでもありません。その上で、非意図的な生成についてはBATの考え方に従って極力副生量を削減していくこととしています。

11. 標題を修正すべき

- ・ 標題を「TCPA中の副生HCB及びソルベントレッド135中に存在するHCBに関わるBATレベルに関する報告書」とすべき。(NO.22)

【回答】

SR135中に存在するHCBは、原料であるTCPAに由来するものですが、それはTCPA製造工程において「副生されたHCB」であることには変わりがないことから、報告書の標題を変える必要はないと委員会において判断されたところです。

12. 分析関係について

(1) 分析結果のばらつきに関する指摘 (NO.9)

- ・ HCB分析データのばらつきが分析方法の違いだけに特定されているように感じられるが、分析試験以前のサンプリングのばらつきは生産、製品化工程に起因するもので、分析方法の基準を作っただけでは解決されないのではないか。
- ・ 報告書案中、TCPA中HCB含有量に関して「同じ製法であっても製造事業者によるばらつきが大きく、また、110ppm程度といった低含有量レベルのものも見られているが、その理由については明確でない。」との記述があるが、サンプリングによるばらつきそのものが原因ではないか。

(2) 記載事項に関する誤記、表記法等 (NO.29)

- ・ 設定質量数に誤りがある。設定質量数にロックマス質量 292.9820 が必要。
- ・ M+8、M+6 は質量数の表記上、逆が良い。
- ・ RRF算出結果が1からはずれている。修正した値を記載されたい。
- ・ 感度係数(RF)は、別紙10内の表記と同様に、相対感度係数(RRF)の方がよい。
- ・ 測定用試料の採取量の例として、0.01gと記載されているが、試料代表性の観点から問題は、生じないか。
- ・ 「あらかじめ調製した既知濃度の検量線・・・」の部分「あらかじめ調製された検量

線…」に修正したほうが良い。

(3) SR135の分析に関する指摘 (NO.31)

- ・濃硫酸による試料の溶解は、測定対象物質（HCB）の分解の懸念がある。当方の分析結果では、 $^{13}\text{C}_6$ -HCBのみを用いた同様の操作では、内部標準物質が極端に低い場合（回収率：3-31%）があり、また、試料に内標準物質を添加した場合の回収率でも低下（39-109%）が確認された。
- ・報告書案別紙10の方法では、内標準物質が試料溶解後、一部分取したものに添加されているため、試料ごとの回収率低下の確認ができないと考えられる。

【回答】

(1) 分析結果のばらつきに関する指摘について

試料の代表性の確保に関しては、BATレベル以下かどうかを検査するための分析上非常に重要な問題であるので、製造・輸入事業者は均質な試料を作成し、分析する必要があることが委員会で確認されました。（報告書において、試料の代表性の確保に関する記載が追加されています。）

なお、TCPA中HCB含有量のばらつきに関して「その理由については明確でない。」との報告書案第Ⅱ部4.の記述（6ページ）に関しては、製造時の正確な温度や反応時間といった情報が得られていないため、異なるロットの製品を比べた時に互いにHCB含有量に違いが出る理由が明確でないという趣旨で記載されているものです。

(2) 記載事項に関する誤記等の指摘について

誤記等に関する御意見に関しては、それぞれ、①ロックマス質量については測定例のためクロマトグラムに記載されていること、②RRFの算出結果は試験例として記載されており、分析ごとの機器設定や標準溶液の調整により多少の変化が生じるため、この試験を行った時のRRFの算出結果を記載すべきこと、③感度係数法RFは分析方法の種類を記載しているものであること、④0.01グラムは少量だが、天秤の精度と最終結果の精度から考えて、量的には問題ないこと が委員会で確認されました。

（御意見のあったその他の誤記等については、報告書において第Ⅱ部10.及び第Ⅲ部10.中の記述が修正されています。）

(3) SR135の分析に係る指摘について

SR135中のHCB分析における濃硫酸による試料の溶解に関しては、①分析バッチごとに行うブランク試験において、回収率の低下は確認されていないこと、②このブランク試験は、濃硫酸に直接内標準物質を添加するものなので、分解があるとすれば回収率の低下が見られるが、これまでの試験において内標準物質の回収が70%以下のものはなかったこと、③HCBは揮発性があるため、窒素吹き付けなどにより試料液を濃縮する場合は回収率が著しく低下することが確認されていること が委員会で確認されました。（報告書において、あらかじめHCBの回収に関する検討をしておくことの必要性について第Ⅲ部10.に追記されています。）

また、報告書案別紙 10 の分析例における内標準物質に関しては、御意見のとおり試料に添加するのが最適であると思われませんが、別紙 10 の分析例では、①試料が完全に溶解しているので、溶解(希釈)後に一部を分取してから内標準物質の添加を行っても問題ないと思われること、②高分解能GC/MSの分析では、分取(希釈)しなければ、HCBのピークが機器のダイナミックレンジを越える恐れがあり、分取前に添加すると多量の $^{13}\text{C}_6$ -HCBが必要となり、分析費用の増大を招くことから、試料溶解後一部分取してから分析を行うこととしていることが委員会で確認されました。