

平成 28 年 3 月 4 日

関係事業者各位

厚生労働省医薬・生活衛生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

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 23 年 3 月 31 日、薬食発 0331 第 5 号、平成 23・03・29 製局第 3 号、環保企発第 110331007 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（運用通知 3-3 参照）。

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 20 年 12 月 26 日。以下「平成 20 年お知らせ」という。）を定め、これに基づき運用してきたところです。

今般、「有機顔料中に副生する P C B の工業技術的・経済的に低減可能なレベルに関する報告書」（平成 28 年 1 月 29 日）が取りまとめられたことを踏まえ、副生する第一種特定化学物質及びそれらを微量に含有する化学物質の取扱いについては、下記のとおり改めることとします。

なお、本お知らせに伴い、平成 20 年お知らせは廃止します。

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 3-3 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には、運用通知 3-3 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。）に文書を提出し、その妥当性について説明してください。
 - (2) 自主管理上限値等を設定し、3省に提出した事業者（1.（1）に従い自主管理上限値等を設定し、3省に提出した事業者を含む。）については、自らが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、引き続き含有量の低減に努めてください。このため、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、状況の変化を踏まえ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、設定する予定の自主管理上限値等を提出し、その妥当性について説明

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HCB含有量の基準値（下記）を超える場合は、原則として、副生するHCBは運用通知3-3に該当しないとみなします。

なお、TCPA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、その他のTCPA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、BATの原則に基づいて、下記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HCB含有量の基準値】

- ①TCPA：200ppm
- ②TCPA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省に提出した事業者（2.(1)に従い自主管理上限値等を設定し、3省に提出した事業者を含む。）は、自らが製造又は輸入する化学物質中のHCB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、TCPA、TCPA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HCBの含有量が当該基準値を超えることはないことから、定期的な3省への報告は不要とします。

3. 一部の有機顔料については、副生するPCB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（既に製造又は輸入している場合も含む。）は、副生するPCB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について報告し、その妥当性について説明してください。既に製造又は輸入している場合には、平成28年12月までに報告等をお願いします。

- ・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、自らが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。当該報告は、平成 29 年分から行うこととします（初回は平成 29 年分を平成 30 年 1 月から 3 月までの間に 3 省へ報告することになります。）。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 3-3 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、当面の間、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とき
- ②自主管理上限値が 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とき

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。