令和　年　月　日

フォーマット１

＊資料提出時に赤字は消してください。

＊厚生労働省、経済産業省及び環境省の確認が終わった日を記載していただきますので、空欄にしてください。

＊ヘッダに付けている（案）は厚生労働省、経済産業省及び環境省の確認が終わり次第、削除してください。

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

経済産業省大臣官房産業保安・安全グループ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化学物質安全課化学物質審査室　御中

（会社名）

（代表者役職・氏名）

＊代表者役職・氏名には、代表権を持つ方の役職、氏名を記載してください。

○○に含有する△△の自主管理上限値と低減方策について

＊○○には本報告で管理の対象とする化学物質の名称を記載してください（混合物の場合は混合物としての名称を記載してください。）。

＊△△には不純物として含有する第一種特定化学物質の名称を記載してください。

（下記のように製造・輸入に至った経緯を記載してください。）

○○を（製造・輸入）するに当たり、〇〇に含有する△△について、下記のとおり自主管理を行うこととしましたので報告致します。

記

1. ○○中の△△の自主管理上限値
2. 第一種特定化学物質名　△△
3. 自主管理上限値　（　　　　）

＊工業技術的・経済的に可能な範囲で低減した値を記載してください。

＊△△がPCBであって社内規格値を設定する場合は、併せて社内規格値を記載してください。

1. 設定根拠

過去にBAT報告をしたことのある化学物質と今回BAT報告をする化学物質の製造工程及びこれら化学物質に含有する第一種特定化学物質の不純物として含有する際のメカニズムに係る知見が同等であって、２）の自主管理上限値が過去に報告をしたBAT報告における自主管理上限値以下であるもの。

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

＊過去のBAT報告の件名と日付を記載してください。また、当該BAT報告を本BAT報告に添付してください。

（過去のBAT報告の自主管理上限値：　　　　）

過去にBAT報告が行われたことのある第一種特定化学物質であって、その有害性について、他の第一種特定化学物質（過去にBAT報告をしたものに限る。）の有害性と比較して低いことを当該BAT報告において説明しており、かつ、２）の自主管理上限値が当該他の第一種特定化学物質に係る自主管理上限値以下であるもの。

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

＊過去のBAT報告の件名と日付を記載してください。また、当該BAT報告を本BAT報告に添付してください。

（過去のBAT報告の自主管理上限値：　　　　）

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

＊分析値等を記載の上、自主管理上限値の設定の考え方を記載してください。必要に応じて別紙を添付し、報告内容の説明をしてください。

1. 分析方法・分析機関

①以下のいずれかの方法により分析を行います。

過去のBAT報告において用いた分析方法・定量下限値

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

＊過去のBAT報告の件名と日付を記載してください。また、当該BAT報告を本BAT報告に添付してください。

分析方法・定量下限値（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

＊分析方法（前処理法、高分解能ＧＣ／ＭＳ等）及び定量下限値（検出限界でも可。）を記載してください。また、その分析方法がガイドライン等で規定されている場合には、当該ガイドライン等の名称も記載してください。

＊過去のBAT報告において用いた分析方法等の一部を変更した分析方法等を用いる場合は、これらのデータの相関性を可能な範囲で説明してください。また、自社において分析を行う場合は、第三者機関による同じ分析方法での分析値と自社における分析値に相関があることを示す等、自社における分析値の妥当性を説明してください。

②以下のいずれかの機関において分析を行います。

過去のBAT報告において記載した分析機関

（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）

＊過去のBAT報告の件名と日付を記載してください。また、当該BAT報告を本BAT報告に添付してください。

分析機関（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 自主管理上限値の適用期限

（製造・輸入）を取りやめたことを報告するまで。

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 今後の管理方法

過去のBAT報告（※）において記載した管理を行います。

（※）上記１．の３）の自主管理上限値の設定の際に参照したBAT報告

以下の①～⑤のとおり管理を行います。

1. ○○中の△△の含有量を上記１．の４）に掲げる方法により分析し、自主管理上限値以下であることを確認します。

・分析頻度

全ロット分析

その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

＊分析頻度を記載するとともに、当該分析頻度であれば自主管理上限値以下であることの確認が十分可能であることの説明を記載してください。必要に応じて別紙を添付し、報告内容の説明をしてください。

②製造工程において除去された△△が環境中に放出されることのないよう、廃棄物の処理及び清掃に関する法律や大気汚染防止法等、関係法令に基づき廃液等の適正な処理をします。（製造の場合）

③万が一、自主管理上限値を超えるものを（製造・輸入）してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ、（製造の事実及びその数量・輸入の事実及びその数量）の報告を行い、関連法令に基づき、（製造・輸入）してしまったものを適正に処理します。

④万が一、自主管理上限値を超えるものを顧客へ出荷してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ報告（数量、用途、出荷先等）を行うとともに、顧客にも報告を行い、使用の中止を求めます。使用中止後は関係法令に基づき、顧客へ出荷してしまったものを適正に処理します。

⑤○○における△△の含有値をSDSに記載するなど、○○の使用者及びその川下ユーザーに対し適切に情報を提供します。

1. 今後の△△の低減方策

過去のBAT報告（※）において記載した低減方策を行います。

（※）上記１．の３）の自主管理上限値の設定の際に参照したBAT報告

以下の①～②の管理を行います。（製造の場合）

1. 定期的に製造工程を精査し、利用可能な最良の技術を適用することにより、工業技術的・経済的に可能な範囲で低減を図るように努めます。

②毎年度、分析値を基に自主管理上限値の見直し検討を行い、より少ない含有量で管理できると判断した場合には、自主管理上限値の見直しを行います。

以下の①～③の管理を行います。（輸入の場合）

①先行して入手するサンプル分析結果から△△の含有量がより少ないロットを選択し、輸入します。

②毎年度、分析値を基に自主管理上限値の見直し検討を行い、より少ない含有量で管理できると判断した場合には、自主管理上限値の見直しを行います。

③製造事業者に対して、定期的に製造工程を精査し、利用可能な最良の技術を適用することにより、工業技術的・経済的に可能な範囲で低減を図るように求めるとともに、不純物として含有する△△がより少ない製品への変更についても検討します。

1. （製造・輸入）する○○に関する情報
2. 製造元の国名と事業者名（輸入の場合）
3. 年間（製造・輸入）（予定）量
4. 最終用途
5. △△の不純物として含有する際のメカニズム

現時点で不純物として含有する際のメカニズムが判明しているため、引き続き不純物として含有する△△を低減するための方策を検討します。

現時点で不純物として含有する際のメカニズムは不明であるため、今後定期的に不純物として含有する際のメカニズムの調査を行い、判明した場合には、別途報告します。

製造方法に係る詳細について非公開であることから、不純物として含有する際のメカニズムについては不明です。輸入元からの情報入手に努め、不純物として含有する際のメカニズムが判明した場合には、不純物として含有する△△を低減するための方策を検討します。（輸入の場合）

（本件に関する問い合わせ先）

　　担当者名：

　　所属：

　　住所：

　　ＴＥＬ／ＦＡＸ：

　　Ｅ-mail：