

令和 7 年 10 月 6 日

関係事業者各位

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

不純物として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（以下「B A T の原則」という。）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 12 月 3 日付け、薬生発 1203 第 1 号、20181101 製局第 1 号、環保企発第 1811273 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 31 年 3 月 29 日。以下「平成 31 年お知らせ」という。）を定め、運用してきたところです。

今般、化審法の平成 29 年改正の施行状況の評価及び今後の化学物質対策の在り方についての審議会²において示された、「ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応」も踏まえ、令和 7 年 10 月 6 日付の運用通知の改正において、「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

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

² 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会化学物質審査等検討小委員会、産業構造審議会保安・消費生活用製品安全分科会、化学物質政策小委員会制度構築ワーキンググループ、中央環境審議会環境保健部会化学物質対策小委員会

規定が変更されるため、不純物として含まれる第一種特定化学物質の取扱いについて、令和7年10月7日から下記のとおりとします。

また、本お知らせの発出に伴い、平成31年お知らせについては、令和7年10月6日をもって廃止します。

記

不純物として含まれ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。

BAT の原則に基づく報告を行った化学物質については、化審法における第一種特定化学物質として取り扱わないこととなりますが、当該化学物質による環境の汚染を防止するため、引き続き適切な管理・情報伝達を徹底してください。

なお、本お知らせより前に、平成 31 年お知らせに基づいて副生する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、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たものについては、引き続き運用通知 3－4 に該当するものとみなします。

1. 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不純物として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) 第一種特定化学物質（ただし、2. に示すヘキサクロロベンゼン（以下「HCB」という。）、3. に示すポリ塩化ビフェニル（以下「PCB」という。）、4. に示す短鎖塩素化パラフィン（以下「SCCP」という。）を除く。以下 1. において同じ。）が不純物として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 の原則に基づく自主管理上限値を設定し、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 3 省に文書で提出し、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の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。）やTCPAを原料とした顔料又は染料等には不純物としてHCBが微量に含まれることが一般的に認識されています。このことからTCPAやTCPAを原料とした顔料又は染料等を新たに製造又は輸入する場合、これに微量に含まれるHCBについては、それぞれ下記の基準値以下で事業者において、BATの原則に基づく管理を行うことについて、あらかじめ様式1に基づき3省に文書で提出してください。

下記の基準値を超えない範囲で事業者がBATの原則に基づく管理を行う場合、運用通知3－4に該当するものとみなします。

今後、不純物として微量に含まれるHCBについて下記の基準値を超えない範囲で事業者がBATの原則に基づく管理を行う場合、3省への定期報告は不要とします。本お知らせより前に、自主管理上限値を設定し、HCBの含有量の低減方策等とあわせて、3省に文書で提出し、その妥当性を説明したもののについても、下記の基準値以下であるものについては、定期報告を不要とします。

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。

【HCB含有量の基準値】

① TCPA：200 p p m

② TCPAを原料とした顔料又は染料等：10 p p m

3. 化学物質を新たに製造又は輸入する場合、これに微量に含まれるPCB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である 50 p p m 以下で事業者において、BATの原則に基づく管理を行うことについて、あらかじめ様式1に基づき3省に文書で提出してください。

PCBについて 50 p p mを超えない範囲で事業者が適切な管理を行う場合、運用通知3－4に該当するものとみなします。

今後、不純物として微量に含まれるPCBについて50 p p m以下の範囲で事業者がBATの原則に基づく管理を行う場合、3省への定期報告は不要とします。本お知らせより前に、自主管理上限値を設定し、PCBの含有量の低減方策等とあわせて、3省に文書で提出し、その妥当性を説明したもののについても、定期報告を不要とします。

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。

4. 化学物質を新たに製造又は輸入しようとする場合、微量に含まれる S C C P 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³での議論を踏まえ、S C C P 含有濃度が 1 重量% (10,000 p p m) 未満で事業者において、B A T の原則に基づく管理を行うことについて、あらかじめ様式 1 に基づき 3 省に文書で提出してください。

S C C P について 1 重量% (10,000 p p m) 未満の範囲で事業者が適切な管理を行う場合、運用通知 3 - 4 に該当するものとみなします。

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。

5. 化学物質として使用済プラスチックを原料の一部として作られたプラスチック再生材を新たに製造又は輸入しようとする場合、微量に含まれる第一種特定化学物質であって国際的に管理に関する値が設定されているものについては、事業者において、B A T の原則に基づく管理を行うことについて、あらかじめ様式 2 に基づき 3 省に文書で提出してください。

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。

³ 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