

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）の改訂について

今般、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。）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¹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 6 日付で改訂が行われたところです。

本件の趣旨につきまして、下記のとおりご説明申し上げます。関係各位におかれましては、内容をご確認のうえ、厳守いただきますようお願い申し上げます。

① 情報伝達について

今回の運用通知及びお知らせの改訂により、副生成物として含まれる第一種特定化学物質及び、副生成物以外の不純物として含まれる第一種特定化学物質について、「利用可能な最良の技術（B A T : Best Available Technology/Techniques）」（以下「B A T」という。）の原則に基づく管理を行うことにより、化審法の第一種特定化学物質として取り扱わないことになる。しかしながら、難分解性・高蓄積性・有害性を有する第一種特定化学物質の性状からして、その製造段階、運搬段階、さらに、下流事業者等における使用段階、残渣の処分段階等において、B A T レベルで含有された化学物質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の原

¹ 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

因となる可能性や、他の法令における規制に抵触する可能性は否定できない。このことから、不純物として含まれる第一種特定化学物質についても、当該化学物質の性状に応じた、適切な管理・情報伝達を行う必要がある。

については、当該化学物質の管理及び情報伝達について、改めて徹底を求めるとともに、様式において、それらの取組の実施状況について記載を求めることとした。特に、当該化学物質を出荷する場合においては、そ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するため、分析結果に基づいて不純物として含まれる第一種特定化学物質の含有値を SDS に記載するなど、適切な形で情報伝達を行うことが重要であることに留意されたい。

② 不純物として含まれる第一種特定化学物質のうち、基準値を設定するものについて

1. 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（以下「プラスチック再生材」という。）に関しては、不純物として第一種特定化学物質を含有している可能性があることから、その製造・輸入に当たっては、第一種特定化学物質の含有の状況を確認し、適切な管理を行うことが重要である。

一方で、プラスチック再生材を製造するプロセスは多岐に渡り、その主成分は一定の純度になる一方で、様々な使用済プラスチックが原料となることによって、均一性の高い原料から製造される化学物質の成分とは異なり、微量成分は一律にはならないことが想定される。

このことから、プラスチック再生材に不純物として含まれる第一種特定化学物質のうち、国際的な管理に関する値が設定されているもので、我が国でも管理上限値を示したものについては、当該化学物質ごとに自主管理上限値を設定するのではなく、当該製品に含まれる第一種特定化学物質について、管理上限値を超えることのないよう管理を行うこととし、3省に事前に文書で提出すれば、製造・輸入を可能とする。その際には、管理の難易度が相対的に高いことも鑑み、様式2を用いることとする。

ただし、これまでと同様に、不純物として含まれる第一種特定化学物質については、その含有量を基準値よりもさらに低減させる取組が事業者に求められることは当然であり、その旨は様式において3省に示すことが前提である。

また、プラスチック再生材に不純物として含まれる第一種特定化学物質であっても、国際的に管理に関する値が設定されていない等の理由により、基準値が設定されていない場合には、通常の第一種特定化学物質と同様、様式によるBAT報告が必要であることに留意されたい。

2. 副生第一種特定化学物質については、これまで、BATの原則に基づく管理として、自主管理上限を定めること、さらにその根拠について報告することを求めてきた。しかし、ヘキサクロロベンゼン（以下「HCB」という。）、ポリ塩化ビフェニル（以下「PCB」という。）、短鎖塩素化パラフィン（以下「SCCP」という。）については、国際的に定められた管理上限が存在し、その値について、「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）」においても、評価委員会等の議論を踏まえた管理上限値が設定²されている。

これまでの当該お知らせに基づく事業者における管理状況を踏まえ、これら3物質について、それぞれの管理上限未満での管理が行われること、各事業者においてBATの原則に基づく第一種特定化学物質の含有量の可能な限りの低減が図られることを前提として、自主管理上限値の設定根拠について、報告を必須としないこととした。

ただし、これまでと同様に、不純物として含まれる第一種特定化学物質については、その含有量を基準値よりもさらに低減させる取組が事業者に求められることは当然であり、その旨は様式において3省に示すことが前提である。

² 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（平成 18 年 11 月）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/class1specified/history/061109_attachment2.pdf

TCPA 由来その他顔料及びフタロシアニン系顔料中の副生 HCB に係る BAT レベルに関する報告書（平成 19 年 4 月）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/report/hcb/hcb_bat_Report_2.pdf

有機顔料中に副生する PCB 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）

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/t59521501303.pdf

中鎖塩素化パラフィンに副生している短鎖塩素化パラフィンの取扱いについて（平成 30 年 1 月）

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h29_04_04_00.pdf

中鎖塩素化パラフィンに副生している短鎖塩素化パラフィンのリスク評価（平成 30 年 1 月）

https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h29_04_04_s01.pdf