●●年●●月●●日

「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）」３．（１）事前の報告書の例

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　　　　御中

●●●●●株式会社

代表者役職・氏名

有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化ビフェニルの

管理方法及び低減方策について

この度、弊社が製造及び輸入しております有機顔料中に、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律における第一種特定化学物質であるポリ塩化ビフェニル（以下「ＰＣＢ」という。）が非意図的に副生して含有されることが認められました。平成３１年３月２９日付「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）」に基づき、有機顔料中に副生するＰＣＢの管理方法及び副生するＰＣＢの低減方策について報告します。

非意図的に副生するＰＣＢを含有する有機顔料の区分ごとに定めた自主管理上限値及び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。）の管理概要及び低減方策は下記のとおりです。また、詳細な管理方法及び今後の低減方策等については、別紙のとおりです。

記

１．管理概要

（１）定期報告対象の有機顔料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 製造／輸入 | 自主管理  上限値 | 社内規格値 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

（２）自主管理上限値又は社内規格値が10ppm以下のため定期報告対象外の有機顔料

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 製造／輸入 | 自主管理  上限値 | 社内規格値 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

２．今後の低減方策

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 今後の低減方策 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

以下の有機顔料については、副生するＰＣＢの含有量が0.5ppm以下であることを確認しております。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 製造／輸入 | 備考※ |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

※得られている分析結果（ＰＣＢ含有量・分析日）を記載すること

以上

（本件に関する問い合わせ先）

　　担当者 ●●　●●

　　所属 ●●●●事業部　●●●●部　●●●●室

　　住所 ●●●●●●●●●●●●●●●●

　　TEL ●●－●●●●－●●●●

　　FAX ●●－●●●●－●●●●

　　E-mail ●●●●●@●●●●

（別紙●）

●●年●●月●●日

●●●●●株式会社

No.●：有機顔料の区分名　※有機顔料の区分毎に作成

１．詳細情報

（１）有機顔料の名称

・製品名やカラーインデックス、化審法上の区分（一般化学物質、少量新規化学物質等）

（２）構造式

２．製造方法及びＰＣＢ副生のメカニズム

（１）製造方法等

（２）ＰＣＢ副生のメカニズム

３．副生ＰＣＢの管理方法

以下について具体的に記載。

（１）ＰＣＢ含有の状況

・ＰＣＢ含有量の分析方法、分析頻度、分析結果

・分析したロット数（製造・輸入したロット数）等の関連情報

（２）管理方法

・自主管理上限値及びその設定根拠、超過した場合の対応

・社内規格値及びその設定根拠、超過した場合の対応※社内規格値を設定する場合に限る。

・自主管理上限値及び社内規格値を超えないための管理方法等

４．副生ＰＣＢの今後の更なる低減方策

●●年●●月●●日

「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）」３．（２）年次報告書の例

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　　　　御中

●●●●●株式会社

部門長役職・氏名

有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化ビフェニルの

管理状況及び低減方策の検討状況等について

平成３１年３月２９日付「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）」に基づき、●●年●●月●●日に、ポリ塩化ビフェニル（以下「ＰＣＢ」という。）が非意図的に副生する有機顔料について、その管理方法及び副生するＰＣＢの低減方策を報告しました。

以下の期間における、弊社が製造及び輸入いたしました当該有機顔料の管理状況及び低減方策の検討状況等について、下記の通り報告します。

記

１．対象期間：　●●年１月１日～●●年１２月３１日

２．報告対象：　●●区分

３．管理状況：　（１）自主管理上限値を超えた有機顔料の区分の有無　　－［有（●区分）・無］

（２）社内規格値を超えた有機顔料の区分の有無　　　　－［有（●区分）・無］

（３）社内規格値を超えた有機顔料の区分が「有」である場合の対応状況

ア．管理方法の見直し　－［有（●区分）・無］

（社内規格値の見直し　－［有（●区分）・無］）

イ．原因の分析結果を踏まえて管理方策の見直しを検討中

（●●年●●月に検討結果を取りまとめ予定）

ウ．原因の分析中（●●年●●月に検討結果を取りまとめ予定）

４．低減方策の検討及び対策の実施状況：

（１）低減方策の検討を踏まえた管理方法の見直し実施　－［有（●区分）・無］

（２）低減方策の検討を踏まえた自主管理上限値及び社内規格値の見直し実施

－［有（●区分）・無］

有機顔料の区分ごとの管理状況及び低減方策の検討状況の詳細については、別紙のとおりです。

以上

（本件に関する問い合わせ先）

　　担当者 ●●　●●

　　所属 ●●●●事業部　●●●●部　●●●●室

　　住所 ●●●●●●●●●●●●●●●●

　　TEL ●●－●●●●－●●●●

　　FAX ●●－●●●●－●●●●

　　E-mail ●●●●●@●●●●

（別紙）

●●年●●月●●日

有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化ビフェニルの管理状況及び低減方策検討状況の詳細

●●●●●株式会社

１．全体の管理状況

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 製造／輸入 | 自主管理  上限値 | 社内規格値 | 分析結果の最大値 | 自主管理上限値又は  社内規格値の超過件数 | 分析ロット数／  期間内総ロット数 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

２．自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料の分析結果一覧

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 製造／輸入 | 自主管理  上限値 | 社内規格値 | 製品名等 | ロットNo. | 分析日 | 分析結果 | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

３．自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料についての原因分析と対応

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 原因分析 | 対応／その後の状況 |
|  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

４．副生ＰＣＢの更なる低減方策の検討状況及び対策の実施状況

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 更なる低減方策の検討状況及び対策の実施状況 |
|  |  |  |
|  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

※ＰＣＢ副生原理が類似している、同一の製造設備を使用している等、低減方策が共通する区分についてはまとめて記載しています。

５．自主管理上限値又は社内規格値の変更

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 変更対象 | 変更前 | 変更後 | 変更に際しての考え方、根拠 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書（別紙）を作成し、求めに応じて提出します。

６．管理方法の変更

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | 有機顔料の区分名 | 変更点の概要 | 変更の具体的内容 | | 変更に際しての考え方、根拠 |
| 変更前 | 変更後 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

※管理方法の変更を反映した事前の報告書（別紙）を作成し、求めに応じて提出します。