

「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」の改正に関するQ&A

制定 平成19年11月

改正 平成21年 1月

改正 平成28年 3月

改正 平成28年 9月

改正 平成30年 3月

「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)(以下「運用通知」という。)」3-3の規定において、副生成物として他の化学物質に微量含有される第一種特定化学物質の取扱いに係る考え方を示しております。

より正確な運用を期すため、よくある質問とその回答を作成しましたので公表します。

(運用通知3-3の考え方について)

Q1: 運用通知3-3の、「…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」には、どうすればよいのですか。

A1: 製造・輸入事業者は、副生事案が判明した時点で、第一種特定化学物質の副生のメカニズム、副生量、低減方策、最終用途、副生によるリスク等の情報に基づき、第一種特定化学物質が工業技術的・経済的に可能なレベルまで低減していることを確認し、又は低減するための方策を検討して、厚生労働省、経済産業省及び環境省(以下「3省」という。)に相談してください。これらの情報を基に3省で判断することとなります。

なお、「副生によるリスク」の情報とは、当該副生成物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がないことを判断するために必要なものを想定しています。

Q2: ヘキサクロロベンゼン(HCB)以外の第一種特定化学物質が副生していることが判明した場合、3省に相談する必要はありますか。また、この場合、個別にBATレベルが設定されるのですか。

A2: 自ら製造又は輸入する化学物質における第一種特定化学物質の含有量等を確認して、3省に相談してください。HCBが副生している場合を含めて、新たな第一種特定化学物質の副生が認められた場合は、3省でその取扱いを個別に検討することとします。

Q3: 副生HCBを150ppm含有しているテトラクロロ無水フタル酸(TCPA)を輸入しようとする場合、3省に相談した方がよいのでしょうか。

A3: 副生HCBを含有する顔料等(TCPAを含む。)の取扱いにつきましては、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30年3月16日付け。以下「平成30年お知らせ」という。)のとおりです。TCPAの輸入事業者は、輸入開始前に自主管理上限値を設定し、3省に相談してください。

Q4: 以前購入した顔料ピグメントグリーン36が基準値10ppmを超えていても樹脂の着色に使用できるのでしょうか。

A4: 国内で現在流通しているピグメントグリーン36については、HCB含有量が基準値10ppmを超えていても、製造・輸入された際に、運用通知3-3に該当している(製造・輸入者によって設定され、3省に提出された当時の自主管理上限値を超えない副生HCBを含有している)のであれば、使用しても差し支えないと考えます。

なお、現在、運用通知3-3に該当しないものが国内に流通していることはないと考えていますが、当時、運用通知3-3に該当していたかどうか不明であれば、当該顔料の製造・輸入事業者を確認してください。

Q5: 副生HCBを含む顔料で着色されたペレット状の樹脂を輸入しようとする場合、自主管理上限値を設定した方がよいのでしょうか。

A5: 樹脂中のHCBの含有割合を推定又は分析し、顔料について設定された基準と照らし、妥当な含有割合であれば、自主管理上限値の設定は不要です。ただし、その含有割合を維持又は更に低減できるよう必要な管理を行ってください。必要な管理を行うことができない場合は、自主管理上限値を設定してください。

Q6: 自主管理上限値の設定に係る様式はありますか。

A6: 様式は特に決まっていますが、運用通知3-3に該当するかどうかの判断を行うために必要な情報(少なくとも副生第一種特定化学物質の名称、当該物質を含む化学物質の名称及び自主管理上限値)については記載していただく必要があります。

なお、有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化ビフェニル(PCB)に関しては、様式の例を示しています。

Q7: 平成30年お知らせが出される前に、既に自主管理上限値等を3省に提出していますが、再提出の必要はありますか。

A7: 既に提出している自主管理上限値や低減方策等に変更がなければ、再提出の必要はありません。引き続き、製造・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ら設定した自主管理上限値を超えていないことを確認するなど、3省に提出した文書に従った管理を行ってください。

(原料用途について)

Q8: 副生成物として第一種特定化学物質Aを含む化学物質Bを原料に国内で新たに製造する化

学物質Cに含まれている当該副生成物についても、第一種特定化学物質として取り扱うことになるのでしょうか。

A 8 : 副生成物として第一種特定化学物質Aを含む化学物質Bは、その製造・輸入の際に運用通知3-3に該当している必要がありますので、運用通知3-3に該当しない化学物質Bが国内に流通することはないと考えています。このため、当該化学物質Bを原料として用いて国内で新たに製造する化学物質Cの製造工程で第一種特定化学物質Aが副生していなければ、当該副生成物は第一種特定化学物質として取り扱いません。

(輸出承認手続きについて)

Q 9 : 副生HCBを含む化学物質(顔料)で着色したペレット状の樹脂を輸出する場合、輸出貿易管理令(昭和14年政令第378号)に基づく輸出承認の手続きをとる必要があるのでしょうか。

A 9 : 国内で流通する当該顔料は、その製造・輸入の際に運用通知3-3に該当している必要がありますので、運用通知3-3に該当しないものが国内に流通することはないと考えています。このため、国内で流通する当該顔料を使用した樹脂については、輸出承認の手続きが不要です。運用通知3-3に該当しているかどうかご心配のときは、樹脂の製造業者に確認してください。

(有機顔料中に副生するPCB関連について)

Q 10 : 事前報告書の具体的な記載例はありますか。

A 10 : 化成品工業協会において、業界のガイドラインとなる資料が公表されています。詳細は、下記URLをご参照ください。

<http://www.kaseikyo.jp/?p=20407>

Q 11 : PCBの分析方法に関する英語の文章はありますか。

A 11 : 化成品工業協会において、参考となる資料が公表されております。詳細は、下記URLをご参照ください。

<http://www.kaseikyo.jp/?p=20407>

Q 12 : 今後、新たにPCBが含有される有機顔料を製造又は輸入する場合、事前の報告書を作成する必要がありますか。

A 12 : これまでに提出した事前の報告書に記載されていない有機顔料を製造又は輸入する場合、製造又は輸入前に、事前の報告書を作成の上、3省に提出してください。

Q 13 : 平成30年お知らせの3.(1)に 報告書を作成する要件として、「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」又は「合成工程において塩素化芳

香族系の溶媒を用いる顔料」とありますが、塩素原子を含む原料に塩酸（HCl）も含まれますか。

A13：塩酸（HCl）、塩化ナトリウム（NaCl）等のアルカリ金属塩、塩化カルシウム（CaCl₂）等のアルカリ土類金属塩は、ベンゼン環等の塩素置換反応を引き起こさず、PCBの副生にも関与しないと想定されることから、本件の塩素原子を含む原料には含まれません。

Q14 年次報告書の具体的な記載例はありますか。

A14 化成品工業協会において、業界のガイドラインとなる資料が公表されています。下記URLをご参照ください。

<http://kaseikyo.jp/?p=29891>

（MCCPに副生するSCCP関連について）

Q15：平成30年お知らせの4. について、MCCP中に副生するSCCPの含有濃度はどのように確認すればよいのでしょうか。

A15：塩素化前の炭素数10から13までの直鎖のノルマルパラフィンの含有濃度分析結果及びその後のノルマルパラフィンの塩素化率から確認する方法でも構いません。

<問い合わせ先>

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課化学物質安全対策室

〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5253-1111（内線：2427）

FAX 03-3593-8913

経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室

〒100-8901 千代田区霞が関1-3-1

TEL 03-3501-0605（直通）

FAX 03-3501-2084

環境省大臣官房環境保健部環境保健企画管理課化学物質審査室

〒100-8975 千代田区霞が関1-2-2

TEL 03-5521-8253（直通）

FAX 03-3581-3370