

不純物として含まれる MCCP の基準値の設定について（報告）

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
独立行政法人製品評価技術基盤機構化学物質管理センター

1. 概要

化学物質審査規制法の平成 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¹において、「ライフサイクル全体を念頭にした循環経済への対応」が示され、不純物として含まれる第一種特定化学物質の管理の在り方についても議論された。その結果、「製造・輸入されたプラスチック再生材に不純物として含まれている第一種特定化学物質のうち、国際的に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ているものについては、基準値を設定し、適切な管理を実施してはどうか。また、現在管理上限値がないものについても、欧州 POPs（残留性有機汚染物質）規則などの情報を参考に、基準値を検討してはどうか」という考え方が示された。

上記の考え方を踏まえ、今後の資源循環促進に伴うプラスチック再生材の需要拡大が見込まれる中、国際的に定められた基準値が存在するなど、基準値に関連するデータが充実している物質として、「ポリ塩化直鎖パラフィン（炭素数が 14 から 17 までのものであつて、塩素の含有量が分子量の 45 パーセント以上のものに限る。）」（以下「MCCP」という。）を選定し、過去の評価事例を活用したリスクの確認を行った上で、不純物として含まれる MCCP の基準値を 3 重量%と設定する。

なお、令和 7 年 9 月 19 日の 3 省合同審議会²において、プラスチック再生材に不純物として含まれるヘキサクロロベンゼン、ポリ塩化ビフェニル、短鎖塩素化パラフィン（以下「SCCP」という。）については、BAT（Best Available Technology/ Techniques）原則に基づく基準値を設定し、事業者による適切な管理を実施する対応とすることが示された。

2. 対象物質選定の考え方

MCCP は、令和 8 年 11 月 22 日から第一種特定化学物質として規制されるが、これまでポリ塩化ビニルの難燃剤や可塑剤などとして使用されてきた化学物質であり、使用済プラスチックから製造・輸入されたプラスチック再生材などに不純物として含まれる可能性がある。

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

² 令和 7 年度第 5 回薬事審議会化学物質安全対策部会化学物質調査会、令和 7 年度化学物質審議会第 2 回安全対策部会、第 257 回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

また、MCCP は残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（以下「ストックホルム条約」という。）において基準値が示されている。

以上のことを踏まえ、基準値を設定する対象として MCCP を選定した。

3. 基準値設定のためのリスク確認

3.1 リスク確認の考え方

MCCP は長鎖塩素化パラフィン（炭素数が 18 以上のもの。以下「LCCP」という。）に微量に不純物として含まれていることが知られていることから、LCCP 中に MCCP が一定濃度不純物として含まれていることを想定したリスクを確認する。

平成 30 年 1 月 19 日の 3 省合同審議会の資料「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」により MCCP 中の副生 SCCP のリスク評価結果³が示されており、MCCP 中に SCCP が 1 重量%副生していたとしても、SCCP による環境の汚染が生じて人の健康に係る被害又は生活環境動植物の生息若しくは生育に係る被害を生ずるおそれは想定されないことが示唆されたと結論づけられている。

上記事例を基に、LCCP 中の副生 MCCP と MCCP 中の副生 SCCP の有害性及び暴露関連情報を比較することにより、リスクを確認することとした。

また、令和 7 年 9 月 19 日の 3 省合同審議会の資料「環境モニタリングデータを用いたリスク評価（クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン（MCCP）及び長鎖ペルフルオロカルボン酸（LC-PFCA）」⁴についても、MCCP 及び LCCP 中の副生 MCCP 排出による現況を確認する観点から補足的にリスク確認に用いることとした。

3.2 暴露関連情報

①LCCP 中の副生 MCCP

ストックホルム条約第 12 回締約国会議にて示された微量不純物の基準値（3 重量%）⁵が存在する。LCCP 中の MCCP 副生率は、この基準値を踏まえ 3 重量%とした。

化審法届出情報に基づく直近 4 カ年の MCCP 及び LCCP の製造輸入数量並びに、副生率 3 重量%とした場合の LCCP 中の副生 MCCP の副生量を表 1 に示す。上記期間に基づく LCCP 中の副生 MCCP の副生量は最大で見積もっても、30 トン未満であった。

³ 環境省（2018）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
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h29_04_04_s01.pdf

⁴ 環境省（2025）環境モニタリングデータを用いたリスク評価（クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン（MCCP）及び長鎖ペルフルオロカルボン酸（LC-PFCA））
https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/2025_02_s01_03.pdf

⁵ UNEP (2025) UNEP/POPS/COP.12/32/Add.1. Decisions adopted by the Conference of the Parties to the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants at its twelfth meeting
<https://documents.un.org/doc/undoc/gen/k25/011/70/pdf/k2501170.pdf>

表1 M CCP、L CCP の製造輸入数量及び L CCP 中 M CCP の副生量

年度	M CCP ※1 製造輸入数量[トン]	L CCP ※2 製造輸入数量[トン]	L CCP 中 M CCP の 副生量（副生率 3 重量%）[トン]
2020	2,500	1,000未満	30未満 ※3
2021	3,200	1,000未満	30未満 ※3
2022	1,800	1,000未満	30未満 ※3
2023	1,200	1,000未満	30未満 ※3

※1 化審法官報整理番号 2-68 の届出実績から M CCP を含む可能性のある化学物質を広く集計（有効数字 2 桁）。

※2 化審法官報整理番号 2-68 及び 2-71 の届出実績から L CCP を含む可能性のある化学物質を広く集計。

※3 L CCP が最大値を取る場合の数量とした。

②M CCP 中の副生 S CCP

平成 30 年 1 月の「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」³ から、2014～2016 年実績に基づく M CCP 中 S CCP の副生量は 17～22 トン程度であった。

③暴露関連情報の比較

L CCP は M CCP の代替物質であることが知られており、①及び②の使用用途は同様である。また、①及び②の副生量を比較した結果、同等程度であることから、L CCP 中の副生 M CCP の暴露量は、M CCP 中の副生 S CCP のリスク評価における副生 S CCP と同程度の暴露量であると考えられる。

3.3 有害性関連情報

①M CCP

令和 7 年 9 月の「環境モニタリングデータを用いたリスク評価（クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン（M CCP）及び長鎖ペルフルオロカルボン酸（LC-PFCA）」⁴ から、人健康に関する M CCP の有害性は、経口の有害性評価値を 0.1 mg/kg/day（100 μg/kg/day）とした。また、高次捕食動物（生態）に関する M CCP の有害性も、S CCP と同等又は弱いと考えられるため、餌中の予測無影響濃度（以下「PNEC」という。）（参考値）を 5.5 mg/kg とした。

②S CCP

平成 30 年 1 月の「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」³ から、人健康に関する S CCP の有害性は、経口の有害性評価値については 9 μg/kg/day、吸入の有害性評価値については 23 μg/m³ とした。

高次捕食動物（生態）に関する S CCP の有害性は、PNEC を 5.5 mg/kg とした。

③有害性関連情報の比較

①及び②の有害性評価値を比較した結果、経口の有害性評価値は SCCP より MCCP の方が大きかった。また、高次捕食動物（生態）の PNEC は SCCP と同程度又は小さいと考えられる。

3.4 環境モニタリングデータを用いた MCCP のリスク評価

環境モニタリングデータを用いて現在の MCCP 等によるリスクを定量的に把握するため、令和 7 年 9 月に「環境モニタリングデータを用いたリスク評価（クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン（MCCP）及び長鎖ペルフルオロカルボン酸（LC-PFCA）」⁴が報告された。本報告では、人健康及び高次捕食動物に対する有害性評価値として、それぞれ、100 $\mu\text{g/kg/day}$ 、5.5 mg/kg（参考値）を用いた。人健康及び高次捕食動物に対するリスク評価の結果、リスク指標⁶であるハザード比（HQ）及び餌中濃度（PEC）と PNEC の比（PEC/PNEC 比）の最大値は表 2、表 3 のとおり。それぞれ、HQ=0.0021、PEC/PNEC=0.32 と 1 を下回っており、リスク懸念はないという結論であった。

表 2 環境モニタリングデータを用いた人健康に関するリスク推計結果（経口摂取）
（HQ が大きい上位地点を表示）

測定地点	淡水／海水	測定年	水質濃度 (ng/L)	一日摂取量 ($\mu\text{g/kg/day}$)		人健康リスク 評価(HQ)
				飲水	魚介類	
地点 D	淡水	2018	125	5.0	202	0.0021
地点 E	海水	2018	16	－	193	0.0019
地点 F	海水	2018	12	－	143	0.0014
地点 G	海水	2018	11	－	132	0.0013
地点 H	淡水	2018	66	2.6	106	0.0011

表 3 環境モニタリングデータを用いた高次捕食動物に関するリスク推計結果
（PEC/PNEC が大きい上位地点を表示）

測定地点	淡水／海水	測定年	餌生物データ		水質データ	生態リスク評価 (PEC/PNEC)	
			生物種	餌生物濃度 A($\mu\text{g/kg-wet}$)		餌生物濃度:A	餌生物濃度:B×BCF ×BMF
地点 D	淡水	2018	－	－	125	－	0.32
地点 H	淡水	2018	－	－	66	－	0.17
地点 O	淡水	2018	－	－	16	－	0.041
地点 P	淡水	2018	－	－	16	－	0.041
地点 Q	海水	2018	－	－	16	－	0.041

⁶ リスク指標が 1 を超過した場合はリスク懸念あり

3.5 リスク確認結果

3.2 及び 3.3 の結果から、LCCP 中の副生 MCCP の暴露関連情報は、MCCP 中の副生 SCCP のリスク評価における暴露関連情報と比較して同程度、LCCP 中の副生 MCCP の有害性情報は、MCCP 中の副生 SCCP のリスク評価における有害性情報と比較して同程度又は小さかった。

このことから、LCCP 中に MCCP が 3 重量%副生していたとしても、MCCP 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は想定されないことが示唆される。

加えて、3.4 のとおり、現在の MCCP の環境モニタリングデータを用いたリスク評価においても、人及び高次捕食動物についてリスク懸念なしとされている。なお、令和 8 年 11 月より、MCCP の製造、輸入が原則として禁止されることから、MCCP の製造、輸入によるリスクを考慮する必要はなくなる。

4. 基準値の設定

MCCP について、国際的な基準値（ストックホルム条約上の基準値）及び 3. のリスク確認においてリスク懸念が想定されなかったことを踏まえ、不純物として含まれる場合の基準値は 3 重量%と設定する。ただし、3 重量%以下であっても、BAT 原則に基づき技術的・経済的に可能な範囲で MCCP 含有量の低減を求めていく。

なお、今後条約上で適用除外となる含有割合が変更となった場合や、MCCP を不純物として含んでいるプラスチック再生材などの実態が明らかとなった場合、環境モニタリングで MCCP の上昇傾向が確認された場合等には、当該基準値について必要に応じて見直しをする必要がある。

(参考) 国際的に設定されている MCCP の基準値について

		国際的な基準値	
		ストックホルム条約	欧州 POPs 規則
MCCP		3 重量%	0.1 重量%で提案中
	補足	・参加国、オブザーバー等からは、0.1 重量%、1 重量%、3 重量%という案が示され、3 重量%と設定された。 ・POPRC21 にて今後基準値見直し検討の議論あり。COP14（2029 年）での検討に向け、POPRC23（2027 年）にて引き続き議論予定。	REACH 規則の PBT/vPvB 判定において考慮が必要な構成成分の濃度基準値「0.1 重量%」との整合をとるために提案されたもの。
(参考) SCCP		1 重量%	1 重量%