

令和7年度第2回薬事審議会 化学物質安全対策部会	資料4
2025（令和7年）年12月17日	

## 不純物として含まれる第一種特定化学物質の今後の管理について

令和7年12月17日（木）

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

## 1. 副生第一種特定化学物質のこれまでの管理について

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については、これまで、「利用可能な最良の技術（B A T：Best Available Technology/Techniques）」の原則、すなわち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方に立ち、副生する第一種特定化学物質の低減方策と自主的に管理する上限値を設定し、厚生労働省、経済産業省、環境省に対して事前確認を受けた上で報告した場合、副生する第一種特定化学物質がその上限値以下で管理されている限り、化審法の第一種特定化学物質として取り扱わないこととしている。（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9月3日付け薦生発0903第1号・20180829製局第2号・環保企発第1808319号厚生労働省医薬・生活衛生局長・経済産業省製造産業局長・環境省大臣官房環境保健部長連名通知）、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））

このうち、ヘキサクロロベンゼン（以下「H C B」という。）、ポリ塩化ビフェニル（以下「P C B」という。）、短鎖塩素化パラフィン（以下「S C C P」という。）については、副生する第一種特定化学物質のB A T レベルに関する検討会等の議論を踏まえた管理上限値が設定<sup>1</sup>されている。

## 2. 今後の化学物質対策の在り方についての審議を受けた対応について

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<sup>2</sup>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、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

<sup>1</sup> 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](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](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](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](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](https://www.meti.go.jp/shingikai/kagakubusshitsu/anzen_taisaku/pdf/h29_04_04_s01.pdf)）

<sup>2</sup> 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

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、基準値を検討してはどうか、という考え方が示された。

HCB、PCB及びSCCPについては、国際的に定められた管理上限値が存在している。我が国でも平成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）」に基づいて事業者が管理上限値を設定しており、その値を下回るように管理が着実に実施してきた。

これらのことと踏まえ、プラスチック再生材に不純物として含まれるHCB、PCB及びSCCPについては、BAT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こととする。

また、今般、副生した場合以外に不純物として含まれるHCB、PCB及びSCCPについても、BAT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こととする。