

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優先評価化学物質「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）」（NPE）に係る措置（案）に対する意見公募の結果について

令和 6 年 4 月 26 日
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
経済産業省製造産業局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

令和5年10月27日（金）付けで「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。）における優先評価化学物質「 α -（ノニルフェニル）- ω -ヒドロキシポリ（オキシエチレン）（別名ポリ（オキシエチレン）=ノニルフェニルエーテル）」（以下「NPE」という。）に係る措置（案）」に対する意見公募を行いましたところ、以下のとおり御意見をいただきました。

いただいた御意見の概要及びそれに対する厚生労働省、経済産業省及び環境省の考え方を、別添のとおり取りまとめましたので公表いたします。

今回御意見等をお寄せいただきました皆様に厚く御礼申し上げます。

1. 実施期間等

- （1）募集期間：令和5年10月27日（火）～令和5年11月26日（日）
- （2）実施方法：電子政府の総合窓口（e-Gov）、厚生労働省、経済産業省及び環境省ホームページ、窓口配布
- （3）意見提出方法：e-Govの意見提出フォーム、郵便又はe-mail

2. 御意見等の内訳

御意見の総数：9件

3. 問い合わせ先

- 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
TEL：03-5253-1111（内線2416）
- 経済産業省製造産業局化学物質管理課化学物質安全室
TEL：03-3501-0605
- 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
TEL：03-5521-8253

	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>NPE の原体や NPE を含む水系洗浄剤に該当しない場合、NPE を含む製品であっても容器、包装、送り状への表示は不要か。</p>	<p>NPE を化学物質として取り扱う場合は、化審法第 37 条第 1 項の表示義務の対象となりますが、店頭等で販売されうる形態になっている混合物などの製品（「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 12 月 3 日）」1（4）の①又は②参照）に該当する場合は、対象外となります。</p> <p>なお、NPE を含有する水系洗浄剤は、その形態に関わらず当該表示義務の対象となります。</p> <p><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 12 月 3 日）> https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf</p>
2	<p>NPE は一般的に界面活性剤として使用されているが、塗料業界では同物質を変性して高分子化合物用モノマーとして使用して、NPE を反応させた高分子化合物と顔料やその他の添加剤などで構成されている水系塗料を製品化している。</p> <p>今回の NPE の化審法第二種特定化学物質への指定は、河川等の汚染防止、人や生活環境動植物への影響に対するリスクより規制対象になっていると考えるが、高分子化合物として反応している NPE は、水系洗浄剤として使用している NPE と比較して、その分解性も考慮すると人や環境への影響度が異なるものとする。</p> <p>また、塗料業界には前述の高分子化された NPE 以外にも NPE モノマーを界面活性剤として使用している塗料もあるが、用途は「塗料」であり、本件の概要に用途として記載されている「水系洗浄剤」ではない。</p> <p>下記 2 点に関して化審法第二種特定化学物質として規制対象となるか。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 塗料用途で NPE を反応させた高分子化合物 2. 塗料用途で界面活性剤として使用した NPE 	<p>NPE を反応させて作った高分子化合物中に残存する NPE が、不純物として含まれる含有割合が 1 重量%未満の場合、当該高分子化合物を使用する事業者は、第二種特定化学物質の規制対象にはなりません。NPE を反応させて高分子化合物を作る事業者は、第二種特定化学物質等取扱事業者として、化審法第 36 条第 1 項の技術上の指針の遵守及び化審法第 37 条第 1 項の表示義務の対象となります。</p> <p>界面活性剤として NPE を使用し、塗料を作る事業者は、第二種特定化学物質等取扱事業者として当該技術上の指針の遵守及び表示義務の対象となります。</p>

	御意見の概要	御意見に対する考え方
3	<p>技術上の指針が公表される含有製品について、NPE 系界面活性剤を使用して作製したエマルジョン、ラテックス（水分散高分子樹脂）の取扱いはどのようになるのか。</p> <p>これらエマルジョン、ラテックスの最終用途は塗料、接着剤となり硬化することで最終的な排出量は少ないが、途中取扱う塗料メーカー、接着剤メーカーに対して技術上の指針が必要となるか。</p> <p>使用するメーカーが全て塗料、接着剤となる前提で必要ないとするか、硬化していないエマルジョン、ラテックスが一部排出される可能性があるということで措置および表示を必要とするか。</p>	<p>最終用途が塗料、接着剤に関わらず、化学物質として NPE を製造、使用している事業者は化審法第 36 条第 1 項の技術上の指針の遵守及び化審法第 37 条第 1 項の表示義務の対象となります。</p> <p>そのため、化学物質として NPE を取り扱う塗料メーカー、接着剤メーカーも対象となります。</p>
4	<p>ラベル表示について、NPE を（有効成分としてまたは不純物として 1%以上）含有する混合物化学品も表示が必要か。</p>	<p>ご理解のとおりです。</p>
5	<p>表示すべき事項として、注意事項等の多くの情報をラベルに記載することが想定される。</p> <p>小さい容器の場合、折り畳み式や荷札などの方法があるが、ラベルに記載する文字の最小の大きさについては、規定があるか。</p>	<p>容器、包装又は送り状に当該第二種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示していただく必要があります。</p> <p>表示すべき事項の内容については、今後告示として公表する予定ですが、その際、文字の最小の大きさについては告示では規定する予定はありません。</p> <p>譲渡等する場合に情報が伝わるよう、本措置の目的に照らしご対応をお願いします。</p>
6	<p>化学物質の調査や報告を確実に実施する為には物質の特定が必要であり、〇〇群や〇〇化合物といった括りではなく、CAS 番号などの一般的に認知されている番号での識別が必要。</p> <p>「誤解を避けるために CAS 番号は参考とする」という方針があると認識するが、特定されない物質は対象から外される現状もあるので、今回の NPE に関しても、NPE 化合物といった括りは行わず、CAS 番号等で特定して頂きたい。</p>	<p>NPE に該当するか否かについては、取り扱う化学物質の名称から御判断ください。</p> <p>なお、NITE-CHRIP では、化審法の優先評価化学物質 86 番「NPE」に該当する CAS 登録番号例を掲載しておりますので、ご参照ください。</p> <p><NITE 化学物質総合情報提供システム (NITE-CHRIP) > https://www.chem-info.nite.go.jp/chem/chrip/chrip_search/systemTop</p>

	御意見の概要	御意見に対する考え方
7	ポリ（オキシエチレン）＝ノニルフェニルエーテルの規制について炭素数が9に限るとあるが、他炭素数製造時に炭素数9のものが生じる場合も同様か。裾切値のようなものはあるか。	「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12月3日）」3-5に記載のとおり、不純物（目的とする成分以外の副生成物（意図した反応とは異なる反応により生成したもの）等）としてNPEが生成した場合は、その含有割合が1重量%未満であれば、第二種特定化学物質に関する規定は適用されません。
8	第35条第1項にある「政令で定める第二種特定化学物質使用製品」は指定されないという理解で正しいか。	ご理解のとおりです。
9	ラベル表示について、施行日において現に存するものについて、1年間ラベル表示に係る規定を適用しないよう経過措置を設けていただきたい。 ラベル貼り替えには、多大なコストや時間などリソースが生じる。特に輸入品などは、日本に到着するまで数か月かかることもあり、また日本で製造していないため、作業員や作業場所の手配においても時間がかかる。	いただいた御意見は、今後の検討の参考とさせていただきます。