

NPE又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第九条に定める製品でNPEが使用されているものの容器、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すべき事項（案）に対する意見公募の結果について

令和6年10月1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

「NPE又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第九条に定める製品でNPEが使用されているものの容器、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すべき事項（案）」に対する意見公募（パブリックコメント）を行いましたところ、以下のとおり御意見を頂きました。

頂いた御意見の概要及びそれに対する考え方を、別添のとおり取りまとめましたので公表いたします。なお、意見公募を実施した際の告示案に、技術的修正として、表示事項第1の法律番号を「昭和48年法律第107号」から「昭和48年法律第117号」に修正を施しました。

今回御意見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) 公募期間：令和6年8月2日（金）～令和6年9月6日（金）
- (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、郵送又はe-mail

2. 提出意見の内訳

提出意見の総数：6件

※意見提出者の数を示しています。別添では、同一の趣旨の意見をまとめて整理して示しているため、上記意見数と別添の意見数は一致しません。

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

○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

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

通し 番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
1	<p>NPEの含有率表示について有効桁数の定めはあるか。また、NPEの含有率の表示は以上や以下、あるいはそれらを組み合わせた範囲での表示は可能か。</p> <p>微小含有の場合、実数値表示は難しいと思われるので例えば“0. 1%未満”等の表記でもよいか。微量の含有率を表示したとき、ハザードを軽く捉えられてしまうことが考えられる。閾値の定めがないのであれば含有率を表示するのではなく、単に“NPE含有”との表示でよいのではないか。</p>	<p>「NPE又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第九条に定める製品でNPEが使用されているものの容器、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すべき事項」に記載のとおり、含有率は表示していただく必要があります。</p> <p>含有率に幅があるような場合の表記方法及び有効桁数については、化審法では規定しておりません。</p> <p>なお、含有率の表記方法について、微小含有である場合「0. 1%未満」と表記いただくことも可能です。</p>
2	<p>譲渡、提供者により表示場所が異なると流通段階における情報欠落や作業現場での見落としの可能性がある。また送り状に表示した場合、作業現場においては必ずしも製品に送り状が付されるわけではないので表示場所として送り状は適当でない。</p> <p>情報伝達の手段としてSDSは広く認知されており、表示場所としてふさわしいと思われるが、表示場所としてSDSが挙げられていない。SDSに表示することは認められないのか。</p> <p>表示事項として告示で規定される注意事項の内容は、SDSへの記載義務はないと考えているが、SDSに記載する場合にはどの項目に記載することが望ましいか。</p> <p>送り状としてSDSを代用することはできるか。代用することができる場合、留意すべき点はあるか。</p>	<p>第二種特定化学物質等取扱事業者※は、NPE又はNPEが使用されている水系洗浄剤（以下「NPE等」という。）を容器に入れ、又は包装して、譲渡し、又は提供する場合においては、その容器又は包装に「NPE又は化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令第九条に定める製品でNPEが使用されているものの容器、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すべき事項（以下「表示事項」という。）」を印刷し、又は表示事項を印刷した票せんをはり付けて行わなければなりません。ただし、その容器又は包装に表示事項のすべてを印刷し、又は表示事項のすべてを印刷した票せんをはり付けることが困難なときは、表示事項を印刷した票せんをその容器又は包装に結び付けることにより表示することも可能です。</p> <p>また、NPE等を容器や包装を使わずに譲渡し、又は提供する場合においては、譲渡し、又は提供する際にその相手方に表示事項を記載した送り状を交付しなければなりません。ただし、継続的に又は反復して譲渡し、又は提供する場合において、既に表示事項を記載した送り状が交付されているときは、この限りではありません。</p>

通し 番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
		<p>送り状に、本告示で定める表示事項を全て記載したSDSを添付することにより代用も可能ですが、その場合、事業者において適切と考えるSDSの項目に記載してください。</p> <p>※第二種特定化学物質等取扱事業者</p> <p>a. 第二種特定化学物質の製造の事業を営む者</p> <p>b. 業として第二種特定化学物質又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの（以下「第二種特定化学物質等」という。）を使用する者</p> <p>c. その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者</p> <p><監視化学物質及び優先評価化学物質の有害性の調査の指示及び第二種特定化学物質に係る認定等に関する省令></p> <p>https://laws.e-gov.go.jp/law/362M50000500002</p>
3	<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」にて、不純物として含まれる場合は含有割合が1重量%未満の場合は第二種特定化学物質として規定を適用しないとあるが、意図的に混合されているNPEを含む原料を別の物質と混合した場合、できた混合物について規定を適用しないようにできる閾値は存在するか。あるいはいかなるパーセントであっても不純物でない場合は第二種特定化学物質として扱い本件の対象となるのか。</p>	<p>NPEが不純物として含まれる場合、その含有割合が1重量%未満の場合は、第二種特定化学物質に関する規定は適用されません（「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）（以下「運用通知」という。）」3-5参照）。化審法において「不純物」とは、元素又は化合物に化学反応を起こさせることにより化合物を得る際の、目的とする成分以外の未反応原料、反応触媒、指示薬、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）等をいいます（運用通知2-1（1）②参照）。</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）></p> <p>https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf</p>

通し 番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
4	<p>NPEを使用し製品化された水系塗料に対し表示の義務がかかると思うが、その水系塗料を使用し、業として塗装を行う事業者は技術上の指針を遵守すべき対象となるか。</p> <p>また、水系でない油系塗料の場合は、表示を行い、技術上の指針を遵守する必要はないと考えて問題ないか。</p>	<p>NPEを化学物質として取り扱う事業者は、第二種特定化学物質等取扱事業者※に該当し、技術上の指針の遵守及び表示義務の対象となります。</p> <p>なお、取り扱うNPEが、店頭等で販売され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）①又は②参照）に該当する場合は、技術上の指針の遵守及び表示義務の対象外となります。</p> <p>ただし、NPEが使用されている水系洗浄剤は、技術上の指針の遵守及び表示の義務を課す製品として政令で指定されその形態等に関わらず技術上の指針の遵守及び表示義務の対象となります。</p> <p>※第二種特定化学物質等取扱事業者</p> <ol style="list-style-type: none"> a. 第二種特定化学物質の製造の事業を営む者 b. 業として第二種特定化学物質又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの（以下「第二種特定化学物質等」という。）を使用する者 c. その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者 <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）></p> <p>https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf</p>
5	<p>NPEを含有する反応性界面活性剤を塗料メーカーに譲渡・提供している。塗料メーカーでは、この反応性界面活性剤を使って乳化重合を行い、反応性界面活性剤は他のモノマーと反応して、高分子化合物に取り込まれる。反応性界面活性剤の用途は塗料であり、水系洗浄剤ではないが、反応性界面活性剤を譲渡・提供する際に、第二種特定化学物質にかかる表示の義務はあるか。</p>	<p>NPEを含有する反応性界面活性剤を譲渡し、又は提供する者は第二種特定化学物質等取扱事業者※に該当しますので、表示義務の対象となります。</p> <p>また、最終用途に関わらず、化学物質としてNPEを譲渡し、又は提供する事業者は、第二種特定化学物質等取扱事業者に該当しますので、表示義務の対象となります。</p>

通し 番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
	<p>水系洗浄剤以外の用途で設計したNPEを含有する製品があるが、今後、水系洗浄剤として使用される可能性がない訳ではない。この製品を譲渡・提供する際に、第二種特定化学物質にかかる表示の義務はあるか。</p>	<p>なお、化審法における「製品」の考え方については、通し番号4番の御意見に対する考え方を御参照ください。</p> <p>※第二種特定化学物質等取扱事業者</p> <p>a. 第二種特定化学物質の製造の事業を営む者</p> <p>b. 業として第二種特定化学物質又は政令で定める製品で第二種特定化学物質が使用されているもの（以下「第二種特定化学物質等」という。）を使用する者</p> <p>c. その他の業として第二種特定化学物質等を取り扱う者</p>
6	<p>農薬にもNPEは入っているようだが、規制はちゃんとなされている、または今後されるのか。</p>	<p>農薬については、本件の対象ではありません。頂いた御意見は、農薬を所管する農林水産省及び関係部署に共有いたします。</p>