

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條に定める製品でNPEが使用されているものの取扱いに係る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にとるべき措置に関する技術上の指針（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
国土交通省物流・自動車局自動車整備課、海事局船舶産業課
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條に定める製品でNPEが使用されているものの取扱いに係る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にとるべき措置に関する技術上の指針（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。

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16日（金）～令和6年9月14日（土）
- (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. 提出意見の総数

5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等を取り扱う者が遵守すべき技術上の指針の遵守の対象(業として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は、化学物質としてのNPE又は化学物質NPEを含有する水系洗浄剤であり、(1)化学物質NPEと溶剤との混合物を取り扱う場合や、(2)NPEの構造を持つ高分子化合物と溶剤との混合物を取り扱う場合は技術上の指針の遵守の対象外か。</p> <p>また、(1)(2)いずれもの化学物質NPEやNPE構造を持つ高分子化合物と溶剤との混合物自体を製造するのではなく、既に混合物となったものを取り扱う場合は、技術上の指針の遵守の対象か。</p>	<p>(1)化学物質NPEと溶剤との混合物を取り扱う場合と、(2)NPEの構造を持つ高分子化合物(「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。)」3-1(1)に該当する場合)と溶剤との混合物を取り扱う場合の両方において、NPEを化学物質として取り扱う場合は、技術上の指針の遵守の対象となります。</p> <p>すなわち、(2)において、NPEを構造の一部に有するもの(分子間化合物、包接化合物、水和物、複塩、無機高分子化合物、混合金属塩、ブロック重合体、グラフト重合体に限る。)については、第二種特定化学物質に係る規定を適用します。ただし、運用通知で新規化学物質として取り扱わない場合を示している有機高分子化合物(ブロック重合体及びグラフト重合体を除く。)については、同項目における既存化学物質等である別の有機高分子化合物と同一の化学物質として、第二種特定化学物質に係る規定を適用します(運用通知3-1(1)参照)。</p> <p>なお、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(運用通知3-5参照)。</p> <p>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)> 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
2	<p>告示案の「業として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（以下「NPE等」という。）を使用する者」の、特に「NPEを使用する」の解釈について。化審法逐条解説（平成29年改正版）の法第25条に「使用」の用語が以下のように解説されている。</p> <p>『「第一種特定化学物質の使用」とは、第一種特定化学物質を機械、機器その他の製品に組み込んだり、混入したりするような場合をいい、第一種特定化学物質が既に組み込まれ、又は混入された製品を使用することは、第一種特定化学物質が使用されている「製品の使用」であって、「第一種特定化学物質の使用」にはあたらない。』</p> <p>これを今回の第二種特定化学物質の場合に当てはめると、「NPEが混入された製品」を使用する者は、NPEを使用する者に当たらないと解釈される。</p> <p>このことから、「NPEが混入された原料」を用いて、製品を調整する者は、NPEを使用する者に当らず、告示の対象外と考えてよいか。</p>	<p>「NPEが混入された製品」と「NPEが混入された原料」は同義ではありません。</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の対象となります。</p> <p>NPEを含有するものが、店頭等で販売されうる形態になっている混合物などの、化審法における「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"> 第二種特定化学物質の製造の事業を営む者 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 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）> https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_h30120351_0.pdf</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（H19年10月15日改正）」第1項（4）②には「製品」と扱わないものとして、“当該商品が最終用途に供されるようなものであっても、化学物質の効用の維持又は向上、使用工程等の便宜のための形状の変化等、その効用の本質的変化を伴わないもの</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」は平成30年12月3日に改正したものが最新であり、現在、化審法はこれに基づき運用をしております。</p>

通し 番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
	<p>(化学物質の効用・性状の維持(例:安定剤、酸化防止剤の添加、ささいな調整(例:染料の色合わせ、いわゆる原末、原液の濃度の標準)化、包装・運搬・使用工程等の便宜のための形状・性状の変更(例:当該便宜)のための溶解、粉末化、粒状化、塊化、スラリー化、湿潤化、アンチダスティング剤の添加)又は識別・転用防止(例:着色剤又は着臭剤の添加)等)のために混合したもの”と記されている。</p> <p>これを踏まえて技術上の指針の遵守の適用対象となる 施行令第9条に定める製品(NPEを含有する水系洗浄剤)について次のように解釈してよいか。</p> <p>NPEを含有する水系洗浄剤;洗浄用途を標榜する製品に限定される。その他のNPE含有製品及び運用通知第1項(4)②に「製品」として扱わないとされるものは技術上の指針の遵守の適用を受けない。</p> <p>例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・“化学物質の効用の維持又は向上、使用工程等の便宜のための形状の変化等、その効用の本質的変化を伴わないもの”(化学物質の性状の維持(安定剤))に相当すると解される「乳化剤としてNPEを含有するもの」 ・“ささいな調整”(染料の色合わせ)に相当すると解される「色相調整品」 ・“ささいな調整”(原液の濃度の標準化)に相当すると解される「NPE含有の原料(添加剤等)」 ・“使用工程等の便宜のための性状の変更”(当該便宜のための溶解)に相当すると解されるNPE原体を希釈した半製品 	<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2の御意見に対する考え方を御参照ください。</p>
4	<p>製造設備、配管、ポンプなどを複数の製品の製造に共有して使用している。</p> <p>告示案3.2(1)ではポンプの専用化を求めているが、NPE製品を製造した後は、適切に洗浄をして使用すれば後製品への混入を避けることができると考えるので、ポンプの専用化は不要ではないか。</p>	<p>環境の汚染を防止するために、告示案3.2(1)のとおり、NPE等の移替え以外の用途で使用しないようお願いいたします。</p>

通し 番号	御意見の概要	御意見に対する考え方
5	<p>NPEを一部含有する塗料等が屋外で使用される取扱い作業場では、技術上の指針に対応した漏洩・流出を防止するための自主管理ガイドライン策定や設備等の導入に十分な措置期間が必要と考えます。施行日より1年間程度の措置期間を設けることご検討下さい。</p>	<p>本告示の公布から施行まで6か月の期間を設けますので、環境の汚染を防止するために、御理解いただきますようお願いいたします。</p>
6	<p>1. 2023年9月に開催された3省合同審議会「令和5年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会（厚生労働省）、令和5年度化学物質審議会第1回安全対策部会（経済産業省）及び第237回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会（環境省）」資料2-1の2-2. (3)では、NPEを含有する製品として塗料、コンクリート、プラスチック添加剤、ゴム添加剤、接着剤が挙げられ、いずれも“製品の使用中にNPEが溶出して環境中に排出される可能性は低い”とされている。一方、NPE含有水系洗浄剤については“取扱いに当たっては、NPEを含有する排水が出るのが予想されることから、特に適切な排水処理等が求められる”との記述があります。また、“NPEを含有する水系洗浄剤の取扱事業者に対して・・・(中略)・・・水系洗浄剤を技術上の指針及び表示義務の対象・・・”とされ、NPEを使用している場合は技術上の指針の遵守及び表示義務の対象となる製品として水系洗浄剤を指定すると結論付けられている。</p> <p>2. 施行令で定められていない製品については、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)項にて“必要な小分けがされた状態であり、・・・(中略)・・・店頭等で販売されうる形態になっている混合物（例：顔料入り合成樹脂塗料、家庭用洗剤）”は本法以外の関連法令等により対処するとされている。</p> <p>これらのことから技術上の指針の遵守の対象となる製品は“NPEを含有する水系洗浄剤”に限定され、それ以外のNPE含有製品は技術上の指針対象にならないと考えてよいか。</p>	<p>御理解のとおり、NPEを含有する化審法における「製品」については、「NPEを含有する水系洗浄剤」のみ、技術上の指針の遵守の対象です。</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2の御意見に対する考え方を御参照ください。</p>