

年次報告

「有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化ビフェニルの管理状況及び方策の検討状況等について」作成のケーススタディー

”極力、「年次報告を分かりやすく記載する」の姿勢で作っています”

I. 事前の報告、年次報告の関係

II. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)

(Case2) 毎ロット分析 → $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース

(1) 事前の報告時にはデータに確信が持てず、ジスアゾ顔料を纏めて区分A-5とし、管理方法は全ロット分析とした

(2) その後のロット数を重ねることで、製品によっては、 $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ で管理可能の確信を得た

(3) その際の年次報告記載の例

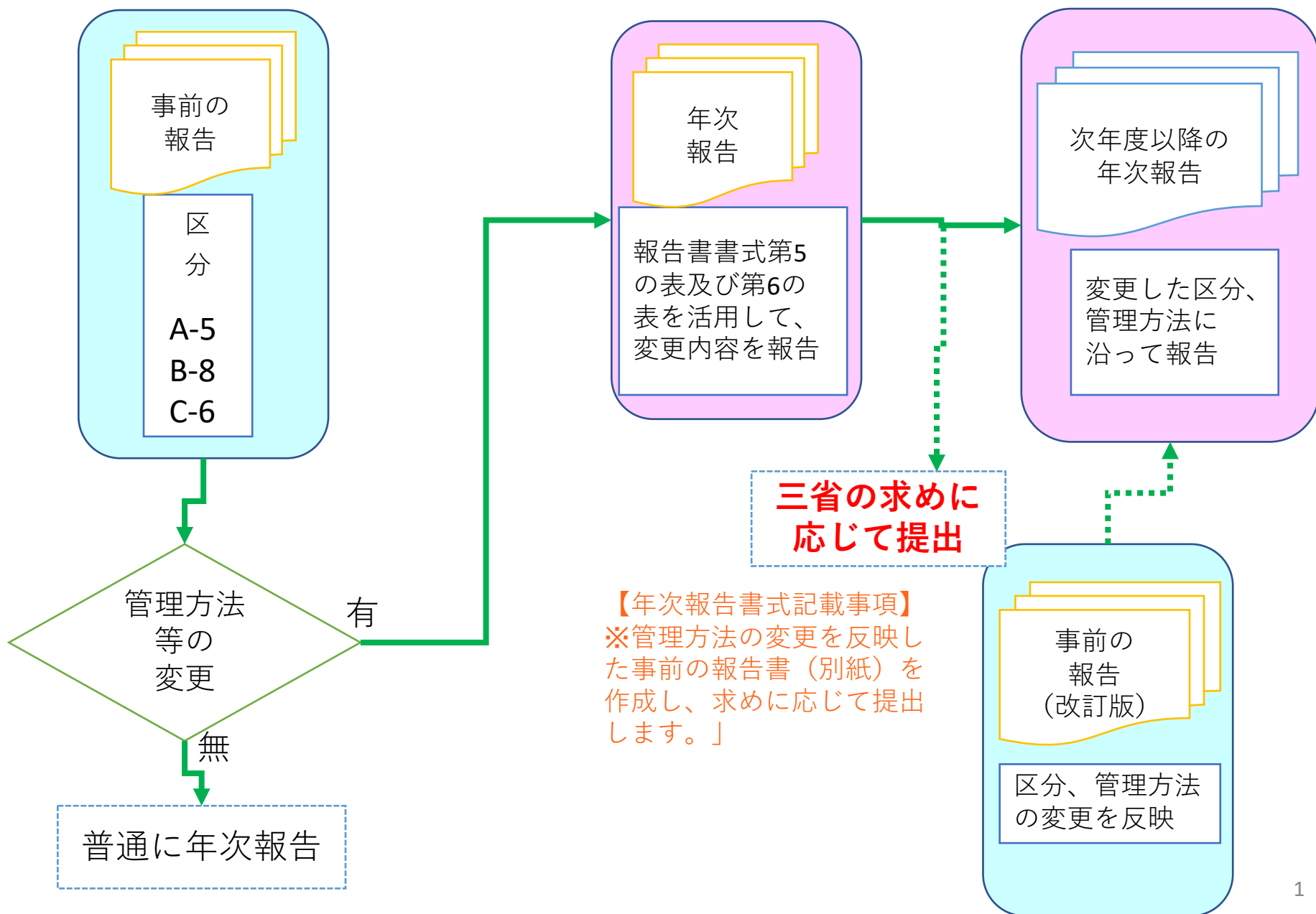
III. その他のケーススタディー

(Case3) 新たな製品の製造等を開始した場合

(Case4) 社内規格値超過の場合

(Case5) $\leq 0.5\text{ppm}$ (報告対象外)で、4M変更が生じたケース

I. 事前の報告、年次報告の関係



ここから、ケーススタディーに入ります。

最初は、おそらく最もあり得るケース、すなわち、当初はデータ数も少なく、バラツキにも不安があり、毎（全）ロット分析でスタートしたが、その後、データ数も揃ってきて、 $\leq 25\text{ppm}$ で管理できる確証も得ることができたようなケース。すなわち「毎（全）ロット分析から標本分析に移行したい、あるいは、区分Cに移行したい。」となった下記のケースを想定し、年次報告の記載の例を作ってみました。

記

Ⅱ. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)

(Case2) 毎ロット分析→ $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース

(1) 事前の報告時にはデータに確信が持てず、ジスアゾ顔料を纏めて区分A-5とし、管理方法は全ロット分析とした

(2) その後のロット数を重ねることで、製品によっては、 $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ で管理可能の確信を得た

(3) その際の年次報告記載の例

II. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)

(1) 前提: 事前の報告時にはデータに確信が持てず、●×顔料を区分A-2とし、管理方法は毎(全)ロット分析とした

※この場合、事前の報告の「1. 管理概要」は、次のように記載したはず

1. 管理概要

(1) 定期報告対象の有機顔料

No.	有機顔料の区分名	製造/ 輸入	自主管理 上限値	社内規格値	
A-2	●×顔料	製造	50	—	

Ⅱ. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)(2)

(2) その後、製造を継続、ロット毎の分析数値も安定した数値で推移した。

※分析結果は、次のようなイメージ

<i>min</i>	<i>Max</i>	<i>n</i>	—	<i>s</i>
8.0ppm	18.3ppm	30	12.0	2.8

$$\bar{X}+3s=20.4 < 25\text{ppm}$$

Ⅱ. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)(3)

前ページ(1)、(2)のような場合、年次報告第1表は、次のような記載が望ましい

(3-1) 年次報告第1表記載の例

1. 全体の管理状況

No.	有機顔料の区分名	製造/輸入	自主管理上限値	社内規格値	分析結果の最大値	自主管理上限値又は社内規格値の超過件数	分析ロット数/期間内総ロット数	備考
A-2	●×顔料	製造	50 ppm	—	18.3	0	31/40	

年次報告の次の表

2. 自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料の分析結果一覧
 3. 自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料についての原因分析と対応
 4. 副生PCBの更なる低減方法の検討状況及び対策の実施状況
- については省略

Ⅱ. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)(4)

また、年次報告第5表については、次のような記載が望ましい

(3-2) 年次報告第5表記載の例

5. 自主管理上限値又は社内規格値の変更

No.	有機顔料の区分名	変更対象	変更前	変更後	変更の際しての考え方、根拠
A-2	●× 顔料	社内規格値	—	25 ppm	当初、分析のサンプル数が少なく、又数値のバラツキ等の懸念もあったため、社内規格値を定めず、毎ロット分析でスタートした。30ロットの分析データより、 $\bar{X}+3s=20.4 < 25\text{ppm}$ が確認できたので、社内規格値25ppmを設定し、毎ロット分析から標本分析に移行する。

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書(別紙)を作成し、求めに応じて提出します。

Ⅱ. ケース想定

(Case1) 毎ロット分析から標本分析に(管理区分の変更無)(5)

さらに、年次報告第6表についても、次のように記載するのが望ましい

(3-3) 年次報告第6表記載の例

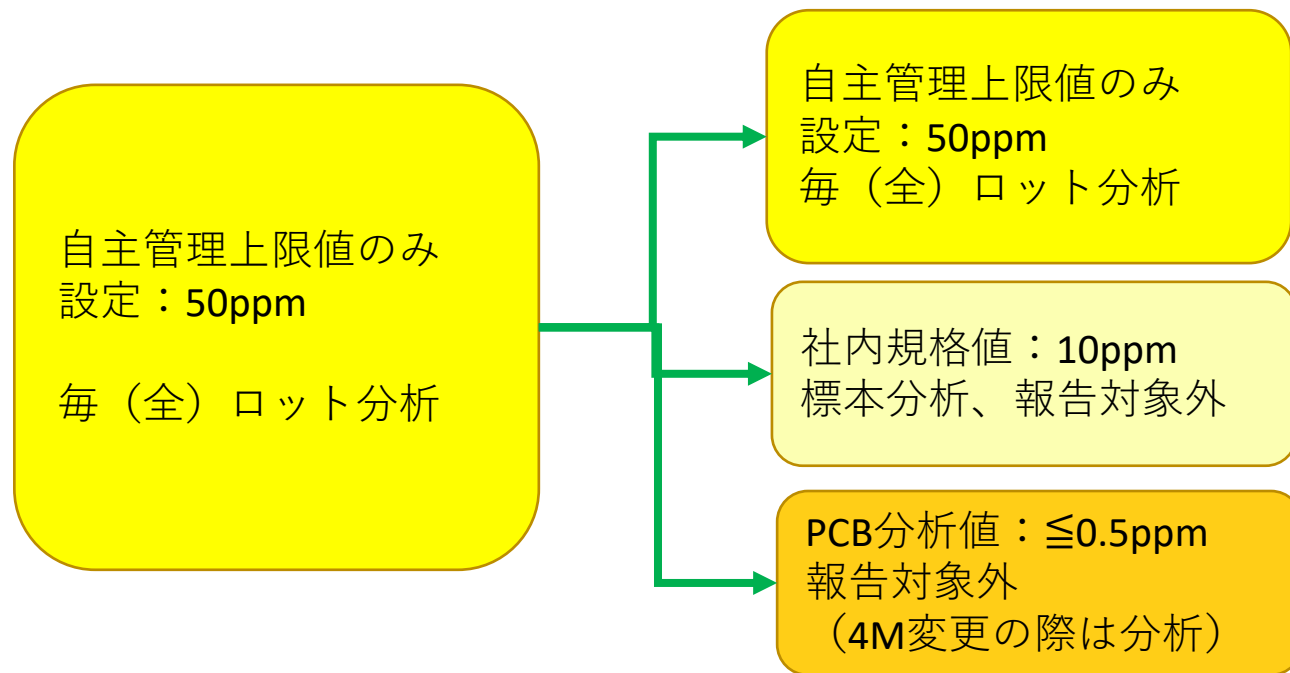
6. 管理方法の変更

No.	有機顔料の区分名	変更点の概要	変更の具体的内容		変更の際しての考え方、根拠
			変更前	変更後	
A-2	●× 顔料	全ロット分析管理から、標本分析管理に変更	自主管理 上限値 50ppmのみを設定し、毎ロット分析にて管理	社内規格値 25ppmを設定し、7ロット毎の標本分析にて管理	当初、分析のサンプル数が少なく、又数値のバラツキ等の懸念もあったため、社内規格値を定めず、毎ロット分析でスタートした。 30ロットの分析の結果、 $\bar{X}+3s=20.4 < 25\text{ppm}$ を確認できたので、社内規格値25ppmを設定し、全ロット分析から標本分析に変更が可能と判断した。

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書(別紙)を作成し、求めに応じて提出します。

先ほどのケースは、区分の変更を伴わないケースを想定しておりましたが、次は、区分の変更を伴うケースを想定します。

※現実的に有り得るケースなのかどうかはともかく、



のような、（ちょっと極端な）ケースを想定してみます。

区分の変更だけでなく、区分の分割も生じるケースとなります。

II. ケース想定

(Case2) 毎(全)ロット分析 → $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース

(1) 前提: 事前の報告時にはデータに確信が持てず、ジスアゾ顔料を纏めて区分A-5とし、
管理方法は毎(全)ロット分析とした

※この場合、事前の報告の「管理概要」は次のように報告しているはずです。

1. 管理概要

(1) 定期報告対象の有機顔料

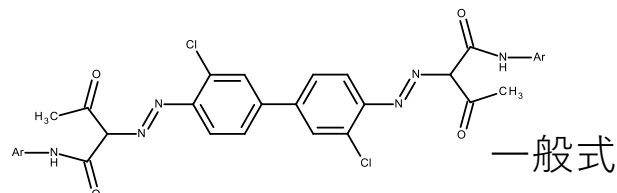
No.	有機顔料の区分名	製造/輸入	自主管理 上限値	社内規格値	
A-5	ジスアゾ顔料	製造	50	—	

II. ケース想定 (Case2) (1) 続き

また、事前の報告の別紙には、次のように記載したとします。

区分：A-5

ジスアゾ顔料の製品



有機顔料の名称 C.I. Number	製品名	化審法 区分	化学構造式	備考
			Ar	
Pigment Yellow 55	・ Super Yellow	一般 化学 物質		製品1種
Pigment Yellow 63	・ Deep Yellow	一般 化学 物質		製品1種
Pigment Yellow 87	・ Superior Yellow	一般 化学 物質		製品1種
Pigment Yellow106	・ Pale Yellow	一般 化学 物質		製品1種

II. ケース想定

(Case2) 毎ロット分析 → $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース(2)

(2) その後製造管理、ロット数を重ねることで、製品によっては、 $\leq 10\text{ppm}$ 、
又は $\leq 0.5\text{ppm}$ で管理可能の確信を得た

※例えば、その後に行われた分析結果が次のとおりだったとします。

C.I. Number	製品名	分析値 (ppm)										
		1	2	3	4	5	6
Pigment Yellow 55	Super Yellow	37.8	42.4	38.3	42.2	35.7	42.4	毎ロット分析				29.5
Pigment Yellow 63	Deep Yellow	4.2	4.2	3.0	3.5	5.0	3.0	5.3	2.8	—	2.2	—
Pigment Yellow 87	Superior Yellow	1.8	5.7	3.7	3.9	4.9	2.8	1.7	3.5	—	1.9	—
Pigment Yellow 106	Pale Yellow G	0.2	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—

分析せず、管理対象外

Ⅱ. ケース想定

(Case2) 毎ロット分析 → $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース(3)

前のページ(1)、(2)のような場合、年次報告第1表は、次のような記載が望ましい

(3-1) 年次報告第1表記載のイメージ

1. 全体の管理状況

No.	有機顔料の区分名	製造/輸入	自主管理上限値	社内規格値	分析結果の最大値	自主管理上限値又は社内規格値の超過件数	分析ロット数/期間内総ロット数	備考
A-5	ジスアゾ顔料	製造	50 ppm	—	44.4	0	75/106	

2. 自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料の分析結果一覧

3. 自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料についての原因分析と対応

4. 副生PCBの更なる低減方法の検討状況及び対策の実施状況

については省略

Ⅱ. ケース想定

(Case2) 毎ロット分析 → $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース(4)

また、年次報告第5表については、次のような記載が望ましい。
本年度は「事前の報告」の区分に従って報告し、次年度から区分変更を行う。

(3-2) 年次報告第5表記載の例

5. 自主管理上限値又は社内規格値の変更

No.	有機顔料の区分名	変更対象	変更前	変更後	変更の際の考え方、根拠
A-5	ジスアゾ顔料	社内規格値	—	10 ppm	区分A-5中のPigment Yellow60(商品名: Deep Yellow)とPigment Yellow87(商品名: Superior Yellow)は、20ロット分析の結果、 $\bar{X} + 3s \leq 10\text{ppm}$ が確認され、区分Bへの変更が可能と判断した。次年度より、区分B-11「Deep Yellow、Superior Yellow」とし、社内規格値10ppmで管理する。
		自主管理上限値	50 ppm	—	区分A-5中のPigment Yellow106(商品名: Pale Yellow G)については、P C B含有量が0.5ppm以下であることを確認し、C区分(C-11)への変更が可能と判断した。 (0.2ppm、分析日: 2017年4月18日)

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書(別紙)¹³を作成し、求めに応じて提出します。

II. ケース想定

(Case2) 毎ロット分析 → $\leq 10\text{ppm}$ 、又は $\leq 0.5\text{ppm}$ の管理区分の変更有のケース(5)

さらに、年次報告第6表についても、次のように記載するのが望ましい

(3-3) 年次報告第6表記載の例

6. 管理方法の変更

No.	有機顔料の区分名	変更点の概要	変更の具体的内容		変更の際しての考え方、根拠
			変更前	変更後	
A-5	ジスアゾ顔料	管理区分の分割・変更	区分A-5 ジスアゾ顔料	区分A-5 Super Yellow B-11 Deep Yellow及び Superior Yellow C-11 Pale Yellow G	<ul style="list-style-type: none"> ・ 区分A-5には、Pigment Yellow 55 (Super Yellow) のみを残し、区分名をSuper Yellowとする。 ・ Pigment Yellow 63 (Deep Yellow) と Pigment Yellow 87 (Superior Yellow) については、20ロットの分析結果より、$\bar{X} + 3s \leq 10\text{ppm}$であることを確認し、社内規格値$\leq 10\text{ppm}$で管理することが可能と判断した。よって、新たな区分B-11として管理することとする。 ・ 又、Pigment Yellow 106 (Pale Yellow G) については、0.5ppm以下であることを確認したため、C区分に移行させることとする。

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書（別紙）を作成し、求めに応じて提出します。

申し遅れましたが、管理方法等に変更がある場合、

年次報告の「4.低減方策の検討及び対策の実施状況」のチェックが必要です。

記

4. 低減方策の検討及び対策の実施状況：

(1) 低減方策の検討を踏まえた管理方法の見直し実施— [有 (●区分) ・無]

(2) 低減方策の検討を踏まえた自主管理上限値及び社内規格値の見直し実施
— [有 (●区分) ・無]

以上

この箇所にチェックを入れる
ことを忘れないように！

これまでのケース以外でも、様々なケースが想定されますので、ここからは、その他のケースを想定してみます。

次はとりあえず、製品を追加するケースを想定してみました。例えば、事前の報告で「ナフトール顔料」という区分を設定し、事前の報告別紙に、具体的製品として「A,B,C,D,E」のみ記載しておいたところ、この度新たに**Shocking Red**を追加する運びとなったケース。

このようなケースでも、やはり、年次報告の中で事後報告として済ませることができれば、少なくとも、事業者の方にとっては非常に有難いわけですから、そのイメージで作ってみました。

次のページ以降、

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case3) 新たな製品の製造等を開始した場合を想定して記載してみます。

Ⅲ. その他のケーススタディー

(Case3) 新たな製品の製造等を開始した場合

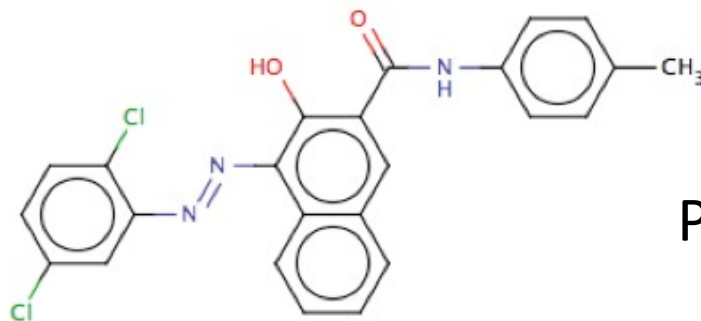
- ・新製品が、既区分の下位概念に含まれるケース。
- ・例えば、事前の報告で次のように報告し、

1. 管理概要

(1) 定期報告対象の有機顔料

No.	有機顔料の区分名	製造/ 輸入	自主管理 上限値	社内規格値	
A- ▲	ナフトール顔料	製造	50ppm	25ppm	

- ・本年新たに、A-▲の中に具体的に記載のなかった、Shocking Red (Pigment Red 10) を新たに製造することになったケースを想定しています。

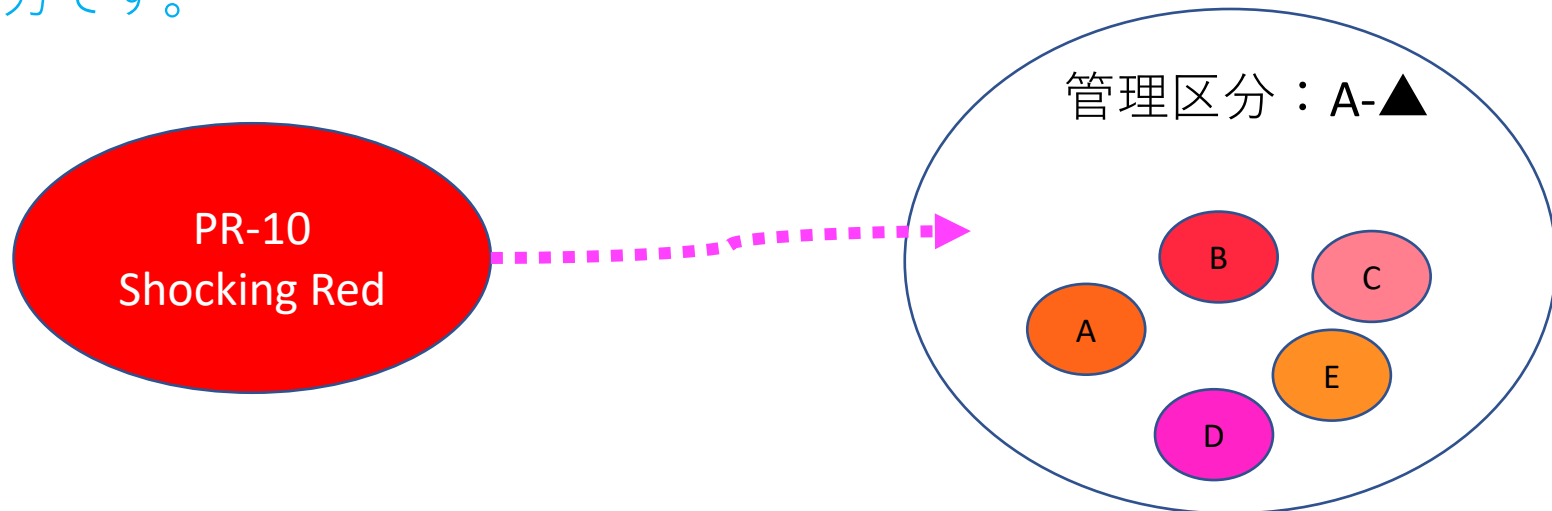


Pigment Red 10

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case3) 新たな製品の製造等を開始した場合(2)

管理法が同一、すなわち、製造工程での管理項目、点検項目が同じであること、分析の頻度についても同じであることが前提となりますが、敢えて新たな区分を設定しなくとも、既存の区分に編入して良いという考え方です。



[管理区分B-8] ∋ (A,B,C,D,E + Shocking Red)

この場合、年次報告書第1表～第5表については、Shocking Redをも包含した管理状況結果を素直に記載すれば良いと思えます。

第6表の記載については、次ページのような感じになるでしょうか。

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case3) 新たな製品の製造等を開始した場合(3)

◆年次報告書第6表記載の例

6. 管理方法の変更

No.	有機顔料の区分名	変更点の概要	変更の具体的内容		変更の際しての考え方、根拠
			変更前	変更後	
A-▲	ナフトール顔料	区分を構成する有機顔料製品の追加	区分構成製品 A,B,C,D,E	区分構成製品 A,B,C,D,E, Shocking Red	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2017年6月、Shocking Red (PR-266、ナフトール顔料) の製造を開始した。 ・ 分析結果については別紙に記載のとおり。 ・ $\bar{X} + 3s \leq 25ppm$ を達成しており、又、事前の報告の管理区分A-▲と同一の管理法となるので、区分A-▲に組み入れて管理する。

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書（別紙）を作成し、求めに応じて提出します。

次に、「(Case4) 社内規格値超過の場合」を想定して、年次報告のイメージを作ってみました。

「社内規格値」とは？ については、

「有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化
ビフェニルの管理方法及び低減方策について」

—管理方法作成と事前の報告を行うための留意事項
並びに参考資料—

2016年6月17日

(修正 2016年11月15日)

化成品工業協会

の36ページを参照してください。

一応、次ページ
に当該資料の36ペー
ジ内容転記します

社内規格値とは？

- 【社内規格値及びその設定根拠、超過した場合の対応 ※社内規格値を設定する場合に限る】
- ・社内規格値は、必ずしも設定しなくてはならない数値ではありません。
 - ・社内規格値とは、製品を厳格に自主管理上限値以下でコントロールするために設定する管理の基準となる数値であり、設定する場合は製品区分毎に自主管理上限値より低い数値を設定します。
 - ・社内規格値が10ppm以下である場合、次年度以降の年次報告が免除されますが、管理については厳格に行い、また別途報告を求められる場合もありますから、その記録についてはいつでも提出できるよう備えておかなければなりません。
 - ・また、社内規格値を超過した場合、出荷自体が制限されることはありませんが、社内規格値超過が生じたことの事実と原因の究明・解析結果（当該工程の管理状況の精査、控えサンプルの分析結果等）、及び講じた対策（分析頻度の見直し、工程管理の改善等）と**その結果については、「年次の報告」の際での報告が求められます。**

それでは、次ページ以降に「年次報告」

- 1.全体の管理状況
- 2.自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料の分析結果一覧
- 3.自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料についての原因分析と対応の記載例を示します。

Ⅲ.その他のケーススタディー (Case4) 社内規格値超過の場合

◆年次報告、1.全体の管理状況記載の例

1.全体の管理状況

No.	有機顔料の区分名	製造/輸入	自主管理上限値	社内規格値	分析結果の最大値	自主管理上限値の超過件数	分析ロット数/期間内総ロット数	備考
B-5	ジスアゾオレンジ	製造	50ppm	25ppm	26ppm	1	10/30	5ロット 毎分析
B-7	オキサジン系顔料	輸入	50ppm	25ppm	28ppm	4	10/18	5ロット 毎分析

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case4) 社内規格値超過の場合(2)

◆年次報告、2.自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料の分析結果一覧記載の例

2.自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料の分析結果一覧

No.	有機顔料の区分名	製造/輸入	自主管理上限値	社内規格値	製品名等	ロットNo.	分析日	分析結果	備考
B-5	ジスアゾオレンジ	製造	50 ppm	25 ppm	●○	mm6	md	26 ppm	mm6のみ超過
B-7	オキサジンバイオレット	輸入	50 ppm	25 ppm	△○	km4	m'd'	27 ppm	km4~7の4ロットが超過
						km5	m''d''	28 ppm	
						km6	m'''d'''	25.5 ppm	
						km7	m'''d'''	25.5 ppm	

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case4) 社内規格値超過の場合(3)

◆年次報告、3.自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料についての原因分析と対応記載の例

3.自主管理上限値又は社内規格値を超過した顔料についての原因分析と対応

No.	有機顔料の区分名	原因分析	対応/その後の状況
B-5	ジスアゾオレンジ	5ロット毎分析で管理している。 mm6で社内規格値超過があり、前のロットmm5及び後のmm6～11を分析、平常値であることを確認した。mm6製造中に震度4の地震があり、攪拌の一時停止が原因と思える。	<ul style="list-style-type: none">・前のロットmm6と後のmm6～11は、●○ppm以下の平常値であることを確認し、その後の分析値も安定している。・反応の際の攪拌と温度を一定に保つよう管理している。
B-7	オキサジンバイオレット	5ロット毎分析で管理している。 km6で社内規格値超過があったので、前のロットkm3～5及び後のkm7～9を確認したところ、km4,5,7にも超過があった。製造元の状況を調査したところ、反応溶媒のメーカーを従来のK社からP社に替えたことが判明した。	<ul style="list-style-type: none">・製造元に、反応釜の洗浄と反応溶媒をK社製に戻すよう指示。・km8以降は、平常値となっている。・製造元には、反応条件、資材等、無断で変更しないよう、さらに細かいルール見直しを行った。

Ⅲ.その他のケーススタディー

更に、実際に起こり得るケース、例えば、
（Case5） $\leq 0.5\text{ppm}$ （管理対象外）で、4M変更が生じたケース
を想定して、「製造→輸入」、「輸入→製造」の変更があった場合の
記載例を作ってみました。

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case5) $\leq 0.5\text{ppm}$ (管理対象外) で、4M変更が生じたケース

※ $\leq 0.5\text{ppm}$ の有機顔料製品については、事前の報告の最後の表で、次のように報告していたはずですが。

以下の有機顔料については、副生するPCBの含有量が0.5ppm以下であることを確認しております。

No.	有機顔料の区分名	製造／輸入	備考※
C-1	Pigment green36	製造	分析日：2012年4月5日 1Lot 0.3ppm
C-2	RIOMOGEN BLUE 8743	製造	分析期間；2012/11～2013/2 3Lot ND (定量下限：0.1ppm) ～0.4ppm

これら区分につきましては、今後の定期報告対象外とさせていただきます。
但し、これら区分の製品に対して4M（「人」、「機械」、「材料」、「方法」）の変更がなされた場合は、新ためて分析しその結果を報告させていただくこととします。

ここでは、上記C-1については、製造国の変更、C-2については、製造で使用する材料、塩化第一銅CuClの銘柄変更があったという想定で、かつ、C-1の新たな分析結果は0.4ppm、一方、C-2の分析結果は0.8ppmだったと仮定して、年次報告第5表、第6表記載のイメージを作ってみました。

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case5) $\leq 0.5\text{ppm}$ (管理対象外) で、4M変更が生じたケース(2)

5. 自主管理上限値又は社内規格値の変更

「事前の報告」の区分に従って報告。次年度から区分変更」

No.	有機顔料の区分名	変更対象	変更前	変更後	変更の際の考え方、根拠
C-2	RIOMOGEN BLUE 8743	社内規格値	—	10 ppm	<ul style="list-style-type: none">・重要反応資材の塩化第一銅 (CuCl) に関して、従来使用してきた●社製▲×の調達が困難となった。・銘柄を■社製×△に変更したところ、PCB分析値の増加傾向が見られたので、新たに社内規格値10ppmを設定し、区分B (B-20) として管理することとした。

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書 (別紙) を作成し、求めに応じて提出します。

Ⅲ.その他のケーススタディー

(Case5) $\leq 0.5\text{ppm}$ (管理対象外) で、4M変更が生じたケース(3)

6. 管理方法の変更

「事前の報告」の区分に従って報告。次年度から区分変更」

No.	有機顔料の区分名	変更点の概要	変更の具体的内容		変更の際しての考え方、根拠
			変更前	変更後	
C-1	Pigment green36	製造地	製造 (国内□工場)	輸入 (H国▲社 ○○工場)	<ul style="list-style-type: none"> ・製造地変更に伴い、4Mのうちの「人」、「機械」の変更となった。 ・改めて分析を行い、PCBの含有量が0.5ppm以下であることを確認した。 (0.4ppm、分析日：2017年8月29日)
C-2	RIOMOGEN BLUE 8743	反応資材 塩化第一銅 (CuCl)	区分 C-2	区分 B-20	<ul style="list-style-type: none"> ・重要反応資材の塩化第一銅 (CuCl) に関して、従来使用してきた●社製▲×の調達が困難となった。 ・銘柄を■社製×△に変更したところ、PCB分析値の増加傾向が見られた。 (分析日：2017年8月29日、1Lot 0.8ppm) ・社内規格値10ppmを設定し、区分B-20として管理、Xロット毎の標本分析を行うこととし、現在継続中。

※自主管理上限値又は社内規格値の変更に伴う管理方法の変更を反映した事前の報告書 (別紙) を作成し、求めに応じて提出します。

〈最後に〉

- ・以上、年次報告「有機顔料中に非意図的に副生するポリ塩化ビフェニルの管理状況及び方策の検討状況等について」を行うにあたっての、当該管理実行において起こり得るいくつかのケースを想定し、それぞれのケースにおける報告の記載の例を作成してみました。
- ・本資料が、有機顔料製品の製造・輸入に係る皆様の一助となれば誠に幸いです。
- ・本資料についてのお問合せ、ご意見は、協会窓口(化成品工業協会 森安 moriyasu@kaseikyo.jp)までご照会ください。