

有機顔料中に不純物として含有する
ポリ塩化ビフェニルの自主管理と低減方策について

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

2026年4月22日 改訂版



化成品工業協会

本資料について

平成28年1月29日、有機顔料中に副生するポリ塩化ビフェニル (PCB) の工業技術的・経済的に低減可能なレベルに関する検討会の報告書「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」(以下、「BAT検討会報告書」という。))が取りまとめられました。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/t59521501303.pdf

「BAT検討会報告書」別紙5-2ページによれば、有機顔料については、製造工程において非意図的にPCB が生成されうるとされる要件が以下の通りとされています。

- ・化学構造に塩素原子を含む顔料
- ・塩素原子を含む原料を使用する顔料
- ・合成工程において塩素化芳香族系の溶媒を用いる顔料

この要件に当てはまる場合、「利用可能な最良の技術(BAT: Best Available Technology/Techniques)」(以下「BAT」という。))の原則に基づく管理が必要です。

管理の方法と報告の様式については、令和7年10月6日、三省発関係事業者宛「不純物として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)の改訂について」が公示され、令和8年3月31日、「不純物として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)」(以下、「令和8年3月31日お知らせ」という。))が公表されました。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/251006bat_oshirase_kaitei.pdf

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/260331bat_oshirase.pdf

不純物としてPCBが微量に含まれる化学物質を新たに製造・輸入する者は、「令和8年3月31日お知らせ」に従い、様式1を用いて「不純物として第一種特定化学物質が含まれていた場合の手続き」を行わなければなりません。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/class1specified_history.html#history8

化成品工業協会(以下、「協会」という。))は、BAT検討会報告書 P17にある要請事項、「業界団体により、各事業者において適切な管理が行われるよう、管理方法等について自主的なガイドラインを設けることなどが期待される。」を受け、関係者の管理方法作成と事前の報告実施を支援すべく、「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」(以下、「本資料」という。))を作成いたしました。

本資料が、全ての有機顔料の製造・輸入者の、特に実際に管理方法作成と事前の報告実務を担当される方々の一助となれば誠に幸いです。

本資料に関する詳細等についてのお問合せ、その他お気づきの事項等ございましたら、協会窓口(化成品工業協会 技術部 gijutsu@kaseikyo.jp)までご照会ください。

免責事項

1. 本資料中の記載例、管理方法に係る事例等は本資料発行時点での単なる一事例であり、当事者又は第三者機関等によりその妥当性、有効性が検証されたものではありません。むしろ、今後は当事者自身がこれらの有効性・妥当性につき点検・見直しを図りながら日々改善を施していくべき段階のものでありますので、これら記載内容を踏襲することによって、「事前の報告」において求められている全ての事項が充たされるわけではないことをご理解ください。
2. 本資料により有機顔料中の不純物PCBの管理が適切になされることを協会が保証するものではなく、管理の精度、信頼度を保証するものでもありません。
3. 本資料を使用・利用する場合は、使用・利用者自身がこれらの内容を十分に評価し、使用・利用者の責任において適用可否を適宜判断ください。協会は適用可否に関わる責任を負いません。
4. 本資料の記載内容に基因する損害が本資料使用・利用者に生じた場合において、協会はいかなる責任を負うものではありません。
5. 本資料にある記載例、管理方法事例およびそれに付随する製品例、データ、図、表、グラフ等全ての内容を、協会は予告なしに変更することがあります。

改訂履歴

2016年6月17日 上記 BAT検討会報告書、三省発関係事業者宛「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28年3月4日)」が公表されたことを受け作成

2016年11月15日 一部修正

2021年1月6日 事前の報告書 並びに 年次報告書 の様式が改訂されたことを受け一部改訂

2026年4月20日 上記令和8年3月31日お知らせ」を受け、内容を再構成、改訂

記入方法と留意事項 (1/3 製造・輸入共通)

様式URL: https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/251006bat_youshiki1.docx

緑字記載: 記入方法等

赤字記載: 留意事項

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
経済産業省大臣官房産業保安・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 御中

「(会社名)、(代表者役職・氏名)」
の表記を削除し、
その場所に会社名、代表権を持つ方の役職・氏名を入力します。

(会社名)
(代表者役職・氏名)

〇〇には本報告で管理の対象とする化学物質の名称を記載。この化学物質の名称には、color index name(例えば、ピクメントエロー12など)表記も含まれます。

いずれかにチェックを入れる。

〇〇に含有するポリ塩化ビフェニルの自主管理と低減方策について

〇〇を(製造・輸入)するに当たり、〇〇に含有するポリ塩化ビフェニルについて、下記のとおり自主管理を行うこととしましたので報告致します。

記

- 1 〇〇中の第一種特定化学物質
- 2 第一種特定化学物質名 **ポリ塩化ビフェニル**
- 3 分析機関

以下のいずれかの機関において分析を行います。

- 過去のBAT報告において記載した分析機関 ()
- 分析機関 ()

過去のBAT報告の件名と日付を記載。また、当該BAT報告を本BAT報告に添付。

いずれかにチェックを入れる。

分析機関名のみを記載。分析方法の記載は不要です。適切な分析方法については、本資料p6をご覧ください。

記入方法と留意事項 (2/3 製造の場合)

チェックを入れる

いずれかにチェックを入れる

製造にチェックを入れる

製造の場合にチェックを入れる

2. 今後の管理方法

以下の①～⑤のとおり管理を行います。

①〇〇中の**ポリ塩化ビフェニル**の含有量を上記1. の2) に掲げる方法により分析し、基準値以下であることを確認します。

・分析頻度

全ロット分析

その他 ()

分析頻度の考え方については、本資料 p13～27をご覧ください。

分析頻度を記載するとともに、当該分析頻度であれば、基準値以下であることの確認が十分可能であることの説明を記載。必要に応じ、別紙として本BAT報告に添付。別紙の作成方法については、本資料p12をご覧ください。

②製造工程において除去された**ポリ塩化ビフェニル**が環境中に放出されることのないよう、廃棄物の処理及び清掃に関する法律や大気汚染防止法等、関係法令に基づき廃液等の適正な処理をします。 (製造の場合)

③万が一、基準値を超えるものを (製造・輸入) してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ、 (製造の事実及びその数量・輸入の事実及びその数量) の報告を行い、関連法令に基づき、 (製造・輸入) してしまったものを適正に処理します。

④万が一、基準値を超えるものを顧客へ出荷してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ報告 (数量、用途、出荷先等) を行うとともに、顧客にも報告を行い、使用の中止を求めます。使用中止後は関係法令に基づき、顧客へ出荷してしまったものを適正に処理します。

⑤〇〇における**ポリ塩化ビフェニル**の含有値をSDSに記載するなど、〇〇の使用者及びその川下ユーザーに対し適切に情報を提供します。

使用者及びその川上ユーザーに対する情報提供方法については、本資料p28をご覧ください。

3. 今後の**ポリ塩化ビフェニル**の低減方策

以下の管理を行います。 (製造の場合)

①定期的に製造工程を精査し、利用可能な最良の技術を適用することにより、工業技術的・経済的に可能な範囲で低減を図るように努めます。

以下の①～②の管理を行います。 (輸入の場合)

①先行して入手するサンプル分析結果から**ポリ塩化ビフェニル**の含有量がより少ないロットを選択し、輸入します。

②製造事業者に対して、定期的に製造工程を精査し、利用可能な最良の技術を適用することにより、工業技術的・経済的に可能な範囲で低減を図るように求めるとともに、不純物として含有する**ポリ塩化ビフェニル**がより少ない製品への変更についても検討します。

記入方法と留意事項 (2/3 輸入の場合 **赤枠部分**を修正してください)

チェックを入れる

いずれかにチェックを入れる

輸入にチェックを入れる

「②」の段落は削除したので、「③～⑤」→「②～④」に変更してください

輸入の場合にチェックを入れる

2. 今後の管理方法

「①～⑤」→「①～④」に変更してください

以下の①～④のとおり管理を行います。

①○○中の**ポリ塩化ビフェニル**の含有量を上記1.の2)に掲げる方法により分析し、基準値以下であることを確認します。

・分析頻度

全ロット分析

その他 ()

分析頻度の考え方については、本資料 p13～27をご覧ください。

様式にある「②」の段落は削除。

分析頻度を記載するとともに、当該分析頻度であれば、基準値以下であることの確認が十分可能であることの説明を記載。必要に応じ、別紙として本BAT報告に添付。別紙の作成方法については、本資料p12をご覧ください。

②方が一、基準値を超えるものを (製造・輸入) してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ、(製造の事実及びその数量・輸入の事実及びその数量) の報告を行い、関連法令に基づき、(製造・輸入) してしまったものを適正に処理します。

③方が一、基準値を超えるものを顧客へ出荷してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ報告(数量、用途、出荷先等)を行うとともに、顧客にも報告を行い、使用の中止を求めます。使用中止後は関係法令に基づき、顧客へ出荷してしまったものを適正に処理します。

④○○における**ポリ塩化ビフェニル**の含有値をSDSに記載するなど、○○の使用者及びその川下ユーザーに対し適切に情報を提供します。

使用者及びその川上ユーザーに対する情報提供方法については、本資料p28をご覧ください。

今後の**ポリ塩化ビフェニル**の低減方策

以下の管理を行います。(製造の場合)

①定期的に製造工程を精査し、利用可能な最良の技術を適用することにより、工業技術的・経済的に可能な範囲で低減を図るように努めます。

以下の①～②の管理を行います。(輸入の場合)

①先行して入手するサンプル分析結果から**ポリ塩化ビフェニル**の含有量がより少ないロットを選択し、輸入します。

②製造事業者に対して、定期的に製造工程を精査し、利用可能な最良の技術を適用することにより、工業技術的・経済的に可能な範囲で低減を図るよう求めるとともに、不純物として含有する**ポリ塩化ビフェニル**がより少ない製品への変更についても検討します。

記入方法と留意事項 (3/3 製造・輸入共通)

4. (□製造・□輸入) する○○に関する情報
- 1) 製造元の国名と事業者名 (輸入の場合)
 - 2) 年間 (□製造・□輸入) (予定) 量
 - 3) 最終用途

製造・輸入
いずれかに
チェックを
入れる

・ポリ塩化ビフェニルの含有低減方策において、不純物として含有する際のメカニズムが重要です。
・有機顔料の製造フロー及び非意図的PCB生成メカニズムに係る内容については、本資料p30をご覧ください。

5. **ポリ塩化ビフェニル**の不純物として含有する際のメカニズム

- 現時点で不純物として含有する際のメカニズムが判明しているため、引き続き不純物として含有する**ポリ塩化ビフェニル**を低減するための方策を検討します。
- 現時点で不純物として含有する際のメカニズムは不明であるため、今後定期的に不純物として含有する際のメカニズムの調査を行い、判明した場合には、不純物として含有する**ポリ塩化ビフェニル**を低減するための方策を検討します。
- 製造方法に係る詳細について非公開であることから、不純物として含有する際のメカニズムについては不明です。輸入元からの情報入手に努め、不純物として含有する際のメカニズムが判明した場合には、不純物として含有する**ポリ塩化ビフェニル**を低減するための方策を検討します。 (輸入の場合)

いずれかに
チェックを
入れる。

(本件に関する問い合わせ先)

担当者名：
所属：
住所：
TEL/FAX：
E-mail：

・1ページ目には代表者名が求められましたが、こちらの方は担当者名の記載が求められます。
・担当者の氏名、所属、住所(所在地)、電話番号、ファックス番号、E-mailアドレスを明記します。

ポリ塩化ビフェニルの適切な分析方法

【分析方法】

・まずは、BAT検討会報告書P18～22「第Ⅲ部分分析方法」の記載内容、同報告書別紙9「有機顔料中に非意図的に副生するPCBの再分析の方法に関する検討について(中間とりまとめ)平成24年11月28日」記載内容、並びに同報告書別紙10「有機顔料中に副生するPCBの分析方法」の記載内容を十分に理解することが肝要です。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/t59521501303.pdf

・適切な分析方法を確保する観点から、原則として上記の別紙10「有機顔料中に副生するPCBの分析方法」により分析を行うべきです。

・仮に異なる分析方法を採用する場合には、同等の精度で測定できることについての根拠を明確にしておきましょう。

・採用する分析方法における定量下限値について、明確にしておきましょう。

・次ページ以降に、参考となる分析フロー

「高塩素化PCB(塩素数4以上)用(和文、英文)」

「低塩素化PCB(塩素数3以下)用(和文、英文)」

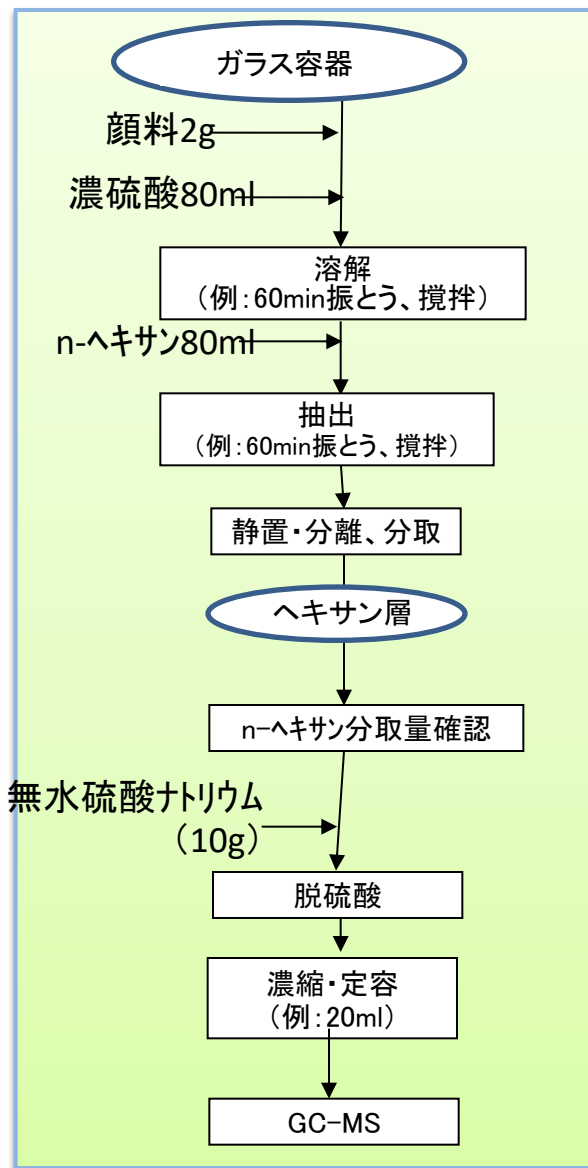
を添付しますので、ご活用ください。

・分析の際には、以下の点にくれぐれもご注意ください

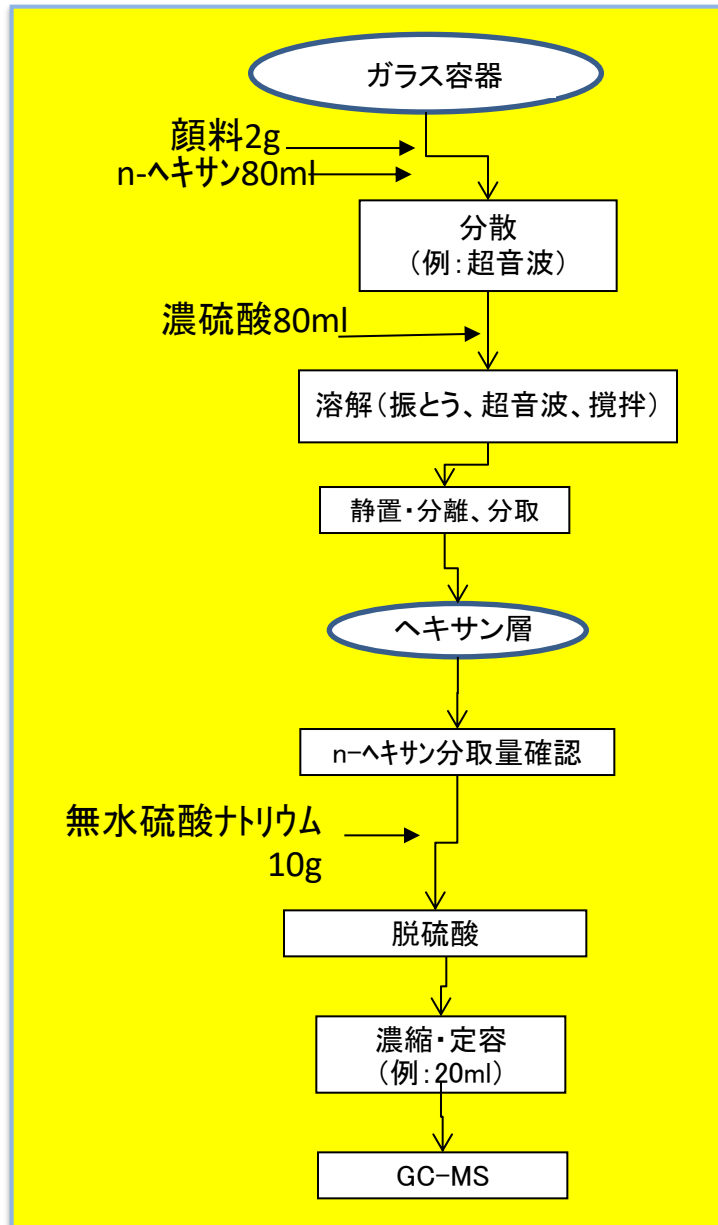
・低塩素化PCBは、濃硫酸によって容易にスルホン化されるため、正確な分析のためには、試料にあらかじめヘキサン等の有機溶媒を加え、溶媒中に試料を分散させてから硫酸を加えるなどの方法※を採る必要があります。特に外部機関に分析を委託する場合は、その旨の情報を分析受託者に正確に伝え、採るべき手順を確実に実行させることが重要です。

・また適切な抽出法を採用した場合であっても、海外においてはPCBの定義自体が日本国内と異なる場合がありますので嚴重な注意が必要です。特に1置換体、2置換体を全くカウントしない国、あるいは0.02とか0.2等の係数をかけてしまう国がありますから、海外機関で測定する場合は、日本国内のルールについて正しく理解させる必要があります。そのためにも、添付の英文分析フローを有効にご活用ください。

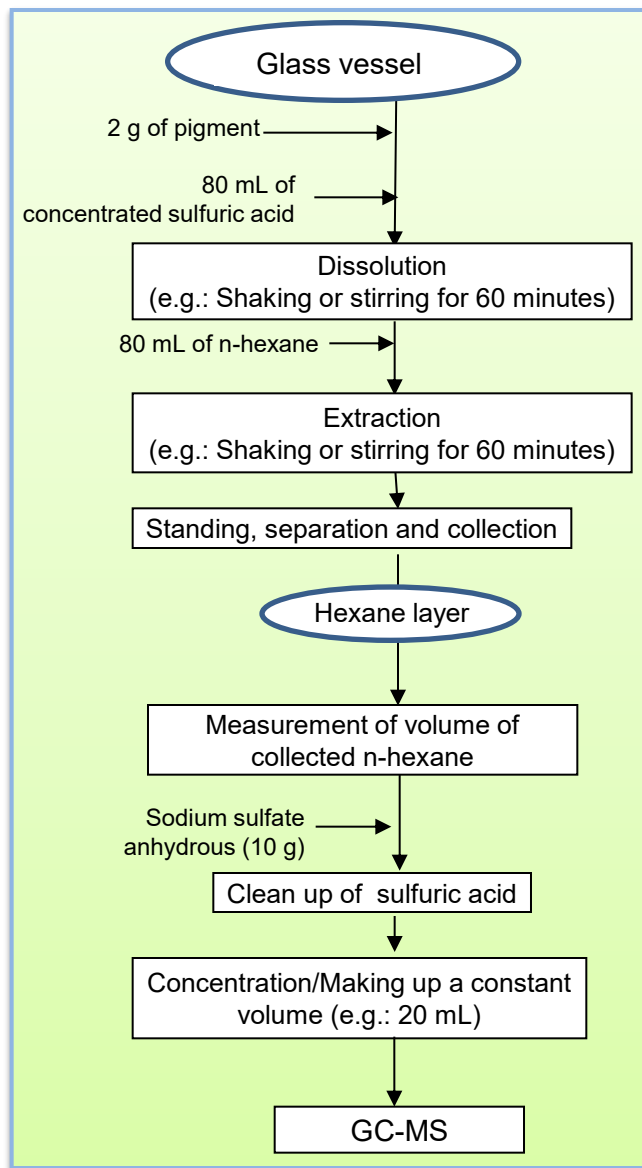
・言うまでもなく、有機顔料中に副生するPCB管理の責任は有機顔料の製造・輸入者本人にあります。製造・輸入者自らの責任において分析をとり行わなければなりません。



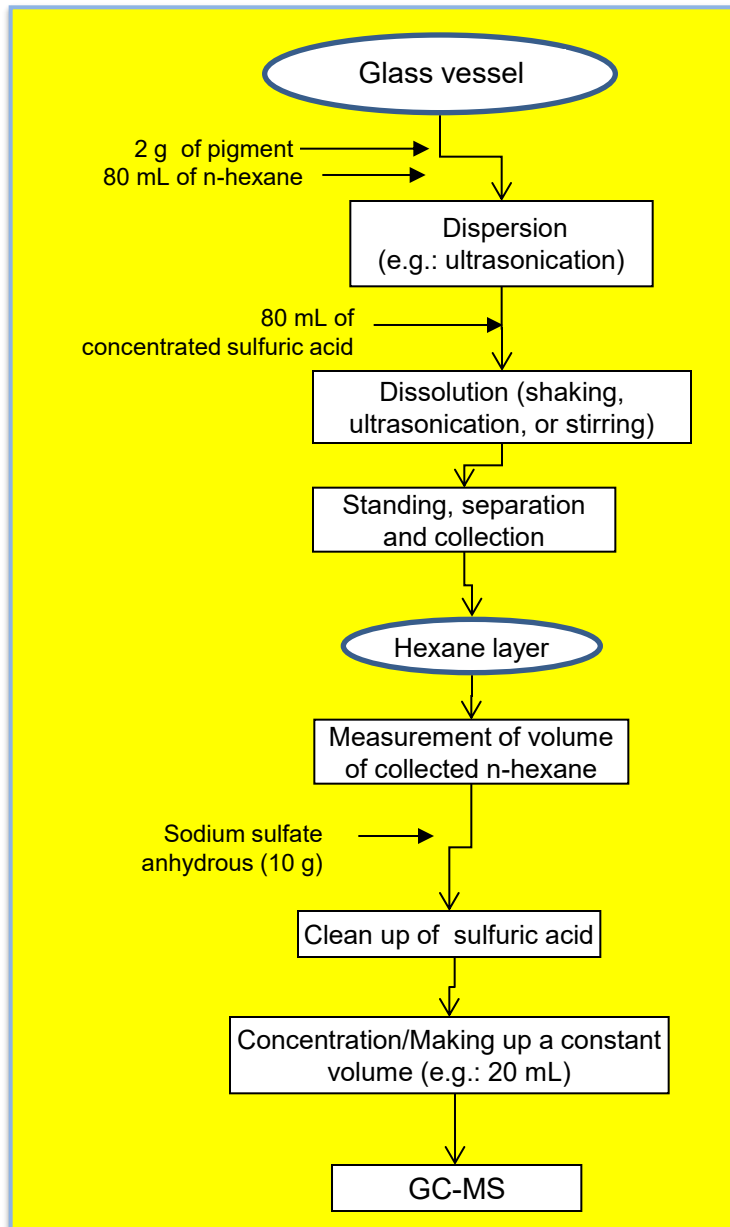
- ① 顔料を(例: 2g)精秤し、ガラス容器(例: 共栓付三角フラスコ)に入れる
- ② 濃硫酸(例: 98%硫酸)を試料の40倍程度(例: 80ml)加え、完全に溶解(例: 適宜、振とう、攪拌、超音波等により、時間は60分以内を目安、目視で溶解を確認して更に5分程度振とう・攪拌、超音波等を加える。顔料製品によっては体質顔料等の不溶成分を含むものがあるため注意を要する)
- ③ n-ヘキサンを試料の40倍(例: 80ml)加え、硫酸層を抽出する(例: 適宜、振とう、攪拌、60分程度)
- ④ 静置して層の分離を確認し、n-ヘキサン層からn-ヘキサン溶液を分取する(例: 40ml)
- ⑤ 分取したn-ヘキサン溶液の容量を確認し、無水硫酸ナトリウム(例: 10g)を充填したカラムを通過させ脱硫酸する
- ⑥ n-ヘキサンでカラムを洗浄し、洗浄液を加えたn-ヘキサン流出液を濃縮する(例: 乾固させないように10ml程度まで濃縮した後、例えば20mlに定容して分析サンプルとする)
- ⑦ 濃縮したn-ヘキサン抽出液をGC-MSで測定(例: 絶対検量線法にて定量)



- ① 顔料を(例:2g)精秤し、ガラス容器(例:共栓付三角フラスコ)に入れる
- ② n-ヘキサンを80ml加え分散(例:適宜、振とう、攪拌を加えながら15分程度超音波)
- ③ 濃硫酸(例:98%硫酸)を試料の40倍程度(例:80ml)加え、完全に溶解(例:適宜、振とう、攪拌、超音波等により、時間は60分以内を目安、目視で溶解を確認して更に5分程度振とう・攪拌、超音波等を加える。顔料製品によっては体質顔料等の不溶成分を含むものがあるため注意を要する)
- ④ 静置して層の分離を確認し、n-ヘキサン層からn-ヘキサン溶液を(例:40ml)採取する
- ⑤ 分取したn-ヘキサン溶液の容量を確認し、無水硫酸ナトリウム(例:10g)を充填したカラムを通過させ脱硫酸する
- ⑥ n-ヘキサンでカラムを洗浄し、洗浄液を加えたn-ヘキサン流出液を濃縮する(例:乾固させないように10ml程度まで濃縮した後、例えば20mlに定容して分析サンプルとする。蒸発乾固させると分析値を低下させる要因となるので注意が必要)
- ⑦ 濃縮したn-ヘキサン抽出液をGC-MSで測定(例:絶対検量線法にて定量)



- (1) Weigh pigment (e.g., 2 g) and put it into a glass vessel (e.g., conical flask with glass stopper).
- (2) Add about 40 volumes (e.g., 80 mL) of concentrated sulfuric acid (e.g., 98% sulfuric acid) to the pigment sample and dissolve it completely (e.g., shake, stir, or ultrasonicate it appropriately for up to about 60 minutes, check dissolution visually, and further shake, stir, or ultrasonicate it for about 5 minutes. Exercise caution, since some pigment products contain insoluble ingredients such as extenders.)
- (3) Add 40 volumes (e.g., 80 mL) of n-hexane and extract sulfuric acid layer (e.g., shake or stir the solution appropriately for about 60 minutes).
- (4) Allow to stand, check layers separate, and collect the n-hexane solution from the n-hexane layer (e.g., 40 mL).
- (5) Measure the volume of the collected n-hexane solution and pass the solution through a column packed with sodium sulfate anhydrous (e.g., 10 g) for clean up of sulfuric acid.
- (6) Wash the column with n-hexane, and add the washing solution to the n-hexane eluate to concentrate (e.g., after concentrating to about 10 mL so as not to evaporate to dryness, make up a constant volume to 20 mL and use this solution as an analysis sample.)
- (7) Perform measurement with the concentrated n-hexane extract solution by GC-MS (e.g., perform quantitative analysis by absolute calibration method).



- (1) Weigh pigment (e.g., 2 g) and put it into a glass vessel (e.g., conical flask with glass stopper).
- (2) Add 80 mL of n-hexane to disperse (e.g., ultrasonicate the solution for about 15 minutes, while shaking or stirring appropriately.)
- (3) Add about 40 volumes (e.g., 80 mL) of concentrated sulfuric acid (e.g., 98% sulfuric acid) to the pigment sample and dissolve it completely (e.g., shake, stir, or ultrasonicate it appropriately for up to about 60 minutes, check dissolution visually, and further shake, stir, or ultrasonicate it for about 5 minutes. Exercise caution, since some pigment products contain insoluble ingredients such as extenders.)
- (4) Allow to stand, check layers separate, and collect the n-hexane solution (e.g., 40 mL) from the n-hexane layer.
- (5) Measure the volume of the collected n-hexane solution and pass the solution through a column packed with sodium sulfate anhydrous (e.g., 10 g) for clean up of sulfuric acid.
- (6) Wash the column with n-hexane, and add the washing solution to the n-hexane eluate to concentrate (e.g., after concentrating to about 10 mL so as not to evaporate to dryness, make up a constant volume to 20 mL and use this solution as an analysis sample. Caution is required, since analysis values will decrease, when the solution is evaporated to dryness.)
- (7) Perform measurement with the concentrated n-hexane extract solution by GC-MS (e.g., perform quantitative analysis by absolute calibration method).

別紙(分析頻度)の作成例

(別紙) 分析頻度

1. 分析頻度 (欄外参照)
2. 50ppm(基準値)以下であることの確認が十分可能であることの説明
 - 1)分析結果 (欄外参照)
 - 2)統計的な解析
 - 3)説明

【分析頻度】

・分析の頻度についても、「対象何ロット中何ロット分析」もしくは「期間(日、月、期)毎に何ロット分析」と記載します。

(次ページ以降の管理方法・ケーススタディを参考にし、適切な分析頻度を検討してください)

【分析結果】

・最大値、最小値、平均値、標準偏差について具体的な記載が求められます。

・オリジナルの「分析結果報告書」の添付は求められませんが、分析実施後少なくとも3年間は保管すべきです。3省からの求めに応じていつでも対応、提出できるように備えておくべきです。

・輸入の場合であって、事前サンプルによる分析結果を踏まえて輸入しなかった分については、分析したロット数としてカウントしないこととなります。もっとも、参考情報として記載されても結構かと思われます。その場合は、輸入しなかった旨、日本国内に持ち込まなかった旨を明示してください。

PCBの管理方法

【基準値(50ppm)を超えないための管理方法等】

- ・絶対に基準値(50ppm)を超えない管理法が求められます。
- ・必ずしも全ロット分析が求められるわけではありませんが、「基準値超の製品を流通させない」ことについては十分な信頼度が要求されます。
- ・社内管理のための上限値、管理方法につきましては各社それぞれの管理方針に基づいて定められるべきことではありますが、**次ページ以降、参考に資する事例を紹介させていただきます**ので社内管理のための上限値、並びに管理法を策定する際には適宜ご参酌ください。

【基準値(50ppm)を超過した場合の対応】

「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日付け薬生発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、最終改正 令和7年10月6日 医薬発1006第1号・20251001保局第6号・環保安発第2510061号) (以下、「運用通知」という。)の「1-4 不純物として含まれる化学物質の取扱い」の「②」にあるとおり、「第一種特定化学物質に該当する化学物質が他の化学物質に不純物として微量含まれる場合であって、当該不純物による環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれがなく、その含有割合が工業技術的かつ経済的に可能なレベルまで低減していると認められるときは、当該不純物は第一種特定化学物質として取り扱わないものとする。」とされています。

「「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」の一部改正について」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_t_r071006_51_0_sinkyu.pdf

「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」

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_t_r080401_51_0.pdf

また、その詳細については、様式1の2 ③、④にあるとおり、

「速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ、製造の事実及びその数量または、輸入の事実及びその数量の報告を行い、関連法令に基づき、製造または輸入してしまったものを適正に処理します。

また万が一、基準値を超えるものを顧客へ出荷してしまった場合は、速やかに厚生労働省、経済産業省及び環境省へ報告(数量、用途、出荷先等)を行うとともに、顧客にも報告を行い、使用の中止を求めます。使用中後は関係法令に基づき、顧客へ出荷してしまったものを適正に処理します。」

に基づき対応することが求められます。

C国から製品を輸入している次のようなケース

【背景】

- ・有機顔料製品Xを年1～2回の頻度でC国から輸入している。
- ・当社は、製造についてコントロールできる立場ではなく、製造法に係る詳細も開示されていない。
- ・過去4ロット分の分析測定結果は次のとおりである。

【分析結果】

Lot	CHY1215	CHY1356	CHY1428	CHY1587
分析値	37.8	41.8	27.6	23.7

【管理例】

- ・過去4ロット分の分析数値が23.7～41.8ppmと高めに推移しており、バラツキも大きい。
- ・当社は製造を管理できる立場になく、低減方策も実施できないので**全ロット分析で対応する**。
- ・製造者には、輸入に先行して「化成協フロー」の方法による分析を実施してもらい、50ppm(基準値)以下が確認された製品のみを輸入することとする。

自社で製品を製造している次のようなケース

【背景】

- ・特殊用途であるため製造量も少なく、製造頻度も年1回程度である。
- ・PCB濃度は2桁台であり、数値のばらつきも小さいとは言えない。
- ・副生のメカニズムは、最終工程でのジアゾニウム塩の副反応と考えられるが、製造条件との相関、因果関係は明確ではない。
- ・PCB副生量を抑えたいが、独特の色調を有する特殊品であり、製造条件を変えることによる品質に与える影響、リスクを考えると簡単には踏み切れない。
- ・分析結果は次のとおりである。

【分析結果】

Lot	BS237	BS238	BS239	BS240	BS241	BS242	BS243	BS244
分析値	16.1	36.7	22.0	20.8	33.3	32.8	41.4	24.5

【管理例】

- ・過去8ロット分の最大値が41.4ppmであり、バラツキも大きい。
- ・現時点、製造条件とPCB副生の相関、因果関係は明確でない。
- ・製造条件の変更検討は、品質に与える影響を考えると安易に実行できない。
- ・**全ロット分析にて対応する。**

色調を一定に保つために製造条件を微妙にコントロールしなければならないケース

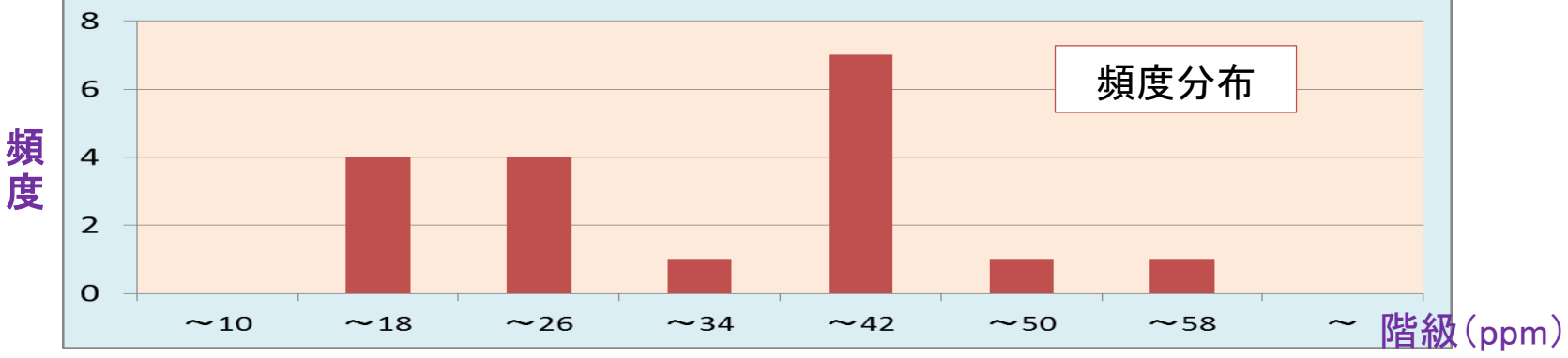
【背景】

- 品質管理における色調調整が微妙であり、一定に保つために、製造の際の温度条件、時間、その他熟成条件等、職人的な技術が要求される製品である。
- 18ロットの分析測定結果は次のとおりであった。

【分析結果】

Lot	①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	⑨	⑩	⑪	⑫	⑬	⑭	⑮	⑯	⑰	⑱
製品	49	38	42	37	29	22	16	39	20	17	14	36	39	16	53	37	23	20

(ppm)



【管理例】

- 色調調整のため製造条件をロット毎に微妙に変化させなければならない製品である。そのため分析数値も少なからず変動する。
- 全ロット分析にて対応する。
- 基準値を超えるロットについては、直ちに3省に報告し、出荷禁止の処置を取った。

これより以降、

平均値： \bar{X}

標準偏差： s

が登場しますが、特にことわりが無い限り、
 \bar{X} は標本平均、 s は不偏分散の平方根を表します。

標本平均

$$\bar{X} = (X_1 + X_2 + \dots + X_n) / n$$

不偏分散

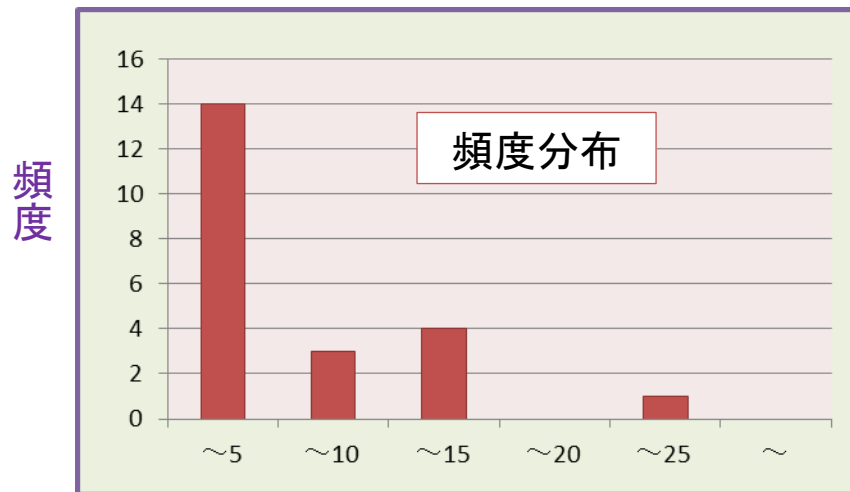
$$s^2 = \frac{\sum_{i=1}^n (X_i - \bar{X})^2}{n-1}$$

品質を一定に保つため、製造条件を一定に管理している次のケース

【背景】

- ・原料の購入先、銘柄から製造法まで、常に一定になるよう管理している。
- ・分析数値については、次に示すように最頻値5ppm以下であるが、20ppm超の数値も観察されており、当該数値のバラツキの原因については、現時点解析が充分とは言えない状況。

【分析結果】



min	Max	n	\bar{X}	s
1.1	25	22	4.6	6.1

$$\begin{aligned} \bar{X} + 6s &= 41.2 \\ \bar{X} + 5s &= 35.1 \\ \bar{X} + 4s &= 29 \\ \bar{X} + 3s &= 22.9 \\ \bar{X} + 2s &= 16.8 \\ \bar{X} + s &= 10.7 \end{aligned}$$

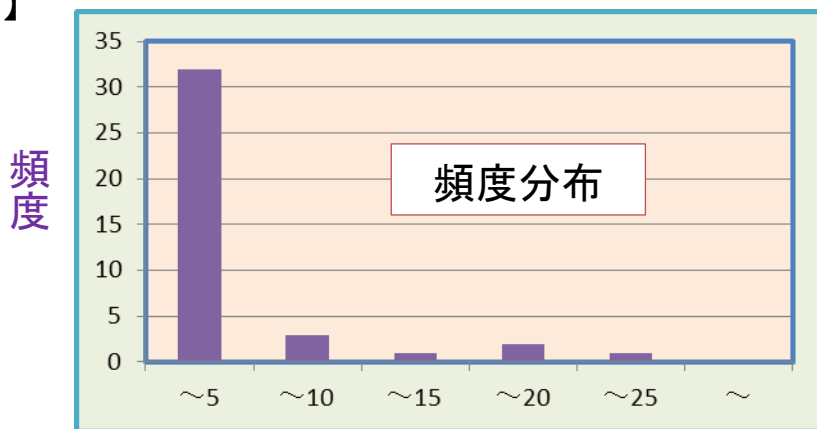
【管理例】

- ・22ロット分析の結果、最頻値は5ppm以下であるが変動が大きく、20ppm超も観察されている。
- ・変動の原因については現時点解析不十分である。
- ・**全ロット分析にて対応する。**
- ・PCB副生に影響のある要因解析に努め、工程の管理の見直し改善を常実施する。
- ・管理法と数値のバラツキの改善がなされたところで、標本分析への移行を検討する。

品質を一定に保つため、製造条件を一定に管理している次のケース

- 【背景】
- ・原料の購入先、銘柄から製造法まで、常に一定になるよう管理している。
 - ・分析数値については、下に示すように5ppm以下が最頻値であるが、バラツキが見られ、20ppm超の数値が観察されたこともある。
 - ・現状、バラツキの要因についての解析が完全とは言えない。

【分析結果】



min	Max	n	\bar{X}	s
0.9	21	39	3.5	5

$$\begin{aligned}\bar{X} + 6s &= 33.5 \\ \bar{X} + 5s &= 28.5 \\ \bar{X} + 4s &= 23.5 \\ \bar{X} + 3s &= 18.5 \\ \bar{X} + 2s &= 13.5 \\ \bar{X} + s &= 8.5\end{aligned}$$

- 【管理例】
- ・39ロット分析の結果、最頻値は5ppm以下であるが変動が大きく20ppm超も観察されている。変動の要因については不明な点もある。
 - ・社内管理のための上限値は25ppm ($> \bar{X} + 3s$ の切れの良い数値)とする。
 - ・原料の購入先、銘柄、製造法を常に一定に管理する。
 - ・分析は**標本分析を採用し、分析の頻度は10ロットに1回とする。**
 - ・但し、製造工程において、反応温度、時間等、通常管理幅からの万が一の逸脱があった場合は、そのロットについて必ず分析を行い数値を確認することとする。
 - ・社内管理のための上限値を超える値が観察された場合は、工程の管理状況の見直しを図り、当面の分析頻度を毎ロットとし、また、控え サンプルの分析を遡って行う等、原因の究明、対策を施す。
 - ・工程管理の見直し改善については常時行う。

品質を一定に保つため、製造条件を一定に管理している次のケース

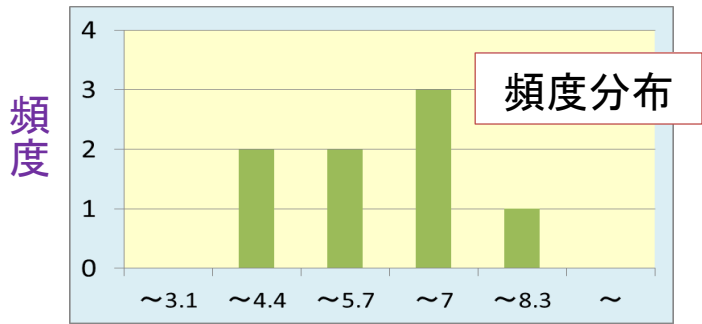
【背景】

- ・原料の購入先、銘柄から製造法まで、常に一定になるよう管理している。
- ・8ロットの分析結果では以下の表に示すとおりで、概ね 10ppm。計算上のバラツキ度合いも小さく、 $\bar{X} + 3s < 10\text{ppm}$ も満たしている。
- ・但し、工程の管理法については幾つかの課題が残っており、分析数値の頻度分布、バラツキ度合いの見極めも必要。

【分析結果】

①	②	③	④	⑤	⑥	⑦	⑧	min	Max	\bar{X}	S
5.3	4.3	5.8	6.9	6.8	7.3	3.4	5.4	3.4	9.7	5.7	1.3

(ppm)



$\bar{X} + 6s = 13.7$
 $\bar{X} + 5s = 12.4$
 $\bar{X} + 4s = 11.0$
 $\bar{X} + 3s = 9.7$
 $\bar{X} + 2s = 8.3$
 $\bar{X} + s = 7.0$

【管理例】

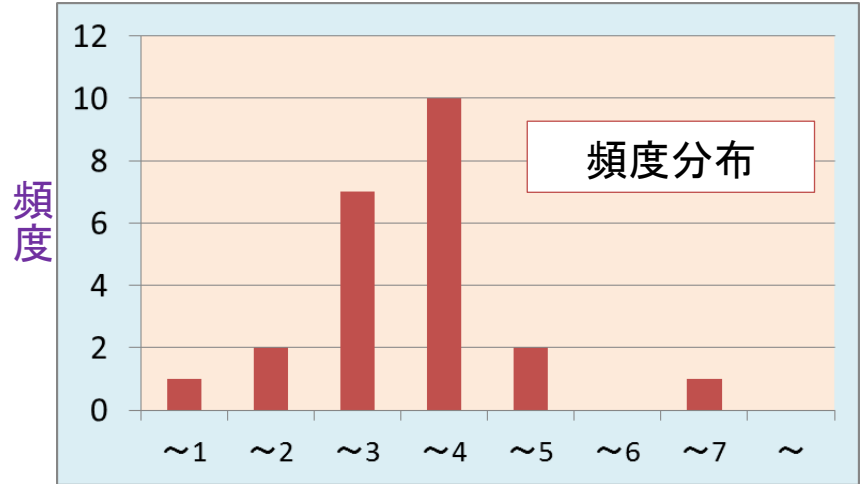
- ・社内管理のための上限値は $\bar{X} + 3s < 10\text{ppm}$ を充たしているものの、数値のバラツキ度合いが現状不明な点もあるため25ppmとする。
- ・原料の購入先、銘柄、製造法を常に一定に管理する。
- ・分析は**標本分析を採用し、頻度は8ロットに1回とする**。但し、工程管理と分析値の安定度を考慮し増減を検討する。
- ・製造工程において、反応温度、時間等、通常の管理幅からの万が一の逸脱があった場合は、そのロットについて必ず分析を行い数値を確認することとする。
- ・社内管理のための上限値を超える値が観察された場合は、工程の管理状況の見直しを図り、当面の分析頻度を毎ロットとし、また、控えサンプルの分析を遡って行う等、原因の究明、対策を施す。
- ・工程管理の見直し改善については常時行う。

品質を一定に保つため、製造条件を一定に管理している次のケース

【背景】

- ・原料の購入先、銘柄から製造法まで、常に一定になるよう管理している。
- ・22ロットの分析結果で最大値7.0ppmが観察されたが、全体的には5ppm以下に分布しており、大きく振れたとしても50ppmを超える確率は極めて低いと考えられる。

【分析結果】



min	Max	n	\bar{X}	s
1.0	7.0	22	3.1	1.3

$$\begin{aligned} \bar{X} + 6s &= 10.9 \\ \bar{X} + 5s &= 9.6 \\ \bar{X} + 4s &= 8.3 \\ \bar{X} + 3s &= 7.0 \\ \bar{X} + 2s &= 5.7 \\ \bar{X} + s &= 4.4 \end{aligned}$$

【管理例】

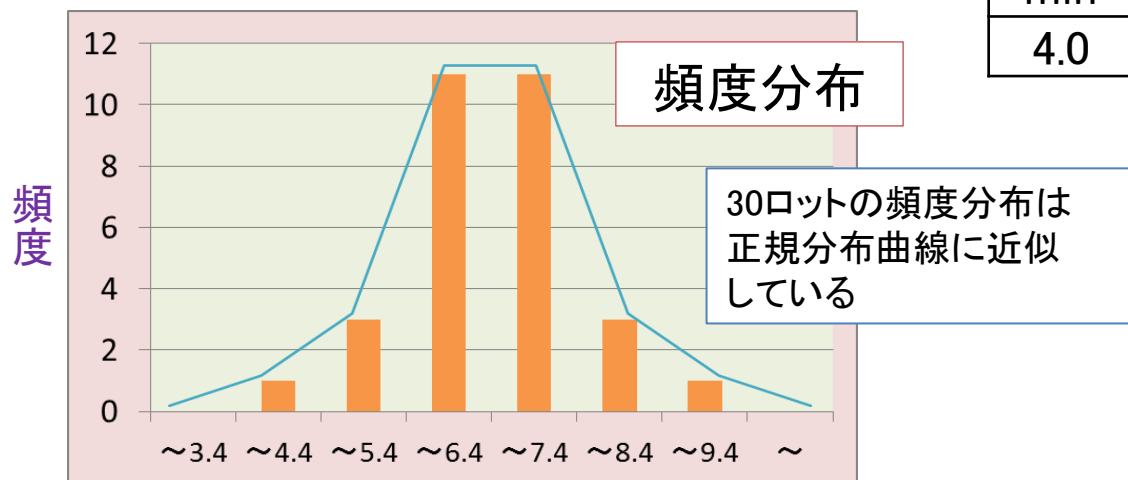
- ・社内管理のための上限値は、平均+3s の値とバラツキを考慮して10ppmとする。
- ・原料の購入先、銘柄、製造法を常に一定に管理する。
- ・分析は**標本分析を採用し、頻度は20ロットに1回とする。**
- ・但し、製造工程において、反応温度、時間等、通常管理幅からの万が一の逸脱があった場合は、そのロットについて必ず分析を行い数値を確認することとする。
- ・社内管理のための上限値を超える値が観察された場合は、工程の管理状況の見直しを図り、当面の分析頻度を毎ロットとし、また、控え サンプルの分析を遡って行う等、原因の究明、対策を施す。
- ・工程の管理の見直し改善については常時行う。

品質を一定に保つため、製造条件を一定に管理している次のケース

【背景】

- ・原料の購入先、銘柄から製造法まで、常に一定になるよう管理している。
- ・30ロットの分析数値の頻度分布を見たところ、逸脱した数値も観察されず、全体的には正規分布曲線に近似している。

【分析結果】



min	Max	n	\bar{X}	s
4.0	9.0	30	6.4	1.0

$$\begin{aligned}\bar{X} + 6s &= 12.4 \\ \bar{X} + 5s &= 11.4 \\ \bar{X} + 4s &= 10.4 \\ \bar{X} + 3s &= 9.4 \\ \bar{X} + 2s &= 8.4 \\ \bar{X} + s &= 7.4\end{aligned}$$

【管理例】

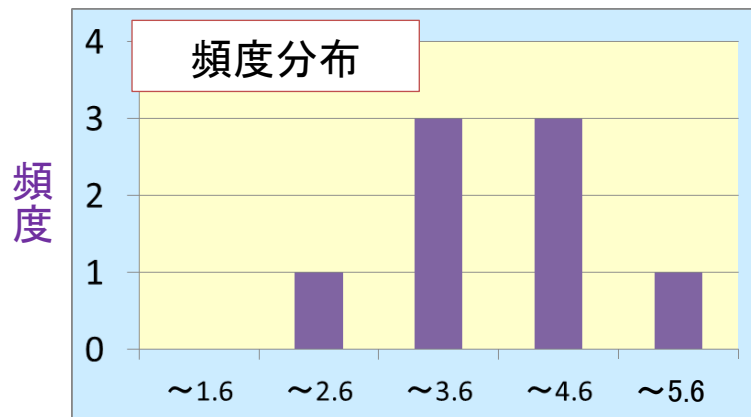
- ・社内管理のための上限値は、 $\bar{X} + 3S$ の値を採用し10ppmとする。
- ・原料の購入先、銘柄、製造法を常に一定に管理する。
- ・分析は**標本分析**を採用し、**頻度は年1回**とする。
- ・但し、製造工程において、反応温度、時間等、通常管理幅からの万が一の逸脱があった場合は、そのロットについて必ず分析を行い数値を確認することとする。
- ・社内管理のための上限値を超える値が観察された場合は、工程の管理状況の見直しを図り、当面の分析頻度を毎ロットとし、また、控え サンプルの分析を遡って行う等、原因の究明、対策を施す。
- ・工程の管理の見直し改善については常時行う。

品質を一定に保つため、製造条件を一定に管理している次のケース

【背景】

- 原料の購入先、銘柄から製造法まで、常に一定になるよう管理できている。
- 8ロットの分析数値の頻度分布を見たところ、全て5ppm未満であり $s=1.0$ とバラツキも小さい。

【分析結果】



min	Max	n	\bar{X}	s
1.7	4.7	8	3.6	1.0

$$\bar{X} + 6s = 9.6$$

$$\bar{X} + 5s = 8.6$$

$$\bar{X} + 4s = 7.6$$

$$\bar{X} + 3s = 6.6$$

$$\bar{X} + 2s = 5.6$$

$$\bar{X} + s = 4.6$$

【管理例】

- 社内管理のための上限値は、現状 $\bar{X} + 3s = 6.6$ ppmの値であるが、今後のバラツキ発生も否定できないので10ppmとする。
- 原料の購入先、銘柄、製造法を常に一定に管理する。
- 分析は**標本分析を採用し、頻度は当面8ロット毎とする**。但し、今後の分析値の推移を考慮し適宜頻度の見直しを行う。
- 製造工程において、反応温度、時間等、通常管理幅からの万が一の逸脱があった場合は、そのロットについて必ず分析を行い数値を確認することとする。
- 社内管理のための上限値を超える値が観察された場合は、工程の管理状況の見直しを図り、当面の分析頻度を毎ロットとし、また、控え サンプルの分析を遡って行う等、原因の究明、対策を施す。
- 工程の管理の見直し改善については常時行う。

“全ロット分析か、それとも標本分析で行けるか？”

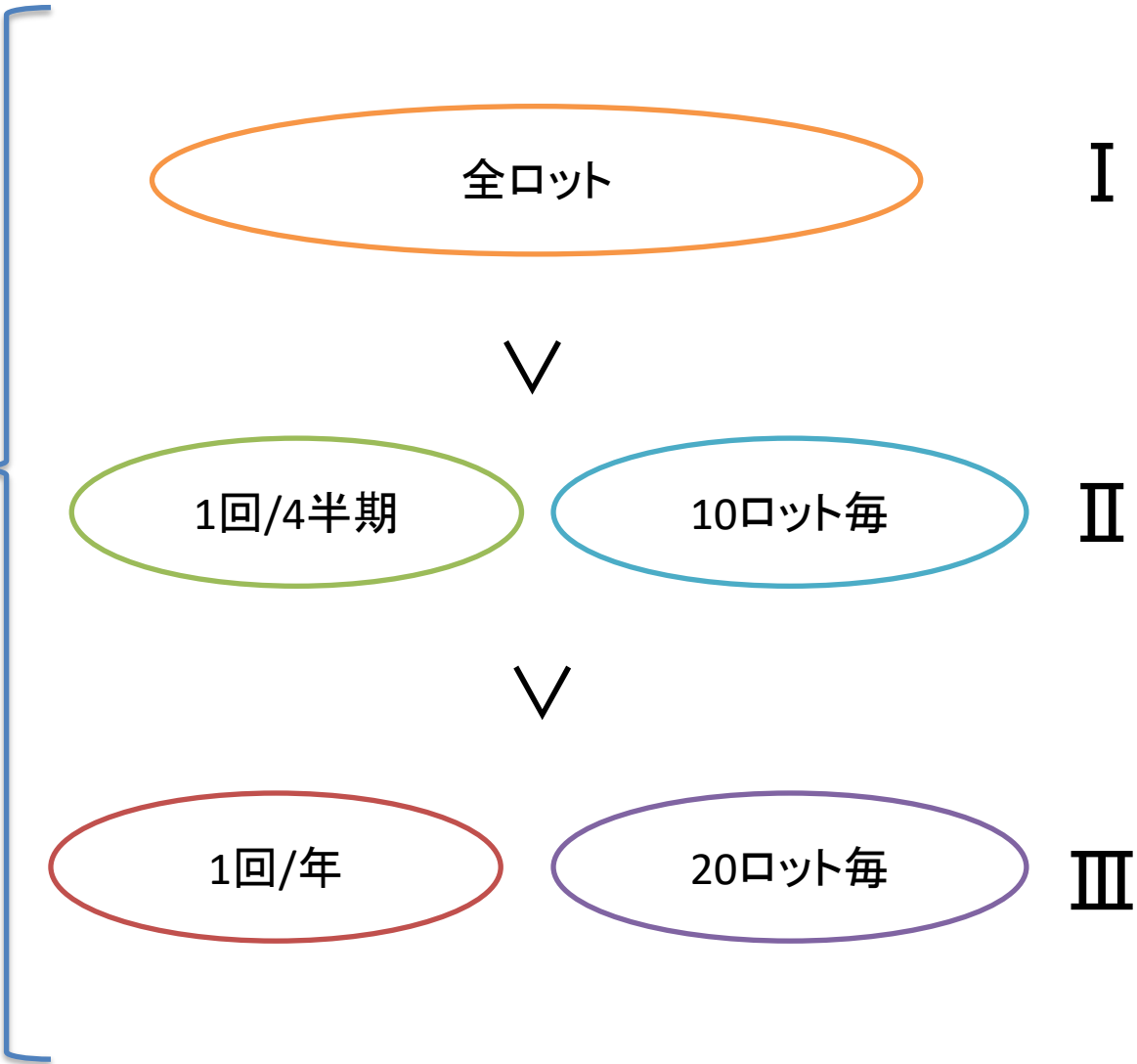
- ・標本分析を採用できるかどうかの判断は非常に難しいと思えます。
 - ・最終的には各社の品質管理方針、品質保証の方針に基づいて決められるべきものですが、まずは、製造の条件、すなわち原料の調達段階から製造工程の細かな条件まで常に管理されていると言えるかどうか重要な要件になると思われれます。
 - ・それが明確に言えるとした場合において、更にその数値的な判断の目安として、少なくとも次の二つの条件
 - (i) $\bar{X} + 6s < 50\text{ppm}$ (基準値)
 - (ii) $\bar{X} + 3s < \text{社内管理のための上限値} \leq 25\text{ppm}$
- を充たすことが挙げられるのではないかと考えられます。関係各社、標本分析の採用の可否を検討される際にはご勘案ください。
- ・もっとも、前に挙げた事例(4)、(5)、(6)、(7)、(9)においてはバラツキを考慮してか、更に幅を持たせて設定しております。
 - ・分析数値のバラツキの度合いとその頻度をどのように見積もるかが判断の鍵と言えます。

“全ロット分析か、それとも標本分析で行けるか？” (続き)

- ・仮に標本分析を検討するにしても、何ロットおきなら良いのか、100ロット毎、10ロット毎、何カ月毎、1年に何回……それで良いとする根拠はありません。
 - ・しかしながら、30ppm近辺の数値が並ぶ製品を全ロット分析を行うとした場合、10ppm辺りの製品は、全ロットより少ない頻度で、数ppmの製品なら更に少ない頻度でも良いのではないかという考え方は許容されるように思えます。
 - ・次の頁より、管理区分間の相対比較を基に分析の頻度をルール化した事例を示しますので、よろしかったら参考にしてください。
 - ・これまで示した事例と併用されると良いと思われます。
- ・要は、PCB濃度の高いものから低いものにグルーピングをして、それらの相対比較から標本分析の頻度等のルール化をするやり方です。
- I. このグループ(区分)は高い数値だから全ロット
 - II. このグループ(区分)は一桁二桁の境だから(例えば)10ロット又は1回/4半期おき
 - III. このグループ(区分)は基本一桁の値だから(例えば)20ロット又は1回/年おきのように。

“前ページを図で表現しますとこのようなイメージとなります。”

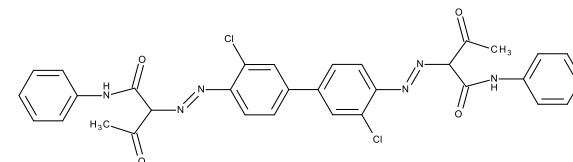
管理区分毎にPCB含有量の
度数分布の傾向がはっきり
表れる場合、その区分間の
相対比較を基に分析の頻度
をルール化するやり方



例えばジスアゾ顔料PY12で、製品間のPCB濃度分布に明確な差があるケース

【背景】

- ・PY12で3種類の製品があり、製造の際のカップリング反応で使用するそれぞれのバッファーが異なる。
- ・下表に示すように、使用するバッファーの違いでPCB濃度分布も明確に異なる。



PY12

【分析結果】

区分	製造(例: coupling) 条件	分析値 ppm								min	Max	\bar{X}	基準値	社内管理 のための 上限値
I	P法	28.9	33.3	24.6	34.7	30.4	32.9	33.1	27.5	24.6	34.7	32	50	—
II	Q法	14.9	17.2	12.2	18.3	13.5	9.7	15	11.8	9.7	18.3	13	50	25
III	R法	8.3	7.7	4.8	9.8	7.1	7.1	11.3	8.9	4.8	11.3	8.1	50	25

【管理例】

・分析頻度

⇒区分Ⅰ:全ロット分析、区分Ⅱ:標本分析(10ロット毎)、区分Ⅲ:標本分析(20ロット毎)

- ・各区分とも、原料の購入先、銘柄、製造法を常に一定に管理する。
- ・区分Ⅱ、Ⅲの製造工程において、反応温度、時間等、通常の間管理幅からの逸脱があった場合は、そのロットについて必ず分析を行い数値を確認する。
- ・社内管理のための上限値を超える値が観察された場合は、工程の管理状況の見直しを図り、当面の分析頻度を毎ロットとし、また、控え サンプルの分析を遡って行う等、原因の究明、対策を施す。
- ・工程の管理の見直し改善については常時行う。

使用者及びその川下ユーザーに対する情報提供方法

「令和8年3月31日お知らせ」に記載の通り、第一種特定化学物質の性状を考慮し、特に、川下事業者等における使用段階、残渣の処分段階等において、環境の汚染を通じた人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息若しくは生育に支障を及ぼすおそれの原因となる可能性等があることから、適切な形で情報伝達を行うことが重要です。

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/251006bat_oshirase_kaitei.pdf

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/251006bat_oshirase.pdf

その伝達方法につきましては、様々な方法があります。各社及び川下事業者等との実情に合わせて、決められてはと思います。

1. 伝達手段

- ・SDS
 - ・ChemSHERPA
 - ・文書
 - ・製品検査表
 - ・納入仕様書
 - ・分析報告書
- 等

2. 記載内容

- ・測定値
 - ・規格値
 - ・「〇〇ppm以下」
 - ・「不純物PCB含有の可能性」
- 等

参考(2) 不純物として含有する際のメカニズムについて

有機顔料の製造フロー及び非意図的PCB生成メカニズム

・様式1の5. で求められる低減方策に関する参考資料として、化学反応に係る内容、製造フローに係る内容とも、「BAT検討会報告書」の記載内容が非常に参考になります。

同報告書P8～17の内容を十分に確認・参照すべきと考えます。「BAT検討会報告書」は次のURLより入手できます。

(参考)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29日)
(PDF形式: 1,089KB)

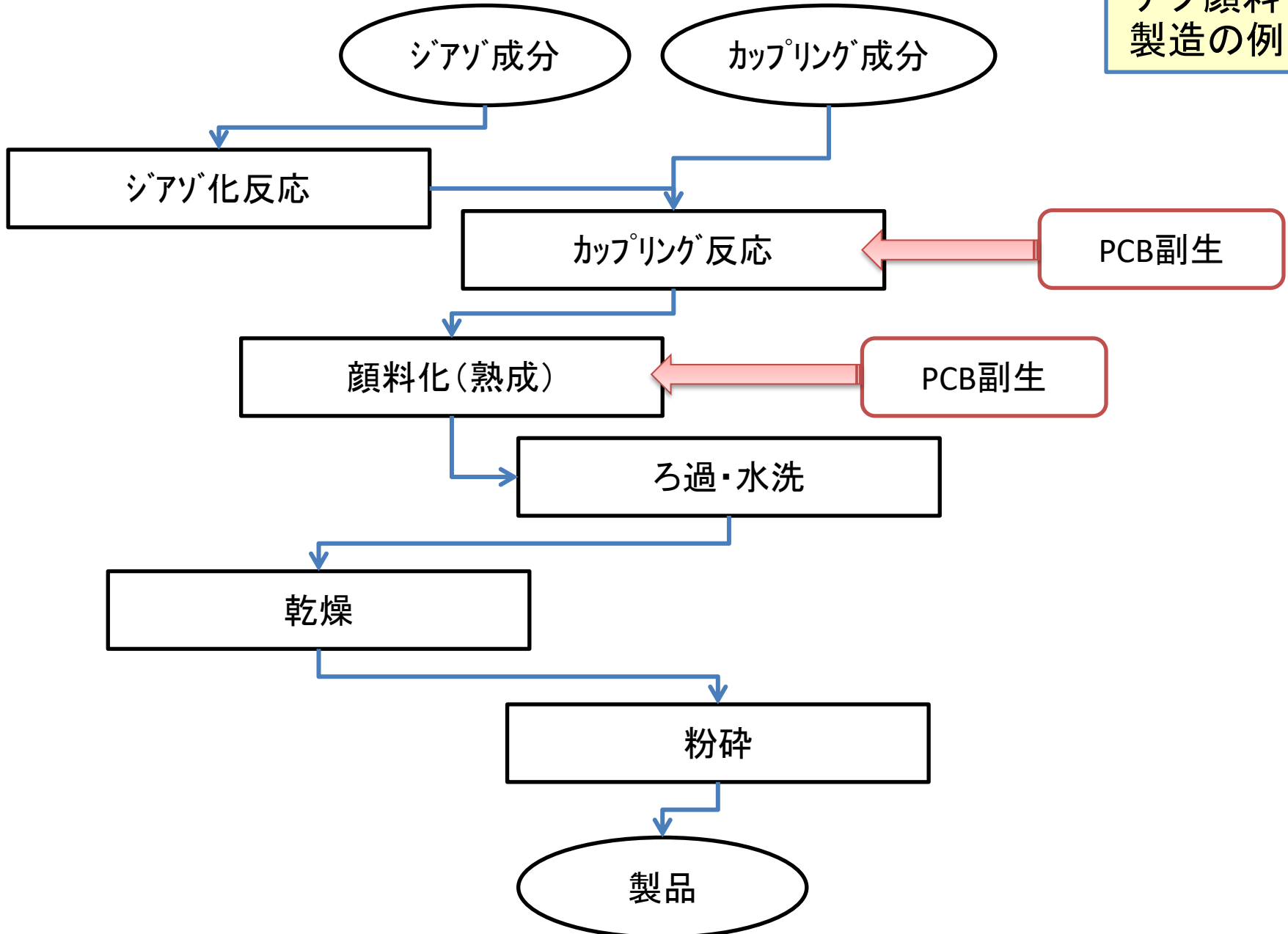
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/t59521501303.pdf

次ページ以降、製造方法と副生メカニズムの関係考察に役立つ参考情報を記載します。
ご参照ください。



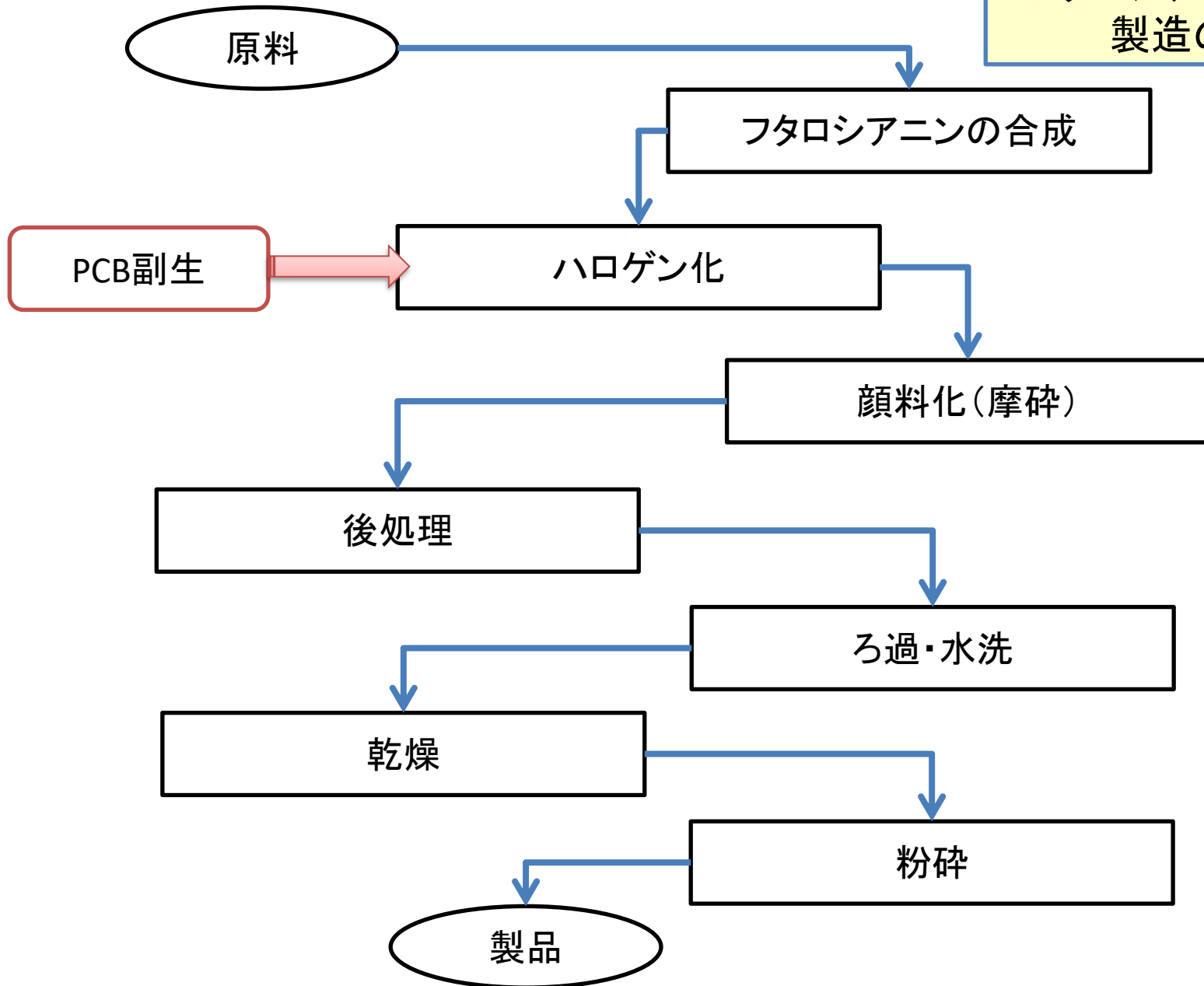
ブロックフロー例1

アゾ顔料
製造の例



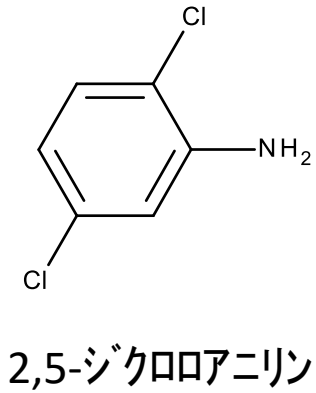
ブロックフロー例2

フタロシアニン顔料 製造の例

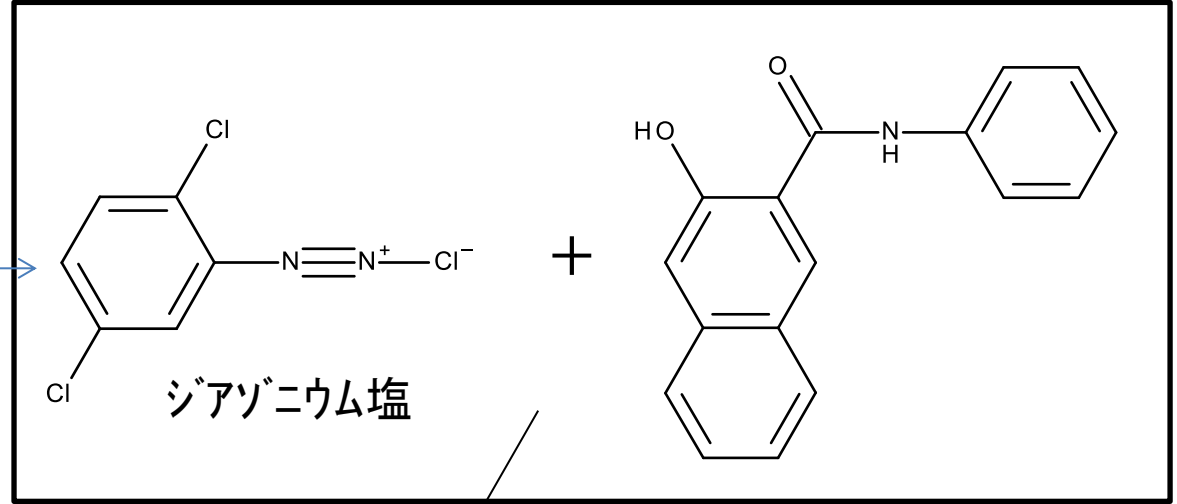


製造(化学反応例1)

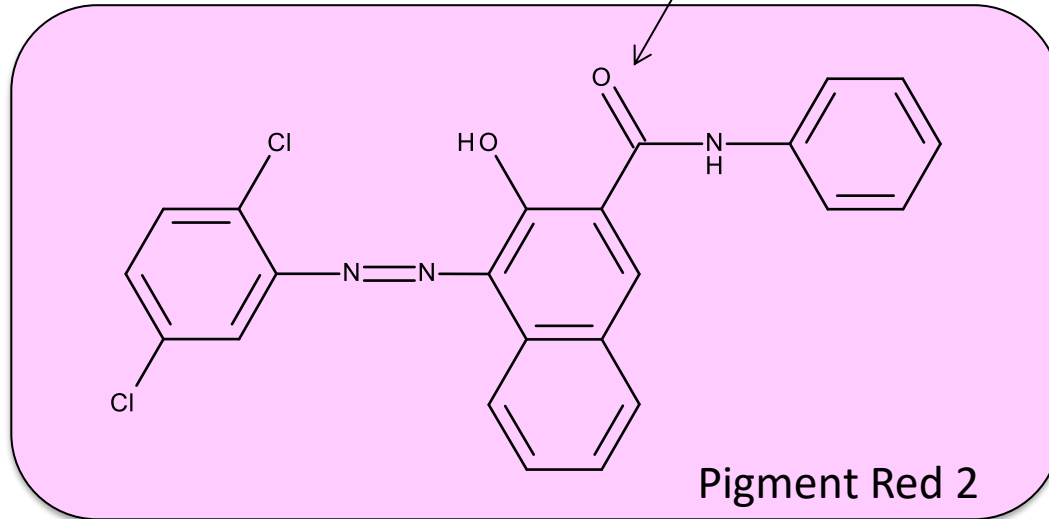
モノアゾ、ナフトールAS
Pigment Red 2の例



HCl, NaNO₂
(ジアゾ化)

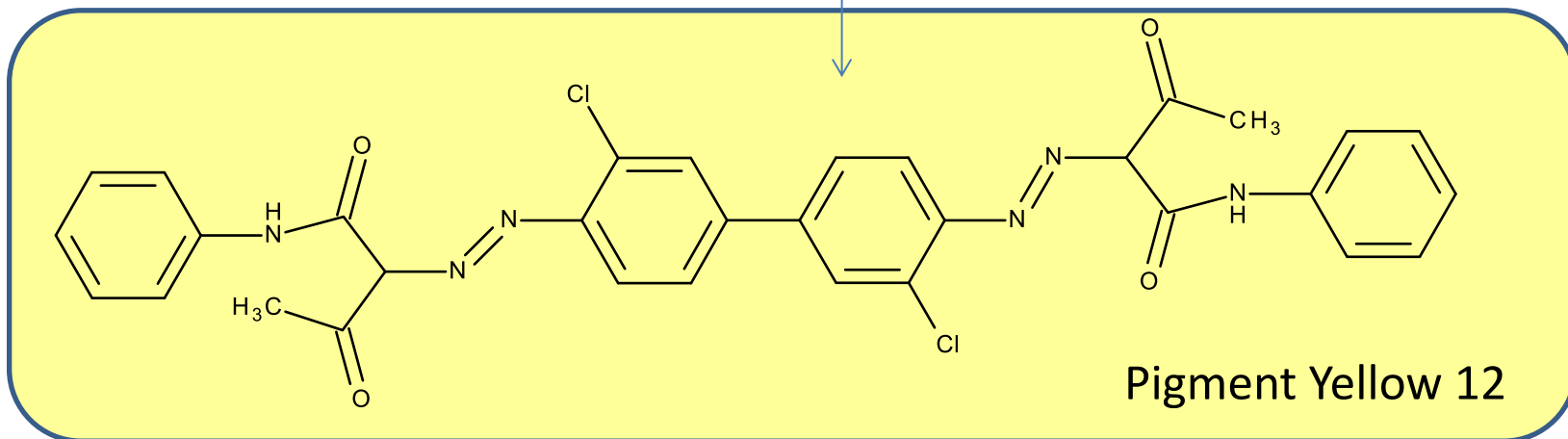
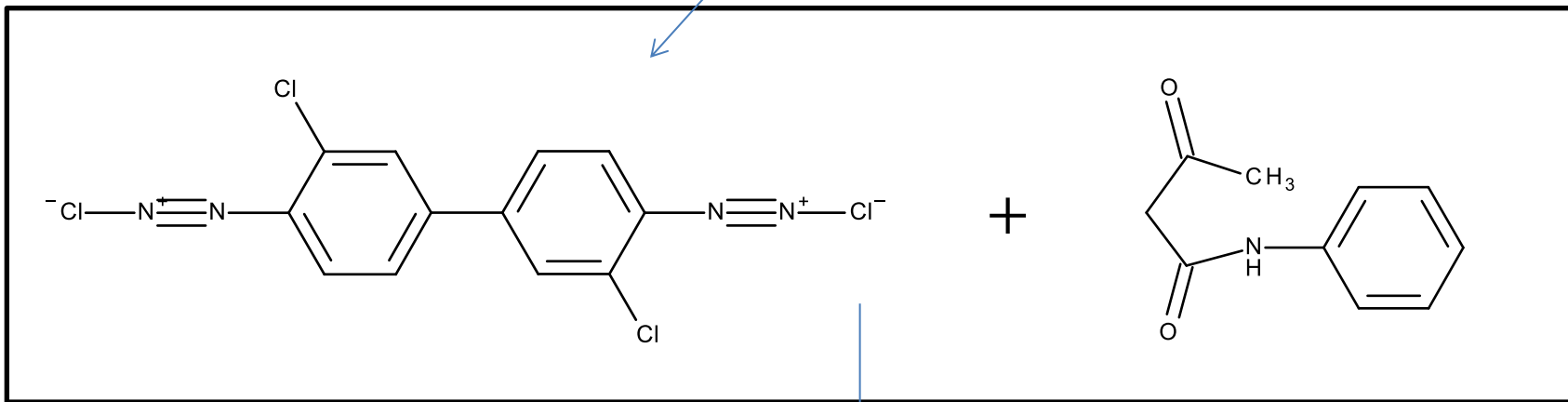
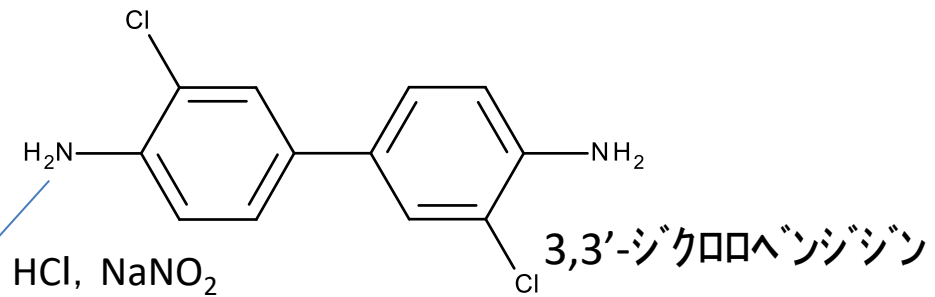


NaOH



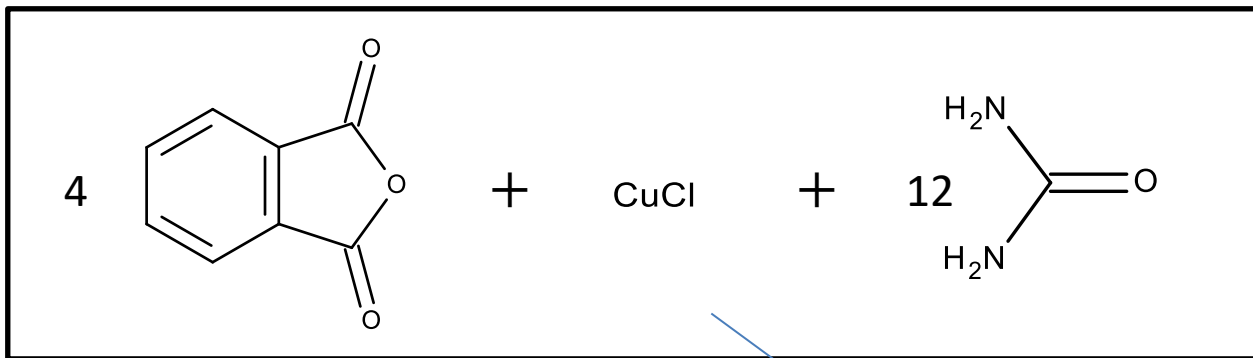
製造(化学反応例2)

ジスアゾ、ピラゾロン系
Pigment Yellow 12の例



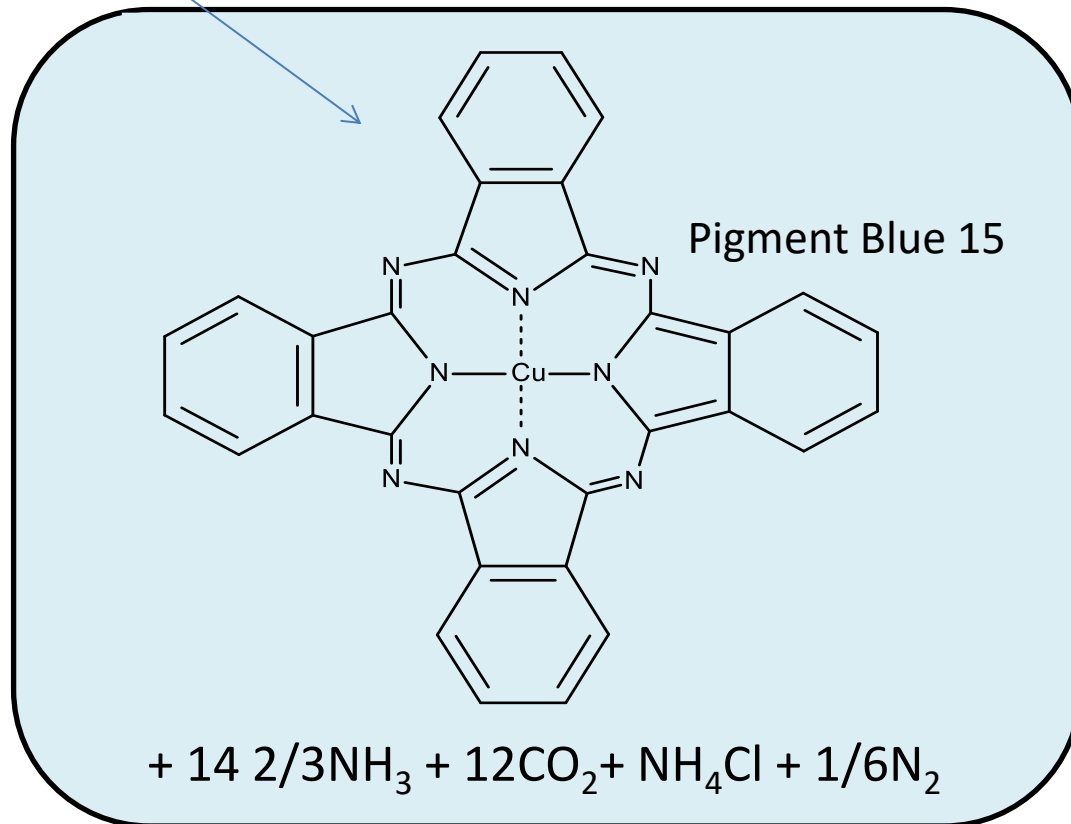
製造(化学反応例3)

フタロシアニン系
Pigment Blue 15の例



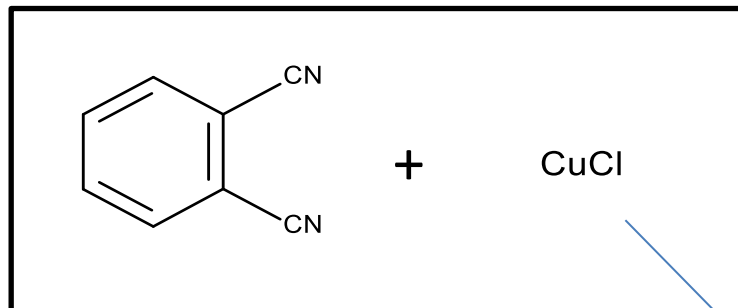
液相法

モリブデン酸アンモニウム
t-アミルベンゼン
180-200°C



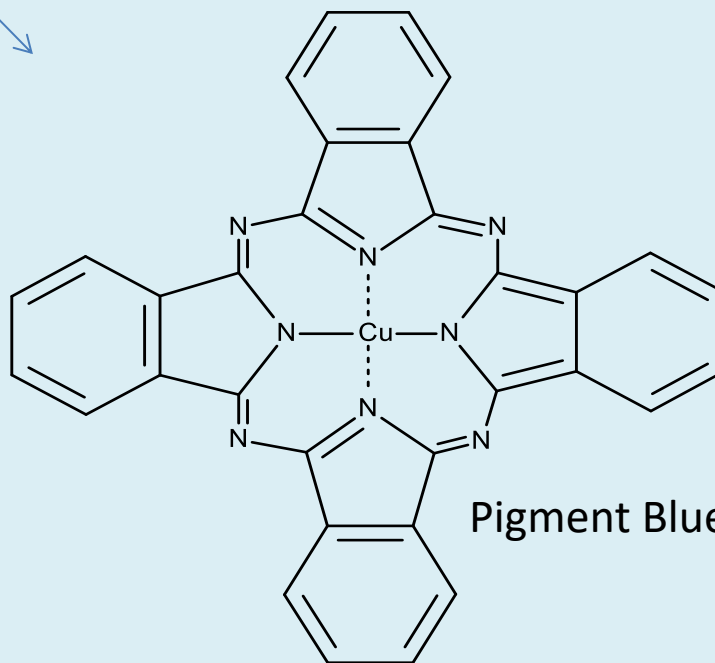
製造(化学反応例4)

フタロシアニン系
Pigment Blue 15の例



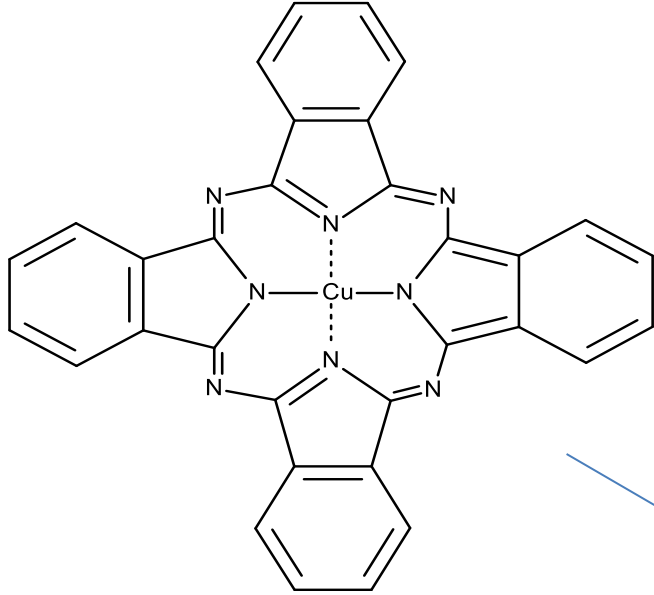
180-200°C

固相法



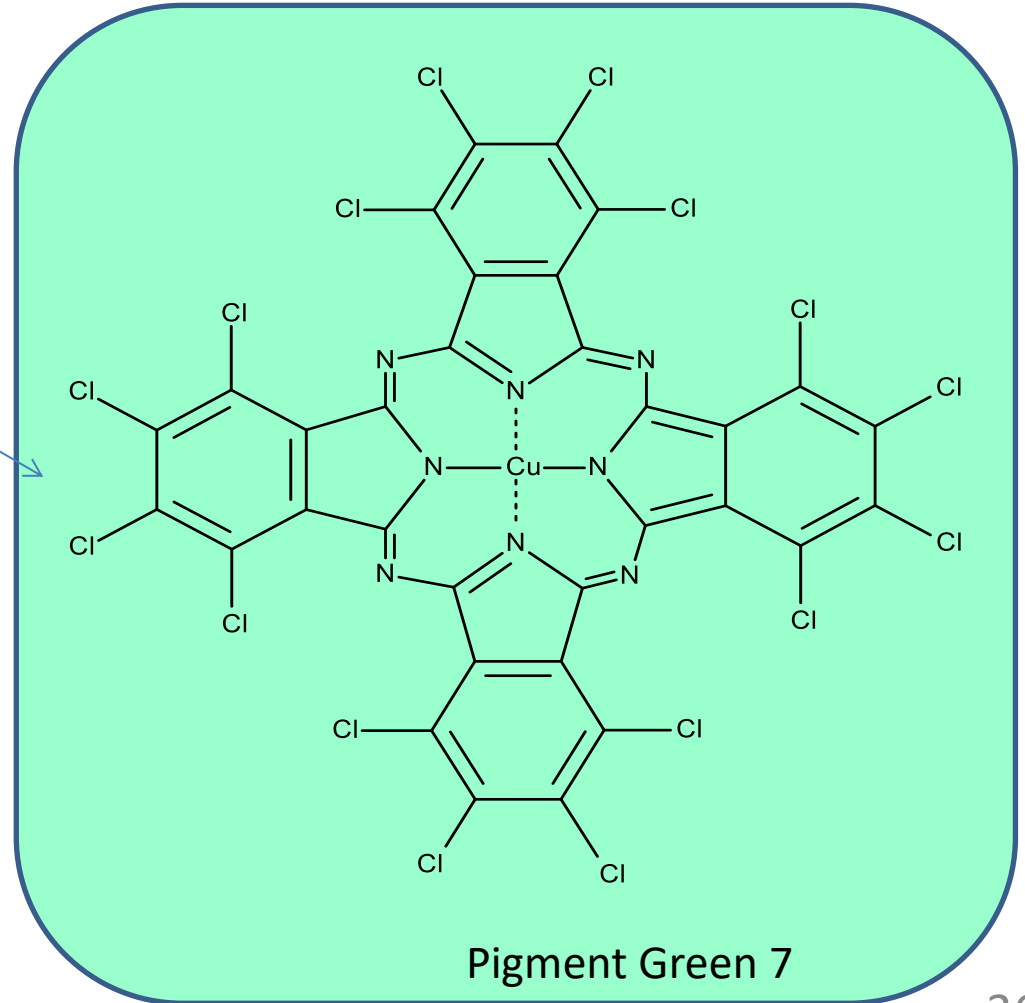
製造(化学反応例5)

フタロシアニン系 Pigment Green 7の例



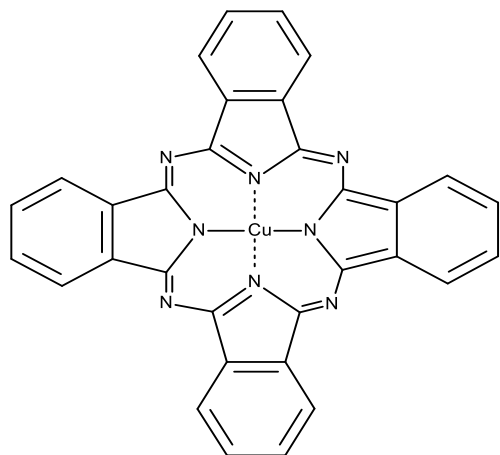
Pigment Blue 15

塩素化
(15個以上)



Pigment Green 7

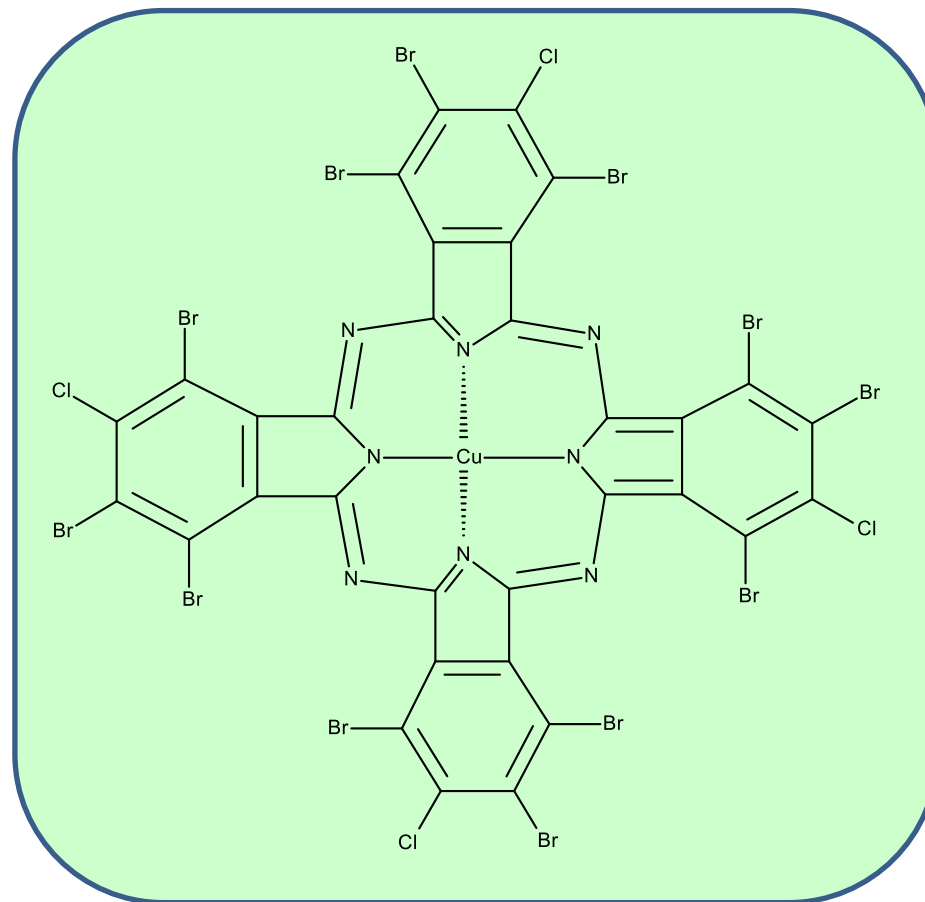
製造(化学反応例6)



Pigment Blue 15

塩素化、
臭素化

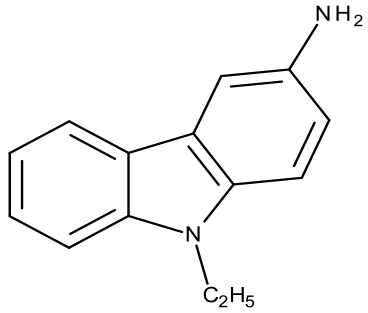
フタロシアニン系
Pigment Green 36 の例



Pigment Green 36

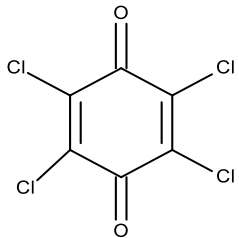
製造(化学反応例7)

ジオキサジン系
Pigment Violet23の例

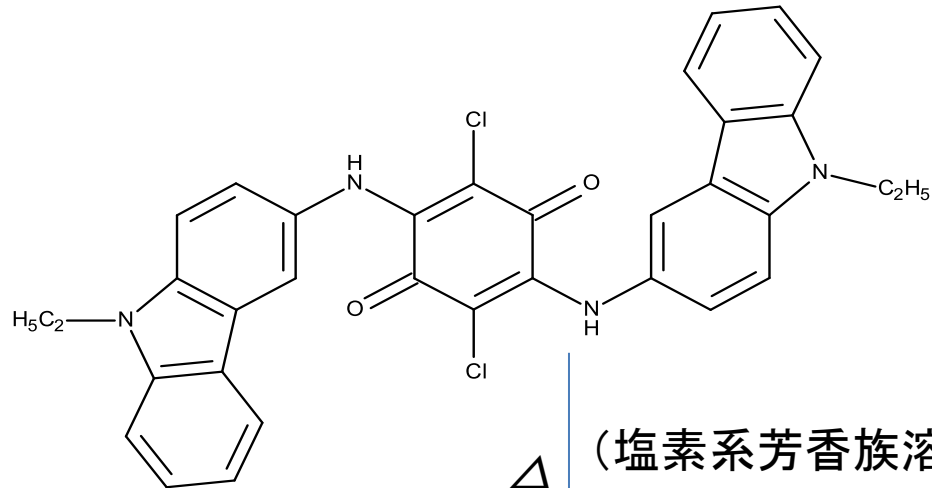
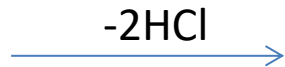


N-エチル-3-アミノカルバゾール

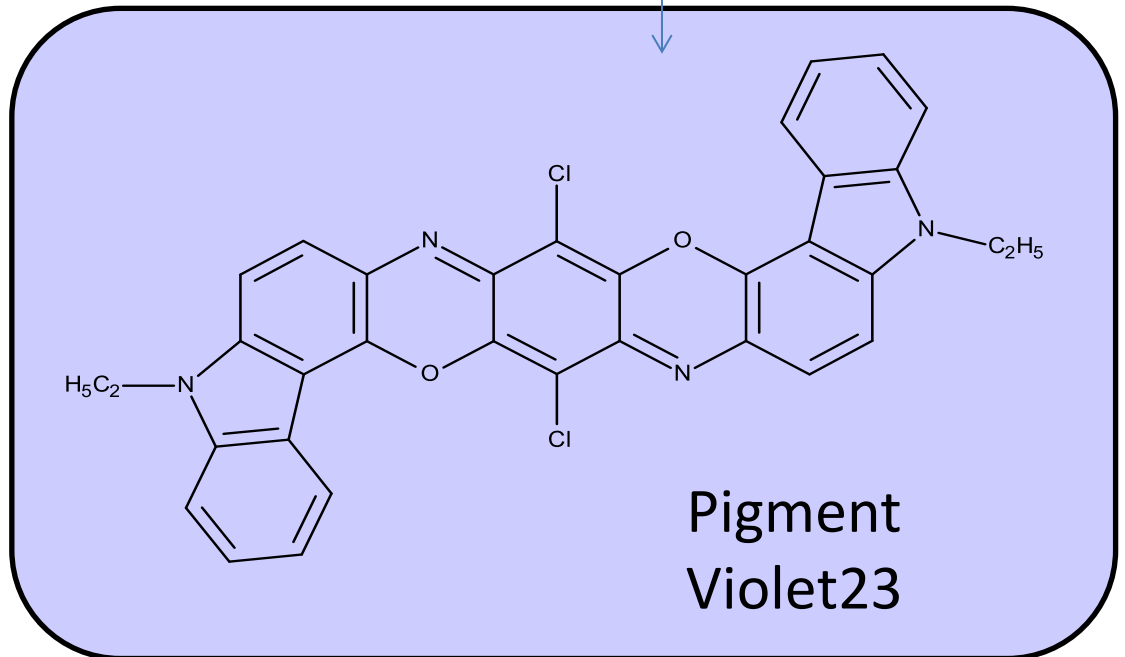
+



クロラニル



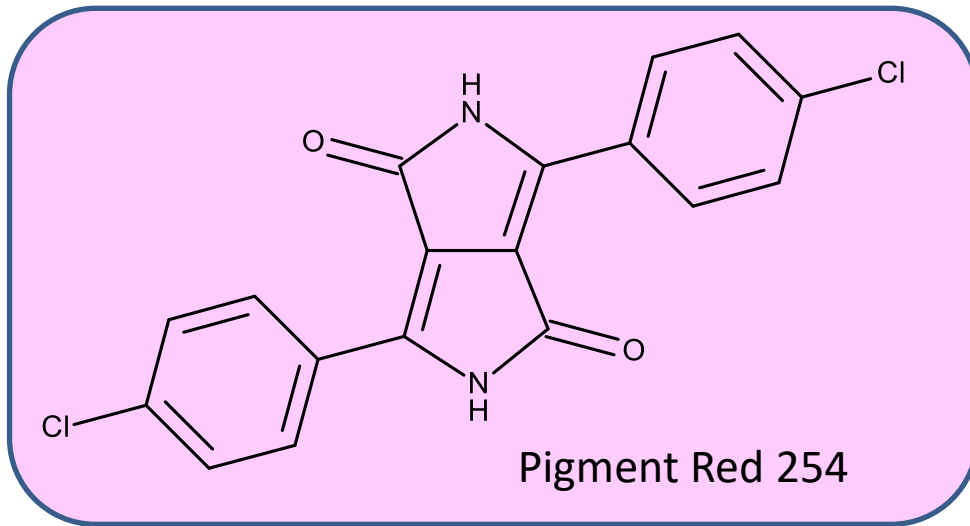
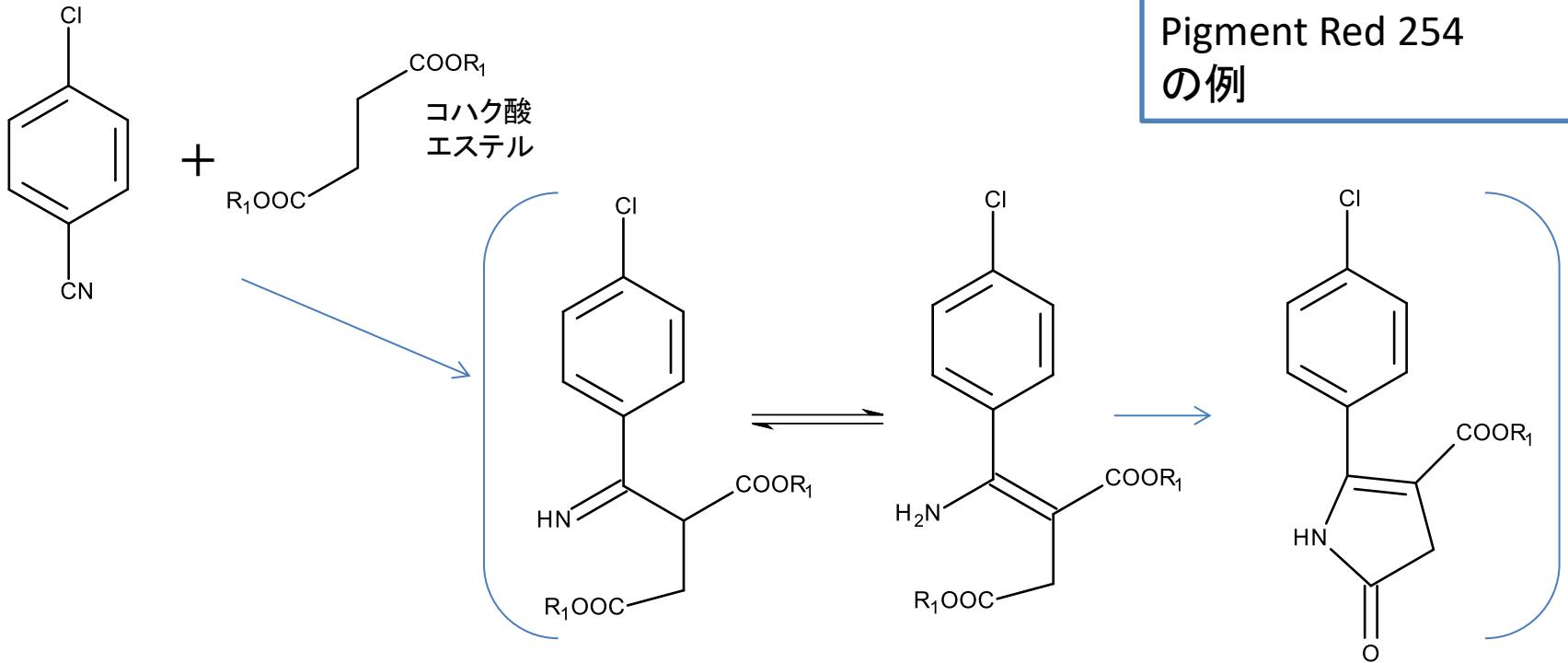
(塩素系芳香族溶媒)
△
-4H



Pigment
Violet23

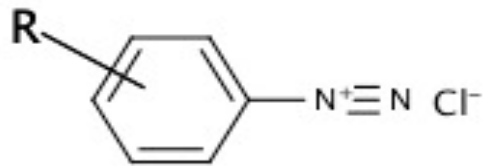
製造(化学反応例8)

ジケトピロロピロール
Pigment Red 254
の例



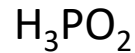
副生に係る参考情報(その1)

ジアゾニウム塩の反応



Ar

ジアゾニウム塩



Ar-H



Ar-Cl



Ar-F



Ar-Br



Ar-I



Ar-CN



Ar-OH

ゴンバーグ・バックマン反応 →

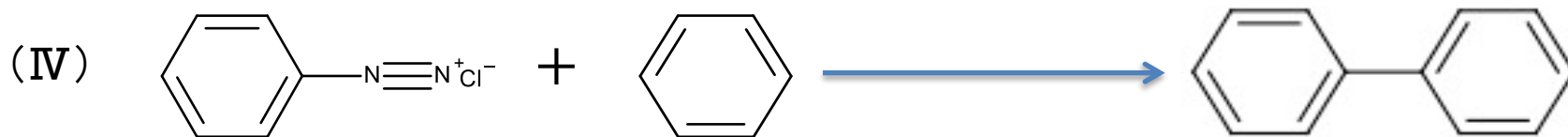
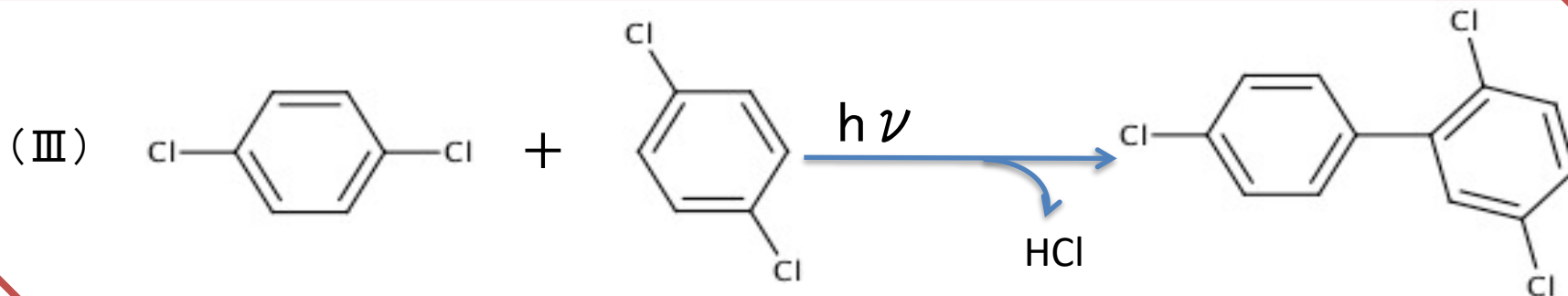
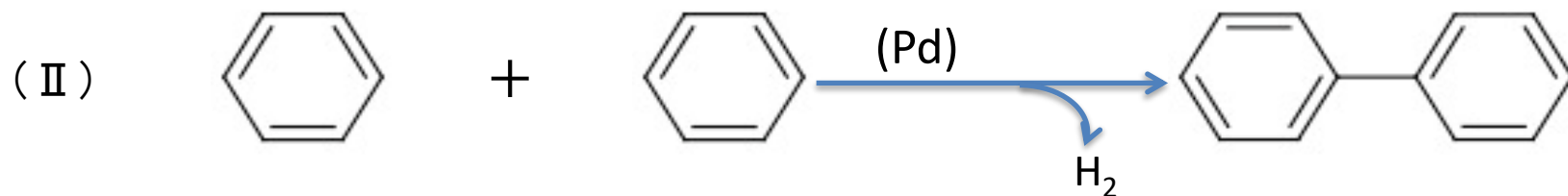
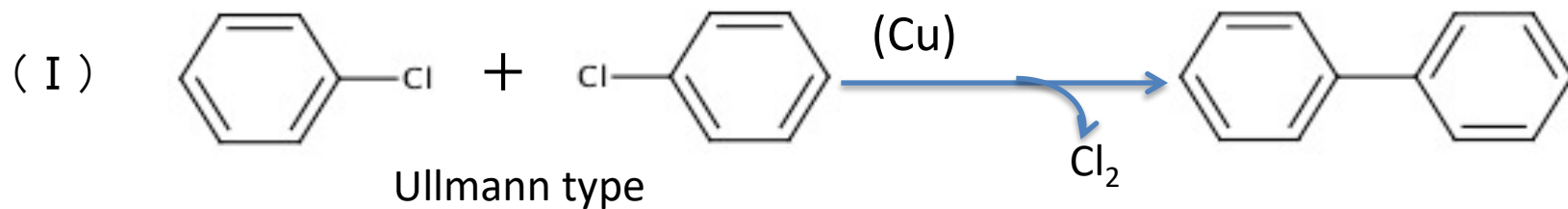
Ar-Ar

ジアゾカップリング

目的の顔料

副生に係る参考情報(その2)

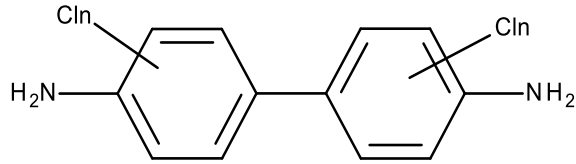
Biphenyl 生成



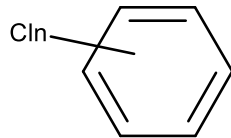
ゴンバーグ・バックマン反応 (Gomberg-Bachmann reaction)

副生に係る参考情報(その3)

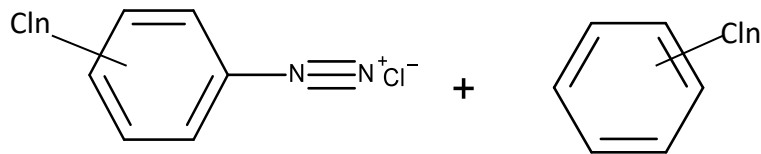
PCB副生の主なルート



クロロベンジジンから

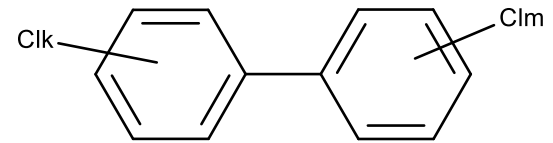


クロロベンゼンから



ゴンバーグ・バックマン反応
(Gomberg-Bachmann reaction)

ジアゾニウム塩の
塩素置換、又は水素置換



最後に

ここまで、事前の報告書式に従い、管理方法作成と事前の報告実施のための留意事項について述べさせていただきました。また、参考となる情報、事例等についても紹介させていただきました。

本資料が、管理方法の作成と報告実務を担当される皆様にとって少しでも役立ち、効率化、作業負担軽減に繋がりますことを願って止みません。

本資料は皆様に自由に使っていただいて結構です。また、いかように加工いただいても結構ですが、冒頭申し上げたとおり、使用・利用にあたっては、本資料の中身につき充分にご吟味されまして、また使用・利用の適用可否と範囲につきましても、自らの責任において決定されますようお願い申し上げます。

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 技術部 gijutsu@kaseikyo.jp）までご照会ください

以上