

化学物質に関する法改正の動き

(社)日本試薬協会 安全性・環境対策委員会
(執筆担当：和光純薬工業株式会社 吉村 雅幸)

化学物質に関する法律で平成21年9月から平成21年11月までに改正等があったものの概要を紹介いたします。これらは、概要のため、すべての内容を網羅していません。詳細は、必ず官報または、当該法律を所管する省庁のホームページ等でご確認ください。

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)関係

(1) 本年5月に公布された改正法の施行期日が平成22年4月1日及び平成23年4月1日とされました。

(政令第255号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令 平成21年10月30日付)

①平成22年4月1日とされた部分：法附則第1条第一号から第三号までの規定を除く改正化審法(平成21年5月20日法律第39号)

②平成23年4月1日とされた部分：同法附則第1条第三号の規定

(一般化学物質の製造輸入数量の実績届出、優先評価化学物質の有害性情報の提出、優先評価化学物質を特定化学物質として評価した物質の製造使用規制など。詳細は前号情報コーナー参照)

(2) 第一種特定化学物質の追加指定

ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS)又はその塩類等(12物質)が第一種特定化学物質に追加指定されました。(政令第256号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する政令 平成21年10

月30日付)

(以下号番号及び品名を記載します)

十七 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホン酸)(別名PFOS 以下PFOSという)又はその塩

十八 ペルフルオロ(オクタン-1-スルホンル)=フルオリド(別名PFOSF)

十九 ペンタクロロベンゼン

二十 r-1-C-2-t-3-c-4-t-5-t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン(別名アルファ-ヘキサクロロシクロヘキサン)

二十一 r-1-t-2-c-3-t-4-c-5-t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン(別名ベータ-ヘキサクロロシクロヘキサン)

二十二 r-1-C-2-t-3-c-4-c-5-t-6-ヘキサクロロシクロヘキサン(別名ガンマ-ヘキサクロロシクロヘキサン)

二十三 デカクロロペンタシクロ[五・三・〇・〇(二・六)^{二六}・〇(三・九)^{三九}・〇(四・八)^{四八}]デカン-5-オン(別名クロルデコン)

二十四 ヘキサブプロモジフェニル

二十五 テトラブプロモ(フェノキシベンゼン)(別名テトラブプロモジフェニルエーテル)

二十六 ペンタブプロモ(フェノキシベンゼン)(別名ペンタブプロモジフェニルエーテル)

二十七 ヘキサブプロモ(フェノキシベンゼン)(別名ヘキサブプロモジフェニルエーテル)

二十八 ヘプタブプロモテトラブプロモ(フェノキシベンゼン)(別名ヘプタブプロモジ

フェニルエーテル)

施行日 平成22年4月1日

- (3) 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品が追加指定されました。

(政令第256号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する政令 平成21年10月30日付)

十一 PFOSまたはその塩：航空機用の作動油、糸をつむぐために使用する油剤、金属加工に使用するエッチング剤、半導体(無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体を除く)の製造に使用するエッチング剤、メッキ用の表面処理剤又はその調製添加剤、半導体の製造に使用する反射防止剤、研磨剤、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤、防虫剤(しろあり又はありの防除に用いられるものに限る)、印画紙

十二 テトラブロモジフェニルエーテル：塗料、接着剤

十三 ペンタブロモジフェニルエーテル：塗料、接着剤

施行日 平成22年5月1日

- (4) 第一種特定化学物質を使用することができる用途が指定されました。

(政令第256号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する政令 平成21年10月30日付)

PFOS又はその塩：エッチング剤(圧電フィルタ又は無線機器が3メガヘルツ以上の周波数の電波を送受信することを可能とする化合物半導体の製造に使用するものに限る)の製造、半導体用のレジストの製造、業務用写真フィルムの製造

施行日 平成22年10月1日

- (5) 技術上の基準に従わなければならない第一

種特定化学物質が使用されている製品として、PFOS又はその塩について圧電フィルタ等の製造に使用するエッチング剤等を指定し、当分の間、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が追加されました。

(政令第256号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する政令 平成21年10月30日付)

施行日 平成22年10月1日

- (6) 技術上の指針の公表を行う第二種特定化学物質が使用されている製品として、トリクロロエチレン等について接着剤(動植物系のものを除く)等が指定されました。

(政令第256号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する政令 平成21年10月30日付)

- (7) 一般化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない数量は*(前年度合計が)1トン*(に満たない場合)となりました。

上記*の()内は筆者注として補足

(政令第257号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令等の一部を改正する政令 平成21年10月30日付)

施行日 平成23年4月1日

- (8) 優先評価化学物質の製造又は輸入に係る届出を要しない数量は*(前年度合計が)1トン*(に満たない場合)となりました。

上記*の()内は筆者注として補足

(政令第257号 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令等の一部を改正する政令 平成21年10月30日付)

施行日 平成23年4月1日

2. 労働安全衛生法関係

- (1) 届出があった新規化学物質について、その名称が公表されました。

労働安全衛生法第57条の3第3項の規定に基づき新規化学物質の名称を公表する件

(厚生労働省告示第419号、平成21年9月25

日付)
通し番号17822~18068まで247物質
詳細は、下記ホームページをご参照下さい。
[安全衛生情報センターホームページ：
<http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/ankgc01.htm>]

(2) 変異原性が認められた届出物質8物質が公表されました。

労働安全衛生法第57条の3 第一項の規定に基づく届出物質のうち強度の変異原性が認められたものについて局長通達がだされました。(基発1112第2号,3号 平成21年11月12日付)

詳細は、下記ホームページをご参照下さい。
[安全衛生情報センターホームページ：
通達関係 <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-50/hor1-50-43-1-0.htm>
変異原性物質一覧 <http://www.jaish.gr.jp/user/anzen/kag/ankgc02.htm>]

3. 薬事法関係

(1) 指定薬物に6物質が指定されました。これに伴い号番号の入れ替えが行われました。

薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部を改正する省令(省令第149号 平成21年10月21日付)

(以下追加された号番号及び品名を記載します)

二十二 ジフェニル(ピロリジン-ニ-イル)メタノール及びその塩類

二十五 一-ナフタレニル(一-ペンチル-一H-インドール-三-イル)メタノン及びその塩類

二十七 (一R S・三S R)-三-[二-ヒドロキシ-四-(二-メチルオクタン-ニ-イル)フェニル]シクロヘキサ-1-オール及びその塩類

二十八 (一R S・三S R)-三-[二-ヒドロキシ-四-(二-メチルノナン-ニ-イ

ル)フェニル]シクロヘキサ-1-オール及びその塩類

二十九 一-(四-フルオロフェニル)ピペラジン及びその塩類

三十三 二-(メチルアミノ)-1-(四-メチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類

元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途としてジフェニル(ピロリジン-ニ-イル)メタノール、その塩類及びこれらを含む物、一-(四-フルオロフェニル)ピペラジン、その塩類及びこれらを含む物が指定されました。
施行期日 公布の日から起算して三十日を経過した日(平成21年11月20日)

(2) 日本薬局方の一部改正

第15改正日本薬局方の第二追補版が出されました。

(厚生労働省告示第425号 平成21年9月30日付)
旧薬局方に収載されていた医薬品の名称及び基準は平成23年3月31日までは、新薬局方で定める名称及び基準とみなすことができます。
新薬局方に新規収載された医薬品は平成23年3月31日までは、新薬局方に収載されていない医薬品とみなすことができます。

4. 大気汚染関係

微小粒子状物質による大気の汚染に係る環境基準について指針値等が示されました。

(環境省告示第33号 平成21年9月9日付)

微小粒子状物質に係る環境基準は1年平均値が $15\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下でありかつ1日平均値が $35\mu\text{g}/\text{m}^3$ 以下
微小粒子状物質とは、大気中に浮遊する粒子状物質であって、粒径が $2.5\mu\text{m}$ の粒子50%の割合で分離できる分粒装置を用いて、より粒径の大きい粒子を除去した後に採取される粒子をいいます。

5. 水質汚濁関係

(1) 水質汚濁に係る環境基準の一部改正

(環境省告示第78号 平成21年11月30日付)
付表8の硝酸アンモニウムが酢酸アンモニウムに改正され付表9となりました。

1,4-ジオキサンについて測定方法(別表7)及び、環境基準0.05mg/ℓ以下(別表1.1)が追加されました

1,1-ジクロロエチレンについて環境基準が0.02mg/ℓ以下から0.1mg/ℓ以下に改正されました。

(2) 地下水の水質汚濁に係る環境基準の一部改正(環境省告示第79号 平成21年11月30日付)塩化ビニルモノマーについて測定方法(付表)及び環境基準0.002mg/ℓ以下(別表)が追加されました。

1,1-ジクロロエチレンについて環境基準が0.02mg/ℓ以下を0.1mg/ℓに改正されました。シス-1,2-ジクロロエチレンを1,2-ジクロロエチレンに改め、測定方法がシス体、トランス体で指定され、その濃度の和を1,2-ジクロロエチレンの濃度とされました。

1,4-ジオキサンについて測定方法(公共用水域告示付表7)及び環境基準(0.05mg/ℓ以下)が改正されました。

6. その他

日本工業規格 JIS Z 7252:2009 が発行されました。

GHSに基づく化学物質等の分類方法 JIS Z 7252:2009 (平成21年10月20日発行)

「化学品の分類および表示に関する世界調和システム改訂第2版」のうち物理化学的危険性に関する分類を除いて作成された日本工業規格です。

GHS文書と異なる部分：GHSでは記載があるが、EUその他の国での動きを考慮して、急性毒性区分5、皮膚刺激性区分3及び吸引性呼吸器有害性区分2は本規格では区分外となりました。