

化学物質に関する法改正の動き

(一社)日本試薬協会 安全性検討委員会
(執筆担当：東京化成工業株式会社 荻野 忠芳)

化学物質に関する法律で平成27年5月から8月までに改正等のあったものの概要を紹介致します。これらは、概要のため、すべての内容は網羅されていません。詳細は、必ず官報又は当該法律を所管する省庁のホームページ等でご確認下さい。

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) 新規化学物質(いわゆる「白」物質)の公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号(平成27年7月30日付官報)により、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条第1項第5号に該当するものであると判定された新規化学物質の名称が、新たに185件公示されました。(通し番号7052~7236)

【製品評価技術基盤機構ホームページ】

<http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/H27kanpoukokuji.html>

2. 労働安全衛生法関係

1) 労働安全衛生法の一部を改正する法律の一部の施行期日を定める政令関係

政令第249号(平成27年6月10日付官報)により、改正法附則第1条第4号に掲げる化学物質による労働者の危険又は健康障害を防止するための措置の強化(※)に関する規定の施行期日が平成28年6月1日と定められました。

※具体的には、以下の内容

- ①事業者は、表示義務の対象物及び通知対象物による危険性又は有害性等を調査しなければならないものとする。また、当該調査の結果に基づいて、労働者の危険又は健康障害を防止するための必要な措置を講ずるよう努めなければならないものとする

こと等(リスクアセスメント関係)

- ②労働者に危険又は健康障害を生ずるおそれのある物を譲渡し、又は提供する際にその容器又は包装に表示しなければならないこととされているもののうち、「成分」を削除すること。

2) 労働安全衛生法施行令及び厚生労働省組織令の一部を改正する政令関係

政令第250号(平成27年6月10日付官報)により、法第57条第1項の政令で定めるもの(表示対象物)が安衛令別表第9に掲げる物等(通知対象物)とされ、表示対象物の範囲が拡大されました。

また、表示対象物のうち、インジウム、コバルト等の金属(粉状の物以外の物に限る。)の単体が表示義務の対象から除かれました。(施行日：平成28年6月1日)

3) 労働安全衛生規則及び産業安全専門官及び労働衛生専門官規定の一部を改正する省令関係

厚生労働省令第115号(平成27年6月23日付官報)により、表示義務の適用を除外する規定の創設、表示対象物・通知対象物の裾切り値の設定と見直し、危険性又は有害性等の調査(リスクアセスメント)の義務付けに係る規定等が定められました。

【主な改正の内容】

- (1) 表示義務の適用を除外する規定の創設等
 - ① 表示義務の対象物から一定の物を除外する規定の創設【規則第30条(ただし書き)】
安衛令の改正により法第57条第1項に基づく表示義務の対象物を拡大することに

に伴い、表示義務の対象物を含有する製剤その他の物のうち、譲渡又は提供の過程において固体以外の状態にならず、かつ、粉状にならないものであって、危険性及び皮膚障害を生ずるおそれを有しないものが、表示義務の対象から除かれました。

- ② 裾切り値の設定及び見直し【規則別表第2】
安衛令の改正により法第57条第1項に基づく表示義務の対象物を拡大することに伴い、GHSに基づく化学物質の危険性又は有害性の分類を踏まえ、表示義務の対象となる物に係る裾切り値を<別表第2中欄>のとおり設定、通知対象物を含有する製剤その他の物に係る裾切り値についても<別表第2下欄>のとおり設定されました。

(改正前の別表第2と別表第2の2が一緒になって、別表第2となりました。)

- (2) 危険性又は有害性等の調査の義務付けに係る規定の整備

改正法により新たに義務付けられることとなった法第57条の3の危険性又は有害性等の調査に関する具体的な事項について、以下のとおり定められました。

- ① 調査の実施時期【規則第34条の2の7(第1項)】
法第57条の3第1項の危険性又は有害性等の調査は、次に掲げる時期に行うものとする。

イ) 調査の対象となる物(以下「調査対象物」)を新規に採用し、又は変更するとき。

ロ) 調査対象物を製造し、又は取り扱う業務に係る作業の方法又は手順を新規に採用し、又は変更するとき。

ハ) イ又はロのほか、調査対象物による危険性又は有害性等について変化が生じ、又は生ずるおそれがあるとき。

- ② 調査の実施方法【規則第34条の2の7(第2項)】
調査は、調査対象物を製造し、又は取り扱

う業務ごとに、次に掲げるいずれかの方法(調査のうち危険性に係るものにあつては、イ又はハに掲げる方法)により、又はこれらの方法の併用により行うものとする。

イ) 当該調査対象物が当該業務に従事する労働者に危険を及ぼし、又は当該調査対象物により当該労働者の健康障害を生ずるおそれの程度及び当該危険又は健康障害の程度を考慮する方法

ロ) 当該業務に従事する労働者が当該調査対象物にさらされる程度及び当該調査対象物の有害性の程度を考慮する方法

ハ) イ又はロに準ずる方法

- ③ 調査結果の労働者への周知【規則第34条の2の8】

事業者は、調査を行ったときは、調査の結果やこれに基づき講ずる労働者の危険又は健康障害を防止するため必要な措置の内容等を、当該調査対象物を製造し、又は取り扱う各作業場の見やすい場所に常時掲示し、又は備え付けること等により当該調査対象物を製造し、又は取り扱う業務に従事する労働者に周知させなければならないものとする。

【厚生労働省ホームページ】

http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudoukijun/enzen/an-eihou/

※1)～3) 関係】

- 4) 新規化学物質の名称の公表

厚生労働省告示第301号(平成27年6月26日付)により、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が、新たに219件公表されました。

(通し番号：24070～24288)

【安全衛生情報センターホームページ】

<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-167-1-0.htm>】

5) 特定化学物質の追加

政令第294号(平成27年8月12日付官報)により、以下の2物質が、表示対象物及び特定化学物質第2類に追加されました。

- ①ナフタレン及びナフタレンを含有する製剤その他のもの
- ②リフラクトリーセラミックファイバー及びリフラクトリーセラミックファイバーを含有する製剤その他のもの

(施行日：平成28年6月1日)

【国立印刷局ホームページ：

<http://kanpou.npb.go.jp/20150812/20150812h06594/20150812h065940004f.html>】

3. 医薬品医療機器等法(旧薬事法)関係

1) 「指定薬物」の指定(その1)

厚生労働省令第98号(平成27年5月1日付官報)により、以下の物質群が「指定薬物」として包括指定されました。

- ①2-アミノ-1-フェニル-プロパン-1-オンの2位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第一欄に掲げるいずれかの置換基が1つ結合し、かつ、3位に水素以外が結合していないか又は同表の第二欄に掲げるいずれかの置換基が1つ結合し、かつ、ベンゼン環の2位から6位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の2位、3位若しくは4位に同表の第三欄に掲げるいずれかの置換基が1つ結合している物であって基本骨格の2位、3位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。

ただし、次に掲げる物を除く。

- イ) 覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)に規定する覚せい剤
- ロ) 麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)に規定する麻薬及び向精神薬

第 一 欄
<ul style="list-style-type: none"> 一. メチルアミノ基 二. エチルアミノ基 三. ジメチルアミノ基 四. ジエチルアミノ基 五. メチルエチルアミノ基 六. ーピロリジニル基
第 二 欄
<ul style="list-style-type: none"> 一. メチル基 二. エチル基 三. 直鎖状プロピル基 四. 直鎖状ブチル基 五. 直鎖状ペンチル基 六. 直鎖状ヘキシル基 七. 直鎖状ヘプチル基 <p>※今回新たに包括指定されたもの</p>
第 三 欄
<ul style="list-style-type: none"> 一. メチル基 二. エチル基 三. メトキシ基 四. メチレンジオキシ基 五. フッ素原子 六. 塩素原子 七. 臭素原子 八. ヨウ素原子

(施行日：平成27年5月11日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000084177.html>】

2)「指定薬物」の追加(その2)

厚生労働省令第104号(平成27年5月22日付官報)により、以下の6物質が「指定薬物」として指定されました。

- ①2-(4-エチル-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
- ②2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(3,4,5-トリメトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
- ③3-ジエチルアミノ-2,2-ジメチルプロピル=4-アミノベンゾアート及びその塩類
- ④N-(2-フルオロベンジル)-2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- ⑤3-[2-(2-メトキシベンジルアミノ)エチル]キナゾリン-2,4(1H,3H)-ジオン及びその塩類
- ⑥5-メトキシ-2-メチル-N,N-ジメチルトリプタミン及びその塩類

なお、上記③及び⑥に関しては、医療等の用途として、共通の用途以外に「元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途」が定められています。

(施行日：平成27年6月1日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000086396.html>】

3)「指定薬物」の追加(その3)

厚生労働省令第117号(平成27年6月24日付官報)により、以下の3物質が「指定薬物」として指定されました。

- ①2-[4-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェネチルアミノ)メチル]フェノール及びその塩類
- ②1-(4-フルオロベンジル)-N-(ナフタレン-1-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(3,4-メチレンジオキシベンジル)エタンア

ミン及びその塩類

(施行日：平成27年7月4日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000089433.html>】

4)「指定薬物」の追加(その4)

厚生労働省令第127号(平成27年7月29日付官報)により、以下の4物質が「指定薬物」として指定されました。

- ①4-アセトキシ-N-エチル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
- ②4-アセトキシ-N,N-ジアリルトリプタミン及びその塩類
- ③4-アセトキシ-N,N-ジエチルトリプタミン及びその塩類
- ④4-アセトキシ-N,N-ジメチルトリプタミン及びその塩類

(施行日：平成27年8月8日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000092698.html>】

5)「指定薬物」の追加(その5)

厚生労働省令第132号(平成27年8月19日付官報)により、以下の6物質が「指定薬物」として指定されました。

- ①N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ②1-(5-フルオロペンチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③1-(5-フルオロペンチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ④1-(8-ブロモベンゾ[1,2-b:4,5-b']ジフラン-4-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑤1-ペンチル-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)

-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

⑥ 1-ペンチル-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類

(施行日：平成27年7月1日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000094513.html>】

4. 毒物及び劇物取締法関係

政令第251号(平成27年6月19日付官報)により、以下の物質が劇物に指定、または毒物／劇物から除外されました。

1) 毒物から除外

① 硫黄、カドミウム及びセレンから成る焼結した物質並びにこれを含有する製剤

2) 劇物に指定

① N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール及びこれを含有する製剤(N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール10%以下を含有するものを除く。)

② 2-エチル-3,7-ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フェノキシ]-4キノリル=メチル=カルボナート及びこれを含有する製剤

③ シアナミド及びこれを含有する製剤(シアナミド10%以下を含有するものを除く。)

3) 劇物から除外

① 硫黄、カドミウム及びセレンから成る焼結した物質

② 4,4'-アゾビス(4-シアノ吉草酸)及びこれを含有する製剤

③ (E)-[(4RS)-4-(2-クロロフェニル)-1,3-ジチオラン-2-イリデン](1H-イミダゾール-1-イル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤

④ 1-(2,6-ジクロロ-*a*,*a*,*a*-トリフルオロ-*p*-トリル)-4-(ジフルオロメチルチオ)-5-[2-ピリジルメチル)アミノ]ピラゾー

ル-3-カルボニトリル(別名ピリプロール)2.5%以下を含有する製剤

⑤ (E)-[(4R)-4-(2,4-ジクロロフェニル)-1,3-ジチオラン-2-イリデン](1H-イミダゾール-1-イル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤

(施行日：平成27年7月4日)

【国立医薬品衛生研究所ホームページ：

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H270619/150619tuuchi.pdf>】

5. 消防法関係

1) 消防活動阻害物質の追加

総務省令第63号(平成27年7月17日付官報)により、「ピロカテコール及びこれを含有する製剤」が消防活動阻害物質に追加指定されました。

当該物質を200kg以上貯蔵し、又は取り扱う場合には、あらかじめ所轄の消防庁又は消防署長に届け出が必要となります。

(施行日：平成28年2月1日)

【総務省ホームページ：

http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/h27/07/270717_houdou_1.pdf】