

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・環境対策委員会
(執筆担当：ナカライテスク株式会社 岩口 一房)

化学物質に関する法律で平成27年12月から平成28年4月までに改正等の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、すべての内容は網羅していません。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) 「届出不要物質」の公表の件

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第1号(官報号外第66号：平成28年3月24日)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2条第2項各号又は第3項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第5項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質が公表されました(2,431物質)。

【経済産業省ホームページ：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_160324.pdf】

2) 「優先評価化学物質」の指定の取り消しの件

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号(官報第6743号：平成28年3月28日)により、次の2物質が「優先評価化学物質」の指定から取り消されました。

- ・ 通し番号20：1,2-エポキシプロパン(別名酸化プロピレン)

- ・ 通し番号33：アクリル酸n-ブチル

【経済産業省ホームページ：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_16032801.html】

3) 「第一種特定化学物質」の追加指定の件

政令第52号(官報6726号：平成28年3月2日)により、以下の2物質が「第一種特定化学物質」に追加指定されました。(施行日：平成28年4月1日)

- ・ 塩素数が2であるポリ塩化ナフタレン
- ・ ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル

【経済産業省ホームページ：

<http://www.meti.go.jp/press/2015/02/20160226001/20160226001.html>】

2. 労働安全衛生法関係の改正

1) 新規化学物質の名称を公表する件

厚生労働省告示第480号(官報号外第290号：平成27年12月25日)により、「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。通し番号：24545～24781(237品目)。

【厚生労働省職場のあんぜんサイト：

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201512kag_new.htm】

2) 新規化学物質の名称を公表する件

厚生労働省告示第86号(官報号外第68号：平成28年3月25日)により、「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。通し番号:24782~25005(224品目)。

【厚生労働省法令等データベースサービス:

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H160325K0070.pdf>】

3) 労働安全衛生規則の一部を改正する省令

厚生労働省令第24号(官報号外第40号:平成28年2月24日)により、「名称等を表示すべき危険物及び有害物」に、27物質が追加されました(物質名省略)。(施行日:平成28年3月1日)

【厚生労働省法令等データベースサービス:

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H160224K0030.pdf>】

4) 健康障害を防止するための指針に関する公示の件

厚生労働省告示第125号(官報号外第73号:平成28年3月31日)により、「厚生労働大臣が定める化学物質」に、以下の4物質が追加されました。(施行日:平成28年3月31日)

- ・エチルベンゼン
- ・4-ターシャリーブチルカテコール
- ・多層カーボンナノチューブ(がんその他の重度の健康障害を労働者に生ずるおそれのあるものとして厚生労働省労働基準局長が定めるものに限る。)

- ・メタクリル酸2,3-エポキシプロピル

【厚生労働省法令等データベースサービス:

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H160331K0040.pdf>】

3. 医薬品医療機器等法関係の改正

1) 指定薬物の指定の件

厚生労働省令第170号(官報特別号外第31号:平成27年12月15日)により、第1条(指定薬物)に、以下の3物質が追加されました。(施行日:平成27年12月25日)

- ・4-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]モルフォリン及びその塩類
- ・1-[(2,2-ジフルオロベンゾ[d][1,3]ジオキソ-

ル-5-イル)メチル]ピペラジン及びその塩類

- ・2-(ピロリジン-1-イル)-1-(5,6,7,8-テトラヒドロナフタレン-2-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000106875.html>】

2) 指定薬物の指定の件

厚生労働省令第7号(官報特別号外第1号:平成28年1月21日)により、第1条(指定薬物)に、以下の3物質が追加され、第2条(医療等の用途)に1物質追加されました。(施行日:平成28年1月31日)

- ・2-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)エタンアミン及びその塩類

- ・2-[[ビス(4-フルオロフェニル)メチル]スルフィニル]-N-メチルアセトアミド及びその塩類

- ・1-メトキシ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル=1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類

元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途に追加

- ・2-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)エタンアミン、その塩類及びこれらを含む物

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000109745.html>】

3) 指定薬物の指定の件

厚生労働省令第18号(官報特別号外第6号:平成28年2月10日)により、第1条(指定薬物)に、以下の4物質が追加されました。(施行日:平成28年2月20日)

- ・1-ブチル-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

- ・ 1- (5-フルオロペンチル) -N- (2-フェニルプロパン-2-イル) -1H-ピロロ [2,3-b]ピリジン-3-カルボキサミド及びその塩類
- ・ 2- (8-ブromo-2,3,6,7-テトラヒドロベンゾ [1,2-b:4,5-b']ジフラン-4-イル) エタンアミン及びその塩類
- ・ 2- (3-メトキシフェニル) -2- (メチルアミノ) シクロヘキサノン及びその塩類

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000111932.html>】

4) 指定薬物の指定の件

厚生労働省令第21号(官報第6717号：平成28年2月18日)により、第1条(指定薬物)に、以下の1物質が追加され、第2条(医療等の用途)に1物質追加されました。(施行日：平成28年2月28日)

- ・ 一酸化二窒素(別名：亜酸化窒素)
元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途に追加
- ・ 一酸化二窒素及びこれを含有する物

厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000112797.html>】

5) 指定薬物の指定の件

厚生労働省令第28号(官報特別号外第10号：平成28年3月9日)により、第1条(指定薬物)に、以下の5物質及び1植物種が追加されました。(施行日：平成28年3月19日)

- ・ 2-[[ビス(4-フルオロフェニル)メチル]スルフィニル]アセトアミド及びその塩類
- ・ N- (2-フェニルプロパン-2-イル) -1-[(テトラヒドロ-2H-ピラン-4-イル)メチル]-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ・ 2- (4-フルオロフェニル) -3-メチルモルφοリン及びその塩類
- ・ (E)-メチル=2-[(2S,3S,7aS,12bS)-3-エチル-7a-

ヒドロキシ-8-メトキシ-1,2,3,4,6,7,7a,12b-オクタヒドロインドロ [2,3-a]キノリジン-2-イル]-3-メトキシアクリラート及びその塩類

- ・ (E)-メチル=2-[(2S,3S-12bS)-3-エチル-8-メトキシ-1,2,3,4,6,7,12,12b-オクタヒドロインドロ [2,3-a]キノリジン-2-イル]-3-メトキシアクリラート及びその塩類

・ ミトラガイナ スペシオーサ(ミトラガイナ属に属する他の種との交雑種を含み、直ちに人の身体に使用可能な形状のものに限る。)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000115295.html>】

6) 指定薬物の指定の件

厚生労働省令第92号(官報特別号外第17号：平成28年4月8日)により、第1条(指定薬物)に、以下の3物質が追加され、第2条(医療等の用途)に1物質が追加されました。(施行日：平成28年4月18日)

- ・ N- (1-アダマンチル) -1- (5-クロロペンチル) -1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ・ N,N-ジエチル-7-メチル-4-プロピオニル-4,6,6a,7,8,9ヘキサヒドロインドロ [4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
- ・ 2- (ジフェニルメチル) ピペリジン及びその塩類
元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途に追加
- ・ 2- (ジフェニルメチル) ピペリジン、その塩類及びこれらを含有する物

【厚生労働省法令等データベースサービス：

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T160411I0020.pdf>】

以上