

## 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：純正化学株式会社 古田 大貴)

化学物質に関する法律で平成29年5月から平成29年8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されていません。詳細は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. 労働安全衛生法(安衛法)関連の改正

#### (1) 新規化学物質の名称の公表

労働安全衛生法第五十七条の四第一項の規定に基づき、届出があった「新規化学物質」の名称が公表された。

通し番号：25851～26905 (245物質)

(平成29年厚生労働省告示第231号 平成29年6月27日)

【厚生労働省 職場のあんぜんサイト：

[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201706kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201706kag_new.htm)】

#### (2) 労働安全衛生法施行令別表第9への物質追加

平成29年政令第218号(平成29年8月3日付)及び平成29年厚生労働省令第89号(平成29年8月3日付)の発出により、一定の有害性が明らかになった11物質を労働安全衛生法表施行令別表第9へ追加するとともに、シリカのうち非晶質のものを対象物質から除外する改正が行われた。対象物質はラベル表示、SDSの交付、リスクアセスメントの実施が必要となる。対象化学物質は以下の通り。

①アスファルト、②1-クロロ-2-プロパノール、③2-クロロ-1-プロパノール、④結晶質シリカ、⑤ジチオリン酸O,O-ジエチル-S-(ターシャリーブチルチオメチル)(別名テルブホス)、⑥フェニルイソシアネート、⑦2,3-ブタンジオン(別名ジ

アセチル)、⑧ほう酸及びそのナトリウム塩、

⑨ポルトランドセメント、⑩2-メトキシ-2-メチルブタン(別名ターシャリアミルメチルエーテル)、⑪硫化カルボニル

(施行日：平成30年7月1日、シリカに係る改正は公布日施行)

(平成29年政令第218号 平成29年8月3日付、平成29年厚生労働省令第89号 平成29年8月3日付)

【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/H170803K0020.pdf>

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H170803K0030.pdf>】

### 2. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)関連

#### (1) 新規公示化学物質

新規公示物質として237の物質が追加された(厚生労働省 経済産業省 環境省 告示第七号 平成29年7月31日)。

【経済産業省 ホームページ：

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bullein\\_shinkikoji.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bullein_shinkikoji.html)】

#### (2) 親物質及び変化物の要件の考え方

「新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令」の試験のうち分解度試験において、試験終了時には検出されるものの、分解度試験の結果等から環境中で最終的に消失すると考えられる親物質及び変化物の要件の考え方が整理され、まとめられた。

詳細は下記アドレスにてご確認ください  
(新規化学物質の分解度試験で残留した親物質及び変化物の取扱いの合理化について(お知らせ)平成29年7月25日)。

【経済産業省 ホームページ:

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/todoke/shinki/170725\\_bunkai.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/todoke/shinki/170725_bunkai.pdf)】

### 3. 医薬品医療機器等法関連の改正

#### (1) 指定薬物の追加、削除

・平成29年厚生労働省令第65号(平成29年6月21日付)により、新たに4物質が指定薬物に指定された。下記物質を含む物も対象となる。

① 1-(4-クロロフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類

② 1-(4-シアノブチル)-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

③ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアクリルアミド及びその塩類

④ 2-(メチルアミノ)-2-フェニルシクロヘキサノン及びその塩類

(施行日:平成29年7月1日)

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000168398.html>】

また、上記物質のうち、③以外は大阪府知事指定薬物にも指定された(薬第1555号 平成29年6月21日付 施行日:平成29年6月22日)。

【大阪府ホームページ:

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/idorajorei/index.html>】

・平成29年厚生労働省令第77号(平成29年7月26日付)により、下記6物質が指定薬物から削除された。

① N-(1-アダマンチル)-1-(5-フル

オロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

② 3,4-ジクロロ-N-[2-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-N-メチルベンザミド及びその塩類

③ 2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類

④ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタンアミド及びその塩類

⑤ 2-メチルアミノ-1-(チオフェン-2-イル)プロパン及びその塩類

⑥ メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

・平成29年厚生労働省令第91号(平成29年8月29日付)により、新たに3物質が指定薬物に指定されました。

① 3-エチル-2-(3-フルオロフェニル)モルフォリン及びその塩類

② 2-(2-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサン-1-オン及びその塩類

③ 1-(5-フルオロペンチル)-N-フェニル-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29年9月8日)

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000175589.html>】

また、上記物質は大阪府知事指定薬物にも指定された(薬第1555-2号 平成29年8月29日付 施行日:平成29年8月30日)。

【大阪府ホームページ:

<http://www.pref.osaka.lg.jp/yakumu/idorajorei/index.html>】

### 4. 麻薬向精神薬取締法関連の改正

平成29年政令第204号、平成29年厚生労働省令第76号及び薬生発0726第1号(いずれも平成29年7月26日付)にて麻薬8物質、麻薬向精神薬原料2物質、特定麻薬向精神薬原料2物質が指定された。核物質は以下の通り。

・麻薬指定物質

- ①N-(アダマンタン-1-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ②2-(エチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類
- ③3,4-ジクロロ-N-[2-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-N-メチルベンズアミド及びその塩類
- ④2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類
- ⑤N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタンアミド及びその塩類
- ⑥2-(メチルアミノ)-1-フェニルペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑦メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類
- ⑧N-メチル-1-(チオフエン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類

・麻薬向精神薬原料指定物質

- ①4-アニリノ-1-フェネチルピペリジン及びその塩類
- ②1-フェネチルピペリジン-4-オン及びその塩類

・特定麻薬向精神薬原料指定物質

- ①4-アニリノ-1-フェネチルピペリジン及びその塩類(50%を超えて含有する物)
- ②1-フェネチルピペリジン-4-オン及びその塩類(50%を超えて含有する物)

(施行日：平成29年8月25日)

【厚生労働省ホームページ】

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

0000098723.html

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H170726I0020.pdf>

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T170726I0010.pdf>

## 5. 毒物及び劇物関係の改正

### (1) 毒物及び劇物の指定と除外

平成29年政令第160号(平成29年6月14日)及び薬生発00614第1号(平成29年6月14日)の発出に伴い、毒物及び劇物の指定、除外が行われた。

・劇物指定物質

次に掲げる物が劇物に指定された。

2-ターシャリーブチルフェノール及びこれを含有する製剤(CAS No. : 88-18-6)

・セレン化合物について

毒物として指定されていたセレン化合物及びこれを含有する製剤のうち、亜セレン酸0.0082%以下を含有する製剤を毒物から除外するとともに、新たに劇物に指定し、容量1リットル以下の容器に収められたものであって、亜セレン酸0.000082%以下を含有するものが劇物から除外された(CAS No. : 7783-00-8)。

・劇物からの除外物質

劇物として指定されていた次に掲げる物が劇物から除外された。

①無機亜鉛塩類のうち、焼結した硫化亜鉛(Ⅱ)(CAS No. : 1314-98-3)

②アンチモン化合物及びこれを含有する製剤のうち、トリス(ジペンチルジチオカルバマト-κ2S,S')アンチモン5%以下を含有する製剤(CAS No. : 15890-25-2)

③有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、3-(6,6-ジメチルピシクロ[3.1.1]ヘプタ-2-エン-2-イル)-2,2-ジメチルプロパンニトリル及びこれを含有する製剤(CAS No. : 2003244-43-5)

④有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、3-メチル-5-フェニルベンター-2-エンニトリル及びこれを含有する製剤(CAS No. : 93893-89-1)

⑤無水マレイン酸及びこれを含有する製剤のうち、無水マレイン酸1.2%以下を含有する製剤(CAS No. : 108-31-6)

(施行日：平成29年7月1日 ただし、毒物から「容量1リットル以下の容器に収められたものであって、亜セレン酸0.000082%以下を含有するもの」を除外する改正及び劇物からの除外については、公布日に施行)

## 6. その他

### (1) 命名法の変更

安衛法及び化審法において公示される化学物質のうち有機化学物質の命名法は、IUPACの昭和54年の勧告および平成5年の修正・補足勧告に準拠して作成されていたが、平成30年4月1日以降の届出は、原則、平成25年12月に出された新たな勧告(2013年勧告)に準拠して命名を行うこと。

(「労働安全衛生法」及び「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づく新規化学物質の名称の公示における命名法の変更について 平成29年7月11日付)

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000170798.pdf>】

### (2) 欧州 REACH 関連

・ 欧州 REACH 認可対象物質の追加

REACH 附属書 XIV (認可対象物質) を更新する委員会規則 (EU) 2017/999 が公布され、新たに12物質が附属書 XIV に追加された(平成29年6月13日付)。詳細は下記の URL をご参照ください。

【<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/>

<EN/TXT/?qid=1497426084925&uri=CELEX:32017R0999>】

・ 認可候補物質 (SVHC) の追加と修正

REACH 認可候補物質に、PFHsX (パーアノドポリフルオロアルキル物質) が追加され、既に認可候補物質リストに記載されているビスフェノール A、フタル酸ベンジルブチル、フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)、フタル酸ジブチル、フタル酸ジイソプロピルの5物質の有害性にヒトに対する内分泌かく乱性が追加された(平成29年7月7日付)。詳細は下記の URL をご参照ください。

【<https://echa.europa.eu/-/one-new-substance-added-to-the-candidate-list>】

### (3) 米国有害物質規制法 (TSCA) 関連

連邦公報 (FR) での公布がなされていなかった、「インベントリー届出」規則が、8月11日に正式公布された。この公布により、米国の製造・輸入業者は法改正時点(2016年6月21日)から過去10年間に製造・輸入実績のある物質を、2018年2月7日(本規則の公布から180日間)までに米国環境保護庁 (EPA) に届出することが義務づけられた。公表された連邦公報のウェブサイトは以下のアドレス。

【<https://www.federalregister.gov/documents/2017/08/11/2017-15736/tsca-inventory-notification-active-inactive-requirements>】