

化学物質に関する法改正の動き

一般社団法人 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 三木 康弘)

化学物質に関する法律で令和2年5月から令和2年11月までに改正等があったものの概要を紹介します。これらは概要のため、すべての内容は網羅しておりません。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) 新規化学物質の名称の公示(厚生労働省・経済産業省・環境省告示第6号 令和2年7月31日付)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(昭和48年法律第117号)第4条第1項2号から第5号のいずれかに該当するものであると判断された新規化学物質の名称が、新たに226物質公示されました。

(通し番号706~931)

【経済産業省ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bullein_shinkikoji.html】

【製品評価技術基盤機構ホームページ：

https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/R02_kashinhoushinikouzi.html】

2) 「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正について(薬生発1105第2号・20201015 製局第1号・環境企発第2011055号、令和2年11月5日付)

「新規化学物質等に係る試験の方法につい

て」(平成23年3月31日薬食発0331第7号厚生労働省医薬食品局長、平成23・03・29製局第5号経済産業省製造産業局長、環境企発第110331009号環境省総合環境政策局長連名通知)」について、次の内容が改正されました。

・<藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験>の「Ⅱ 定義」中「3 その他」、「Ⅲ 総則」中「3 難水溶性物質の扱い」及び「Ⅵ 魚類急性毒性試験」

施行期日：令和2年11月5日

【経済産業省ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/index.html】

【環境省ホームページ：

<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/index.html>】

2. 労働安全衛生法関係

1) 新規化学物質の名称の公表

労働安全衛生法第57条の4第1項の規定に基づき新規化学物質について、その名称が公表されました。

① 厚生労働省告示第245号(令和2年6月26日付)

通し番号：28450~28706(257品目)(名称省略)

【厚生労働省職場のあんぜんサイト：

https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202006kag_new.htm】

【安全衛生情報センターホームページ：

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-225-1-0.htm>】

②厚生労働省告示第327号(令和2年9月25日付)

通し番号:28707~28873(167品目)(名称省略)

【官報号外第198号】

【厚生労働省ホームページ:

[https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/](https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H200925K0050.pdf)

[hourei/H200925K0050.pdf](https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H200925K0050.pdf)】

2)新規化学物質の名称を公表する件の一部改正

(厚生労働省告示第312号、令和2年9月15日付)

労働安全衛生法第57条の4第3項の規定に基づき名称が公表された新規化学物質について、名称が改正されました。

①名称が改正された新規化学物質

・通し番号:5490

(フタロシアニン-29,31-ジイド- κ 4N29,

N30,N31,N32)コバルトとポリ(n=1~4)クロ

ロフタロシアニン-29,31-ジイド- κ 4N29,

N30,N31,N32)コバルトの混合物

整理番号:1-(1)-519

・通し番号:20646

オキセパン-2-オン・{ α -[3-(2-ヒドロキシ

シエトキシ)プロパン-1-イル]ジ(メチル

シリル}- ω -[3-(2-ヒドロキシエトキシ)

プロパン-1-イル]ポリ[オキシ(ジメチル

シランジイル)]重付加物

整理番号:10-2763

【厚生労働省ホームページ:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12653.](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12653.html)

[html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12653.html)】

3. 環境基本法関係

1)水質汚濁に係る人の健康の保護に関する環境

基準等の見直しについて(中環審第1120号、

令和2年5月27日付)

人の健康の保護に関する要監視項目

は、平成21年11月30日付け環水大水発第

091130004号・環水大土発第091130005号で

通知され、公共用水域において26項目、地

下水において24項目が設定されていますが、

人の健康の保護に関する要監視項目として新

たに「PFOS及びPFOA」が追加され、指針

値(暫定)として「0.00005mg/L以下」が設定

されました。

適用期日:令和2年5月27日

【環境省ホームページ:

<http://www.env.go.jp/press/108066.html>】

4. 食品衛生法関係

1)食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及

び食品、添加物等の規格基準の一部を改正す

る件について(生食発0618第2号、令和2年6

月18日付)

・省令関係

食品衛生法第12条の規定に基づき、ジフェ

ノコナゾールが省令別表第1に追加されまし

た。

・規格基準告示関係

食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、

ジフェノコナゾールについて添加物の規格基

準が設定されました。また、同項の規定に基

づく、イソアルファー苦味酸、高級脂肪酸(カ

プリル酸)、高級脂肪酸(カプリン酸)、高級

脂肪酸(ステアリン酸)、高級脂肪酸(パルミ

チン酸)、高級脂肪酸(ベヘニン酸)、高級脂

肪酸(ミリスチン酸)、高級脂肪酸(ラウリン

酸)及び生石灰について添加物の成分規格が

設定され、アセト酢酸エチルについて添加物

の成分規格が改正され、それに伴うC試薬・

試液等が改正されました。

・規格基準告示関係

食品衛生法第13条第1項の規定に基づき、

規格基準告示に規定する農薬イミノクタジ

ン、農薬ジフェノコナゾール、農薬チフルザ

ミド、農薬及び動物用医薬品ペルメトリン、

農薬ベンチアバリカルブイソプロピル並びに農薬メチルテトラプロールについて、食品中の残留基準値が設定されました。

施行・適用期日：令和2年6月18日

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuten/index.html】

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2020/06/post-43.html>】

- 2) 第9版食品添加物公定書追補1の作成について(薬生食基発0618第3号、令和2年6月18日付)

食品衛生法 第21条の規定に基づき、食品添加物公定書(第9版追補1)が作成され、厚生労働省のホームページ(http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuten/kouteisho9e.html)において公表されました。

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoushokuhin/syokuten/index.html】

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2020/06/post-44.html>】

- 3) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発0630第2号、令和2年6月30日付)

食品衛生法 第13条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する農薬アメトクトラジン、動物用医薬品キシラジン、農薬ピカルブトラゾクス、農薬ピリダリル、農薬ピロキサスルホン、農薬プロチオコナゾール及び農薬ベンチオピラドについて、食品中の残留基準値が設定されました。

施行・適用期日：令和2年6月30日

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2020/06/post-45.html>】

- 4) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件等について(生食発0714第2号、令和2年7月14日付)

食品衛生法 第13条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する農薬アルドリン及びディルドリン、農薬イソフェタミド、農薬イブフルフェノキン、農薬及び動物用医薬品カルバリル、農薬カルボスルファン、農薬カルボフラン、農薬1,3-ジクロロプロペン、農薬ダゾメット、メタム及びメチルイソチオシアネート並びに農薬ベンフラカルブについて、食品中の残留基準値が改正又は設定されました。また、残留基準値が定められていない農産物に含まれるジベレリンについて、規格基準告示第1食品の部A 食品一般の成分規格の8項に規定する「当該食品において当該物質が通常含まれる量」が変更されました。

施行・適用期日：令和2年7月14日

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2020/07/post-46.html>】

- 5) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発0914第2号、令和2年9月14日付)

食品衛生法 第13条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する農薬シクラニプロール、農薬ジクワット、農薬テブコナゾール、農薬プロフラニリド、動物用医薬品ベタメタゾン及び農薬ベンズピリモキサニについて、食品中の残留基準値が改正又は設定されました。また、動物用医薬品ベタメタゾンについて、一部の食品において「不検出」とし

て規定したことから、法第13条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する既存のデキサメタゾン試験法を削除し、新たにデキサメタゾン及びベタメタゾン試験法を定め、その分析対象をデキサメタゾン及びベタメタゾンとされました。

施行・適用期日：令和2年9月14日

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2020/09/post-47.html>】

- 6) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発1116第2号、令和2年11月16日付)

食品衛生法 第13条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する農薬オキサチアピプロリン、動物用医薬品チルジピロシン、動物用医薬品ナナフロシン、農薬ピジフルメトフェン、農薬ピリミジフェン及び農薬メフェントリフルコナゾールについて、食品中の残留基準値が改正又は設定されました。

施行・適用期日：令和2年11月16日

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2020/11/post-48.html>】

5. 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律関係

令和2年5月～令和2年11月の間に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第2条第15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改正が3回行われました。

- 1) 7物質削除(厚生労働省令第138号、令和2年7月8日付)

① N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソプ

タン-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

② 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類

③ (E)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタ-2-エナミド及びその塩類

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

⑤ メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1H-インダゾール-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

⑥ メチル=2-[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]-3-メチルブタノアート及びその塩類

⑦ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-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

施行期日：令和2年8月7日

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000647610.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000647621.pdf>】

- 2) 6物質追加(厚生労働省令第153号、令和2年8月26日付)

① [1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-イル](4-メトキシナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類

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

③ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルイソブチルアミド及びその塩

類

④4-ブタノイル-N・N-ジエチル-7-メチル-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

⑤N-[1-[2-(フラン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル]-N-フェニルプロパンアミド及びその塩類

⑥4-メチル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類

施行期日：令和2年9月5日

【厚生労働省ホームページ：

[https://www.mhlw.go.jp/](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000479378.pdf)

[content/11120000/000479378.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000479378.pdf)】

3)3物質追加(厚生労働省令第185号、令和2年11月19日付け)

①1-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類

②メチル=3,3-ジメチル-2-[1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]ブタノアート及びその塩類

③1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパン-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-1-オン及びその塩類

施行期日：令和2年11月29日

【厚生労働省ホームページ：

[https://www.mhlw.go.jp/](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000479378.pdf)

[content/11120000/000479378.pdf](https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000479378.pdf)】

6. 毒物及び劇物取締法関係

1)毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令

(政令第203号 令和2年6月24日付)

次の物質が毒物、劇物に指定、または除外されました。

・毒物に指定

①酸化コバルト(Ⅱ)及びこれを含有する製剤 (CAS RN：1307-96-6)

②ジブチル(ジクロロ)スタンナン及びこれを含有する製剤 (CAS RN：683-18-1)

・劇物に指定

①1-アミノプロパン-2-オール及びこれを含有する製剤。ただし、1-アミノプロパン-2-オール4%以下を含有するものを除く。 (CAS RN：78-96-6)

②2-イソプロトキシエタノール及びこれを含有する製剤。ただし、2-イソプロトキシエタノール10%以下を含有するものを除く。 (CAS RN：4439-24-1)

③オキシラン-2-イルメチル=メタクリレート及びこれを含有する製剤 (CAS RN：106-91-2)

④1-クロロ-4-ニトロベンゼン及びこれを含有する製剤 (CAS RN：100-00-5)

⑤2,4-ジクロロフェノール及びこれを含有する製剤 (CAS RN：120-83-2)

⑥ノニルフェノール及びこれを含有する製剤。ただし、ノニルフェノール1%以下を含有するものを除く。 (CAS RN：25154-52-3)

⑦1-ビニル-2-ピロリドン及びこれを含有する製剤。ただし、1-ビニル-2-ピロリドン10%以下を含有するものを除く。 (CAS RN：88-12-0)

⑧ふつ化アンモニウム及びこれを含有する製剤 (CAS RN：12125-01-8)

⑨ふつ化ナトリウム及びこれを含有する製剤。ただし、ふつ化ナトリウム6%以下を含有するものを除く。 (CAS RN：7681-49-4)

⑩ベンゼン-1,4-ジカルボニル=ジクロリド及びこれを含有する製剤 (CAS RN：100-20-9)

⑪ ベンゾイル=クロリド及びこれを含有

する製剤。ただし、ベンゾイル＝クロリド0.05%以下を含有するものを除く。

(CAS RN : 98-88-4)

- ⑫メタンスルホン酸及びこれを含有する製剤。ただし、メタンスルホン酸0.5%以下を含有するものを除く。

(CAS RN : 75-75-2)

- ⑬硫化水素ナトリウム及びこれを含有する製剤 (CAS RN : 16721-80-5)

- ⑭硫化二ナトリウム及びこれを含有する製剤 (CAS RN : 1313-82-2)

・劇物から除外

- ①有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、4-エチルオクタ-3-エンニトリル及びこれを含有する製剤

(CAS RN : 29127-85-3)

- ②有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、3,4-ジメチルベンズニトリル及びこれを含有する製剤

(CAS RN : 22884-95-3)

- ③「水酸化リチウム一水和物及びこれを含有する製剤。ただし、水酸化リチウム一水和物0.3%以下を含有するものを除く。」のうち、水酸化リチウム一水和物0.5%以下を含有する製剤

(CAS RN : 1310-66-3)

施行期日 :

令和2年7月1日(毒物、劇物の指定)

令和2年6月24日(劇物の除外)

【厚生労働省ホームページ :

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti.html>】

- 2)毒物及び劇物取締法Q & Aの更新(令和2年9月25日付)

令和2年7月1日より劇物指定となったノニルフェノール(CAS RN : 25154-52-3)について、劇物の該当性について整理され、毒物及び劇物取締法Q & Aが更新されました。

問2-16 : 劇物に指定されているノニルフェ

ノールについて、ノニル基が分岐型のものも劇物に該当しますか。

(答) : 毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(令和2年政令第203号)にて劇物に指定されたノニルフェノール(CAS RN : 25154-52-3)については、ノニル基(C9H19)が直鎖型*のものを対象としています。分岐型のものについては劇物非該当となります。なお、ノニル基が分岐型のものについては、劇物指定を行うか今後検討してまいります。

*直鎖型に該当するCAS RNとして、CAS RN : 104-40-5(p-ノニルフェノール)、CAS RN : 136-83-4(o-ノニルフェノール)、CAS RN : 139-84-4(m-ノニルフェノール)等があげられます。

【厚生労働省ホームページ :

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/situmon/qa.pdf>】

7. 麻薬及び向精神薬取締法関係

- 1)麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部を改正する政令(政令第220号、令和2年7月8日付)

麻薬及び向精神薬取締法別表第1第75号及び別表第3第11号の規定に基づき、法第2条に規定される麻薬及び向精神薬として、指定令第1条に10物質、指定令第3条に1物質が追加されました。

- ①追加された麻薬

第9号 N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-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

第12号 2-(エチルアミノ)-1-フェニルヘキサン-1-オン(別名N-エチルヘ

- キセドロン)及びその塩類
- 第24号 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- 第28号 1-(4-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン(別名4-CMC)及びその塩類
- 第77号 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサ-1-オン及びその塩類
- 第84号 (E)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタ-2-エナミド(別名クロトニルフェンタニル)及びその塩類
- 第87号 N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルペンタンアミド(別名バレリルフェンタニル)及びその塩類
- 第123号 メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1H-インダゾール-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
- 第126号 メチル=2-[1-(5-フルオロベンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
- 第127号 メチル=2-[1-(5-フルオロベンチル)-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
- ②追加された向精神薬(本物質は自動的に第3種向精神薬にも指定となります。)
- 第41号 8-クロロ-6-(2-フルオロフェニル)-1-メチル-4H-[1,2,4]トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン及びその塩類
- 施行期日：令和2年8月7日
- 【厚生労働省ホームページ：
<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/>

000647621.pdf】

8. 覚醒剤取締法関係

- 1)覚醒剤原料を指定する政令の一部を改正する政令(政令第221号・薬生発0708第8号 令和2年7月8日付)

覚せい剤取締法(昭和26年法律第252号)第2条第5項に規定される覚せい剤原料として、次の1物質が追加されました。

- ・メチル=3-オキソ-2-フェニルブタノアート、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

施行期日：令和2年8月7日

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000172446_00004.html】

9. 消防法関係

危険物の規制に関する政令別表第1及び同令別表第2の総務省令で定める物質及び数量を指定する省令の一部を改正する省令(総務省省令第57号 令和2年5月29日付)

危険物令別表第2の総務省令で定める届出を要する物質として、省令第2条に次の物質が追加されました。

(31)三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤

施行期日：令和2年12月1日

【総務省ホームページ：

https://www.soumu.go.jp/menu_news/s-news/01shoubou01_02000314.html】

10. 化学兵器禁止法関係

化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律施行令の一部を改正する政令(政令第176号 令和2年5月27日付)

化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律施行令(平成7年政令第192号)の一部が改正され、施行令別表1の項(特定物質)の第3欄(毒性物質)中に次の8物質が追加されました。

- (22) P-アルキル-N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン] ホスホンアミド酸=フルオリド(P-アルキル又はジアルキルアミノのアルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、P-アルキル及びジアルキルアミノのアルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあつては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
- (23) N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン] ホスホンアミド酸=フルオリド(アルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、アルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあつては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
- (24) N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン] ホスホロアミドフルオリド酸(アルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、アルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン

基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあつては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類

- (25) アルキル=N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン] ホスホロアミドフルオリダート(ホスホロアミドフルオリダートに結合するアルキル基又はジアルキルアミノのアルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、ホスホロアミドフルオリダートに結合するアルキル基及びジアルキルアミノのアルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあつては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
- (26) N-[ビス(ジエチルアミノ)メチリデン]-P-メチルホスホンアミド酸=フルオリド
- (27) N-アセチルオキシアルキル-N·N-1HN'·N'-テトラアルキル-N'-[3-(ジメチルカルバモイルオキシ)ピリジン-2-イル]メチル-N·N'-(デカン-1·X-ジイル)ジアンモニウム=ジブロミド(アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基であるものを含み、アセチルオキシアルキル(アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基である場合にあつては、それぞれシアノアルキル又はヒドロキシアルキル)及びテトラアルキルのアルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アセチルオキ

シ基(アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基である場合にあっては、それぞれシアノ基又はヒドロキシ基)がその結合するアルキル基と当該アルキル基の位置番号1から8までのいずれかの炭素原子において結合しているものに限る。)(Xは、1から10までの整数を表すものとする。)

(28) N・N・N'・N'-テトラアルキル-N・N'-ビス{[3-(ジメチルカルバモイルオキシ)ピリジン-2-イル]メチル}エタンビス(アミジウム)=ジプロミド(テトラアルキルのアルキル基の炭素数が10以下であるものに限る。)

(29) N・N・N'・N'-テトラアルキル-N・N'-ビス{[3-(ジメチルカルバモイルオキシ)ピリジン-2-イル]メチル}-N・N'-(2・X1-ジオキソアルカン-1・X2-ジイル)ジアンモニウム=ジプロミド(アルカンの構造が直鎖であり、当該アルカンの炭素数が4以上12以下であり、かつ、テトラアルキルのアルキル基の炭素数が10以下であるものに限る。)(X1は当該アルカンの炭素数から1を減じた数を、X2は当該アルカンの炭素数と等しい数を表すものとする。)

施行期日：令和2年6月7日

【経済産業省ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/cwc/index.html】

11. オゾン層保護法関係

- 1) 特定物質等の規制等によるオゾン層の保護に関する法律施行規則の一部を改正する省令(経済産業省令第73号、令和2年9月11日付)
特定物質等の規制等によるオゾン層の保護

に関する法律第11条第1項の規定による確認を受けようとする者に、特定物質等の破壊数量の証明書の添付等を求める規定が定められました。

施行期日：令和3年1月1日

【官報号外第190号】

- 2) 特定物質等の破壊に関する基準を定める省令(経済産業省・環境省令第3号、令和2年9月11日付)

特定物質等の規制等によるオゾン層の保護に関する法律第11条第1項の規定に基づき、特定物質等の破壊に関する基準が定められました。

施行期日：令和3年1月1日

【官報号外第190号】

- 3) 特定物質等の規制等によるオゾン層の保護に関する法律第4条第2項の規定に基づき製造数量の許可申請受付期間を定める件(経済産業省告示第252号、令和2年11月30日付)

特定物質等の規制等によるオゾン層の保護に関する法律(昭和63年法律第53号)第4条第2項の規定に基づき、令和3年1月1日から同年12月31日までの規制年度におけるオゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書附属書FのグループI及びグループIIに属する物質の製造数量に係る同項の経済産業大臣の告示する期間が令和2年12月4日から同年12月11日に定められました。ただし、当該規制年度の状況等により、随時製造数量の許可を行うことが必要な場合にあっては、この限りではありません。

【経済産業省ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/ozone/2021shinseikikankokuji.pdf】

2. 貿易管理関係

- 1) 大量破壊兵器等及び通常兵器に係る補完的輸出規制に関する輸出手続等についての一部を改正する通達(20200420貿局第2号・輸出注意事項2020第15号 経済産業省貿易経済協力局、令和2年5月8日付)

大量破壊兵器等及び通常兵器に係る補完的輸出規制に関する輸出手続等について(平成24年4月2日付け平成24・03・23貿局第1号・輸出注意事項24第24号)の一部が改正され、核兵器等の開発等に用いられるおそれの強い貨物例41に次の物質が追加されました。

- ・ N-(1-フェネチル-4-ピペリジル)プロピオンアニリド(別名：フェンタニル、CAS RN：437-38-7)、
- ・ N-[1-[2-(4-エチル-5-オキソ-2-テトラゾリン-1-イル)エチル]-4-(メトキシメチル)-4-ピペリジル]プロピオンアニリド(別名：アルフェンタニル、CAS RN：71195-58-9)、
- ・ メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパンアミド)ピペリジン-4-カルボキシラート(別名：カルフェンタニル、CAS RN：59708-52-0)、
- ・ 1-(2-メトキシカルボニルエチル)-4-フェニルプロピオニルアミノ)ピペリジン-4-カルボン酸メチルエステル(別名：レミフェンタニル、CAS RN：132875-61-7)、
- ・ N-[4-メトキシメチル-1-[2-(2-チエニル)エチル]-4-ピペリジル]プロピオンアニリド(別名：スフェンタニル、CAS RN：56030-54-7)

適用日：令和2年5月8日

【経済産業省ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/200508_tairyohakaiheiki.pdf】

- 2)「輸出貿易管理令の運用について」の一部改正について(20200528貿局第1号・出注意事項2020第23号 経済産業省貿易経済協力局、令和2年6月5日付)

「輸出貿易管理令の運用について」(昭和62年11月6日付け輸出注意事項62第11号・62貿局第322号)の一部が改正され、輸出令別表第1中解釈を要する語「軍用の細菌製剤、化学製剤若しくは放射性製剤」に次の物質が追加されました。

- ・ P-アルキル-N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン]ホスホンアミド酸=フルオリド(P-アルキル又はジアルキルアミノのアルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、P-アルキル及びジアルキルアミノのアルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
- ・ N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン]ホスホンアミド酸=フルオリド(アルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、アルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
- ・ N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン]ホスホアミドフルオリド酸(アルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを

含み、アルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類

- ・アルキル=N-[1-(ジアルキルアミノ)アルキリデン] ホスホロアミドフルオリダート(ホスホロアミドフルオリダートに結合するアルキル基又はジアルキルアミノのアルキル基がシクロアルキル基であるもの及びアルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基であるものを含み、ホスホロアミドフルオリダートに結合するアルキル基及びジアルキルアミノのアルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アルキリデン基の炭素数が11(アルキリデン基がシクロアルキルメチリデン基である場合にあっては、シクロアルキルのアルキル基の炭素数が10)以下であるものに限る。)並びにそのアルキル化塩類及びプロトン化塩類
- ・N-[ビス(ジエチルアミノ)メチリデン]-P-メチルホスホンアミド酸=フルオリド
- ・N-アセチルオキシアルキル-N·N·N'-テトラアルキル-N'-{[3-(ジメチルカルバモイルオキシ)ピリジン-2-イル]メチル}-N·N'-(デカン-1·X-ジイル)ジアンモニウム=ジプロミド(アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基であるものを含み、アセチルオキシアルキル(アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基である場合にあっては、それぞれシアノアルキル又はヒドロキシアルキル)及びテトラアルキルのアルキル基の炭素数が10以下であり、かつ、アセチルオキシ基(アセチルオキシアルキル基がシアノアルキル基又はヒドロキシアルキル基である場合にあっては、それぞれシアノ基又はヒドロキシ基)がその結合するアルキル基と当

該アルキル基の位置番号1から8までのいずれかの炭素原子において結合しているものに限る。)(Xは、1から10までの整数を表すものとする。)

- ・N·N·N'·N'-テトラアルキル-N·N'-ビス{[3-(ジメチルカルバモイルオキシ)ピリジン-2-イル]メチル}エタンビス(アミジウム)=ジプロミド(テトラアルキルのアルキル基の炭素数が10以下であるものに限る。)
- ・N·N·N'·N'-テトラアルキル-N·N'-ビス{[3-(ジメチルカルバモイルオキシ)ピリジン-2-イル]メチル}-N·N'-(2·X1-ジオキソアルカン-1·X2-ジイル)ジアンモニウム=ジプロミド(アルカンの構造が直鎖であり、当該アルカンの炭素数が4以上12以下であり、かつ、テトラアルキルのアルキル基の炭素数が10以下であるものに限る。)(X1は当該アルカンの炭素数から1を減じた数を、X2は当該アルカンの炭素数と等しい数を表すものとする。)

適用日：令和2年6月5日

【経済産業省ホームページ】

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/20200605_yunyuu.pdf

- 3)輸出統計品目表及び輸入統計品目表を定める等の件の一部を改正する件(財務省告示第155号、令和2年6月26日付)

関税法(昭和29年法律第61号)第102条の規定を実施するため、輸出統計品目表及び輸入統計品目表を定める等の件(昭和62年6月大蔵省告示第94号)の一部が改正されました。

- ・改正点

輸入統計品目表に次の物質が追加されました。

統計番号2919.90.100 トリス(クロロプロピル)ホスフェート

適用日：令和2年6月27日

【財務省ホームページ】

<https://www.customs.go.jp/kaisei/kokuji.htm>】

- 4) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱いについて(財関第812号、令和2年8月31日付)

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令」(令和2年厚生労働省令第155号)が令和2年8月31日に公布され、同年9月1日から施行されることに伴い、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に係る医薬品等の通関の際における取扱要領」が定められました。

適用日：令和2年9月1日

【財務省ホームページ：

<https://www.customs.go.jp/kaisei/tsutatsu/2020tsutatsu/2020tsutatsu0812/index.htm>】

- 5) 毒物及び劇物取締法に係る毒劇物の通関の際における取扱いについて(財関第813号、令和2年8月31日付)

「医薬品等輸入監視協力方依頼について」(令和2年8月31日付け薬生発0831第4号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知)により旧通知が廃止されることに伴い、「毒物及び劇物取締法に係る毒劇物の通関の際における取扱要領」が定められました。

適用日：令和2年9月1日

【財務省ホームページ：

<https://www.customs.go.jp/kaisei/tsutatsu/2020tsutatsu/2020tsutatsu0813/index.htm>】

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti.html>】

以上