

## 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：富士フィルム和光純薬株式会社 阿部 智光)

化学物質に関する法律で令和2年12月から令和3年5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) 優先評価物質の取り消し

令和3年3月31日厚生労働省・経済産業省・環境省告示第1号により5物質が「優先評価物質」の指定を取り消されました。〔官報公示番号〕

- ①N-13-[オクタデカン(又はヘキサデカンもしくはテトラデカン)アミド]プロピル-N-メチル-2-[オクタデカノイル(又はヘキサデカノイル若しくはテトラデカノイル)オキシ]エチルアンモニウム=クロリド [(2)-3659]
- ②2-(ドデカノイルオキシ)エチル(エチル(ジメチル)アンモニウムの塩 [(2)-635])
- ③m-クロロアニリン [(3)-194]
- ④2-tert-ブチルフェノール [(3)-503]
- ⑤5-クロロ-2-(2,4-ジクロロフェノキシ)フェノール(別名トリクロサン) [(9)-381, (9)-922]

#### 2) 優先評価物質の指定

令和3年4月1日厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号により6物質が「優先評価物質」に指定されました。

- ①(N,N-ジメチルテトラデカン-1-アミノウミル)アセタート [(2)-1289, (2)-1291, (2)-2709]
- ②ナトリウム=アルカンシルホナート(C=10~18)又はナトリウム=水素=アルカンジシルホナート(C10~18)又は二ナトリウム=アルカンジシルホナート(C=10~18) [(2)-1640]
- ③ナトリウム=1-メトキシ-1-オキソオクタデカン-2-スルホナート又はナトリウム=1-メトキシ-1-オキソヘキサデカン-2-スルホナート [(2)-3065]
- ④2-{ジメチル[3-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド)プロピル]アンモニオ}アセタートを主成分(95%以上)とする、2-{ジメチル[3-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド)プロピル]アンモニオ}アセタートとN,N-ジメチル-3-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド)プロピルアミンの混合物 [(2)-4053]
- ⑤ブタン-2-オン=オキシム [(2)-546]
- ⑥2,2-ジメチル-3-メチリデンビスシクロ[2.2.1]ヘプタンとフェノールの1:1反応生成物を主成分(60%以上)とする、2,2-ジメチル-3-メチリデンビスシクロ[2.2.1]ヘプタンとフェノールの反応生成物(分子量が460以下であるものに限る。) [(4)-1977]

【製品評価技術基盤機構ホームページ：  
[https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/ippan\\_todokede/ippan\\_todokede.html](https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/ippan_todokede/ippan_todokede.html)】

3) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第二項各号又は第三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五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の一部改正

令和3年3月31日 厚生労働・経済産業・環境省告示第2号により いわゆる届出が不要な一般化学物質が146物質(官報公示番号として)告示されました。

【製品評価技術基盤機構ホームページ：  
[https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/ippan\\_todokede/todokedefuyou01.html](https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/ippan_todokede/todokedefuyou01.html)】

#### 4) 第一種特定化学物質の追加

令和3年4月21日 政令第144号により2物質が第一種特定化学物質に指定されました。

①2, 2, 2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニルエタノール又は2, 2, 2-トリクロロ-1, 1-ビス(4-クロロフェニル)エタノール(別名：ケルセンまたはジコホル)

②ペルオクタンスルホン(別名：PFOA)酸又はその塩

施行予定日：令和3年10月22日

【経済産業省ホームページ：  
<https://www.meti.go.jp/press/2021/04/20210416010/20210416010.html>】

## 2. 労働安全衛生法関係

### 1) 変異原性が認められた化学物質について

令和2年12月7日、基発1207第2号 厚生労働省労働基準局長より「変異原性が認められた化学物質の取扱いについて」通知があり、新たに届出物質27物質、既存化学物質5物質が追加されました。

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210121K0030.pdf>】

### 2) 新規化学物質の名称の公表

令和2年12月25日 厚生労働省告示第398号により労働安全衛生法第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。

通し番号：28874～29056(183品目)(名称省略)

【厚生労働省ホームページ：  
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H201225K0010.pdf>】

### 3) 表示及び通知対象物質追加

令和2年12月2日 政令第340号により 労働安全衛生法第57条、第57条の2の規定に基づき、名称等表示及び通知すべきものとしてベンジルアルコールが追加されました。

【厚生労働省ホームページ：  
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H201202K0010.pdf>】

## 3. 食品衛生法関係

1) 令和2年12月4日 厚生労働省令第195号により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が改正されました。

・省令関係

食品衛生法第12条の規定に基づき、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸が省令別表第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、L-酒石酸カリウム、メタ酒石酸について添加物の規格基準が設定されました。また、同項の規定に基づき、既に添加物として指定さ

れている炭酸カルシウムについて、規格基準が設定されている炭酸カルシウムの名称を炭酸カルシウムIと改め、新たに炭酸カルシウムIIの規格基準を設定したこと。それらに伴いC試薬・試液等が改正されました。

【厚生労働省ホームページ】

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201204I0010.pdf>】

2) 令和3年1月15日 厚生労働省令第3号により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されました。

・省令関係

食品衛生法第12条の規定に基づき、亜硫酸アンモニウム水、キチングルカン、DL-酒石酸カリウム、ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体が省令別表第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、上記4物質について添加物の規格基準が設定されました。それらに伴いC試薬・試液等が改正されました。

【厚生労働省ホームページ】

<https://www.mhlw.go.jp/content/000719129.pdf>】

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関係

令和2年12月～令和2年5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2回行われました。

1) 4物質追加(厚生労働省令第7号、令和3年1月22日付)

① エチル=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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

② 4-(シクロプロピルカルボニル)-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

③ メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類

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

施行期日：令和3年2月1日

【厚生労働省ホームページ】

[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00019.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00019.html)】

2) 4物質追加(厚生労働省令第47号、令和3年3月15日)

① N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

② エチル=2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)アセテート及びその塩類

③ 3-[2-[エチル(プロピル)アミノ]エチル]-1H-インドール-4-イル=アセテート及びその塩類

④ 1-[1-(3-フルオロフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類

施行期日：令和3年3月25日

【厚生労働省ホームページ】

[https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00020.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00020.html)】

## 5. 輸出貿易管理令関係

令和2年12月10日 経済産業省令第86号により輸出貿易管理令の一部が改正されました。試薬に関連すると思われる部分を抜粋して掲載します。

### ①プロトン化塩類について(規制内容の明確化) (改正前)

N, N-ジアルキルアミノエタン-2-チオール(アルキル基の炭素数が三以下であるもの)に限り、2-ジイソプロピルアミノエタンチオール及び2-ジイソプロピルアミノエタンチオール塩酸塩を含む。)及びそのプロトン化塩類

(改正後)

N, N-ジアルキルアミノエタン-2-チオール(アルキル基の炭素数が三以下であるものに限る。1-ジイソプロピルアミノエタンチオールを含む。)及びそのプロトン化塩類(2-ジイソプロピルアミノエタンチオール塩酸塩を含む。)

### ②水疱性口内炎ウイルスの解釈について(規制内容の明確化)【運用通達3の2項】

(改正前)

(改正後)

水胞性口内炎ウイルス→水疱性口内炎ウイルス

### ③冷媒に使用することができる液体に関する規定について(規制内容の明確化、規制緩和)

【輸出令別表第一の五の項】 関連

(改正前)

冷媒用に使用することができる液体であって、

(改正後)

→冷媒用の液体であって、

【貨物等省令第四条第十一号、運用通達5の項】  
関連

(改正前)

十一 潤滑油として使用することができる材料又は振動防止用若しくは冷媒用に使用することができる液体であって、

二 電子機器の冷媒用に使用することができ

る液体であって、

(改正後)

十一 潤滑油として使用することができる材料、振動防止用に使用することができる液体又は冷媒用の液体であって、  
二 電子機器の冷媒用に設計した液体であって

適用日：令和3年1月27日

【経済産業省ホームページ：

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law09.html#1124>】

以上