

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：純正化学株式会社 古田 大貴)

化学物質に関する法律で令和3年12月から令和4年5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. 毒物及び劇物関係の改正

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令（令和4年政令第36号 令和4年1月28日）および「毒物及び劇物指定令の一部改正について（通知）」（薬生発0128第1号 令和4年1月28日）が発出され、毒物及び劇物の追加、除外が示された。

I. 次に掲げる物を新たに劇物に指定した。

4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤。（4-メチルベンゼンスルホン酸5%以下を含有するものを除く。）

(CAS No. : 104-15-4)

II. 毒物として指定されていた次に掲げる物を劇物に指定した。

(1) [(2-カルボキシラトフェニル)チオ] (エチル)水銀ナトリウム (別名チメロサル) 0.1%以下を含有する製剤。(CAS No. : 54-64-8)

(2) 2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル = (Z) - (1RS,3RS) - 3 - (2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル) - 2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート (別名テフルトリン) 1.5%以下を含有する製剤。(2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル = (Z) - (1RS,3RS) - 3 - (2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル) - 2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキ

シラート 0.5%以下を含有する製剤を除く。)

(CAS No. : 79538-32-2)

III. 劇物として指定されていた次に掲げる物を劇物から除外した。

1,2-ジ (2-{4-[2-(2-メチルプロポキシ)カルボニル-2-シアノエチル]フェニルチオ}エトキシ)エタン及びこれを含有する製剤。

(CAS No. : 2260706-63-4)

IV. 施行期日

令和4年2月1日から施行する。ただし、3.については、公布日から施行する。

【厚生労働省 HP <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T220131I0020.pdf>】

2. 労働安全衛生法関連

新規公示化学物質

新規公示物質として通し番号 29631 ~ 29826 の196物質が追加された。

【厚生労働省 HP https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202112kag_new.htm】

3. 医薬品医療機器等法関連の改正

指定薬物の追加

1. 「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を改正する省令」（令和4年厚生労働省令第9号 令和4年1月19日）及び「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について（施行通知）」（薬生発 0119 第 1 号、薬生発 0119 第 3 号 令和 4 年 1 月 19 日）が発出され、新たに 3 物質が指定薬物として指定された。

- ① 5-(シクロヘキシルメチル)-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3-b] インドール-1-オン及びその塩類
- ② 1-{1-[1-(4-プロモフェニル)エチル]ピペリジン-4-イル}-1,3-ジヒドロ-2H-ベンゾ[d]イミダゾール-2-オン及びその塩類
- ③ メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルプタノアート及びその塩類

（施行日：令和 4 年 1 月 29 日）

【厚生労働省 HP https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20220307-1.html】

2. 「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を改正する省令」（令和 4 年厚生労働省令第 34 号 令和 4 年 3 月 7 日）及び「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について（施行通知）」（薬生発 0307 第 4 号 令和 4 年 3 月 7 日）が発出され、新たに 6 物質が指定薬物として指定された。

- ① エチル=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-ジメチルプタノアート及びその塩類
- ② 2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-

(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール及びその塩類

- ③ 1,2-ジフェニル-2-(ピロリジン-1-イル)エタン-1-オン及びその塩類
- ④ 6a,7,8,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘプチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール及びその塩類
- ⑤ 6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール及びその塩類
- ⑥ 2-(3-メトキシフェニル)-2-(プロピルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類

（施行日：令和 4 年 3 月 17 日）

【東京都 HP https://www.fukushihoken.metro.tokyo.lg.jp/kenkou/kenkou_anzen/d_taisaku/yakuji.html?msclkid=561e9ee1d0fd11ec8870c9b8ce38b2d3】

以上