

化学物質に関する法改正の動き

一般社団法人 日本試験協会 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4年5月から令和4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しておりません。詳細は、必ず官報また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4号 令和4年7月29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185物質公示されました。

(通し番号 1138~1322)

【経済産業省ホームページ:

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bullein_shinkikoji.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214号(令和4年6月27日付)通し番号:30036~30265(230品目)(名称省略)

【安全衛生情報センターホームページ:

<https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-257-1-0.htm>】

2) 労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(厚生労働省令第91号 令和4年5月31日付)

労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第27条第1項、第28条の2第1項、第44条の2第1項、第57条の2第1項から第3項まで、第57条の3第1項及び第2項、第59条第1項、第65条の2第1項及び第3項、第66条第2項、第100条第1項、第103条第1項、第103条並びに第105条の2、民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成16年法律第149号)第3条第1項及び第4条第1項並びに労働安全衛生法施行令(昭和47年政令第318号)第14条の2第6号の規定に基づき、労働安全衛生規則等の一部が次のように改正されました。

(1) 安衛則関係

- ・事業場における化学物質に関する管理体制の強化
- ・SDS等による情報伝達の強化
- ・リスクアセスメントに基づく自律的な化

学物質管理の強化

- ・化学物質の自律的な管理の状況に関する労使等のモニタリング
- ・化学物質によるがんの把握の強化

(2)有機則等関係

- ・化学物質管理の水準が一定以上の事業場に対する個別規制の適用除外
- ・作業環境測定結果が第三管理区分である事業場に対する措置の強化
- ・ばく露の程度が低い場合における健康診断の実施頻度の緩和

施行期日：令和4年5月31日

ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行。

- ・第2条、第4条、第6条、第8条、第10条、第12条及び第14条の規定：令和5年4月1日
- ・第3条、第5条、第7条、第9条、第11条、第13条及び第15条の規定：令和6年4月1日

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099121_00005.html】

【安全衛生情報センターホームページ：

<https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-351-1-0.htm>】

3)化学物質等の危険性又は有害性等の表示又は通知等の促進に関する指針の一部を改正する告示(厚生労働省告示第190号 令和4年5月31日付)

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(以下「改正省令」という。)における改正内容を踏まえ、指針において定められている、危険有害化学物質等の譲渡・提供時の表示及び特定危険有害化学物質等の譲渡・提供時の

通知について、次のように見直されました。

①表示事項及び方法の見直し(指針第4条第3項関係)

(1)改正省令において、事業者は、労働安全衛生法施行令(昭和47年政令第318号)第17条に規定する物(製造許可物質)又は同令第18条に規定する物(ラベル表示対象物)をラベル表示のない容器に入れ、又は包装して保管するときは、当該容器又は包装への表示、文書の交付その他の方法により、当該物を取り扱う者に対し、当該物の名称及び人体に及ぼす作用を明示しなければならないこととするに伴い、表示事項として「人体に及ぼす作用」を追加することとする。

(2)改正省令におけるSDSによる通知方法の見直しに伴い、労働者に対する表示事項等の表示の方法として、光ディスクその他の記録媒体を用いる方法を新たに認めることとする。

②その他

(1)指針第2条第3項、第3条第2項及び第5条第4項について、それぞれ、則第24条の14第2項、則第24条の15第2項並びに則第21条第2号及び第22条第2号と重複することから、削除することとする。

(2)改正省令による改正後の則と重複する規定については、当該規定を引用することとする。

施行期日：令和4年5月31日(ただし、①

(1)については令和5年4月1日)

【安全衛生情報センターホームページ：

<https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-352-1-0.htm>】

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099121_00005.html】

4) 労働安全衛生規則等の一部を改正する省令等の施行について(基発 0531 第 9 号 令和 4 年 5 月 31 日付)

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(令和 4 年厚生労働省令第 91 号。以下「改正省令」という。)及び化学物質等の危険性又は有害性等の表示又は通知等の促進に関する指針の一部を改正する件(令和 4 年厚生労働省告示第 190 号。以下「改正告示」という。)については、令和 4 年 5 月 31 日に公布され、公布日から施行(一部については、令和 5 年 4 月 1 日又は令和 6 年 4 月 1 日から施行)することとされました。その改正の趣旨、内容等について周知されました。

- ①事業場における化学物質の管理体制の強化
 - (ア)化学物質管理者の選任(安衛則第 12 条の 5 関係)
 - (イ)保護具着用管理責任者の選任(安衛則第 12 条の 6 関係)
 - (ウ)雇入れ時等における化学物質等に係る教育の拡充(安衛則第 35 条関係)
- ②化学物質の危険性・有害性に関する情報の伝達の強化
 - (ア)SDS 等による通知方法の柔軟化(安衛則第 24 条の 15 第 1 項及び第 3 項、第 34 条の 2 の 3 関係)
 - (イ)「人体に及ぼす作用」の定期確認及び「人体に及ぼす作用」についての記載内容の更新(安衛則第 24 条の 15 第 2 項及び第 3 項、第 34 条の 2 の 5 第 2 項及び第 3 項関係)
 - (ウ)SDS 等における通知事項の追加及び成分含有量表示の適正化(安衛則第 24 条の 15 第 1 項、第 34 条の 2 の 4、第 34 条の 2 の 6 関係)
 - (エ)化学物質を事業場内において別容器等

で保管する際の措置の強化(安衛則第 33 条の 2 関係)

- ③リスクアセスメントに基づく自律的な化学物質管理の強化
 - (ア)リスクアセスメントに係る記録の作成及び保存並びに労働者への周知(安衛則第 34 条の 2 の 8 関係)
 - (イ)化学物質による労働災害が発生した事業場等における化学物質管理の改善措置(安衛則第 34 条の 2 の 10 関係)
 - (ウ)リスクアセスメント対象物に係るばく露低減措置等の事業者の義務(安衛則第 577 条の 2、第 577 条の 3 関係)
 - (エ)保護具の使用による皮膚等障害化学物質等への直接接触の防止(安衛則第 594 条の 2 及び安衛則第 594 条の 3 関係)
- ④衛生委員会の付議事項の追加(安衛則第 22 条関係)
- ⑤事業場におけるがんの発生の把握の強化(安衛則第 97 条の 2 関係)
- ⑥化学物質管理の水準が一定以上の事業場に対する個別規制の適用除外(特化則第 2 条の 3、有機則第 4 条の 2、鉛則第 3 条の 2 及び粉じん則第 3 条の 2 関係)
- ⑦作業環境測定結果が第三管理区分の作業場所に対する措置の強化
 - (ア)作業環境測定の評価結果が第三管理区分に区分された場合の義務(特化則第 36 条の 3 の 2 第 1 項から第 3 項まで、有機則第 28 条の 3 の 2 第 1 項から第 3 項まで、鉛則第 52 条の 3 の 2 第 1 項から第 3 項まで、粉じん則第 26 条の 3 の 2 第 1 項から第 3 項まで関係)
 - (イ)作業環境管理専門家が改善困難と判断した場合等の義務(特化則第 36 条の 3 の 2 第 4 項、有機則第 28 条の 3 の 2 第 4 項、鉛則第 52 条の 3 の 2 第 4 項、粉じん則第 26 条の 3 の 2 第 4 項関係)

(ウ)作業環境測定の評価結果が改善するまでの間の義務(特化則第36条の3の2第5項、有機則第28条の3の2第5項、鉛則第52条の3の2第5項、粉じん則第26条の3の2第5項関係)

(エ)記録の保存

⑧作業環境管理やばく露防止措置等が適切に実施されている場合における特殊健康診断の実施頻度の緩和(特化則第39条第4項、有機則第29条第6項、鉛則第53条第4項及び四アルキル則第22条第4項関係)

施行期日：令和4年5月31日

(ただし、②イ及びエ、③ア、ウの一部、エの一部、④の一部、⑤、⑥、⑧に係る規定及び当該規定に係る経過措置については、令和5年4月1日から施行、①、②ウ、③イ、ウの一部、エ、④の一部、⑦に係る規定及び当該規定に係る経過措置については、令和6年4月1日から施行)

【厚生労働省ホームページ】

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6779&dataType=1&pageNo=1】

5)労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等(化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係)に係る留意事項について」の改正について(基安化発0531第1号 令和4年5月31日付)

化学物質(純物質)及び化学物質を含有する製剤その他の物(混合物)に係る表示及び文書交付制度の改善については、平成18年10月20日付け基安化発第1020001号「労働安全衛生法等の一部を改正する法律等の施行等(化学物質等に係る表示及び文書交付制度の改善関係)に係る留意事項について」により示されていますが、令和4年5月31日付けで労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第91号。以下「改正省令」という。)が公布され、次のように改正

されました。

改正点

①改正省令で新たに労働安全衛生法第57条の2第1項の規定による通知事項に追加された「想定される用途及び当該用途における使用上の注意」について、留意事項を示したこと。

②通知事項のうち以下の事項について、留意事項を示したこと。

(1)「成分及びその含有量」について、営業上の秘密に該当する場合の通知の留意事項を示したこと。

(2)「貯蔵又は取扱い上の注意」について、保護具の種類を必ず記載するよう示したこと。

(3)成分の含有量の表記の方法について、含有量に幅が生じる場合の記載の留意事項を示したこと。

③表示事項のうち「成分」について、平成26年の法改正で法第57条第1項の規定による表示義務がなくなった後も表示することが望ましいとしていたが、表示対象物の増加に伴い表示が困難となっているため、削除したこと。なお、引き続き「成分」を表示することは差し支えないこと。

施行期日：令和4年5月31日

【厚生労働省ホームページ】

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc6780&dataType=1&pageNo=1】

【規制の概要：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099121_00005.html】

3. 食品衛生法関係

1)第9版食品添加物公定書追補2の作成について(薬生食基発0712第1号 令和4年7月12日付)

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第21

条の規定に基づき、食品添加物公定書(第9版追補2)が作成され、厚生労働省のホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/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/content/000966400.pdf>】

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/07/post-67.html>】

- 2) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(厚生労働省告示第248号 令和4年8月10日付)

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第13条第1項の規定に基づき、食品、添加物等の規格基準の一部が改正され、以下の品目について、食品中の残留基準値が設定、又は改正されました。

農薬及び動物用医薬品スピノサド、農薬スルホキサフロル、農薬ピラフルフェンエチル、動物用医薬品及び飼料添加物ピランテル及びモランテル、農薬ベンチアバリカルブイソプロピル、農薬ポリオキシシンD亜鉛塩、農薬ポリオキシシン複合体

施行・適用期日：令和4年8月10日(ただし、食品の残留基準値は、告示の日から起算して1年を経過した日から適用)

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/08/13.html>】

- 3) 食品衛生法第13条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の一部を改正する件(厚生労働省告示第249号 令和4年8月10日付)

食品衛生法(昭和22年法律第233号)第13条第3項に基づき、対象外物質に安息香酸が追加されました。

施行・適用期日：令和4年8月10日

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/08/13.html>】

- 4) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省令第109号 令和4年8月30日付)

食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号)の一部が改正され、炭酸水素カリウムが省令別表第1に追加されました。

施行・適用期日：令和4年8月30日

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000982272.pdf>】

- 5) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(令和4年厚生労働省告示第256号 令和4年8月30日付)

食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号)の一部が、次のように改正されました。

・添加物関係

炭酸水素カリウムの成分規格及び使用基準を設定したこと。

・残留基準値関係

次の品目について、食品中の残留基準値を改正したこと。

農薬及び動物用医薬品エトキサゾール、農薬トリフルミゾール、農薬1-ナフタレン酢酸、農薬フロメトキン、農薬及び動物用医薬品ペルメトリン、農薬ベントゾン並びに農薬メトミノストロビン

施行・適用期日：令和4年8月30日(ただし、食品の残留基準値は、告示の日から起算して1年を経過した日から適用)

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/content/000982272>

pdf】

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：
<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/08/post-69.html>】

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(指定薬物)関係

令和4年6月～令和4年8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) 3物質追加(厚生労働省令第98号、令和4年6月28日付)

- ① 2-(エチルアミノ)-2-(3-メチルフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
- ② 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
- ③ 1-(シクロブチルメチル)-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

施行期日：令和4年7月8日

【厚生労働省ホームページ：
https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20220830-1.html】

2) 2物質削除(厚生労働省令第106号、令和4年7月27日付)

- ① 1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
- ② 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

施行期日：令和4年8月26日

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=81aa8798&dataType=0】

3) 3物質追加(厚生労働省令第120号、令和4年8月30日付)

- ① (2,4-ジメチルアゼチジン-1-イル)-(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-イル)メタノン及びその塩類
- ② 1-(4-フルオロ-3-メチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ③ 1-(シクロブチルメチル)-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

施行期日：令和4年9月9日

【厚生労働省ホームページ：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html】

5. 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及び麻薬及び向精神薬取締法施行令の一部を改正する政令(政令第255号 令和4年7月26日付)

麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第2条第40号、別表第1第75号及び別表第4第9号の規定に基づき、次の麻薬、麻薬向精神薬原料及び特定麻薬向精神薬原料が指定されました。

- ① 指定令第1条に追加された麻薬
第14号 2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン及びその塩類
第38号 1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類

第106号 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

②指定令第4条に追加された麻薬向精神薬原料及び施行令第1条に指定された特定麻薬向精神薬原料。なお、以下は「指定令第4条の号番号/施行令第1条の号番号」として記しています。

第2号/第2号 4-アニリノピペリジン及びその塩類

第8号/第9号 1,1-ジメチルエチル=4-アニリノピペリジン-1-カルボキシラート及びその塩類

第11号/第11号 N-フェニル-N-(ピペリジン-4-イル)プロパンアミド及びその塩類

施行期日：令和4年8月26日

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html】

【厚生労働省ホームページ：

https://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kinki/shinsei/mayaku_torishimari/todokede.html】

2)麻薬及び向精神薬取締法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省省令第105号 令和4年7月26日付)

麻薬及び向精神薬取締法(昭和28年法律第14号)第50条の36の規定に基づき、施行規則別表第3第1号に次の3物質が追加されました。

- ・ 4-アニリノピペリジンとして50%を超えて含有する物
- ・ 1,1-ジメチルエチル=4-アニリノピペリジン-1-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

・ N-フェニル-N-(ピペリジン-4-イル)プロパンアミドとして50%を超えて含有する物
施行期日：令和4年8月26日

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/index.html】

6. 毒物及び劇物取締法関係

1) 毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令(厚生労働省省令第92号 令和4年6月3日付)

毒物及び劇物取締法施行令(昭和30年政令第261号)第40条の9第4項の規定に基づき、毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令が、次のように定められました。

改正の概要

令第40条の9の規定に基づく毒物又は劇物の性状及び取扱いに関する情報の提供方法として、磁気ディスクの交付に加え、光ディスクその他の記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス(二次元コードその他のこれに代わるものを含む。)及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達も認めることとする(規則第13条の11)。

施行期日：令和4年6月3日

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H220606I0010.pdf>】

2) 毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令の施行について(薬生発0603第9号 令和4年6月3日付)

毒物及び劇物取締法施行規則の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省省令第92号)が、令和4年6月3日に公布され、同日施行されました。改正の内容について、次のように細部事項が通知されました。

- ①電子メールの送信により SDS 等を交付する場合は、送信先の電子メールアドレスを事前に確認する等により確実に相手方に伝達できるよう留意すること。
- ②ホームページ上の SDS 等をアドレスの伝達により閲覧を求める場合には、譲受人において SDS 等を容易に確認可能なウェブページの URL とすること。例えば、企業のトップページなど、当該物質の SDS 等に容易に辿り着けないページのアドレスを伝達することは、令第 40 条の 9 における情報提供として適切とは言い難いことに留意する必要がある。

施行期日：令和 4 年 6 月 3 日

【厚生労働省ホームページ：<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti.html>】

7. 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 53 号 令和 4 年 8 月 1 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。

- ・ 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。）

施行期日：令和 5 年 2 月 1 日

【総務省ホームページ：<https://www.fdma.go.jp/pressrelease/houdou/items/ef38ccc9db4f7ea78005ef1f7baedc9fb8fe0e73.pdf>
https://www.fdma.go.jp/laws/tutatsu/items/220801_kiho_169.pdf】

以上