

化学物質に関する法改正の動き

(社)日本試薬協会 安全性等検討委員会

化学物質に関する法律で平成15年5月から平成15年8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。詳細は必ずホームページ等でご確認ください。

[1]化審法

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律が平成15年5月28日に公布された。化学物質審査規制法改正の考え方の記載があります。詳しい内容は経済産業省ホームページをご覧ください。

1. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令

改正化審法の施行期日は平成16年4月1日とされました。(附則第三条に定める準備行為に関する規定については、平成16年2月1日とされました。)

2. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令

(1)新規化学物質の取扱い方法等からみてその新規化学物質による環境の汚染が生じるおそれがないため、新規化学物質の製造等の届出が不要となる場合(新法第3条第1項第4号関係)は、次のとおりとすること。

- 1 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造・輸入し、当該中間物が他の化学物質となるまでの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。
- 2 新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するた

めのものとして製造・輸入し、その廃棄までの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

3 新規化学物質を輸出するために製造・輸入する場合であって、その輸出に係る仕向地が省令で定める特定の地域であり、かつ、輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられているとき。

(2)新規化学物質の製造等の届出が不要となる場合に係る数量(新法第3条第1項第5号関係)を1トン以下と定めること。

(3)新規化学物質の審査の特例等に係る数量(新法第4条の2第4項第1号関係)を10トン以下と定めること。

(4)経済産業大臣及び環境大臣が意見を聴くべき審議会等(新法第41条第2項関係)を定めること。

(5)医薬品中間物を現に製造・輸入している者を確認に係る経過措置(改正法附則第2条関係)の対象として定めること。

[経済産業省ホームページ :

<http://www.meti.go.jp/kohosys/press/0003720>]

[環境省ホームページ :

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/kashinkaisei.html>]

[独立行政法人 製品評価技術基盤機構 :

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/kaisei/kaiseikasinhou01.html>]

[2] 麻薬、麻薬原料植物、向精神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

政令改正の内容

次の3物質が麻薬に追加指定されました。

- (1) 7-[10,11-ジヒドロ-5H-ジベンゾ[a,d]シクロヘプテン-5-イルアミノ]ヘプタン酸(別名アミネプチン)及びその塩類
- (2) 1-(3-トリフルオロメチルフェニル)ピペラジン及びその塩類
- (3) 1-ベンジルピペラジン及びその塩類
[薬食発第0918009号]

[3] 毒物及び劇物取締法

毒物及び劇物指定令の一部を下記のとおり改正する予定です。

1 内容

毒物及び劇物指定令の一部を改正する

- (1) 対象物質(予定)
 - 1 (E)9-ウンデセンニトリルと(Z)9-ウンデセンニトリルと10-ウンデセンニトリルとの混合物
 - 2 5-アミノ-1-(2,6-ジクロロ- , , -トリフルオロ-p-トリル)-4-エチルスルフィニルピラゾール-3-カルボニトリル
 - 3 4-シアノ-3,5-ジフルオロフェニル=4-(3-ブテニル)ベンゾアート
 - 4 メチル=N-{2-[1-(4-クロロフェニル)-1H-ピラゾール-3-イルオキシメチル]フェニル}(N-メトキシ)カルバマート
 - 5 フルオロスルホン酸
 - 6 三塩化チタン
 - 7 六弗化タングステン

(2) 趣旨

上記(1)の物質1～3の劇物の除外及び物質4～7の毒物又は劇物の指定について審議

するもの

2 施行予定日

未定

[厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/public/bosyuu/iken/p0811-1.html>]

[4] 廃棄物の処理及び清掃に関する法律の一部を改正する法律

今年の通常国会に成立した廃棄物の処理及び清掃に関する法律の一部を改正する法律(平成15年法律第93号。以下「改正法」という。)が施行されました。

改正の概要

- 1 不法投棄の未然防止等の措置
 - (1) 都道府県等の調査権限の拡充
 - (2) 不法投棄等に係る罰則の強化
 - (3) 国の関与の強化
 - (4) 悪質な処理業者への対応のさらなる厳格化等
 - (5) 事業者が一般廃棄物の処理を委託する場合の基準等の創設
- 2 リサイクルの促進等の措置
 - (1) 広域的なりサイクル等の推進のための環境大臣の認定による特例
 - (2) 同様の性状を有する廃棄物の処理施設の設置許可の合理化
 - (3) 課題に的確に対応した廃棄物処理施設整備計画の策定

[環境省ホームページ:

<http://www.env.go.jp/press/press.php3?serial=3969>]

[5] EUの新化学品規制案について

2001年2月に、欧州委員会は、「今後の化学品政策のための戦略」において、これまでの化学品政策を見直すこととし、化学物質のリスク評価・管理を強化する方針を発表しました。

1 欧州化学品規制のポイント

- (1) 新規化学物質に関する規制と既存化学物質に関する規制を単一の規制の枠組みへ移行。これにより新たに導入される化学物質(新規化学物質)だけでなく、既に市場に供給されている化学物質(既存化学物質)についても登録を義務づけること。
- (2) 登録の際には有害性データや暴露データの提出を求めるだけでなく、既存化学物質について従来政府が行ってきたリスク評価の実施義務を産業界に転嫁すること。
- (3) リスク評価の義務を、化学物質の製造・輸入業者だけでなく、ユーザ産業にも課すこと。
- (4) 発癌物質など懸念される化学物質については、個々の用途毎に上市認可システムを導入(産業界においてリスクが極めて小さいこと等が証明できない限り上市を禁止)。
- (5) 上記のほか、一定の条件の下で、化学品を使用している成形品(article)についても含まれる化学物質についての登録を要求すること。

2 新しい化学品の規制の概要(REACH : Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals システム)

欧州の新化学品政策は、1 登録、2 評価、3 認可、4 制限の4つの手続から構成され、新規化学物質、既存化学物質を問わず対象とされる。また、化学品製造者・輸入者のみならず、化学品の使用者・化学品を含む製品の輸入者も規制の対象とされている。さらに、化学品のみならず、化学品を含む成形品(Article)の輸入についても規制の対象とされている。

[経済産業省ホームページ :

<http://www.meti.go.jp/policy/chemistry/main/eureach.html>]

[6]その他

水道法の一部改正について

水質基準に関する省令(厚生労働省令第101号)が平成15年5月30日に定められ、平成16年4月1日の施行となりました。

[労働厚生省ホームページ :

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/kenkou/suido/kijun/index.html>]