

## 化学物質に関する法改正の動き

(一社)日本試薬協会 安全性・環境対策委員会  
(執筆担当：関東化学株式会社 金田 尚)

化学物質に関する法律で平成26年12月から平成27年4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) 届出不要物質の公表

化審法 第2条第2項各号又は第3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5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(届出不要物質)が、2,295物質公表されました。

(厚生労働省・経済産業省・環境省 告示第1号  
平成27年3月26日付)

【経済産業省ホームページ：

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin\\_fuyou\\_150326.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_150326.pdf)】

#### (2) 優先評価化学物質の指定取り消し

化審法 第2条第5項に基づく「優先評価化学物質」から、次の1物質が指定を取り消されました。

##### ① クロロエチレン(別名 塩化ビニル)

(厚生労働省・経済産業省・環境省 告示第2号 平成27年3月26日付)

【経済産業省ホームページ：

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_15032601.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_15032601.html)】

#### (3) 優先評価化学物質の指定

化審法 第2条第5項に基づく「優先評価化学物質」に、次の14物質が指定されました。(通し番号：177~190)

##### ① 水酸化ニッケル(Ⅱ)

② 飽和脂肪酸(C=8~18、直鎖型)のカリウム塩又は不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)のカリウム塩

##### ③ カリウム=ジエチルジチオカルバマート

④ 2-(N-ドデシル-N,N-ジメチルアンモニオ)アセタート

⑤ N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガ(別名マンネブ)

⑥ 2,2-ジブプロモ-2-シアノアセトアミド

⑦ N-[3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若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

⑧ アルキル(C=12~16)(ベンジル)(ジメチル)アンモニウムの塩

⑨ ヘキシル=2-ヒドロキシベンゾアート

⑩ カンフェン

⑪ 4, 6, 6, 7, 8, 8-ヘキサメチル-1, 3, 4, 6, 7, 8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン

⑫  $\alpha$ -アルキル(C = 9~11)- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)

⑬  $\alpha$ -アルキル(C = 12~15)- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)

⑭ トリエチルアミン

(厚生労働省・経済産業省・環境省 告示第3号 平成27年4月1日付)

【経済産業省ホームページ】

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_15040101.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_15040101.html)

## 2. 労働安全衛生法 関係

(1) 変異原性物質の追加または除外

厚生労働省労働基準局長通達(基発1203第9号、平成26年12月3日付)により、次の①、

②の69物質が変異原性物質として追加され、

③の1物質が措置の対象から除外されました。

① 変異原性が認められた届出物質(49物質)

② 変異原性が認められた既存化学物質(20物質)

③ 措置の対象から除外された物質(1物質)

【厚生労働省ホームページ】

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=9472](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=9472)

【安全衛生情報センターホームページ】

<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-55/hor1-55-61-1-0.htm>

(2) 新規化学物質の名称の公表

労働安全衛生法第57条の3の規定に基づき、届出があった「新規化学物質」の名称が公表されました。

① 通し番号：23620~23830(211物質)

(厚労省 告示第502号 平成26年12月26日付)

② 通し番号：23831~24069(239物質)

(厚労省 告示第152号 平成27年3月27日付)

【厚生労働省ホームページ】

① [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201412kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201412kag_new.htm)

② [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201503kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201503kag_new.htm)】

(3) 「有害物ばく露作業報告」対象物質の見直し  
厚生労働省告示第506号(平成26年12月26日付)により、「有害物ばく露作業報告」(労働安全衛生規則第95条の6)の対象物質が見直されました。

① 対象物質：イソシアン酸メチル等20物質  
(コード195~214)

② 対象期間：平成27年1月1日~12月31日

③ 報告書提出期間：平成28年1月1日~3月31日

【安全衛生情報センターホームページ】

<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-55/hor1-55-64-1-0.htm>】

## 3. 医薬品医療機器等法(旧薬事法)関係

(1) 指定薬物の追加

厚生労働省令第147号(平成26年12月26日付)により、次の8物質が「指定薬物」に指定され、③の1物質及びこれらを含む物に医療等の用途が追加されました。

① N-(1-アダマンチル)-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-フルオロフェニル)-2-(イソプロピルアミノ)ペンタン-1-オン及びその塩類

③ 1-(2-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類

<医療等の用途>

- 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

④ 1-(4-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)オクタン-1-オン及びその塩類

⑤ 1-(ベンゾフラン-5-イル)-N-エチルプロパ

ン-2-アミン及びその塩類

- ⑥メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-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
- ⑦メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-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
- ⑧4-メチル-5-(4-メチルフェニル)-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン及びその塩類

(施行日：平成27年1月5日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h270113-04.pdf>】

## (2) 指定薬物の追加

厚生労働省令第13号(平成27年1月30日付)により、次の11物質が「指定薬物」に指定され、

⑨の1物質及びこれらを含有する物に医療等の用途が追加されました。

- ①N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(5-フルオロベンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ②1-(インダン-5-イル)-2-(ピロリジン-1-イル)ブタン-1-オン及びその塩類
- ③2-(エチルアミノ)-1-(インダン-5-イル)ブタン-1-オン及びその塩類
- ④2-(エチルアミノ)-1-(インダン-5-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑤1-(3,4-ジメチルフェニル)-2-(エチルアミノ)ブタン-1-オン及びその塩類
- ⑥1-(3,4-ジメチルフェニル)-2-(エチルアミノ)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑦1-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑧1-(4-フルオロフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)オクタン-1-オン及びその塩類
- ⑨1-(3-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類

<医療等の用途>

－元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

- ⑩1-(ベンゾフラン-2-イル)-N-エチルプロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑪メチル=2[1-(シクロヘキシルメチル)-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

(施行日：平成27年2月9日)

【厚生労働省ホームページ：

[http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6823](http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6823)】

## (3) 指定薬物の追加

厚生労働省令第22号(平成27年2月18日付)により、次の6物質が「指定薬物」に指定され、

④、⑤の2物質及びこれらを含有する物に医療等の用途が追加されました。

- ①1-(インダン-5-イル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類
- ②キノリン-8-イル=1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
- ③1-(1-フェニルペンタン-2-イル)ピロリジン及びその塩類
- ④4-ベンジルピペリジン及びその塩類

<医療等の用途>

－元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

－学術研究又は試験検査の用途(ただし、第1号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。)

- ⑤1-(ベンゾフラン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類

<医療等の用途>

－元素又は化合物に化学反応を起こさせる

用途

- ⑥メチル=2-[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]-3,3-ジメチルプタノアート及びその塩類

(施行日：平成27年2月28日)

【厚生労働省ホームページ：

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6833](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6833)】

#### (4) 指定薬物の追加

厚生労働省令第41号(平成27年3月25日付)により、次の16物質が「指定薬物」に指定され、②、⑨の2物質及びこれらを含む物に医療等の用途が追加されました。

- ①4-アセトキシ-N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
- ②2-アミノ-1-(4-ブromo-2,5-ジメトキシフェニル)エタノン及びその塩類  
<医療等の用途>  
-元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途
- ③2-(4-アリルオキシ-3,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
- ④2-エチルアミノ-1-(4-メチルフェニル)ヘキサノ-1-オン及びその塩類
- ⑤N-エチル-4-ヒドロキシ-N-メチルトリプタミン及びその塩類
- ⑥1-(4-エトキシ-3,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑦5-クロロ-3-エチル-N-[4-(ピペリジン-1-イル)フェネチル]-1H-インドール-2-カルボキサミド及びその塩類
- ⑧1-(3,4-ジメチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑨2-(2,5-ジメトキシ-4-プロピルフェニル)エタンアミン及びその塩類  
<医療等の用途>

-元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

- ⑩ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-5-フェニル-1H-ピロール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ⑪4-ヒドロキシ-N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
- ⑫[5-(3-フルオロフェニル)-1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ⑬1-(4-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)ヘキサノ-1-オン及びその塩類
- ⑭N-ベンジル-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑮N-(2-メトキシベンジル)-2-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)エタンアミン及びその塩類
- ⑯1-(2-メトキシ-4,5-メチレンジオキシフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類

(施行日：平成27年4月4日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.ourei.mhlw.go.jp/ourei/doc/tsuchi/T150325I0050.pdf>】

#### 4. 食品衛生法 関係

- (1)「人の健康を損なうおそれのない添加物」の追加  
食品衛生法第10条の規定に基づき、次の物質が食品衛生法施行規則「別表第1」(人の健康を損なうおそれのない添加物)に追加されました。

- ①カンタキサンチン

(厚生労働省令第23号 平成27年2月20日付)

(施行日：平成27年2月20日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000075007.pdf>】

以上