

## 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：東京化成工業株式会社 荻野 忠芳)

化学物質に関する法律で平成28年12月から平成29年4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. 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) 届出不要物質の追加

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)として123物質が追加されました。(計2,554物質)

(厚生労働省・経済産業省・環境省 告示第1号 平成29年3月27日付)

【経済産業省ホームページ：

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bulletin\\_fuyou.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bulletin_fuyou.html)】

#### 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9物質が指定を取り消されました。

- ①ジクロロメタン(別名塩化メチレン)
- ②1,2-ジクロロプロパン
- ③1,3-ジクロロプロペン(別名D-D)

#### ④o-トルイジン

⑤4,4'-ジアミノ-3,3'-ジクロロジフェニルメタン  
(別名4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン))

⑥ビスクロ[2.2.1]ヘプタン-2,5(又は2,6)-ジイ  
ル=ジシアニドの混合物

⑦N-メチルジデカン-1-ルアミン

⑧アクロレイン

⑨4-プロモ-2-(4-クロロフェニル)-5-(トリフル  
オロメチル)-1H-ピロール-3-カルボニトリル

(厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号 平成29年3月30日付)

【経済産業省ホームページ：

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_170330.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_170330.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16物質が指定されました。

①2,2,4,6,6-ペンタメチルヘプタン

②ナトリウム=1,4-ビス[(2-エチルヘキシル)オ  
キシ]1,4-ジオキソブタン-2-スルホナート

③ナトリウム=アルキル(C=8~18)=スルファート

④テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チ  
ウラム又はチラム)

⑤ジメチル[ビス(オクタデセン-1-イル)]アン  
モニウムの塩

⑥(1-ヒドロキシエタン-1,1-ジイル)ジホスホン  
酸又はそのカリウム塩若しくはナトリウム塩

⑦モノ(又はポリ)クロロアルカン(C=14~17、

直鎖型)

- ⑧りん酸トリトリル
- ⑨ジメチル(1-フェニルエチル)ベンゼン
- ⑩4,5-ジクロロ-2-オクチルイソチアゾール-3(2H)-オン
- ⑪(アンヒドロ(又はジアンヒドロ)グルシトールとドデカン酸のモノエステル)と $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエチレンのモノ(又はポリ)エーテル
- ⑫ $\alpha$ -(アルキル(C=10~16))- $\omega$ -(スルホオキシ)ポリオキシエチレン(又はオキシエチレン/オキシ(メチルエチレン))のオニウム塩又はナトリウム塩(繰り返し単位の繰り返し数の平均が1~4のものに限る。)
- ⑬アジピン酸 $\cdot$ N-(2-アミノエチル)(又はN,N'-ビス(2-アミノエチル))エタン-1,2-ジアミン $\cdot$ 2-(クロロメチル)オキシラン重縮合物
- ⑭ $\alpha$ -(イソシアナトベンジル)- $\omega$ -(イソシアナトフェニル)ポリ[(イソシアナトフェニレン)メチレン]
- ⑮{デンプンのポリ[2-ヒドロキシ-3-(トリメチルアンモニオ)プロピル]エーテル}の塩
- ⑯ナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型))(アルキル(C=12、分枝型)フェノキシ)ベンゼンスルホナート(又はナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型)フェノキシ)ベンゼンスルホナート又はナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型))[(アルキル(C=12、分枝型))(スルホナト)フェノキシ]ベンゼンスルホナート又は二ナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型))(スルホナトフェノキシ)ベンゼンスルホナート)

なお、上記⑥、⑬の指定に伴い、次の2物質が別途指定を取り消されました。

- ①(1-ヒドロキシエタン-1,1-ジイル)ジホスホン酸
- ②ナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型)フェ

ノキシ)ベンゼンスルホナート(又はナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型))(フェノキシ)ベンゼンスルホナート)ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン

【経済産業省ホームページ】

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_17040301.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_17040301.html)】

#### 4) 公示名称の改正

改正前の化審法第4条第3項の規定に基づき公示された白物質の名称および化審法附則第4条の規定に基づき公示された第二種監視化学物質の名称に誤りが見つかったため、下記のとおり改正されました。

【白物質(4物質)】

- ①通し番号:3377 官報整理番号:(5)-6244

改正前の名称:

2H-1-エチル-3-メチルイミダゾリウム = クロリド-塩化アルミニウム(1/2)

改正後の名称:

3-エチル-1-メチル-1H-イミダゾール-3-イウム = クロリド-三塩化アルミニウム(1/2)

- ②通し番号:5230 官報整理番号:(2)-3928

改正前の名称:

2-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-1-メチルエチル=アセタート(を主成分とする  
2-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-1-メチルエチル=アセタート、2-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-2-プロピル=アセタート、2-(2-メトキシプロポキシ)-1-メチルエチル=アセタート及び2-(2-メトキシプロポキシ)プロピル=アセター  
トの混合物

改正後の名称:

2-(2-メトキシプロポキシ)プロピル=アセタートと2-(2-メトキシプロポキシ)-1-メチルエチル=アセタートと2-(2-メ

トキシ-1-メチルエトキシ) プロピル=アセタートと2-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-1-メチルエチル=アセタート(主成分)の混合物

③通し番号:5651 官報整理番号:(7)-2854

改正前の名称:

$\alpha$ -[3-(3-[n-アルキル(C=10~20)](ジメチル)アンモニオ} プロポキシ)-2-ヒドロキシプロピル](ジメチル)シリル]- $\omega$ -[3-(3-[n-アルキル(C=10~20)](ジメチル)アンモニオ} プロポキシ)-2-ヒドロキシプロピル]ポリ[オキシ(ジメチルシランジイル)]=ジアセタート(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。)

改正後の名称:

$\alpha$ -[3-(3-[3-(アルカンアミド(又はアルケンアミド)(C=8~22、直鎖型))プロピル](ジメチル)アンモニオ} -2-ヒドロキシプロポキシ)プロピル](ジメチル)シリル]- $\omega$ -[3-(3-[3-(アルカンアミド(又はアルケンアミド)(C=8~22、直鎖型))プロピル](ジメチル)アンモニオ} -2-ヒドロキシプロポキシ)プロピル]ポリ[オキシ(ジメチルシランジイル)]=ジアセタート(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。)

④通し番号:5887 官報整理番号:(7)-2909

改正前の名称:

エテン・メチル=アクリラート共重合物の2,2'-オキシジエチル=ジアクリラート付加物(架橋構造)(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。)

改正後の名称:

エテン・メチル=アクリラート共重合物

の2,2'-オキシジエチル=ジメタクリラート付加物(架橋構造)(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。)

【第二種監視化学物質(1物質)】

①通し番号:840 官報整理番号:(5)-6844

改正前の名称:

3[(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イル)メチル]N-ニトロ-1,3,5-オキサジアジナン-4-イミン

改正後の名称:

3[(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イル)メチル]-5-メチル-N-ニトロ-1,3,5-オキサジアジナン-4-イミン

【製品評価技術基盤機構ホームページ:

[http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/H29\\_shirokaisei.html](http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/H29_shirokaisei.html) (白物質)

[http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/H29\\_nikankaisei.html](http://www.nite.go.jp/chem/kasinn/H29_nikankaisei.html) (第二種監視化学物質)

## 2. 労働安全衛生法 関係

1) 変異原性物質の追加

厚生労働省労働基準局長通達(基発1209第7号、平成28年12月9日付)により、次の①、②の82物質が変異原性物質として追加されました。

①変異原性が認められた届出物質(47物質)

②変異原性が認められた既存化学物質(35物質)

【安全衛生情報センターホームページ:

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-57/hor1-57-61-1-0.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。

通し番号:25456~25635(180物質)

(厚労省告示第436号平成28年12月27日付)

【安全衛生情報センターホームページ:

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-186-1-0.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430号(平成28年12月22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。

対象物質:

- ①アクロレイン
- ②N-イソプロピル-N'-フェニルベンゼン-1,4-ジアミン
- ③塩化水素
- ④ジチオリオン酸O・O-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル)(別名ジスルホトン)
- ⑤硝酸
- ⑥弗(ふつ)化水素
- ⑦硫酸

対象期間:平成29年1月1日~12月31日

報告書提出期間:平成30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/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-283-1-0.htm>】

### 3)特殊健康診断の項目の改正

厚生労働省令第8号(平成29年2月16日付)により、3,3'-ジクロロ-4,4'-ジアミノジフェニルメタンを重量の1%を超えて含有する製剤その他のものを製造し、取り扱う業務に従事する労働者等に対して行う特殊健康診断の項目が改正されました。

(施行日:平成29年4月1日)

【安全衛生情報センターホームページ:

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-284-1-0.htm>】

### 4)特定化学物質の追加

政令第60号(平成29年3月26日付)により、以下の1物質が、特定化学物質第2類(管理第2類)に追加されました。

- ①三酸化二アンチモン及び三酸化二アンチモンを含有する製剤その他のもの

(施行日:平成28年6月1日)

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163262.html>】

## 3.医薬品医療機器等法(旧薬事法)関係

### 1)「指定薬物」の指定(その1)

厚生労働省令第179号(平成28年12月29日付)により、以下の5物質が「指定薬物」として指定されました。

- ①2-(4-エトキシ-3,5-ジメトキシフェニル)エタニルアミン及びその塩類
- ②3,4-ジクロロ-N-[2-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-N-メチルベンザミド及びその塩類
- ③N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルフラン-2-カルボキサミド及びその塩類
- ④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-メチルブタノアート及びその塩類
- ⑤メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパナミド)ピペリジン-4-カルボキシラート及びその塩類

なお、上記⑤に関しては、医療等の用途として、共通の用途以外に「学術研究又は試験検査の用途」が定められています。

(施行日:平成28年12月31日)

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000146518.html>】

### 2)「指定薬物」の追加(その2)

厚生労働省令第12号(平成29年2月24日付)により、以下の6物質が「指定薬物」として指定されました。

- ①N-(1-アダマンチル)-1-[1-(テトラヒドロ-2H-ピラン-4-イル)メチル]-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ②N-(2-アダマンチル)-1-[1-(テトラヒドロ-2H-ピラン-4-イル)メチル]-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③2-(エチルアミノ)-2-(チオフェン-2-イル)シクロヘキサノン及びその塩類

④N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタンアミド及びその塩類

⑤2-(2-フルオロフェニル)-3-メチルモルフォリン及びその塩類

⑥メチル=3-(3,4-ジクロロフェニル)-8-メチル-8-アザビシクロ[3.2.1]オクタン-2-カルボキシラート及びその塩類

なお、上記③に関しては、医療等の用途として、共通の用途以外に「学術研究又は試験検査の用途」が定められています。

(施行日：平成29年3月6日)

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000152934.html>】