

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平成29年9月から平成29年11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ください。

1. 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3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309号(平成29年9月27日付)

通し番号：26096～26362(267物質)

【厚生労働省法令等データベースサービス：

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201709kag_new.htm】

2) 粉状物質の有害性情報の伝達による健康障害防止のための取組について(厚生労働省労働基準局安全衛生部長通知 基安発1024第1号、平成29年10月24日付)

表示・通知義務の対象とならない物質であっても、譲渡提供の際にラベル表示や安全データシートの交付により粉状物質の有害性情報が事業場の衛生管理者や労働者等に的確に伝達されるよう、「粉状物質の有害性情報の伝達による健康障害防止のための取組」が定められました。

対象物質：本取組は、法第57条及び第57条の2に基づく表示・通知義務の対象とならないもののうち、特筆すべき毒性(遺伝毒性、感作性、皮膚腐食性等)が認められず有害性が低いとされる化学物質の無機物、有機物であって、粉状で取り扱われるものが対象です。

【厚生労働省法令等データベースサービス：

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T171026K0020.pdf>】

3) 変異原性が認められた化学物質の取扱いについて(厚生労働省労働基準局長通知 基発1121第2号、平成29年11月21日付)

下記に示す物質は、強度の変異原性が認められるため、指針に基づく措置を講じるように通知されました。

・変異原性が認められた届出物質(32物質)

①エチル=グリオキシラート重合体とトルエンの混合物(通し番号25490)

②2-クロロ-2'-(2-フルオロベンゾイル)-N-メチル-4'-ニトロアセトアニリド(通し番号25519)

③1-[4-[2-(2,4-ジアミノフェノキシ)エトキシ]フェニル]-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン(通し番号25524)

④1-[4-[2-(2,4-ジニトロフェノキシ)エトキシ]フェニル]-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン(通し番号25542)

⑤3,4-ジプロモブタン-2-オン(通し番号25548)

⑥ジメチル=2,2'-(15-アセトアミド-4-[(2-プロモ-4,6-ジニトロフェニル)ジアゼニル]-2-メトキシフェニル)イミノ)ジアセタート(通し番号25550)

⑦ジメチル=2,2'-(15-アセトアミド-2-メトキシ-4-[(5-ニトロ-2,1-ベンゾチアゾール-3-イル)ジアゼニル]フェニル)イミノ)ジアセタート(通し番号25551)

⑧3-プロモブタン-3-エン-2-オン(通し番号25616)

⑨ヘキサ-5-エン-1-イル=メタンスルホナート

(通し番号25620)

⑩5- {[4-(ベンジルオキシ)-2-ニトロフェニル] ジアゼニル} -6-ヒドロキシ-1,4-ジメチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-カルボニトリル(通し番号25622)

⑪1,2-キシレンと1,3-キシレンと1,4-キシレンと1-ブロモブタ-2-エンの混合物(通し番号25683)

⑫(E)-6-クロロヘキサ-2-エナール(通し番号25708)

⑬(E)-7-クロロヘプタ-2-エナール(通し番号25710)

⑭1-[4-(クロロメチル)フェニル]-1H-ピラゾール(通し番号25714)

⑮ジヒドロキシ(5-フェニル-2-チエニル)ボラン(通し番号25736)

⑯2,3-ジプロモプロパン酸(通し番号25748)

⑰2,4-ジメチル-5-(4-ニトロフェノキシ)ピリミジン(通し番号25754)

⑱ビス(4-ニトロフェネチル)=アジパート(通し番号25782)

⑲2-プロモ-1-(オキサン-4-イル)エタノン(通し番号25818)

⑳2-プロモ-5-フェニルチオフェン(通し番号25821)

㉑エチル=グリオキシラート(通し番号25889)

㉒エチル=4-(クロロスルホニル)ベンゾアート(通し番号25890)

㉓((6R, 7R)-3-(クロロメチル)-2- {[4-メトキシベンジル] オキシ} カルボニル} -8-オキソ-5-チア-1-アザビシクロ [4. 2. 0] オクタ-2-エン-7-イル) アンモニウム=クロリド(通し番号25939)

㉔クロロ(ヨード)メタン(通し番号25940)

㉕1-(プロモメチル)-4-(トリフルオロメトキシ)ベンゼン(通し番号26049)

㉖2-(クロロメチル)-3,4-ジフルオロアニソール

(通し番号26200)

㉗クロロメチル=メチル=カルボナート(通し番号26201)

㉘([1,3] ジオキソロ [4,5-f] [1,3] ベンゾチアゾール-6-イル) アンモニウム=ブロミド(通し番号26216)

㉙トルエンと(E)-ペンタ-2,4-ジエナールの混合物(通し番号26271)

㉚2-フェニル-1,10-フェナントロリン(通し番号26299)

㉛4-(4-tert-ブチルフェニル)-1,4-オキサチアン-4-イウム=メチル=スルファート(通し番号26311)

㉜N-ベンジル-1-メトキシ-N-[(トリメチルシリル)メチル]メタンアミン(通し番号26345)

・変異原性が認められた既存化学物質(6物質)

①4,4'-ジニトロジフェニルエーテル(CAS RN 101-63-3)

②ナフタレン-1,8-ジイルジアミン(CAS RN 479-27-6)

③二酸化セレン(IV)(CAS RN 7446-08-4)

④4-(トリフルオロメチル)アニリン(CAS RN 455-14-1)

⑤4-アミノ-3-メチルフェノール(CAS RN 2835-99-6)

⑥1,2-ジヒドロキシ-9,10-アントラキノン(CAS RN 72-48-0)

【厚生労働省法令等データベースサービス:

<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T171127K0010.pdf>】

2. 食品衛生法関係

1) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発1124第1号、平成29年11月24日付)

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、食品において「不検出」とされる農薬等の成分である物質として規定されている2,4,5-T、ダミノジッド

及びマラカイトグリーンにおける試験法が改正されました。

清涼飲料水の成分規格のうち、ミネラルウォーター類以外の清涼飲料水において、検出されるものであってはならないと規定されているヒ素試験法であるグットツァイト法が削除されました。

・施行・適用期日：平成29年11月24日

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/ab440e922b7f68e2492565a700176026/e3aa61e9b57726ba492581e2001651cc?OpenDocument>】

3. 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関係

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46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行われました。

1) 2物質追加(厚生労働省令第120号、平成29年10月31日付)

- ①2-[2,5-ジメトキシ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]エタンアミン及びその塩類
②2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸メチルエステル及びその塩類

施行期日：平成29年11月10日

【厚生労働省ホームページ：http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20171031-1.html】

4. 医薬部外品添加物関係

1) 医薬部外品添加物規格集の一部改正について(薬機般発第170919001号、平成29年9月19日付)

平成28年5月11日薬機般発第160511001号「医薬部外品添加物規格集の一部改正について」において、「医薬部外品添加物規格集2016」が公表されていますが、今般、「医薬部外品添加物規格集2017」として一部が改正されました。

・改正点

大高酵素[IB-0029]等の9成分が追加されました。

【厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-seisakujouhou-11120000-Iyakusho-kuhinkyoku/20170919tennkabutukikaku.pdf>】

2) 「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について(薬生薬審発0919第1号、平成29年9月19日付)

「医薬部外品の添加物リストについて」(平成20年3月27日薬食審査発第0327004号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)について、その一部が改正されました。

・改正点

① 添加物リスト中の規格コードに次の2コードが追加されました。

コード24 日本薬局方外医薬品規格

コード80 医薬部外品添加物規格集

② 連番1124「ジリノール酸ジ(イソステアрил/フィトステリル)」について、「医薬部外品の種類」欄のうち、(3)中の「その他の薬用化粧品、腋臭防止剤、忌避剤」に配合前例が追加されました。

③ 添加物の項に連番106「アルカリゲネス産生多糖体」等10項目が追加されました。

④ 平成28年10月13日付け薬生薬審発1013 第2号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知の別添中連番307「塩化アルキルトリメチルアンモニウム液」、連番1749「フィチン酸」、連番1922「ポリ塩化ジメチルメチレンピペリジニウム液」及び連番2449「ヤシ油脂肪酸メチルタウリンナトリウム液」の「添加物の名称」、「成分コード」、「英名」及び「外原規2006における成分名」の各欄について、それぞれ添加物リスト中連番309、連番1757、連番1932及び連番2459の各欄のとおり改めること。

【厚生労働省ホームページ：<http://www.mhlw.go.jp/file/06-seisakujouhou-11120000-Iyakusho-kuhinkyoku/290919rtennkabutu.pdf>】

3) 「「医薬部外品の添加物リストについて」の

一部改正について」の一部訂正について

厚生労働省医薬品審査管理課(平成29年10月20日付)から、「「医薬部外品の添加物リストについて」の一部改正について」(平成29年9月19日付け薬生薬審発0919第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知)「医薬部外品添加物リスト」において、一部誤りについて訂正のお知らせがありました。

【厚生労働省ホームページ:

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/20171020jimurenraku2.pdf>】

【医薬部外品の添加物リスト(平成29年10月20日訂正済版)

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/20171020teiseitokekomi.pdf>】

5. 貿易管理関係

1)「化学物質の輸出承認について」の一部改正(貿局第3号、輸出注意事項29第20号、平成29年9月8日付)

輸出貿易管理令別表第2の35の3の項(1)に掲げる貨物(ロッテルダム条約附属書Ⅲに掲げる化学物質「輸出貿易管理令の運用について」2-1-1-(5)の表の35の3の項の「附属書Ⅲ上欄に掲げる化学物質」の解釈の欄に規定する当該化学物質を含有する混合物又は製剤を含む。)の一部が改正されました。

・追加された化学物質

化学物質の名称

(8) カルボフラン(別名N-メチルカルバミン酸2,3-ジヒドロ-2,2-ジメチル-7-ベンゾ [b]フラニル) 分類: 除草剤(CAS RN: 1563-66-2)

(32) トリクロロホン(別名ジメチル=2,2,2-トリクロロ-1-ヒドロキシエチルホスホナート又はDEP) 分類: 除草剤(CAS RN: 52-68-6)

(43) 短鎖塩素化パラフィン(炭素数が10から

13までのものであって、塩素の含有率が48重量パーセントを超えるものに限る。) 分類: 工業用化学物質(CAS RN: 85535-84-8)

(46) トリブチルスズ化合物(次のトリブチルスズ化合物を含む全て) 分類: 工業用化学物質
ビス(トリブチルスズ)=オキシド
(CAS RN: 56-35-9)

トリブチルスズ=フルオリド

(CAS RN: 1983-10-4)

トリブチルスズ=メタクリレート

(CAS RN: 2155-70-6)

トリブチルスズ=ベンゾアート

(CAS RN: 4342-36-3)

トリブチルスズ=クロリド

(CAS RN: 1461-22-9)

トリブチルスズ=リノレアート

(CAS RN: 24124-25-2)

トリブチルスズ=ナフテナート

(CAS RN: 85409-17-2)

・修正された化学物質

(31) トリブチルスズ化合物

トリブチルスズ=ベンゾエート

(CAS RN: 4342-36-3)

⇒トリブチルスズ=ベンゾアート

(CAS RN: 4342-36-3)

トリブチルスズ=リノリエート

(CAS RN: 24124-25-2)

⇒トリブチルスズ=リノレアート

(CAS RN: 24124-25-2)

施行期日: 平成29年9月15日

【経済産業省ホームページ:

http://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/boekikanri/download/export/2017/t59511707202.pdf】

2)「輸出貿易管理令の運用について」の一部改正(貿局第3号、輸出注意事項29第21号、平成29年9月8日付)

「輸出貿易管理令の運用について」(昭和62年

11月6日付け62貿易局第322号・輸出注意事項62第11号)の2-1-1輸出令別表第2に掲げられている貨物に関する輸出の承認(5)輸出令別表第2の解釈の表の一部が改正されました。

輸出令別表第2の項35の3に次の化学物質が追加、または削除されました。

・追加された化学物質

カルボフラン(別名N-メチルカルバミン酸2,3-ジヒドロ-2,2-ジメチル-7-ベンゾ [b] フラニル)

トリブチルスズ=ベンゾアート

トリブチルスズ=リノレート

トリクロロホン(別名ジメチル=2,2,2-トリクロロ-1-ヒドロキシエチルホスホナート又はDEP)

短鎖塩素化パラフィン(炭素数が10から13までのものであって、塩素の含有率が48重量パーセントを超えるものに限る。)

・削除された化学物質

トリブチルスズ=ベンゾエート

トリブチルスズ=リノリエート

施行期日：平成29年9月15日

【経済産業省ホームページ：

http://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/boekikanri/download/export/2017/t59511707203.pdf】

3) 輸出貿易管理令の一部を改正する政令(内閣府政令第284号、平成29年11月22日付)

輸出貿易管理令別表第1の5の項について、次の改正がありました。

- ・(13)チタンのほう化物を用いて製造したセラミックの半製品若しくは一次製品の削除

施行期日：平成30年1月22日

【経済産業省ホームページ：

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/law09.html>】