

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：関東化学株式会社 會田 恵介)

化学物質に関する法律で令和4年12月から令和5年5月19日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いません。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. 化学物質の審査および製造等の規制に関する法律（化審法）関係

1) 優先評価物質の取り消し

令和5年3月31日厚生労働省・経済産業省・環境省告示第1号により6物質が「優先評価物質」の指定を取り消されました。[官報整理番号]

- ①メチル=ドデカノアート [(2)-798]
- ②*o*-ジクロロベンゼン [(3)-41]
- ③エチルアミン [(2)-130]
- ④安息香酸ベンジル [(3)-1389]
- ⑤カンフェン [(4)-613]
- ⑥クロロジフルオロメタン [(2)-93]

【経済産業省ホームページ：

https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/pacs_announcement.html】

2) 優先評価物質の指定

令和5年4月1日厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号により6物質が「優先評価物質」に指定されました。[官報整理番号]

- ① 2,2',2'',2'''-(エタン-1,2-ジイルジニトリロ) 四酢酸のナトリウム塩 [(2)-1265]
- ② *a*, *a*'-(アルキル(C=8~18, 直鎖型)アザンジイル)ビス(エタン-2,1-ジイル(又

はメチルエタン-2,1-ジイル))) ビス{ ω -ヒドロキシポリ[オキシエタン-1,2-ジイル/オキシ(メチルエタン-1,2-ジイル)]} (繰り返し単位の繰り返し数は1以上の整数とする。)(数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)[(7)-60]

- ③ {2-ヒドロキシ-*N*-(2-ヒドロキシエチル)-*N*, *N*-ジメチルエタン-1-アミニウムと[飽和脂肪酸(C=10~18, 直鎖型)(又は不飽和脂肪酸(C=18, 直鎖型))]のエステル}の塩又は{2-ヒドロキシ-*N*-(2-ヒドロキシプロピル)-*N*, *N*-ジメチルプロパン-1-アミニウムと[飽和脂肪酸(C=10~18, 直鎖型)(又は不飽和脂肪酸(C=18, 直鎖型))]のエステル}の塩 [(7)-66]
- ④ *a*-(アルキル(C=6~18))- ω -ヒドロキシポリ[オキシエタン-1,2-ジイル/オキシ(メチルエタン-1,2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)[(7)-97]
- ⑤ *a*-ヒドロ- ω -[(3-メチルブタ-3-エン-1-イル)オキシ]ポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)(繰り返し単位の繰り返し数は1以上の整数とする。)(数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)[(7)-97]
- ⑥ [*a*-(アルカノイル(C=8~18, 直鎖型))- ω -メトキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)又は*a*-(アルケノイル(C=8~18, 直鎖型))- ω -メトキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)](繰り返し単位の繰り返し数は1以上の整数とする。)(数平均分子量が1,000未満であるものに限る。)[(7)-141]

2. 労働安全衛生法 関係

1) 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達、基発1207第2号、令和4年12月7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ずるよう周知されました。(33物質)

- ① N-(3-アセチル-4-アミノ-9,10-ジオキソ-9,10-ジヒドロアントラセン-1-イル)-4-メチルベンゼン-1-スルホンアミドを主成分とする、2-アセチル-1-アミノアントラセン-9,10-ジオンと4-メチルベンゼン-1-スルホンアミドの反応生成物
- ② 2-エチル-1-ニトロアントラセン-9,10-ジオン
- ③ 2-[(2R)-オキサソ-2-イル]エチル=4-ニトロベンゼン-1-スルホナート
- ④ 4-[(5-クロロ-2-ヒドロキシフェニル)ジアゼニル]-5-メチル-2-フェニル-2,4-ジヒドロ-3H-ピラゾール-3-オン
- ⑤ 2-メチル-4-ニトロ安息香酸
- ⑥ 2-メチル-4-ニトロベンゾイル=クロリド
- ⑦ 亜硝酸ナトリウムと4-カルボキシ-2-ニトロベンゼン-1-ジアゾニウム=水素=スルファートと硫酸と硫酸ナトリウムの混合物の水溶液
- ⑧ (アセタト-κO)(アセタト-κ²O,O')[1-メチル-4-(プロパン-2-イル)-η⁶-ベンゼン]ルテニウム
- ⑨ エタン-1,2-ジイル=ビス(2-ブロモ-2-メチルプロパノアート)
- ⑩ 2-[3-クロロ-5-(1,3,3-トリメチル-1,3-ジヒドロ-2H-インドール-2-イリデン)ペンタ-1,3-ジエン-1-イル]-1,3,3-トリメチル-3H-インドール-1-イウム=4-メチルベンゼン-1-スルホナート
- ⑪ 6-[(4-クロロ-2-ニトロフェニル)ジアゼニル]-2H-1,3-ベンゾジオキソール-5-オール
- ⑫ [(クロロメチル)オキシラン・3,3',5,5'-テトラメチル[1,1'-ビフェニル]-4,4'-ジオール・[1,1'-ビフェニル]-4,4'-ジオール重縮合物]とプロパン-2-オールと水の付加反応生成物
- ⑬ (クロロメチル)オキシランと[(クロロメチル)オキシラン・ドデカン-1,12-ジオール重縮合物]・4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重付加物の縮合反応生成物
- ⑭ ジプロモジ(クロロ)メタン
- ⑮ 2,3-ジプロモプロパ-1-エン
- ⑯ ジメチル=2,2'-(5-アセトアミド-4-[2-クロロ-4,6-ジニトロフェニル]ジアゼニル]-2-メトキシフェニル)アザンジイル)ジアセタートを主成分とする、(2-クロロ-4,6-ジニトロアニリンのジアゾ化反応生成物)とジメチル=2,2'-(5-アセトアミド-2-メトキシフェニル)アザンジイル)ジアセタートの反応生成物
- ⑰ 硝酸とビス(硝酸)白金(II)の混合物
- ⑱ ビス(硝酸)白金(II)
- ⑲ (4Z)-4-(ヒドロキシイミノ)-1-[5-O-(2-メチルプロパノイル)-β-D-リボフラノシル]-3,4-ジヒドロピリミジン-2(1H)-オン (別名:モルスピラビル)
- ⑳ 1-ヒドロキシ-5-[(プロパン-2-イル)アミノ]アントラセン-9,10-ジオン
- ㉑ 2-ブロモ-1-ニトロ-4-フェノキシ-3-(トリフルオロメチル)ベンゼン
- ㉒ 4-ブロモ-5-ヒドロキシ-1-[(プロパン-2-イル)アミノ]アントラセン-9,10-ジオン
- ㉓ 1-メトキシ-5-[(プロパン-2-イル)アミノ]アントラセン-9,10-ジオンを主成分とする、9,10-ジオキソ-5-[(プロパン-2-イル)アミノ]-9,10-ジヒドロアントラセン-1-スルホン酸とメタノールの反応生成物

- ②4 2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]エタン-1-オール
- ②5 1, 1'-(エタン-1, 2-ジイル)ビス(4-ニトロベンゼン)(主成分)と 1, 1'-(エテン-1, 2-ジイル)ビス(4-ニトロベンゼン)と 1^d, 10^d-ジニトロ-5, 6-ジアザ-1, 10(1), 4, 7(1, 4)-テトラベンゼナデカファン-2, 5, 8-トリエンの混合物
- ②6 オキソラン-2, 5-ジオン・{[(クロロメチル)オキシランと(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物)の縮合反応生成物]と 2-メチルプロパ-2-エン酸のエステル化反応生成物]重付加物
- ②7 1-(クロロメチル)-2-フルオロ-4-[(プロパ-2-エン-1-イル)オキシ]ベンゼン
- ②8 ニフッ化キセノン(Ⅱ)
- ②9 2-(3-フルオロフェノキシ)-5-ニトロピリミジン
- ③0 プロパン-2-イル=プロモアセタート
- ③1 2-[4-(ベンジルオキシ)フェニル]エチル=メタンスルホナート
- ③2 {[5-イソシアナト-1-(イソシアナトメチル)-1, 3, 3-トリメチルシクロヘキサン・2-エチル-2-(ヒドロキシメチル)プロパン-1, 3-ジオール・ α -ヒドロ- ω -ヒドロキシポリ(オキシブタン-1, 4-ジイル)・(両末端にヒドロキシ基を有する、ブタ-1, 3-ジエン重合物)重付加物]・5, 5-ジメチル-3, 7-ジオキサ-1, 9(2)-ビス(オキシラナ)-4, 6(1, 4)-ジベンゼナノナファン・4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ビス[2-(プロパ-2-エン-1-イル)フェノール]重付加物]と 5, 5-ジメチル-3, 7-ジオキサ-1, 9(2)-ビス(オキシラナ)-4, 6(1, 4)-ジベンゼナノナファンの混合物
- ③3 [(クロロメチル)オキシラン・4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル)ジフェノール重縮合物]・(1, 3-ジイソシアナト-2-メチルベンゼンと 2, 4-ジイソシアナト-1-メチルベンゼン

とヒマシ油の付加反応生成物)・(1, 3-ジイソシアナト-2-メチルベンゼンと 2, 4-ジイソシアナト-1-メチルベンゼンと α , α' , α'' -(プロパン-1, 2, 3-トリイル)トリス[ω -ヒドロキシポリ(オキシ(メチルエタン-1, 2-ジイル)]の付加反応生成物)・[(12R)-12-ヒドロキシオクタデカン酸を主成分とする、ヒマシ油脂肪酸の水素化反応生成物]・[(4-tert-ブチルフェノキシ)メチル]オキシラン重付加物

【厚生労働省法令等データベースサービス：
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T221213K0100.pdf>】

【厚生労働省法令等データベースサービス：
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T221213K0101.pdf>】

2) 新規化学物質の名称の公表

厚生労働省告示第 373 号（令和 4 年 12 月 27 日付）により、労働安全衛生法第 57 条の 4 の規定に基づき届出があった「新規化学物質」の名称が 181 件公表されました。

（通し番号：30438～30618）

【厚生労働省法令等データベースサービス：
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H221227K0020.pdf>】

厚生労働省告示第 95 号（令和 5 年 3 月 27 日付）により、労働安全衛生法第 57 条の 4 の規定に基づき届出があった「新規化学物質」の名称が 129 件公表されました。

（通し番号：30619～30747）

【厚生労働省法令等データベースサービス：
<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230327K0010.pdf>】

3. 医薬品医療機器等法 関係

1) 指定薬物の追加

厚生労働省令第168号（令和4年12月16日付）により、次の5物質が「指定薬物」に指定されました。

- ① *N*-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-ブチル-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミドおよびその塩類
- ② *N*-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ヘキシル-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミドおよびその塩類
- ③ 2-(イソプロピルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノンおよびその塩類
- ④ 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-エトキシベンジル)ベンズイミダゾールおよびその塩類
- ⑤ *N*-メチル-1-(5-メチルチオフェン-2-イル)プロパン-2-アミンおよびその塩類

【厚生労働省法令等データベースサービス：

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H221219I0020.pdf>】

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00036.html】

厚生労働省令第21号（令和5年3月10日付）により、次の7物質が「指定薬物」に指定されました。

- ① *N*-エチル-*N*-メチルトリプタミンおよびその塩類
- ② *N,N*-ジエチル-7-メチル-4-ペンタノイル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-*fg*]キノリン-9-カルボキサミドおよびその塩類
- ③ 6a,7,8,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b,d*]ピラン-1-イル=アセテートおよびその塩類
- ④ 6a,7,10,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b,d*]ピラン-1-イル=アセテートおよびその塩類
- ⑤ *N*-(4-フルオロフェニル)-*N*-(1-フェネチル

ビペリジン-4-イル)フラン-2-カルボキサミドおよびその塩類

- ⑥ 6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6*H*-ジベンゾ[*b,d*]ピラン-1-イル=アセテートおよびその塩類
- ⑦ 1-[1-(3-メチルフェニル)シクロヘキシル]ピロリジンおよびその塩類

（施行日：令和5年3月20日）

【厚生労働省法令等データベースサービス：

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H230313I0010.pdf>】

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00037.html】

4. 水質汚濁防止法 関係

1) 指定薬物の追加

環境省政令第396号（令和4年12月23日付官報）により、水質汚濁防止法施行令の一部が改正され、次の4物質が指定物質（第3条の3）に追加されました。（施行日：令和5年2月1日）

- ① アニリン
 - ② ベルフルオロオクタン酸（別名PFOA）およびその塩
 - ③ ベルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名PFOA）およびその塩
 - ④ 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸およびその塩
- 【環境省ホームページ：
https://www.env.go.jp/press/press_00964.html】

5. 食品衛生法 関係

1) 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の追加

厚生労働省令第81号（令和5年3月23日付官報）により、食品衛生法第13条第3項の規定に基づき、次の1物質が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追加

されました。

① くん液蒸留酢酸

【厚生労働省ホームページ：

[https://www.mhlw.go.jp/content/001076657.](https://www.mhlw.go.jp/content/001076657)

pdf】

【日本食品化学研究振興財団：

[https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2023/03/13-2.](https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2023/03/13-2)

html】

以上