

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令和5年5月から8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. 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法) 関係

1) 新規公示化学物質の公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号(令和5年7月31日付官報)により、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条第1項第2号から第5号までのいずれかに該当するものである旨通知された新規化学物質の名称が、新たに179件公示されました。(通し番号1323～1501)

【経済産業省ホームページ：

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

2. 労働安全衛生法 関係

1) 新規化学物質の名称の公表

厚生労働省告示第217号(令和5年6月27日付)により、法第57条の3第3項の規定に基づき新規化学物質の名称が、新たに148件公表されました。

(通し番号：30748～30895)

【厚生労働省 職場の安全サイト：

https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202306kag_new.htm】

2) 皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質について

労働安全衛生規則等の一部を改正する省令(令和4年厚生労働省令第91号)が改正され、令和6年4月1日から施行される労働安全衛生規則第594条の2第1項に規定する皮膚等障害化学物質等については、「労働安全衛生規則等の一部を改正する省令等の施行について」(基発0531第9号 令和4年5月31日付)の記の第4の8(2)において、「別途示すものが含まれること」とされていましたが、基発0704第1号(令和5年7月4日付)において「別途示すもの」が示されました。

○用語の定義

(1) 皮膚刺激性有害物質

皮膚等障害化学物質等のうち、皮膚刺激性有害物質は、皮膚又は眼に障害を与えるおそれがあることが明らかな化学物質をいうこと。具体的には、施行通達記の第4の8(2)の「国が公表するGHS分類の結果及び譲渡提供者より提供されたSDS等に記載された有害性情報のうち「皮膚腐食性・刺激性」、「眼に対する重篤な損傷性・眼刺激性」及び「呼吸器感作性又は皮膚感作性」のいずれかで区分1に分類されているもの」に該当する化学物質をいうこと。ただし、特定化学物質障害予防規則(昭和47年労働省令第39号。以下「特化則」という。)等の特別規則において、皮膚又は眼の障害を防止するために不浸透性の保護衣等の使用が義務付けられているものを除く。

(2) 皮膚吸収性有害物質

皮膚等障害化学物質等のうち、皮膚吸収性有害物質は、皮膚から吸収され、若しくは皮膚に侵入して、健康障害を生ずるおそれがあることが明らかな化学物質をいうこと。ただし、特化則等の特別規則において、皮膚又は眼の障害等を防止するために不透性の保護衣等の使用が義務付けられているものを除く。

○皮膚吸収性有害物質に該当する物

皮膚吸収性有害物質には、次の(1)から(3)までのいずれかに該当する化学物質が含まれること。

(1) 国が公表する GHS 分類の結果、危険性又は有害性があるものと区分された化学物質のうち、濃度基準値（安衛則第 577 条の 2 第 2 項の厚生労働大臣が定める濃度の基準をいう。）又は米国内産業衛生専門家会議（ACGIH）等が公表する職業ばく露限界値（以下「濃度基準値等」という。）が設定されているものであって、次のアからウまでのいずれかに該当するもの

ア ヒトにおいて、経皮ばく露が関与する健康障害を示す情報（疫学研究、症例報告、被験者実験等）があること

イ 動物において、経皮ばく露による毒性影響を示す情報があること

ウ 動物において、経皮ばく露による体内動態情報があり、併せて職業ばく露限界値を用いたモデル計算等により経皮ばく露による毒性影響を示す情報があること

(2) 国が公表する GHS 分類の結果、経皮ばく露によりヒトまたは動物に発がん性（特に皮膚発がん）を示すことが知られている物質

(3) 国が公表する GHS 分類の結果がある

化学物質のうち、濃度基準値等が設定されていないものであって、経皮ばく露による動物急性毒性試験により急性毒性（経皮）が区分 1 に分類されている物質

○該当物質の一覧(令和 5 年 7 月 4 日時点)

①皮膚刺激性有害物質 842 物質

②皮膚吸収性有害物質 321 物質

③特化則等の特別規則の対象物質

85 物質

※①と②で重複があるため、合計 1125 物質

【中央労働災害防止協会安全衛生情報センター：
<https://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-64/hor1-64-25-1-0.htm>】

3. 医薬品医療機器等法 関係

1) 「指定薬物」の指定（その 1）

厚生労働省令第 86 号（令和 5 年 6 月 21 日付官報）により、以下の 3 物質が「指定薬物」として指定されました。

① *N*-(1-アダマンチル)-1-(4-フルオロプロピル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

② 2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピペリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール及びその塩類

③ 2-(3-クロロフェニル)-3-メチルモルフォリン及びその塩類
(施行日：令和 5 年 7 月 1 日)

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00041.html】

2) 「指定薬物」の追加（その 2）

厚生労働省令第 98 号（令和 5 年 7 月 25 日付官報）により、以下の 2 物質が「指定薬物」と

して指定されました。

① 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘキシル-6H-ジベンゾ [b, d]ピラン-1-オール及びその塩類

② 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘキシル-6H-ジベンゾ [b, d]ピラン-1-オール及びその塩類

(施行日：令和5年8月4日)

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00043.html】

3) 「指定薬物」の追加 (その3)

厚生労働省令第109号(令和5年8月31日付官報)により、以下の3物質及び2物質群が「指定薬物」として指定されました。

① N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-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 2-(エチルアミノ)-2-(3-フルオロフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類

③ 2-(ブチルアミノ)-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン及びその塩類

④ 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ [b, d]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。

ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

⑤ 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ [b, d]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る。)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。

ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。

(施行日：令和5年9月10日)

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00046.html】

4. 麻薬及び向精神薬取締法 関係

令和5年政令第267号(令和5年8月30日付官報)により、以下の7物質が「麻薬」として指定されました。

① N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド

② 2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール

③ 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

④ 1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロボキシベンジル)ベンズイミダゾール

⑤ 2-(メチルアミノ)-1-(3-メチルフェニル)プロパン-1-オン

⑥ 4-メチル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン

⑦ 1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパ-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-1-オン

(施行日：令和5年9月29日)

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00005.html】

5. 毒物及び劇物取締法 関係

政令第193号(令和5年5月26日付官報)により、以下のとおり劇物が指定され、また劇物から除外されました。

1) 劇物に指定

- ① 3-アミノプロパン-1-オール及びこれを含有する製剤。ただし、3-アミノプロパン-1-オール1%以下を含有するものを除く。

2) 劇物から除外

- ① アンチモン化合物及びこれを含有する製剤。ただし、次に掲げるものを除く。

ホ 四酸化二アンチモン及びこれを含有する製剤

- ② 2-イソブトキシエタノール及びこれを含有する製剤。ただし、2-イソブトキシエタノール 15%以下を含有するものを除く。

※下線の部分が新たな除外対象

なお、②は除外される製剤の濃度範囲が10%以下から15%以下に改められました。

(施行日：令和5年6月1日 但し、劇物からの除外については公布日に施行)

【国立医薬食品衛生研究所ホームページ：

https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/pd_partial_230526_0526_1.pdf】

以上