

## 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：純正化学株式会社 古田 大貴)

化学物質に関する法律で令和5年9月から令和5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いません。詳細は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. 労働安全衛生法 関係

1) 「労働安全衛生規則の一部を改正する省令の施行について」(基発0929第1号 令和5年9月29日)が発出され、令和7年4月1日から施行することとなっている「労働安全衛生規則の一部を改正する省令」(令和5年厚生労働省令第121号 令和5年9月29日 以下「改正省令」という。)の改正の趣旨、内容の説明があった。

#### 第1 改正の趣旨

本改正省令は、労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令(令和5年政令第265号。以下「改正政令」という。)の施行に伴い、改正政令による改正後の労働安全衛生法施行令(昭和47年政令第318号。以下「令」という。)第18条第2号及び令第18条の2第2号の規定に基づき譲渡又は提供に当たって容器等への名称等の表示及び文書の交付等をしなければならない化学物質(以下「ラベル・SDS対象物質」という。)の物質名を労働安全衛生規則(昭和47

年労働省令第32号。以下「安衛則」という。)で定める等の所要の改正を行ったものである。

#### 第2 改正の要点

1 ラベル・SDS対象物質の裾切値に係る規定の削除(安衛則第30条、第34条の2及び別表第2関係)

改正政令による改正後の令第18条第3号及び令第18条の2第3号の規定により、ラベル・SDS対象物質を含有する製剤その他の物に係る裾切値を告示で規定することに伴い、安衛則における当該裾切値に係る規定を削除したこと。

2 ラベル・SDS対象物質の個別列挙(安衛則第30条、第34条の2及び別表第2関係)

改正政令による改正後の令第18条第2号及び令第18条の2第2号の規定に基づき、ラベル・SDS対象物質を安衛則別表第2に列挙したこと。

3 その他

その他所要の改正を行ったものであること。

4 施行期日(改正省令附則第1項関係)

改正省令は、令和7年4月1日から施行すること。

5 経過措置(改正省令附則第2項関係)

改正省令附則第2項に規定した項に掲げる物については、令和8年3月31日までの間は、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号。以下

「法」という。)第57条並びに第57条の2第1項及び第2項の規定は適用しないこと。

【<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231002K0040.pdf>】

## 2) 新規公示化学物質

労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第57条の4第3項の規定に基づき、労働安全衛生法第57条の3第3項の規定に基づき新規化学物質の名称が公表された。

新規公示物質として通し番号30896~31073の178物質が追加された。

(公布日、施行日：令和5年9月27日)

【<https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-271-1-0.htm>】

性の確保等に関する法律 第二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について(施行通知)(医薬発1122第4号 令和5年11月22日)が発出され、新たに1物質が指定薬物として指定された。

- ① 3-ヘキシル-6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール及びその塩類(施行日：令和5年12月2日)

【<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231124I0010.pdf>】

以上

## 2. 医薬品医療機器等法関連の改正

指定薬物の追加

1 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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について(施行通知)(医薬発1026第1号 令和5年10月26日)が発出され、新たに3物質が指定薬物として指定された。

- ① *N*-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

- ② 2-(シクロヘキシルアミノ)-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

- ③ 1-(3-メチルフェニル)-*N*-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類

(施行日：令和5年11月5日)

【<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231027I0010.pdf>】

2 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全