

## 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：富士フイルム和光純薬株式会社 高谷 和広)

化学物質に関する法律で令和6年6月から令和6年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おりません。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. 労働安全衛生法 関係

#### 1) 新規公示化学物質の公示

厚生労働省告示第233号（令和6年6月27日官報）により、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の名称が、新たに141件公表されました。

（通し番号：31427～31567）（名称省略）

【厚生労働省 職場のあんぜんサイトホームページ：

<https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc01.htm>】

### 2. 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) 第一種特定化学物質の指定

政令第244号（令和6年7月10日官報）により施行令第1条で指定されている第一種特定化学物質の第34号の内容が変更されるとともに、第35号が第36号に改められ、新たな第35号としてペルフルオロオクタン酸関連物質3件が追加されました。また、同日の官報において、関連する5つの諸規定が制定されました。

改正内容：

①施行令第1条 第34号が下記に改められ

ました（施行日：令和6年9月10日）。

旧：「ペルフルオロオクタン酸（別名 PFOA）又はその塩」

新：「ペルフルオロオクタン酸（別名 PFOA）若しくはペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であって、炭素数が8のものに限る。）又はこれらの塩」

②施行令第1条 第35号として下記が追加されました（施行日：令和7年1月10日）。

ペルフルオロオクタン酸関連物質

イ）1,1,1,2,2,3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル＝ヨージド）

ロ）3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,9,9,10,10,10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール（別名8：2フルオロテロマーアルコール）

ハ）イ及びロに掲げるもののほか、炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7のものに限る。）を有する化合物であって、自然的作用による化学的变化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの

③施行令第7条（第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品）の表中18の項「PFOA 又はその塩」が「PFOA 若しくはその異性体又はこれらの塩」に改められ、同表中

19の項を20の項とし、新たな19の項として「ペルフルオロオクタン酸関連物質」が追加されました（表1）（施行日：令和7年1月10日）。

【経済産業省ホームページ：  
<https://www.meti.go.jp/press/2024/07/20240705001/20240705001.html>】

| 第一種特定化学物質           | 製品                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19. ペルフルオロオクタン酸関連物質 | 1. はっ水性能又ははっ油性能を与えるための処理をした生地<br>2. 消泡剤<br>3. はっ水剤、はっ油剤、防汚剤及び繊維保護剤<br>4. 光ファイバー及びそのコーティング剤<br>5. 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤<br>6. はっ水性能又ははっ油性能を与えるための処理をした衣服<br>7. はっ水性能又ははっ油性能を与えるための処理をした床敷物<br>8. 床用ワックス |

表1（第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品）

2) 諸規定の制定

下記の省令4件及び告示1件が公布されました。

- ① PFOI等の製造設備に関する技術上の基準を定める省令（厚生労働省・経済産業省・環境省令第1号）（施行日：令和7年1月10日）
- ② PFOI等の取扱いに関する技術上の基準（許可製造業者に係るものに限る。）を定める省令（同第2号）（施行日：令和7年1月10日）
- ③ PFOI等の取扱いに関する技術上の基準（許可製造業者に係るものを除く。）を定める省令（同第3号）（施行日：令和7年1月10日）
- ④ 経済産業省関係化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行規則の一部を改正する省令（経済産業省令第45号）（施行日：

令和6年7月10日）

- ⑤ PFOI等の容器、包装又は送り状にPFOI等による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項（厚生労働省・経済産業省・環境省告示第5号）（施行日：令和7年1月10日）

※ PFOIは、ペルフルオロオクチル＝ヨージドの略称です。

3) 化学物質の輸入通関手続き等について

経済産業省製造産業局化学物質管理課名通知（令和6年6月26日）にて、試験研究用の輸入通関手続の合理化、用語統一に関して「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る化学物質の輸入通関手続等について」が見直しされました（施行日：令和6年7月1日）。

さらに、令和6年政令第244号（本項1）参照）の施行に伴い、経済産業省産業安保・安全グループ化学物質管理課名通知（令和6年8月9日）にて、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に係る化学物質の輸入通関手続等について」が再度見直しされました。

【経済産業省ホームページ：  
[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/todoke/import.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/import.html)】

4) 新規化学物質の名称及び特定新規化学物質の判定結果を公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第6号（令和6年7月31日付官報）により、第一種特定化学物質に該当しないもの（化審法第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）として通知された新規化学物質の名称が新たに164物質、そのうち特定新規化学物質3物質の名称が公示されました。（通し番号：1502～1665）（うち特定新規化学物質：1511、1564、1662）（名称省略）

【経済産業省ホームページ：

[https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bullein\\_shinkikoji.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bullein_shinkikoji.html)】

### 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(薬機法) 関係

#### 1) 指定薬物の追加

厚生労働省令第110号(令和6年8月7日官報)により、以下の6物質が「指定薬物」に指定されました。

- ① *N*-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-5-プロモ-1-ブチル-1*H*-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② 1-(エチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
- 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=プロピオネート及びその塩類
- 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=プロピオネート及びその塩類
- ⑤ 3-ヘプチル-6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-1-メトキシ-6, 6, 9-トリメチル-6*H*-ジベンゾ[b, d]ピラン及びその塩類
- ⑥ 3-メチル-2-(3,4-メチレンジオキシフェニル)モルフォリン及びその塩類

(施行日：令和6年8月17日)

【厚生労働省ホームページ：

[https://www.mhlw.go.jp/stf/hoodou/0000212475\\_00057.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/hoodou/0000212475_00057.html)】

### 4. 麻薬及び向精神薬取締法 関係

政令第257号(令和6年7月31日官報)により、新たに5物質が「麻薬」、1物質が「向精神薬」、9物質が「麻薬向精神原料」に指定されました。

#### 1) 麻薬の追加

下記の5物質が「麻薬」に指定されました。

- ① 1-(3-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
- ② 2-ジメチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- 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=アセテート及びその塩類
- ④ 2-(4-ブトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
- ⑤ 2-(2-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類

(施行日：令和6年8月30日)

#### 2) 向精神薬の追加

下記の1物質が「向精神薬」に指定されました。

- ① 8-プロモ-1-メチル-6-フェニル-4*H*-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン及びその塩類

#### 3) 麻薬向精神原料の追加

下記の9物質が「麻薬向精神原料」に指定されました。

- ① エチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
- ② 1,1-ジメチルエチル=ピペリジン-4-オン-1-カルボキシラート及びその塩類
- ③ 1,1-ジメチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
- ④ ピペリジン-4-オン及びその塩類
- ⑤ ブチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
- ⑥ プロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
- ⑦ 1-メチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチ

レンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類

⑧ 1-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類

⑨ 2-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類

(施行日：令和6年8月30日)

#### 4) 特定麻薬向精神薬原料の追加

また、厚生労働省令第107号（令和6年7月31日官報）により、一定の濃度以下のものについては、「麻薬向精神薬原料」に関する規制の適用除外をすることとし、これらの物質として50%を超えて含有する物について「特定麻薬向精神薬原料」に指定されました。

① エチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

② 1,1-ジメチルエチル=ピペリジン-4-オン-1-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

③ 1,1-ジメチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

④ ピペリジン-4-オンとして50%を超えて含有する物

⑤ ブチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

⑥ プロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

⑦ 1-メチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

⑧ 1-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カル

ボキシラートとして50%を超えて含有する物

⑨ 2-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物

(施行日：令和6年8月30日)

## 5. 覚醒剤取締法 関係

### 1) 覚醒剤原料の追加

政令第258号（令和6年7月31日官報）により、下記の9物質が「覚醒剤原料」に指定されました。

① エチル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

② 1,1-ジメチルエチル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

③ ブチル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

④ プロピル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

⑤ 1-メチルエチル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

⑥ 2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボン酸,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

⑦ 1-メチルプロピル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

⑧ 2-メチルプロピル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

⑨ メチル=2-メチル-3-フェニルオキシラン-2-カルボキシラート,その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

以上