

化学物質に関する法改正の動き

(一社)日本試薬協会 安全性・環境対策委員会
(執筆担当：和光純薬工業株式会社 馬場 啓之)

化学物質に関する法律で平成24年12月から平成25年4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、必ず官報又は当該法律を所管する省庁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)「優先評価物質」の名称公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第6号(平成24年12月21日付)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2条第5項の規定に基づき優先評価化学物質として新たに43物質の名称が公示されました。(通し番号97~139)

【製品評価技術基盤機構ホームページ】

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yyusen20121221.pdf>

(2)「新規化学物質」の名称の共通化

厚生労働省化学物質評価室、厚生労働省化学物質安全対策室、経済産業省化学物質安全室及び環境省化学物質審査室(平成24年12月28日付)から「労働安全衛生法」及び「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」に基づく新規化学物質の名称を平成25年4月1日より共通化する旨のお知らせがありました。

【製品評価技術基盤機構ホームページ】

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinnou/files/information/report/name_keisai.pdf

(3)新規化学物質の訂正

平成25年2月21日付官報に、平成24年7月31日付官報(号外第165号)の厚生労働省・経済産業省・環境省告示第5号で公示された新規化学物質が訂正されました。

通し番号6415及び6417の記載事項の正誤

【製品評価技術基盤機構ホームページ】

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/seigo20130221.pdf>

(4)届出不要物質の告示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第1号(平成25年3月22日付)により化審法第二条第二項各号又は第三項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第五項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして化学物質1843物質(官報整理番号件数)が定められました。

【製品評価技術基盤機構ホームページ】

http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/todokedefuyokokuji_20130322.pdf

(5)「優先評価物質」の名称公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第6号(平成25年3月22日付)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2条第5項の規定に基づき優先評価化学物質として新たに2物質の名称が公示されました。(通し番号140~141)

【製品評価技術基盤機構ホームページ】

<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yyusen20130322.pdf>

2. 労働安全衛生法関係

(1) 変異原性物質の追加及び除外

厚生労働省労働基準局通知(基発1211第4号、平成24年12月11日付)により、新たに37物質が安衛法に伴う変異原性物質として追加され2物質が除外されました。又、「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」の「5 危険有害性等の表示、通知等について」が改正されました。

【安全衛生センターホームページ：

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-53/hor1-53-75-1-0.htm>】

(2) 新規化学物質の名称の公表

労働安全衛生法第57条の3第3項の規定に基づき「届出があった新規化学物質」についてその名称が公表されました。

平成24年12月27日付(通し番号21604~21893)(260品目)

【安全衛生センターホームページ：

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-131-1-0.htm>】

(3) 労働安全衛生規則第九十五条の六の規定に基づき厚生労働大臣が定める物等の一部を改正する件(平成24年厚生労働省告示第603号平成24年12月28日付)

労働安全衛生規則(昭和四十七年労働省令第三十二号)第九十五条の六の規定に基づき厚生労働大臣が定める物等(平成十八年厚生労働省告示第二十五号)(有害ばく露作業報告対象となる物)の一部が改正された。

本告示により、第一条の表百二十三の項から百三十六の項までが削られ、カーボンブラック等(百五十二~百六十八の物質)が追加されました。

施行期日 平成24年12月28日

【安全衛生センターホームページ：

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-243-1-0.htm>】

(4) 特定化学物質障害予防規則の規定に基づく厚生労働大臣が定める性能等の一部を正する告示を定める件(平成24年厚生労働省告示第604号平成24年12月28日付)

労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)及び関係法令の規定に基づき、特定化学物質障害予防規則の規定に基づく厚生労働大臣が定める性能等の一部を改正する告示が定められた。本告示によりインジウム化合物、コバルト及びその無機化合物、エチルベンゼンについて、作業環境基準等が定められました。

施行期日 平成25年1月1日

【安全衛生センターホームページ：

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-243-1-0.htm>】

(5) 特定化学物質障害予防規則の規定に基づく厚生労働大臣が定める性能等の一部を正する告示を定める件(平成25年厚生労働省告示第35号平成25年3月5日付)

労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)第65条第2項及び第65条の2第2項並びに特定化学物質障害予防規則(昭和47年労働省令第39号)第7条第1項第5号及び第50条の2第2項において準用する同令第50条第1項第7号への規定に基づき、特定化学物質障害予防規則の規程に基づく厚生労働大臣が定める性能等の一部を改正する告示が定められました。本告示により、オルト-フタロジニトリルを作業環境評価基準に従って測定結果の評価を行うものに追加された等の改正がありました。

施行期日 平成25年4月1日

【安全衛生センターホームページ：

<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-247-1-0.htm>】

3. 食品衛生法関係

(1) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正する件について(食安発1228第4号平成24年12月28日付)

食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(平成24年厚生労働省令第163号)及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成24年厚生労働省告示第595号)が公布され、これにより食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。)の一部が改正されました。なお、これに伴い平成19年8月9日付食安発第0809004号「アルジカルブスルホキシドの取扱いについて」の通知が廃止されました。

①省令関係

食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第10条の規定に基づき、3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物、2-エチル-6-メチルピラジン、サッカリンカルシウム、トリメチルアミン及びtrans-2-メチル-2-ブテナールの省令別表第1に追加されました。

②告示関係

- ・第11条第1項の規定に基づき、農薬アルジカルブ及びアルドキシカルブ、クロラントラニリプロール、シアゾファミド、スピロテトラマト、1-ナフタレン酢酸、ブタクロール、ヘキサジノン、ベンフルラリン、ミクロブタニル、メトキシフェノジド並びに農薬及び動物用医薬品オキシソリニック酸について、食品中の残留基準が設定されました。
- ・法第11条第1項の規定に基づき、動物用医薬品ベンジルペニシリンについて、食品中の残留基準が設定されました。
- ・法第11条第1項の規定に基づき、(3-アミノ-3-カルボキシプロピル)ジメチルスルホニウム塩化物、2-エチル-6-メチルピラジン、サッカリンカルシウム、トリメチルアミン及びtrans-2-メチル-2-ブテナールの成分規格及び使用基準を設定され、試薬・試液等並びにサッカリンナトリウムの使用基準が

改正されました。

- ・法第18条第1項の規定に基づき、第3器具及び容器包装の部の合成樹脂製の器具又は容器包装のうちポリスチレンを主成分とする合成樹脂製の器具又は容器包装及びゴム製の器具又は容器包装の材質試験が改正されました。

③施行・適用期日

- ・省令関係 平成24年12月28日
- ・告示関係 平成24年12月28日
(一部平成25年6月28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/e74029b416021fb349257aec0007bdea?OpenDocument>】

- (2)食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正する件について(食安発0201第2号平成25年2月1日付)食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第9号)及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成25年厚生労働省告示第15号)が公布され、これにより食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。)の一部が改正されました。

①省令関係

食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第10条の規定に基づき、亜塩素酸水を省令別表第1に追加されました。

②告示関係

- ・第11条第1項の規定に基づき、動物用医薬品カルプロフェン、農薬クロルフェナピル、農薬ジメタメトリン、動物用医薬品チアンフェニコール、農薬テブコナゾール、農薬フラメトピル、農薬フルチアニル及び農薬メタゾスルフロンについて、食品中の残留基準が設定されました。

また、同項の規程に基づき、残留基準が設定されている農薬XMC、農薬アザフェニジン、農薬アリドクロール、農薬イサゾホス、農薬エチオフェンカルブ、農薬N-(2-エチルヘキシル)-8,9,10-トリノルボルン-5-エン-2,3-ジカルボキシイミド、農薬エトリムホス、農薬クロプロップ、農薬クロルフェンソン、農薬ジクロン、農薬シノスルフロロン、農薬2,6-ジフルオロ安息香酸、農薬ジメピペレート、農薬テレフタル酸銅、農薬トリクラミド、農薬ナプロアニリド、動物用医薬品ナリジクス酸、農薬ハルフェンプロックス、動物用医薬品パルベンダゾール、農薬ピペロホス、農薬ピリフェノックス、農薬プロパホス、農薬プロモクロロメタン及び農薬ヘキサフルムロンについて、食品中の残留基準が削除されました。

- ・法第11条第1項の規定に基づき、亜塩素酸水の使用基準、製造基準及び成分規格が設定されました。

③施行・適用期日

- ・省令関係 平成25年2月1日
- ・告示関係 平成25年2月1日
(一部平成25年8月1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/ab440e922b7f68e2492565a700176026/3a73487ba93f264749257b0800087cfc?OpenDocument>】

(3) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令及び食品、添加物等の規格基準の一部改正する件について(食安発0312第1号平成25年3月12日付) 食品衛生法施行規則の一部を改正する省令(平成25年厚生労働省令第27号)及び食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件(平成25年厚生労働省告示第45号)が公布され、これにより食品衛生法施行規則(昭和23年厚生省令第23号。以下「省令」という。)及び食品、添加物等の規格基準(昭和34年厚生省告示第370号。以下「告示」という。)

の一部が改正されました。

①省令関係

食品衛生法(昭和22年法律第233号。以下「法」という。)第10条の規定に基づき、アゾキシストロピンを省令別表第1に追加されました。

②告示関係

- ・第11条第1項の規定に基づき、農薬アセキノシル、農薬アゾキシストロピン、農薬及び動物用医薬品アバメクチン、農薬エスプロカルブ、農薬サフルフェナシル、農薬シエノピラフェン、農薬シメコナゾール、農薬シラフルオフエン、農薬チアメトキサム、農薬テブフロキン、農薬ビキサフェン、農薬ピラフルフェンエチル、農薬ピリダベン、農薬フルトリアホール及び農薬レピメクチンについて、食品中の残留基準が設定されました。

また、同項の規程に基づき、残留基準が設定されている農薬TCMTB及び飼料添加物セデカマイシンについて、食品中の残留基準が削除されました。

- ・法第11条第1項の規定に基づき、アゾキシストロピンの成分規格及び使用基準を設定し、試薬・試液等が改正されました。
- ・法第18条第1項の規定に基づき、食品用器具及び容器包装への古紙の使用に関して、規格基準が設定されました。

【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/a0e38a15ada8d0ed49257b2c00171f63?OpenDocument>】

4. 薬事法関係

(1) 薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76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について(薬食発1217第1号、平成24年12月17日付)

以下の8物質が指定薬物に指定されました。

- ①N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イ

- ル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ②1-(1H-インドール-5-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ③(4-エチルナフタレン-1-イル)(2-メチル-1-ベンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ④1-(4-エチルフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
- ⑤2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
- ⑥2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類
- ⑦1-(ベンゾフラン-6-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑧5-ヨードインダン-2-アミン及びその塩類

施行期日 平成25年1月16日

【厚生労働省ホームページ】

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/>

yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/H24-03.pdf#search='%E8%96%AC%E9%A3%9F%E7%99%BA1217%E7%AC%AC1%E5%8F%B7']

- (2) 薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76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について(薬食発0220第1号、平成25年2月20日付)

以下の物質群が包括的に指定薬物に指定されました(指定物質数772物質)

- ①(1H-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタノンのインドール環の1位に次の表の第1欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の4位に水素又は同表の第2欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であって当該インドール環の1位並びに当該ナフタレン環の4位以外の位置に置換基が結合していない物及びこれらの塩類。

(表：1)

(表：1)

第 1 欄	第 2 欄
1 直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのいずれかのものに限る。)	1 直鎖状アルキル基(炭素数が1から6までのいずれかのものに限る。)
2 直鎖状アルケニル基(炭素数が5のものに限る。)	2 アルコキシ基(炭素数が1又は2のものに限る。)
3 直鎖状アルキル基(炭素数が3から5までのいずれかのものに限る。)の末端の炭素に、フッ素原子、塩素原子、臭素原子、ヨウ素原子、シアノ基、水酸基又はアセトキシ基のいずれか1種類が1つ結合した基	3 フッ素原子
	4 塩素原子
	5 臭素原子
	6 ヨウ素原子

- ②(2-メチル-1H-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタノンのインドール環の1位に次の表の第1欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の4位に水素又は同表の第2欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であって当該インドール環

の1位並びに当該ナフタレン環の4位以外の位置に置換基が結合していない物及びこれらの塩類。(表：2)

施行期日 平成25年3月22日

【厚生労働省ホームページ】

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/>

(表：2)

第 1 欄	第 2 欄
<p>1 直鎖状アルキル基（炭素数が3から7まで（当該ナフタレン環の4位に炭素数が6の直鎖状アルキル基が結合する場合にあっては、3又は4）のいずれかのものに限る。）</p> <p>2 炭素数が8の直鎖状アルキル基（当該ナフタレン環の4位に炭素数が2又は3の直鎖状アルキル基が結合する場合に限る。）</p> <p>3 炭素数が5の直鎖状アルケニル基（当該ナフタレン環の4位に炭素数が6の直鎖状アルキル基以外の置換基又は水素が結合する場合に限る。）</p> <p>4 直鎖状アルキル基（炭素数が3から5まで（当該ナフタレン環の4位に炭素数が6の直鎖状アルキル基が結合する場合にあっては、3又は4）のいずれかのものに限る。）の末端の炭素に、フッ素原子、塩素原子、臭素原子、ヨウ素原子、シアノ基、水酸基又はアセトキシ基のいずれか1種類が1つ結合した基</p>	<p>1 直鎖状アルキル基（炭素数が1から6までのいずれかのものに限る。）</p> <p>2 アルコキシ基（炭素数が1又は2のものに限る。）</p> <p>3 フッ素原子</p> <p>4 塩素原子</p> <p>5 臭素原子</p> <p>6 ヨウ素原子</p>

yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/H24-04.pdf#search='%E8%96%AC%E9%A3%9F%E7%99%BA0220%E7%AC%AC%EF%BC%91%E5%8F%B7】

(3) 薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76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する省令（平成25年厚生労働省令第19号、平成25年4月30日付）以下の27物質が指定薬物に指定されました。

- ① N-(1-アダマンチル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ② N-(1-アダマンチル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ③ 1-アダマンチル(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類

- ④ 1-アダマンチル{1-[(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イル}メタノン及びその塩類
- ⑤ N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジ)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑥ N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ペンチル-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑦ N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
- ⑧ 2-(エチルアミノ)-1-フェニルブタン-1-オン及びその塩類
- ⑨ キノリン-8-イル=1-ペンチル(1H-インドール)-3-カルボキシラート及びその塩類
- ⑩ N,N-ジエチル-4-ヒドロキシトリプタミン及

びその塩類

- ⑬ 1-(2,3-ジクロロフェニル)ピペラジン及びその塩類
- ⑭ 2-(ジフェニルメチル)ピロリジン及びその塩類
- ⑮ 2-(ジメチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル)ブタン-1-オン及びその塩類
- ⑯ 2-(ジメチルアミノ)-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類
- ⑰ ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ⑱ 2-(ピロリジン-1-イル)-1-(チオフェン-2-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
- ⑲ 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ブタン-1-オン及びその塩類
- ⑳ [5-(2-フルオロフェニル)-1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ㉑ [1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](ピリジン-3-イル)メタノン及びその塩類
- ㉒ 1-(4-ブロモフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
- ㉓ 2-メチルアミノ-1-(チオフェン-2-イル)プロパン及びその塩類
- ㉔ 2-(メチルアミノ)-1-フェニルペンタン-1-オン及びその塩類
- ㉕ 2-(メチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル)ブタン-1-オン及びその塩類
- ㉖ 2-(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
- ㉗ 5,6-メチレンジオキシインダン-2-アミン及びその塩類
- ㉘ 1-(4-メトキシフェニル)-2-(ジメチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
- ㉙ (2-ヨード-5-ニトロフェニル)[1-(1-メチルピペリジン-2-イル)メチル]-1H-インドール-3-イルメタノン及びその塩類

施行期日 平成25年5月30日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200000312nw.html>】

5. 医薬品添加物関係

(1)「医薬品添加物規格1998」の一部改正について
(薬食発1204第1号平成24年12月4日)

医薬品添加物の規格については、平成10年3月4日付け医薬発第178号厚生省医薬安全局長通知「医薬品添加物規格1998について」により「医薬品添加物規格1998」(以下「薬添規」という。)として定められていますが、今般、その一部が改正されました。

①一般試験法の1)標準品、2)試薬・試液、3)容量分析用標準液及び4)標準液について改正されました。

②医薬品添加物各条が改正されアセスルファムカリウム等12品目が新たに収載されました。

③アクリル酸エチル・メタクリル酸メチルコポリマー分散液等43品目についてその基準を改め、うち1品目については、併せてその名称が改められました。

④施行期日 平成24年12月4日

【日本薬事法務学会ホームページ：

http://www.japal.org/contents/pdf/notice/20121204_1204-y1.pdf】

6. 麻薬・向精神薬関係

(1)麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部改正
(政令第20号、平成25年1月30日付)

①次に掲げる物が麻薬に指定されました。

化学名：2-エチルアミノ-1-フェニルプロパン-1-オン

通称：エトカチノン

化学名：N, N-ジアリル-5-メトキシトリプタミン

通称：5-MeO-DALT

化学名：1-フェニル-2-(ピロリジン-1-)ペンタン-1-オン

通 称：*a*-PVP

化学名：(1-ブチル-1H-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタノン

通 称：JWH-073

化学名：(4-メチルナフタレン-1-イル)(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン

通 称：JWH-122

化学名：1-(4-メトキシフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン

通 称：PMMA

注：麻薬として指定する物には上記化合物の塩類及びこれらを含む物が含まれる

②施行期日 平成25年3月1日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000002tl4q.html>】

(2) 麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令の一部改正

(政令第128号、平成25年4月26日付)

①次に掲げる物が麻薬に指定されました。

化学名：[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン

通 称：AM220

化学名：[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](4-メチルナフタレン-1-イル)メタノン

通 称：MAM-2201

注：麻薬として指定する物には上記化合物の塩類及びこれらを含む物が含まれる

②施行期日 平成25年5月26日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r98520000030d9b.html>】

以上