

試薬に関連する法規制の動き（令和3年10月1日～令和3年12月31日）

ページ

| | |
|------------------------------------|---|
| 1. 化管法（PRTR法）関連の改正 | 1 |
| 2. 安衛法関連の改正 | 1 |
| 3. 医薬品医療機器等法関連の改正 | 4 |

【改正内容】

1. 化学物質排出把握管理促進法（PRTR法）関連の改正

1-1. 「指定化学物質」の見直し

政令第288号（令和3年10月20日付官報）により、次の点が改正された。（施行日：令和5年4月1日）

- (1) 第一種指定化学物質の指定が462物質から515物質となった。
- (2) 特定第一種指定化学物質の指定が15物質から23物質となった。
- (3) 第二種指定化学物質の指定が100物質から134物質となった。

(参照：環境省報道発表資料 <http://www.env.go.jp/press/110089.html>)

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 変異原性物質の追加

基発1125第12号 厚生労働省労働基準局長通達「変異原性が認められた化学物質の取扱いについて」（令和3年11月25日付）により、次に示す物質は、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た。

(1) 変異原性が認められた届出物質（15物質）

| 番号 | 名称公表通し番号 | 名称 |
|----|----------|---|
| 1 | 28894 | [(1S)-1-イソシアナトエチル]ベンゼン |
| 2 | 29022 | 2-(1-ブロモエチル)-1-フルオロ-3,4-ジメチルベンゼン |
| 3 | 28986 | 2-(4-ニトロフェノキシ)エチル=メタンスルホナート |
| 4 | 28984 | 4'-ニトロ[1,1'-ビフェニル]-4-オール |
| 5 | 28884 | 4'-[2-(4-アミノフェノキシ)エトキシ][1,1'-ビフェニル]-4-アミン |
| 6 | 29209 | 1-[2-(ブロモメチル)-3-メチルフェニル]-4-メチル-1,4-ジヒドロ-5H-テトラゾール-5-オン |
| 7 | 29108 | オキサランと N,N-ジエチルエタンアミンとトルエンとメタノールと[メチル=(2S)-1,3-オキサアジナン-2-カルボキシラートを主成分とする、水素と 3-ベンジル=2-メチル=(2S)-1,3-オキサアジナン-2,3-ジカルボキシラートの反応生成物]の混合物 |
| 8 | 29403 | (2Z)-2-フルオロ-3-(4-メトキシフェニル)プロパ-2-エノイル=クロリド |

| 番号 | 名称公表通し番号 | 名 称 |
|----|----------|---|
| 9 | 29411 | 6-[1-(1,3-ベンゾチアアゾール-2-イル)ヒドラジン-1-イル]ヘキサシ-1-オール |
| 10 | 29252 | α -(1-アミノプロパン-2-イル)(又は 2-アミノプロピル)- ω -アミノポリ[オキシ(メチルエタン-1,2-ジイル)]・[(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]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)-ジベンゼナノナフアンの混合物 |
| 11 | 29278 | (3-エチルフェニル)オキシランと(4-エチルフェニル)オキシランと 2,2'- (1,3-フェニレン)ビス(オキシラン)と 2,2'- (1,4-フェニレン)ビス(オキシラン)の混合物 |
| 12 | 29598 | 2-ブromo-4-フルオロ-1-ニトロ-3-(トリフルオロメチル)ベンゼン |
| 13 | 29482 | 5-(オキシラニルメトキシ)-3,4-ジヒドロキノリン-2(1H)-オン |
| 14 | 29595 | 3-ブromo-2-(4-エチルフェノキシ)ピリジン |
| 15 | 29630 | 2,2'- (ブタン-1,4-ジイル)ビス(オキシラン) |

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (2物質)

| 番号 | 官報公示整理番号 | 名 称 |
|----|------------------------|-----------------------------------|
| 1 | 2-1941, 2-1955, 2-2188 | トリス(2,3-ジブromopropan-1-イル)=ホスファート |
| 2 | 3-407 | 2-クロロ-5-ニトロアニリン |

(参照：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/T211129K0010.pdf>)

(参照：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/T211129K0011.pdf>)

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-62/hor1-62-31-1-0.htm>)

2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第391号(令和3年11月25日付官報)により、労働安全衛生法第57条の4第1項の規定に基づき届出があった「新規化学物質」の名称が1件公表された。(通し番号29630)

(参照：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/H211125K0010.pdf>)

(参照：厚生労働省 職場のあんぜんサイト https://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen_pg/KAG_DET.aspx?joho_no=124369)

(2) 厚生労働省告示第413号(令和3年12月27日付官報)により、労働安全衛生法第57条の4第1項の規定に基づき届出があった「新規化学物質」の名称が196件公表された。

(通し番号29631~29826)

(参照：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/H211227K0040.pdf>)

(参照：厚生労働省 職場のあんぜんサイト https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202112kag_new.htm)

2-3. 「新規化学物質」の名称の改正

(1) 厚生労働省告示第382号(令和3年10月29日付官報)により、労働安全衛生法第57条の3の規定に基づく「新規化学物質」の名称の一部が改正された。

① 改正された新規化学物質：3品目

| 通し番号 | 整理番号 | 名 称 | |
|-------|---------|---|---|
| | | 改正後 (新) | 改正前 (旧) |
| 21277 | 10-2862 | α -ヒドロ- ω -ヒドロキシポリ(オキシ{[3-({2-[(2-アミノエチル)アミノ]エチル}アミノ)プロピル](ヒドロキシ)シランジイル}/オキシ[ヒドロキシ(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクチル)シランジイル])ギ酸塩 | α -ヒドロ- ω -3-[2-(2-アミノエチルアミノ)エチルアミノ]プロピルポリ[オキシ(ジヒドロキシ)シランジイル/オキシ(ヒドロキシ)(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクチル)シランジイル]=三ギ酸塩 |

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-1/hor1-1-246-1-2.pdf>)

| 通し番号 | 整理番号 | 名 称 | |
|-------|------------|---|---|
| | | 改正後 (新) | 改正前 (旧) |
| 24575 | 8-(2)-2604 | 1-[2-(アルカンアミド(C=18)(又はアルケンアミド(C=18)))エチル]-2-(アルキル(C=17)(又はアルケニル(C=17)))-1-メチル-4,5-ジヒドロ-1H-イミダゾール-1-イウム=メチル=スルファート | 1-[2-(アルカンアミド(C=19)(又はアルケンアミド(C=19)))エチル]-2-(アルキル(C=17)(又はアルケニル(C=17)))-1-メチル-4,5-ジヒドロ-1H-イミダゾール-1-イウム=メチル=スルファート |

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-1/hor1-1-246-1-3.pdf>)

| 通し番号 | 整理番号 | 名 称 | |
|-------|--------|---|--|
| | | 改正後 (新) | 改正前 (旧) |
| 25977 | 9-3413 | 2,2'-ジアゼンジイルビス(2-メチルプロパンニトリル)を開始剤とする、エチル=プロパ-2-エノアート・オキシラニルメチル=2-メチルプロパ-2-エノアート・2-ヒドロキシエチル=プロパ-2-エノアート・2-ヒドロキシエチル=2-メチルプロパ-2-エノアート・2-(2-ヒドロキシエトキシ)エチル=プロパ-2-エノアート・メチリデンブタン二酸・ α -{2-[(2-メチルプロパ-2-エノイル)オキシ]エチル}- ω -ヒドロキシポリ[オキシ(1-オキソヘキサン-1,6-ジイル)]・2-メチルプロパ-2-エン・メチル=2-メチルプロパ-2-エノアート酸共重合体 | 2,2'-ジメチル-2,2'-ジアゼンジイルジプロパンニトリルを開始剤とする、エチル=アクリラート・オキシラン-2-イルメチル=メタクリラート・2-ヒドロキシエチル=アクリラート・メタクリル酸・ α -[2-(メタクリロイルオキシ)エチル]- ω -ヒドロキシポリ[オキシ(1-オキソヘキサン-1,6-ジイル)]・2-メチリデンコハク酸・メチル=メタクリラート共重合体 |

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-1/hor1-1-246-1-4.pdf>)

(参照：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/H211029K0010.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12653.html)

2-4. 労働安全衛生法の改正

基安化発 1220 第 1 号 厚生労働省労働基準局通達「少量新規化学物質の確認申請における確認調査票の廃止について」(令和 3 年 12 月 20 日付)により、労働安全衛生法(昭和 47 年法律第 57 号)第 57 条の 4 ただし書、労働安全衛生法施行令(昭和 47 年政令第 318 号)第 18 条の 4 及び労働安全衛生規則(昭和

47年労働省令第32号)第34条の10の規定による少量新規化学物質の確認申請に当たって、書面による申請の際には、従来から申請に必要な書類として確認調査票を提出しているが、事業者の負担軽減を図るため、令和4年1月1日申請分から確認調査票を廃止することとした。

(参照：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/T211221K0040.pdf>)

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-62/hor1-62-35-1-0.htm>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki jun/anzeneisei06/01f.html>)

3. 医薬品医療機器等法関連の改正

3-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第174号(令和3年10月21日付官報)により、次の4物質が「指定薬物」に指定された。(施行日：令和3年10月31日)

| | 対象物質 |
|-----|---|
| 15 | N-(1-アダマンチル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 81 | キノリン-8-イル=3-[(4,4-ジフルオロピペリジン-1-イル)スルホニル]-4-メチルベンゾアート及びその塩類 |
| 99 | 1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類 |
| 219 | 1-[1-(ベンゾ[b]チオフェン-2-イル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類 |

(参照：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/H211021I0020.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00024.html)