

## 試薬に関連する法規制の動き（令和4年4月1日～令和4年6月30日）

ページ

1. <a href="#">化審法関連の改正</a>	1
2. <a href="#">化管法（PRTR法）関連の改正</a>	1
3. <a href="#">安衛法関連の改正</a>	2
4. <a href="#">毒劇法関連の改正</a>	2
5. <a href="#">医薬品医療機器等法関連の改正</a>	2

### 【改正内容】

#### 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）関連の改正

##### 1-1. 「優先評価化学物質」の指定

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号（令和4年4月1日付官報）により、次の4物質が「優先評価化学物質」に指定された。

通し番号	名称	官報整理番号
264	ジアゼンジカルボキシアミド	(2)-1241, 1747
265	メチル=(1H-1,3-ベンゾイミダゾール-2-イル)カルバマート（別名カルベンダジム）	(5)-465
266	$\alpha, \alpha'$ -[(アルキル(C=8~18、直鎖型)アザンジイル)ジ(エタン-2,1-ジイル)]ビス[ $\omega$ -ヒドロキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)](繰り返し単位の繰り返し数は0以上の整数とする。)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	(7)-60
267	{2-ヒドロキシ-N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)-N-メチルエタン-1-アミニウムと[飽和脂肪酸(C=10~20、直鎖型)(又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型))]}のエステル}の塩	(7)-72

(参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin\\_yusen\\_220401.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_220401.pdf))

#### 2. 化学物質排出把握管理促進法（PRTR法）関連の改正

##### 2-1. 指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報提供方法について

経済産業省令第35号（令和4年3月31日付官報）により、「指定化学物質等の性状及び取扱いに関する情報の提供の方法等を定める省令」が改正された。

改正前	改正後
法第14条第1項及び第2項の経済産業省令で定める方法は、ファクシミリ装置を用いた送信その他の方法であって、その方法により提供することについて指定化学物質等を譲渡し、又は提供する相手方が承諾したものである。	法第14条第1項及び第2項の経済産業省令で定める方法は、ファクシミリ装置を用いた送信、電子メールの送信、インターネットを利用した情報の提供その他の方法であって、指定化学物質等を譲渡し、又は提供する相手方が容易に閲覧できるものとする。

(参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/law/msds/pdf/220331shourei\\_shinkyu.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/pdf/220331shourei_shinkyu.pdf) )

### 3. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

#### 3-1. 化学物質の性状及び取扱い等に関する情報（SDS）の提供について

厚生労働省令第91号（令和4年5月31日付官報）により、「労働安全衛生規則第34条の2の3」が改正され、文書以外での「化学物質の性状及び取扱い等に関する情報（SDS）の提供」について「相手方の承諾」が不要となった。

改正前	改正後
法第57条の2第1項及び第2項の厚生労働省令で定める方法は、磁気ディスクの交付、ファクシミリ装置を用いた送信その他の方法であって、その方法により通知することについて相手方が承諾したものとする。	法第57条の2第1項及び第2項の厚生労働省令で定める方法は、磁気ディスク、光ディスクその他の記録媒体の交付、ファクシミリ装置を用いた送信若しくは電子メールの送信又は当該事項が記載されたホームページのアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該アドレスに係るホームページの閲覧を求める旨の伝達とする。

(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/H220531K0020.pdf> )

#### 3-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第214号（令和4年6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230件公表された。（通し番号30036～30265）

(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/202206kag\\_new.htm](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202206kag_new.htm) )

(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/H220630K0050.pdf> )

### 4. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

#### 4-1. 化学物質の性状及び取扱い等に関する情報（SDS）の提供について

厚生労働省令第92号（令和4年6月3日付官報）により、「毒物及び劇物取締法施行令第40条の9第1項及び第2項が改正され、文書以外での「化学物質の性状及び取扱い等に関する情報（SDS）の提供」について「相手方の承諾」が不要となった。（施行日：令和4年6月3日）

改正前	改正後
令第40条の9第1項及び第2項の規定による情報の提供は、磁気ディスクの交付その他の方法であって、当該方法により情報を提供することについて譲受人が承諾したもの	令第40条の9第1項及び第2項の規定による情報の提供は、磁気ディスク、光ディスクその他の記録媒体の交付、電子メールの送信又は当該情報が記載されたホームページのホームページアドレス（二次元コードその他のこれに代わるものを含む。）及び当該ホームページの閲覧を求める旨の伝達

(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/H220606I0010.pdf> )

### 5. 医薬品医療機器等法関連の改正

#### 5-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第98号(令和4年6月28日付官報)により、次の3物質が「指定薬物」に指定された。(施行日:令和4年7月8日)

	対象物質
1	2-(エチルアミノ)-2-(3-メチルフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
2	1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
3	1-(シクロブチルメチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類

(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/H220629I0020.pdf> )

(参照:厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00031.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00031.html) )

