

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 22 年 1 月 1 日～平成 22 年 12 月 31 日）

ページ

1. <a href="#">化審法関連の改正</a>	1
2. <a href="#">安衛法関連の改正</a>	2
3. <a href="#">消防法関連の改正</a>	5
4. <a href="#">毒劇法関連の改正</a>	5
5. <a href="#">薬事法関連の改正</a>	6

### 【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. 「新規化学物質」の告示

- (1) 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 1 号（平成 22 年 2 月 12 日付官報）により、「新規化学物質」に指定された。  
（通し番号 5954～6024／71 物質）  
（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/shiro20100212.pdf>]
- (2) 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 22 号（平成 22 年 7 月 21 日付官報）により、「新規化学物質」の名称が新たに告示された。  
（通し番号 6025～6133／109 物質）  
（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/shiro20100721.pdf>]

##### 1-2. 「第二種特定化学物質」による環境の汚染を防止するための措置等について

- 厚生労働・経済産業・環境告示第 4 号～第 10 号（平成 22 年 3 月 31 日付官報）により、「第二種特定化学物質」に関する次の事項が告示された。
- (1) 環境汚染防止措置に関し公表する技術上の指針
- (2) 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  
（経済産業省ホームページ参照 [[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/h21kaisei\\_matome.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei_matome.html)]

##### 1-3. 「第一種監視化学物質」の指定

- 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号（平成 22 年 3 月 19 日付官報）により、「第一種監視化学物質」に指定された。（通し番号 38／1 物質）  
（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/ikkan20100319.pdf>]
- ① 1,4-ビス(イソプロピルアミノ)-9,10-アントラキノ

##### 1-4. 「第二種監視化学物質」の指定

- (1) 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 3 号（平成 22 年 3 月 19 日付官報）により、「第二種監視化学物質」に指定された。  
（通し番号 976～1008／33 物質）  
（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/nikan20100319.pdf>]

- (2) 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第12号(平成22年4月1日付官報)により、「第二種監視化学物質」に指定された。  
(通し1009~1097/89物質)  
(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/nikan20100401.pdf>])
- (3) 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第21号(平成22年7月21日付官報)により、「第二種監視化学物質」に指定された。  
(通し番号1098~1122/25物質)  
(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/news.html>])

### 1-5. 「第二種監視化学物質」の指定取り消し

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第13号(平成22年4月1日付官報)により、「第二種監視化学物質」の指定が取り消された。(4物質)  
(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/nikantorikeshi20100401.pdf>])

【第二種監視化学物質の指定が取り消しとなった物質】

- ① ペルフルオロオクタンスルホン酸 (通し番号681)
- ② リチウム=ペルフルオロオクタンスルホナート (通し番号683)
- ③ ナトリウム=ペルフルオロオクタンスルホナート (通し番号684)
- ④ カリウム=ペルフルオロオクタンスルホナート (通し番号685)

### 1-6. 「第三種監視化学物質」の指定

- (1) 経済産業省・環境省告示第2号(平成22年3月19日付官報)により、「第三種監視化学物質」に指定された。(通し番号158~266/109物質)  
(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/sankan20100319.pdf>])
- (2) 経済産業省・環境省告示第5号(平成22年4月1日付官報)により、「第三種監視化学物質」に指定された。(通し番号267~277/11物質)  
(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/sankan20100401.pdf>])
- (3) 経済産業省・環境省告示第9号(平成22年7月21日付官報)により、「第三種監視化学物質」に指定された。(通し番号278~292/15物質)  
(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/sankan20100721.pdf>])

## 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

- (1) 基発0205第3号 厚生労働省労働基準局長通達(平成22年2月5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。

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-51/hor1-51-7-1-0.htm>])

【変異原性が認められた届出物質】(10物質)

- ① 2-アザトリシクロ [3, 3, 1, 13, 7] デカン-2-オキシル
- ② 4-(4-アミノ-3-クロロフェノキシ)-7-メトキシキノリン-6-カルボキサミド・一水和物
- ③ (S)-N-(2,3-エポキシプロピル)フタルイミド
- ④ 1-クロロ-2,3-エポキシプロパンと4-フェノキシアニリンのN,N-ビス(オキシラニルメチル)-4-フェノキシアニリンを主成分とする反応生成物
- ⑤ クロロメタンチオ酸=0-(3,4,5-トリフルオロフェニル)
- ⑥ ナフタレン-2,6-ジオール・ナフタレン-2,7-ジオール・ホルムアルデヒド重縮合物

- ⑦ ビシクロ [2. 2. 1] ヘプタ-5-エン-2-イルスルホニル=クロリド
- ⑧ 5,5' -ビ (1H-テトラゾール) =マンガン塩・二水和物
- ⑨ 2-[ (4-ビニルオキシメチルシクロヘキシル) メトキシメチル]オキシラン
- ⑩ プロパン-1-スルホニル=クロリド

(2) 基発 0628 第 3 号 厚生労働省労働基準局長通達(平成 22 年 6 月 28 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。

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-51/hor1-51-22-1-0.htm>])

**【変異原性が認められた届出物質】(11物質)**

- ① 1-エチル-6-ヒドロキシ-5-[ (4-メトキシ-2-ニトロフェニル) ジアゼニル]-4-メチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-カルボニトリル
- ② 1-クロロ-3- (1-ナフチルオキシ) プロパン-2-オール
- ③ テトラキス (N-エチル-N-メチルアミノ) ジルコニウム (IV)
- ④ 2- [(1-ナフチルオキシ) メチル] オキシラン
- ⑤ 2,2-ビス (イソプロポキシチオカルボニルスルファニル) 酢酸メチル
- ⑥ ブタン-1,4-ジオールを開始剤とする硝酸=3-メチルオキセタン-3-イルメチル・3,3-ビス (アジドメチル) オキセタン開環共重合物
- ⑦ 1- (4-ブロモ-3-ニトロフェニル) ブタン-1-オン
- ⑧ 2-ブロモ-4-メチルピリジン
- ⑨ N- (2,1,3-ベンゾオキサジアゾール-4-イル) (6-フェニルピリジン-3-イル) カルボキシイミドイル=クロリド=塩酸塩
- ⑩ 6-メチル-2,4-ビス (メチルスルファニル) -3-ニトロピリジン
- ⑪ 5- (2-メトキシエトキシ) -7-ニトロインドール-2-カルボン酸エチル

(3) 基発 1130 第 4 号 厚生労働省労働基準局長通達(平成 22 年 11 月 30 日付)により、次に示す 22 の届出物質は、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。

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-51/hor1-51-39-1-0.htm>])

**【変異原性が認められた届出物質】(22物質)**

- ① 2-アジド-1- (4-イソプロポキシ-2-メチルフェニル) -2-メチルプロパン-1-オン
- ② アジドトリメチルシラン
- ③ アセト酢酸エチルと [2-エチル-2- (ヒドロキシメチル) プロパン-1,3-ジオールと 1-クロロ-2,3-エポキシプロパンの反応生成物]の反応生成物
- ④ 1- (4-アミノフェニル) -1,3,3-トリメチルインダン-5-アミンと 3- (4-アミノフェニル) -1,1,3-トリメチルインダン-5-アミンの混合物
- ⑤ 安息香酸=2-[ (2-メチル-3' - { [(メチルスルホニル) オキシ]メチル} ビフェニル-4-イル) オキシ]エチル
- ⑥ 4-イソプロポキシベンゼンスルホニル=クロリド
- ⑦ 4-ブタノイル-2-ニトロベンゾニトリル
- ⑧ 1- (4-フルオロインドール-3-イル) シクロプロパン-1-カルボニトリル
- ⑨ 2-フルオロベンゼンスルホニル=クロリド
- ⑩ 2-ブロモ-N-[6-メチル-2,4-ビス (メチルスルファニル) ピリジン-3-イル]アセトアミド
- ⑪ 4- (ヘキシルスルファニル) アニン
- ⑫ 1- (ヘキシルスルファニル) -4-ニトロベンゼン
- ⑬ 6-メチル-2,4-ビス (メチルスルファニル) ピリジン-3-アミン

- ⑭ 1-クロロ-2,3-エポキシプロパンと 2-(4-ヒドロキシフェニルスルホニル)フェノールの反応生成物
- ⑮ 3-クロロ-4-[3-(トリフルオロメチル)フェノキシ]アニリン
- ⑯ 4-クロロ-5H-ピロロ[3,2-d]ピリミジン
- ⑰ N-[4-(2-クロロプロパノイル)-2-ニトロフェニル]アセトアミド
- ⑱ N-[4-(2-クロロプロパノイル)フェニル]アセトアミド
- ⑲ (Z)-N-(3-ジエチルアミノプロピル)-N'-(3-ジメチルアミノプロピル)-3,3'-ジオキソ--3,3',4,4'-テトラヒドロ-2,2'-ビ(2H-1,4-ベンゾチアジン-2-イリデン)ビス(スルホンアミド)と (Z)-(3-ジエチルアミノプロピルスルファモイル)-3,3'-ジオキソ-3,3',4,4'-テトラヒドロ-2,2'-ビ(2H-1,4-ベンゾチアジン-2-イリデン)スルホン酸と (Z)-N,N'-ビス(3-ジエチルアミノプロピル)-3,3'-ジオキソ-3,3',4,4'-テトラヒドロ-2,2'-ビ(2H-1,4-ベンゾチアジン-2-イリデン)ビス(スルホンアミド)(主成分)の混合物
- ⑳ 2,3-ジブromobutan-1,4-ジオール
- ㉑ (1S,4R)-7,7-ジメチル-2-オキソビシクロ[2.2.1]ヘプタン-1-イルメタンスルホン酸=1,3-ジオキソ-2,3-ジヒドロ-1H-ベンゾ[d,e]イソキノリン-2-イル
- ㉒ 3',6'-ビス(フェニルアミノ)-3H-スピロ[イソベンゾフラン-1,9'-キサテン]-3-オン

## 2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

- (1) 厚生労働省告示第 102 号(平成 22 年 3 月 26 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」の名称が公表された。  
(通し番号 18355~18659/305 件)  
(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-96-1-0.htm>])
- (2) 厚生労働省告示第 254 号(平成 22 年 6 月 25 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」の名称が公表された。  
(通し番号 18660~18976/317 件)  
(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-99-1-0.htm>])
- (3) 厚生労働省告示第 353 号(平成 22 年 9 月 27 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」の名称が公表された。  
(通し番号 18977~19259/283 件)  
(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-104-1-0.htm>])
- (4) 厚生労働省告示第 425 号(平成 22 年 12 月 27 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」の名称が公表された。  
(通し番号 19260~19512/253 件)  
(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-105-1-0.htm>])

## 2-3. 「有害物ばく露作業報告」対象物質の見直し

厚生労働省告示第 431 号(平成 22 年 12 月 28 日付官報)により、「有害物ばく露作業報告」(労働安全衛生規則第 95 条の 6)の対象物質が下表の 14 物質(右欄の含有量を除く)に見直された。(適用日:平成 23 年 1 月 1 日)

事業者は、平成 23 年 1 月 1 日から同年 12 月 31 日までの間に一事業場において製造し、又は取り扱った対象物の量(当該対象物を含有する製剤その他の物を製造し、又は取り扱った場合における当該製剤その他の物に含有される当該対象物の量を含む。)が 500kg 以上になる場合は、平成 24 年 1 月 1 日から同年 3 月 31 日までに有害物ばく露作業報告を行わなければならない。

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-3/hor1-3-142-1-0.htm>] 参照)

コード	物	含有量（重量パーセント）
123	アジピン酸	1パーセント未満
124	アセトニトリル	1パーセント未満
125	アニリン	0.1パーセント未満
126	3-(アルファ-アセトニルベンジル)-4-ヒドロキシクマリン(別名ワルファリン)	0.1パーセント未満
127	イプシロン-カプロラクタム	1パーセント未満
128	N-エチルモルホリン	0.1パーセント未満
129	塩化アリル	0.1パーセント未満
130	オルト-フェニレンジアミン	0.1パーセント未満
131	ジエチレントリアミン	0.1パーセント未満
132	1,2-ジクロロプロパン	0.1パーセント未満
133	ジボラン	1パーセント未満
134	水素化リチウム	0.1パーセント未満
135	ノルマル-ブチル-2,3-エポキシプロピルエーテル	0.1パーセント未満
136	パラ-ターシャリ-ブチルトルエン	0.1パーセント未満

### 3. 消防法関連の改正

#### 3-1. 危険物第5類の追加

政令第16号（平成22年2月26日付官報）により、危険物第五類のその他政令で定めるものに次の2物質が追加された。（施行日：平成22年9月1日）

（総務省消防庁ホームページ参照 [\[http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/h22/2202/220226\\_9houdou.pdf\]](http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/h22/2202/220226_9houdou.pdf)）

- ① 1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン
- ② 4-メチリデンオキセタン-2-オン

### 4. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

政令第242号（平成22年12月15日付官報）により、次の物質が、劇物に指定、または劇物から除外された。

（国立医薬品食品衛生研究所ホームページ参照 [\[http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H221215/20101215tsuuti.pdf\]](http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H221215/20101215tsuuti.pdf)）

(1) 劇物に指定（施行日：平成22年12月31日）（猶予期間：平成23年3月31日）

- ① 3-アミノメチル-3,5,5-トリメチルシクロヘキシルアミン（別名イソホロンジアミン）及びこれを含有する製剤
- ② オキシ三塩化バナジウム及びこれを含有する製剤
- ③ 1,3-ジクロロプロペン及びこれを含有する製剤

(2) 劇物から除外（施行日：平成22年12月15日）

- ① 4-[6-(アクリロイルオキシ)ヘキシルオキシ]-4'-シアノビフェニル及びこれを含有する製剤
- ② アセトニトリル 40%以下を含有する製剤
- ③ N-[ (RS) -シアノ(チオフェン-2-イル)メチル]-4-エチル-2-(エチルアミノ)-1,3-チアゾール-5-カルボキサミド（別名エタボキサム）及びこれを含有する製剤

- ④ 4-シアノ-3-フルオロフェニル=4- [(3E) -ペンタ-3-エン-1-イル] ベンゾアート及びこれを含有する製剤
- ⑤ 2-シアノ-N-メチル-2- [3- (2, 4, 6-トリオキソテトラヒドロピリミジン-5 (2H) -イリデン) -2, 3-ジヒドロ-1H-イソインドール-1-イリデン] アセトアミド (別名ピグメントイエロー185) 及びこれを含有する製剤
- ⑥ 4- [トランス-4- [2- (トランス-4-ブチルシクロヘキシル) エチル] シクロヘキシル] ベンズニトリル及びこれを含有する製剤
- ⑦ 4- [トランス-4- [2- (トランス-4-プロピルシクロヘキシル) エチル] シクロヘキシル] ベンズニトリル及びこれを含有する製剤

## 5. 薬事法関連の改正

厚生労働省令第96号(平成22年8月25日付官報)により、次の5物質が「指定薬物」に指定された。(施行日:平成22年9月24日)

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/H22-1.pdf>])

- ① 2- (2-メトキシフェニル) -1- (1-ペンチル-1H-インドール-3-イル) エタノン及びその塩類
- ② 1- (2-フルオロフェニル) -N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類
- ③ (1-ブチル-1H-インドール-3-イル) (ナフタレン-1-イル) メタノン及びその塩類
- ④ 1- (2, 5-ジメトキシ-4-ニトロフェニル) プロパン-2-アミン及びその塩類
- ⑤ 2- (2, 4, 5-トリクロロ-3, 6-ジメトキシフェニル) エタンアミン及びその塩類