

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 15 年 1 月 1 日～平成 15 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="#">麻向法関連の改正</a>	4
4. <a href="#">水質汚濁防止法関連の改正</a>	4
5. <a href="#">危険物船舶運送及び貯蔵規則（危規則）関連の改正</a>	4

### 【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. 化審法の改正

法律第 49 号（平成 15 年 5 月 28 日付官報）により、化審法が改正された。これに係る政省令の改正は下記の通り。

- ① 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（平成 15 年 9 月 19 日付官報 政令第 418 号）
- ② 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（平成 15 年 9 月 19 日付官報 政令第 419 号）
- ③ 新規化学物質に係る試験及び指定化学物質に係る有害性の調査項目等を定める省令の一部を改正する省令（平成 15 年 11 月 21 日付官報 厚生労働省・経済産業省・環境省第 3 号）
- ④ 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律の施行に伴う経過措置を定める政令（平成 15 年 12 月 19 日付官報 政令第 530 号）

改正内容の概要は次の通り。詳細は環境省ホームページを参照。[環境省 <http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/kashinkaisei.html> ]

- 1) 目的に「動植物の生息若しくは生育に障害を及ぼすおそれがある化学物質による環境の防止」を追加した。
- 2) 目的の追加に合わせて、第 1 種特定化学物質、第 2 種特定化学物質の定義を変更した。
- 3) 指定化学物質を「第 2 種監視化学物質」と名称変更した。
- 4) 難分解性及び高蓄積性を有し、人又は高次捕食動物に慢性毒性のおそれのある化学物質を「第 1 種監視化学物質」とし、規制対象とした。
- 5) 難分解性を有し、動植物の生育等に支障を及ぼすおそれのある化学物質を「第 3 種監視化学物質」とし、規制対象とした。
- 6) 動植物への影響に着目した審査・規制制度を導入した。
- 7) 難分解性でかつ高蓄積性の既存化学物質について、毒性が明らかになるまでの間も法的な監視下に置く第 1 種監視化学物質制度を導入した。
- 8) 環境中への放出可能性を考慮した審査制度を導入した。
  - ・ 予定している取り扱いの方法等からみて環境の汚染が生じるおそれがないと事前審査において確認された場合は、事前届出は不要。その要件は次の通り。
    - ① 新規化学物質を他の化学物質の中間物として製造・輸入し、当該中間物が他の化学物質になるまでの間において環境汚染防止措置が講じられている場合（中間物用途）
    - ② 新規化学物質を施設又は設備の外へ排出されるおそれがない方法で使用するものとして製造・輸入し、その廃棄までの間において環境汚染防止措置が講じられている場合（閉鎖系等用途）

- ③新規化学物質を輸出するために製造・輸入する場合であって、その輸出に係る仕向地が省令の定める特定の地域であり、輸出されるまでの間において環境汚染防止措置が講じられている場合（輸出専用品）
- ・特例審査で難分解性、低蓄積性でかつ製造・輸入数量が10トンを越えないことが確認された場合、新規化学物質の製造・輸入が可能となった。
- 9) 事業者が有害性情報を入手した場合、国への報告が義務付けられた。
- 10) 第1種特定化学物質に関する規制に係る規定に違反した場合、その違反者に対して回収等の措置を命ずることが可能となった。
- 11) 施行期日：平成16年4月1日（但し、準備行為に係る施行期日は同年2月1日）

### 1-2. 「新規化学物質」の告示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号（平成15年11月5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5293～5482／190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/oshirasepdf/shiro20031105.pdf>]

### 1-3. 「指定化学物質」の追加

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号（平成15年9月29日付官報）により、「指定化学物質」が新たに告示された。（通し番号700～711／12物質）

（経済産業省ホームページ参照 [[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/kokuji/shitei030929.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kokuji/shitei030929.pdf)]

- ① 1-クロロブタン
- ② 2,2'-ジメチル-2,2'-ジアゼンジイルビス（プロパンニトリル）（別名：2,2'-アゾビスイソブチロニトリル）
- ③ トリメチルホスファート
- ④ 2-メチルプロパン-2-オール（別名：tert-ブチルアルコール）
- ⑤ 2,4-ジクロロトルエン
- ⑥ 3,5-ジメチルアニリン
- ⑦ m-トルイジン
- ⑧ 2,4-ジクロロ-1-ニトロベンゼン
- ⑨ 3-メトキシアニリン
- ⑩ 2,4-ジニトロフェノール
- ⑪ 5-エチリデンピシクロ [2.2.1] ヘプタ-2-エン
- ⑫ 1-アミノ-9,10-アントラキノ

## 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

基発第0911004号厚生労働省労働基準局長通達（平成15年9月11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/horei/hor1-44/hor1-44-42-1-4.html>]

（1）変異原性が認められた届出物質（17物質）

- ① 2-(アセチルオキシイミノメチル)チオキサンテン-9-オン
- ② 2,3-エポキシプロパ-1-オールとオルトケイ酸テトラメチル重縮合物の反応生成物

- ③ 2-クロロイソニコチノニトリル
  - ④ 3-クロロ-1,2-エポキシプロパン・4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重縮合物と{ポリ(オキシエチレン)ポリ[オキシ(2-ヒドロキシトリメチレン)]}の反応生成物
  - ⑤ 2-クロロシクロヘキサ-1-エン-1,3-ジカルバルデヒド
  - ⑥ クロトリス(ジメチルアミノ)ホスホニウム=クロリド
  - ⑦ 6-クロロ-4-ヒドロキシ-1,1-ジオキソ-1λ6-2H-チエノ[2,3-e][1,2]チアジン-3-カルボン酸メチル
  - ⑧ クロロメタンスルフェニル=クロリド
  - ⑨ 2-(2-クロロメチルフェニル)酢酸メチル
  - ⑩ 5-クロロメチル-2-メトキシ安息香酸メチル
  - ⑪ N-(4-ジエチルアミノベンジリデン)アニリン=N-オキシド
  - ⑫ [SP-4-2]-[(1R, 2R)-シクロヘキサン-1,2-ジアミン-κ2N, N'] [オキザラト(2)-κ20, 0']白金(II)
  - ⑬ [SP-4-2]-ジクロロ[(1R, 2R)-シクロヘキサン-1,2-ジアミン-κ2N, N']白金(II)
  - ⑭ ジクロロジ(シクロペンタ-2,4-ジエン-1-イル)チタン(IV)と2-フリルメタノールの反応生成物
  - ⑮ 1,4-ジブロモブタ-2-エン
  - ⑯ 2-(6-tert-ブチル-7,7-ジクロロ-7H-ピラゾロ[3,2-c][1,2,4]トリアゾール-3-イル)-2-メチルプロパン-1-オール
  - ⑰ 2-ブromo-1,1-ジフルオロエテン
- (2) 変異原性が認められた既存化学物質 (3 物質)
- ① 3,5-ジクロロアニリン
  - ② N,N-ジメチルアニリン
  - ③ ベンスアルデヒド

## 2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

- (1) 厚生労働省告示第132号(平成15年3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10985~11132/148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/hor1-15/hor1-15-3-1-0.htm>])
- (2) 厚生労働省告示第238号(平成15年6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11133~11271/139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/hor1-15/hor1-15-5-1-0.htm>])
- (3) 厚生労働省告示第315号(平成15年9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11272~11441/170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/hor1-15/hor1-15-4-1-0.htm>])
- (4) 厚生労働省告示第462号(平成15年12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11442~11684/243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/hor1-15/hor1-15-6-1-0.htm>])

### 3. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

政令第 415 号（平成 15 年 9 月 18 日付官報）及び薬食発第 0918009 号厚生労働省医薬食品局長通知（平成 15 年 9 月 18 日付）により、次の 3 物質が麻薬に追加指定された。

- ① 7- [(10, 11-ジヒドロ-5H-ジベンゾ[a, d]シクロヘプテン-5-イル)アミノ] ヘプタン酸（別名 アミネプチン）及びその塩類
- ② 1-(3-トリフルオロメチルフェニル)ピペラジン及びその塩類
- ③ 1-ベンジルピペラジン及びその塩類

### 4. 水質汚濁防止法関連の改正

環境省令第 1 号（平成 15 年 1 月 22 日付官報）により、平成 5 年総理府令第 54 号で定められたセレン及びその化合物の暫定排水基準が平成 15 年 1 月 31 日に期限切れとなることから、附則別表を以下のように改め、暫定排出基準の強化及び 3 年間の暫定排出基準の適用延長を行った。

（施行日：平成 15 年 2 月 1 日）

有害物質の種類	業 種	許容限度
セレン及びその化合物 （単位 セレンの量に関して、1 リットルにつきミリグラム）	セレン化合物製造業	0.3
1. この表の左欄に掲げる有害物質の種類につき同表の中欄に掲げる業種に属する工場又は事業場が同時に他の業種に属する場合においても、当該工場又は事業場に係る排水水については、この表の右欄に掲げる許容限度の排水基準を適用する。 2. この表に掲げる排水基準は、工場又は事業場に係る汚水等を処理する事業場に係る排水水については、当該事業場が当該工場又は事業場の属する業種に属するものとみなして適用する。1.の規定は、この場合において準用する。		

### 5. 危険物船舶運送及び貯蔵規則（危規則）関連の改正

国土交通省令第 118 号（平成 15 年 12 月 22 日付官報）により、危険物船舶運送及び貯蔵規則（危規則）が改正された。

改正の概要は以下の通り。詳細は国土交通省ホームページ参照。

- ① 従来参照コードであった国際海上危険物規程（IMDGコード）が強制化されたことに伴い、同コードを全面的に取り入れた。
- ② 離島航路における旅客フェリーによる危険物輸送の特例を新たに設けた。

（国土交通省ホームページ参照 [[http://www.mlit.go.jp/kisha/kisha03/10/100528\\_.html#01](http://www.mlit.go.jp/kisha/kisha03/10/100528_.html#01)]