

試薬に関連する法規制の動き（平成13年11月1日～平成14年12月31日）

	ページ
1. 化審法関連の改正	1
2. 安衛法関連の改正	2
3. 消防法関連の改正	5
4. 毒劇法関連の改正	5
5. オゾン層保護法施行令の改正	6
6. 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律の改正	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

- 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号（平成14年2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 4426～4742/317 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/news/web/siro020221.pdf>）
- 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第5号（平成14年4月9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 4743～4930/188 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/news/web/siro020409.pdf>）

1-2. 「第一種特定化学物質」の指定

平成14年政令第287号（平成14年9月4日付官報）により、「第一種特定化学物質」に追加指定された。（2 物質）

- ポリクロロ-2,2-ジメチル-3-メチリデンビシクロ[2,2,1]ヘプタン（別名 トキサフェン）
- ドデカクロロペンタシクロ[5,3,0,0,0,0]デカン（別名 マイレックス）

これは、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」（POPs 条約）への加盟が国会承認されたことを踏まえたものである。（施行日：平成14年9月4日）

1-3. 「指定化学物質」の指定

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号（平成14年2月14日付官報）、により、「指定化学物質」の名称が新たに告示された。
（通し番号 515～639/125 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/news/web/140214.pdf>）

1-4. 「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正

平成13年11月21日 医薬第1271号 平成13・11・01 製局第1号 環企第946号 厚生労働省医薬局長、経済産業省製造産業局長、環境省総合環境政策局長通知により、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の項目等を定める省令に規定された試験方法のうち、変異原性試験の項が改正された。これは OECDによる試験法ガイドラインの一部改正に合わせた改正である。（実施日：平成14年5月22日）

（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/genkou/shokaku.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

- (1) 基発第 0430006 号 厚生労働省労働基準局長通達(平成 14 年 4 月 30 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/hor1-43/hor1-43-14-1-0.htm>])

【変異原性が認められた新規化学物質】(30 物質)

- ① 4'-(アジドスルホニル)アセトアニリド
- ② N-[3-アセチルアミノ-4-(2-カルバモイル-4-ニトロフェニルアゾ)フェニル]-2,2'-イミノ二酢酸ジメチルと N-[3-アセチルアミノ-4-(2-シアノ-4-ニトロフェニルアゾ)フェニル]-2,2'-イミノ二酢酸ジメチルと N-[5-アセチルアミノ-2-(2-シアノ-4-ニトロフェニルアゾ)フェニル]-2,2'-イミノ二酢酸ジメチルの混合物
- ③ 4-(4-アミノ-2,5-ジメトキシフェニルアゾ)安息香酸一塩酸塩
- ④ 6-アミノ-5-(2-ヒドロキシ-4-ニトロフェニルアゾ)-N-メチル-2-ナフタレンスルホンアミド
- ⑤ エタンスルホニル=クロリド
- ⑥ 10-(3-クロロ-1-アザビスクロ[2.2.2]オクタ-3-イルメチル)フェノチアジン
- ⑦ 2-クロロ-3-イソプロトキシ-1-シクロブタン
- ⑧ β-クロロ-N-(2-クロロエチル)-N-メチルフェネチルアミン
- ⑨ β-クロロ-N-(2-クロロエチル)-N-メチルフェネチルアミン一塩酸塩
- ⑩ 4-クロロメチルベンジル=アルコール
- ⑪ 5-ジエチルアミノ-5'-ニトロ-2,2'-アゾジフェノール
- ⑫ 1,3,2-ジオキサチオラン=2-オキシド
- ⑬ クロロメチル=3,5-ジクロロフェニルスルフィドとジクロロメチル=3,5-ジクロロフェニルスルフィドの混合物
- ⑭ 2,2-ジクロロ-3-メチルブチルアルデヒド
- ⑮ 3,4-ジフルオロ-o-アニシジン
- ⑯ 1,2-ジフルオロ-3-メトキシ-4-ニトロベンゼン
- ⑰ 2H-ジベンゾ[c,e][1,2]オキサホスフィニン=2-オキシドと 1,4-ナフトキノンと(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物と 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
- ⑱ 2,4-ジメチルベンゼンスルホニル=クロリド
- ⑲ 2,4,4-トリクロロ-3-イソプロトキシ-2-シクロブテン-1-オン
- ⑳ p-トルエンスルホニルアジド
- ㉑ 6-ニトロインドール
- ㉒ 6-ニトロインドリン
- ㉓ ビス(2,3-エポキシプロピル)ジスルフィド
- ㉔ N,N'-ビス(2-クロロエチル)ベンズヒドリルアミン一塩酸塩
- ㉕ 2-(4-ビフェニル)-2-クロロ酢酸ナトリウム
- ㉖ 3-ピリジルヒドラジン
- ㉗ (フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物のグリシジルエーテル化反応生成物)とチオ尿素の反応生成物

- ㉘ 4-tert-ブチルピロカテコール・1-クロロ-2,3-エポキシプロパン重縮合物
- ㉙ 4'-ブロモメチル-2-ビフェニルカルボン酸=tert-ブチル
- ㉚ ベンゼンチオスルホン-S-酸クロロメチル

【変異原性が認められた既存化学物質】(4物質)

- ① クロロチオホスホン酸=0,0-ジメチル
- ② 酢酸コバルト(II)=四水和物
- ③ 1,2-ジクロロ-4-ニトロベンゼン
- ④ 2,3,5,6-テトラクロロ-1,4-ベンゾキノン (別名: クロラニル)

(2) 基発第0926010号 厚生労働省労働基準局長通達(平成14年9月26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に周知された。

(安全衛生情報センターホームページ参照 <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-43/hor1-43-25-1-0.htm>)

【変異原性が認められた新規化学物質】(20物質)

- ① (7S, 9S) -9-アセチル-9-アミノ-7-(3,4-ジ-0-アセチル-2-デオキシ-β-D-erythro-ペントピラノース-1-イルオキシ)-6,11-ジヒドロキシ-5,7,8,9,10,12-ヘキサヒドロ-5,12-ナフタセンジオン
- ② (7S, 9S) -9-アセチル-9-アミノ-7-(2-デオキシ-β-D-erythro-ペントピラノース-1-イルオキシ)-6,11-ジヒドロキシ-5,7,8,9,10,12-ヘキサヒドロ-5,12-ナフタセンジオン=一塩酸塩
- ③ (7S, 9S) -9-アセチル-9-アミノ-7-(2-デオキシ-β-D-erythro-ペントピラノース-1-イルオキシ)-6,11-ジヒドロキシ-5,7,8,9,10,12-ヘキサヒドロ-5,12-ナフタセンジオン
- ④ (7S, 9S) -9-アセチル-9-アミノ-6,7,11-トリヒドロキシ-5,7,8,9,10,12-ヘキサヒドロ-5,12-ナフタセンジオン
- ⑤ N-[2-[N²-[5-(アゼパン-1-イルメチル)-2-チエニルカルボニルオキシ]アミジノ]エチル]フタルイミド
- ⑥ (6R, 7R) -7-アミノ-3-[(2S) -2-オキソラニル]-8-オキソ-5-チア-1-アザビシクロ[4.2.0]オクタ-2-エン-2-カルボン酸=p-ニトロベンジル=一塩酸塩
- ⑦ (7S, 9S) -9-アミノ-6,7,11-トリヒドロキシ-9-(2,5,5-トリメチル-1,3-ジオキササン-2-イル)-5,7,8,9,10,12-ヘキサヒドロ-5,12-ナフタセンジオン=一塩酸塩
- ⑧ イソチオシアン酸=2-クロロ-2-プロペニル
- ⑨ 1,2-エポキシ-3-(3-ビニルベンジルオキシ)プロパンと1,2-エポキシ-3-(4-ビニルベンジルオキシ)プロパンの混合物
- ⑩ 5-(2,3-エポキシプロポキシ)-3,4-ジヒドロキノリン-2(1H)-オン
- ⑪ 2-クロロ-5-クロロメチル-1,3-チアゾール
- ⑫ 1,4-ジブロモ-2-ニトロベンゼン
- ⑬ 3,3-ジメチル-1-ブチン
- ⑭ チオシアン酸=2-クロロ-2-プロペニル
- ⑮ トリフルオロメタンスルホン酸=2,2,2-トリフルオロエチル
- ⑯ トリフルオロヨードメタン
- ⑰ 1-ナフタレンジアゾニウム=テトラフルオロボラート
- ⑱ 4-ブロモ-1-トシル-1-ベンゾアゼパン-5-オン
- ⑲ ペンタフルオロエタンスルホニル=フルオリド
- ⑳ メタクリル酸=9-アントリルメチル

【変異原性が認められた既存化学物質】(4物質)

- ①アセトアルデヒド
- ②4, α -ジクロロトルエン (4-クロロベンジルクロリド)
- ③ジフェニルアミン
- ④ブチルアルデヒド

2-2. 労働安全衛生法第28条第1項の規定に基づく指針の公示

厚生労働省労働基準局長通達(平成13年12月3日 基発第1036号) 技術上の指針公示第17号(平成13年12月3日付官報)により、ヒドロキシルアミン及びその塩の取扱い等に関し、事業者が講ずべき処置の適切かつ有効な実施を図るための指針として「ヒドロキシルアミン等の安全な取扱い等に関する技術上の指針」が制定された。

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-42/hor1-42-60-1-0.htm>])

2-3. 労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づく指針の公示

(1) 厚生労働省告示第6号、健康障害を防止するための指針公示第11号、第12号(平成14年1月21日付官報)により、労働者がこれらの物質に長期間ばく露された場合に将来においてがん等の重篤な健康障害を生ずる可能性が否定できないことから、次の物質の「健康障害を防止するための指針」が制定された。

- ①アントラセン(その重量の1パーセントを越えて含有するもの)
- ②ジクロロメタン(その重量の1パーセントを越えて含有するもの)

(平成14年1月21日 基発第0121001号 厚生労働省労働基準局長通達、労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づき、厚生労働大臣が定める化学物質を定める告示参照 [http://www.jaish.gr.jp/hor_s_shsi/hor_s_shsi/354])

(2) 健康障害を防止するための指針公示第13号(同官報)により、次の物質の同指針が一部改正された。

- ①クロロホルム
- ②酢酸ビニル
- ③四塩化炭素
- ④1, 4-ジオキサン
- ⑤1, 2-ジクロロエタン(別名 二塩化エチレン)
- ⑥テトラクロロエチレン(別名 パークロロエチレン)
- ⑦1, 1, 1-トリクロロエタン
- ⑧パラ-ジクロロベンゼン
- ⑨パラ-ニトロクロロベンゼン
- ⑩ビフェニル

(指針の詳細は安全衛生情報センターホームページ法令情報検索ページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/anzen/html/select/anhr00.htm>])

(3) 指針の閲覧窓口

厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課、都道府県労働基準局労働基準部安全衛生課 又は安全課

3. 消防法関連の改正

総務省政令第12号（平成14年1月25日付官報）により以下の改正があった。（施行日：平成14年4月1日）

- (1) 次の物質が屋外貯蔵所において、貯蔵し、又は取扱うことができる危険物に追加された。
 - ① 危険物 第二類 引火性固体（引火点が0度以上のものに限る。） 《「引火点が21度以上のものに限る。」からの変更》
 - ② 危険物 第四類 第一石油類（引火点が0度以上のものに限る。）
 - ③ 危険物 第四類 アルコール類
- (2) 貯蔵し、又は取扱う屋外貯蔵所の位置、構造及び設備の技術上の基準を超える特例が下記物質を対象に制定された。
 - ① 危険物 第二類 引火性固体（引火点が21度未満のものに限る。）
 - ② 危険物 第四類 第一石油類
 - ③ 危険物 第四類 アルコール類

（平成14年1月25日 消防予第21号 消防危第18号 消防庁長官通知参照 [<http://www.fdma.go.jp/html/data/tuchi1401/140125yobo21.htm>]

4. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

4-1. 毒物／劇物に指定または除外

厚生労働省政令第62号（平成14年3月25日付官報）により、次の物質が毒物／劇物に指定または除外された。

（平成14年3月25日 医薬発第0325001号 厚生労働省医薬局長通知）

- (1) 毒物に指定（施行日：平成14年4月1日）
 - ① 弗化スルフリル及びこれを含有する製剤
- (2) 劇物に指定（施行日：平成14年4月1日）
 - ① 4-クロロ-3-エチル-1-メチル-N-[4-(パラトリオキシベンジル)]ピラゾール-5-カルボキサミド及びこれを含有する製剤
- (3) 劇物から除外（施行日：平成14年3月25日）
 - ① (S)- α -シアノ-3-フェノキシベンジル=(1R, 3R)-2, 2-ジメチル-3-(2-メチル-1-プロペニル)-1-シクロプロパノールカルボキサミドと (R)- α -シアノ-3-フェノキシベンジル=(1R, 3R)-2, 2-ジメチル-3-(2-メチル-1-プロペニル)-1-シクロプロパノールカルボキサミドとの混合物（(S)- α -シアノ-3-フェノキシベンジル=(1R, 3R)-2, 2-ジメチル-3-(2-メチル-1-プロペニル)-1-シクロプロパノールカルボキサミド91%以上99%以下含有し、かつ、(R)- α -シアノ-3-フェノキシベンジル=(1R, 3R)-2, 2-ジメチル-3-(2-メチル-1-プロペニル)-1-シクロプロパノールカルボキサミド 1%以上9%以下を含有するものに限る。）
10%以下を含有するマイクロカプセル製剤

（厚生労働省ホームページ参照 [http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6480]

4-2. 劇物から除外

政令第347号（厚生労働省）（平成14年11月27日付官報）により、以下の物質が劇物から除外された。（施行日：平成14年11月27日）

- ① 一水素二弗化アンモニウム 4%以下を含有する製剤
 - ② 3-(6-クロロピリジン-3-イルメチル)-1, 3-チアゾリジン-2-イリデンシアナミド（別名 チアクロプリド） 3%以下を含有する製剤
- （厚生労働省ホームページ参照 [http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6482]

4-3. 毒物劇物取締法改正に関する動向（急性毒性試験及び判定基準の変更）

厚生労働省 医薬局審査管理課 化学物質安全対策室 通知（平成14年8月22日付）によると、アジェンダ21に基づいた化学物質の表示と分類に関する国際調和(GHS)で規定されている OECD 試験法ガイドライン（急性経口毒性に関する部分）の改訂に伴い、化学物質のLD50のみを求めるTG401（単回投与試験法）が廃止され、平成

14年12月18日以降、化学物質のLD50が含まれる用量域を求める代替試験法(固定用量法、急性毒性等級法、上げ下げ試験法)の受入れが義務付けられた。その対応として厚生労働省では、現行の毒物の判定基準を以下の通り変更することを検討している。

毒物判定基準 (LD₅₀ ⇒ LD₅₀が含まれる範囲)

(経口) 30 mg/kg 以下 ⇒ 50 mg/kg 以下

(経皮) 100 mg/kg 以下 ⇒ 200 mg/kg 以下

これに伴い、過去に指定した物質の指定変更は行われない予定であり、経過措置を設けることも検討している。また、毒物劇物は、薬事法の毒薬劇薬から派生したものであることから毒物の判定基準の変更に伴い、毒薬の判定基準も変更することを調整している。判定基準の改訂は、本年11月頃を予定している。

4-4. 毒物及び劇物の運搬に係る基準の特例

政令第406号(厚生労働省)(平成14年12月27日付官報)により、以下の物質の国際海事機関が採択した危険物の運送に関する規程に定める基準に適合している容器による運搬について、毒物及び劇物の運搬に係る基準の特例を定めることが可能となった。(施行日:平成15年2月1日)

① 無機シアン化合物たる毒物(液体状のものに限る。)又は弗化水素もしくはこれを含有する製剤

(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/021227.pdf>])

5. オゾン層保護法施行令の改正

平成14年政令第289号(平成14年9月4日付官報)により、以下の物質が、製造等の規制の対象となる「特定物質」に追加された。

特定物質の種類	特定物質	オゾン破壊係数
8. 議定書付属書CのグループⅢ	ブロモクロロメタン	0.12

これは、モントリオール議定書(1997年/99年改正)の改訂議定書の締結が国会で承認されたことを踏まえたものである。

なお、輸出入規制については、別途、外国為替及び外国貿易法にて担保される。

施行日:平成11年12月3日に採択されたモントリオール議定書の改正が国内について効力が生じる日

(環境省ホームページ参照 [<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=3572>])

6. 化学兵器の禁止及び特定物質の規制等に関する法律の改正

経済産業省令第122号(平成14年12月24日付官報)により、第1種指定物質及び第2種指定物質の輸出货量・輸入量の届出に関する数量敷居値(申告の要否を決する数量をいう。)が撤廃され、数量に関係なく、届出が必要となった。なお製造量の届出については、敷居値は存続する。これは化学兵器禁止条約の第7回締約国会議における決定を実施するためのものである。(施行日:平成15年1月1日)

(経済産業省ホームページ参照 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/cwc/500saikin_wadai/508shorei_kaisei_and.htm])