

試薬に関連する法規制の動き（平成 29 年 10 月 1 日～平成 29 年 12 月 31 日）

ページ

1. <a href="#">安衛法関連の改正</a> -----	1
2. <a href="#">医薬品医療機器等法関連の改正</a> -----	3

【改正内容】

1. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

1-1. 変異原性物質の追加

基発 1121 第 2 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について」（平成 29 年 11 月 21 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（32 物質）

番号	名称公表通し番号	名 称
1	25490	エチル=グリオキシラート重合体とトルエンの混合物
2	25519	2-クロロ-2'-(2-フルオロベンゾイル)-N-メチル-4'-ニトロアセトアニリド
3	25524	1-{4-[2-(2,4-ジアミノフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン
4	25542	1-{4-[2-(2,4-ジニトロフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン
5	25548	3,4-ジブロモブタン-2-オン
6	25550	ジメチル=2,2'-(5-アセトアミド-4-[(2-ブromo-4,6-ジニトロフェニル)ジアゼニル]-2-メトキシフェニル)イミノ)ジアセタート
7	25551	ジメチル=2,2'-(5-アセトアミド-2-メトキシ-4-[(5-ニトロ-2,1-ベンゾチアゾール-3-イル)ジアゼニル]フェニル)イミノ)ジアセタート
8	25616	3-ブロモブタ-3-エン-2-オン
9	25620	ヘキサ-5-エン-1-イル=メタンスルホナート
10	25622	5-{[4-(ベンジルオキシ)-2-ニトロフェニル]ジアゼニル}-6-ヒドロキシ-1,4-ジメチル-2-オキソ-1,2-ジヒドロピリジン-3-カルボニトリル
11	25683	1,2-キシレンと1,3-キシレンと1,4-キシレンと1-ブロモブタ-2-エンの混合物
12	25708	(E)-6-クロロヘキサ-2-エナール
13	25710	(E)-7-クロロヘプタ-2-エナール
14	25714	1-[4-(クロロメチル)フェニル]-1H-ピラゾール
15	25736	ジヒドロキシ(5-フェニル-2-チエニル)ボラン
16	25748	2,3-ジブロモプロパン酸

17	25754	2,4-ジメチル-5-(4-ニトロフェノキシ)ピリミジン
18	25782	ビス(4-ニトロフェネチル)=アジパート
19	25818	2-ブロモ-1-(オキサソ-4-イル)エタノン
20	25812	2-ブロモ-5-フェニルチオフェン
21	25889	エチル=グリオキシラート
22	25890	エチル=4-(クロロスルホニル)ベンゾアート
23	25939	((6R, 7R)-3-(クロロメチル)-2-[(4-メトキシベンジル)オキシ]カルボニル}-8-オキソ-5-チア-1-アザビシクロ[4.2.0]オクタ-2-エン-7-イル)アンモニウム=クロリド
24	25940	クロロ(ヨード)メタン
25	26049	1-(ブロモメチル)-4-(トリフルオロメトキシ)ベンゼン
26	26200	2-(クロロメチル)-3,4-ジフルオロアニソール
27	26201	クロロメチル=メチル=カルボナート
28	26216	([1,3]ジオキサロ[4,5-f][1,3]ベンゾチアゾール-6-イル)アンモニウム=ブロミド
29	26271	トルエンと(E)-ペンタ-2,4-ジエナールの混合物
30	26299	2-フェニル-1,10-フェナントロリン
31	26311	4-(4-tert-ブチルフェニル)-1,4-オキサチアン-4-イウム=メチル=スルファート
32	26345	N-ベンジル-1-メトキシ-N-[(トリメチルシリル)メチル]メタンアミン

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (6物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	3-883	4,4'-ジニトロジフェニルエーテル
2	4-324	ナフタレン-1,8-ジイルジアミン
3	1-546	二酸化セレン (IV)
4	3-223	4-(トリフルオロメチル)アニリン
5	3-707	4-アミノ-3-メチルフェノール
6	4-704	1,2-ジヒドロキシ-9,10-アントラキノン

(参照：厚生労働省 [http://www.ohrei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10752](http://www.ohrei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10752) )

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-58/hor1-58-46-1-0.htm> )

## 1-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第364号(平成29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192件公表された。(通し番号26363~26554)

(参照：厚生労働省 職場のあんぜんサイト <http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/enzen/kag/ankgc01.htm> )

### 1-3. 「有害物ばく露作業報告」対象物質の見直し

(1) 厚生労働省告示第365号(平成29年12月27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3物質(右欄の含有量を除く)に見直された。(適用日:平成30年1月1日)

事業者は、平成30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31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。

コード	対象物質	含有量(重量%)
240	テトラヒドロフラン	0.1%未満
241	2,4,6-トリクロロフェノール	0.1%未満
242	フルフリルアルコール	1%未満

(参照:厚生労働省法令等データベースサービス

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10757](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10757) )

(参照: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/hor1-2/hor1-2-114-1-0.htm> )

## 2. 医薬品医療機器等法関連の改正

### 2-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第120号(平成29年10月31日付官報)により、次の2物質が「指定薬物」に指定された。(施行日:平成29年11月10日)

	対象物質
1	2-[2,5-ジメトキシ-4-(トリフルオロメチル)フェニル]エタンアミン及びその塩類
2	2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸メチルエステル及びその塩類

(参照:厚生労働省法令等データベースサービス

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7757](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7757) )

(参照:日本薬事法務学会 <http://www.japal.org/dom/amendment/2017110801.html> )

(2) 厚生労働省令第132号(平成29年12月19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29年12月29日)

	対象物質
1	1-アダマンチル=1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
2	1-(4-エチルフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)プロパン-2-アミン及びその塩類
3	2-[(4-ブromo-2,5-ジメトキシフェネチルアミノ)メチル]フェノール及びその塩類
4	メチル(1-フェニルプロパン-2-イル)カルバミン酸1,1-ジメチルエチル及びその塩類
5	1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-2-イル(メチル)カルバミン酸1,1-ジメチルエチル及びその塩類

(参照:厚生労働省法令等データベースサービス

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7790](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7790) )