

試薬に関連する法規制の動き（平成 29 年 7 月 1 日～平成 29 年 9 月 30 日）

ページ

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. 化審法関連の改正 | 1 |
| 2. 安衛法関連の改正 | 1 |
| 3. 医薬品医療機器等法関連の改正 | 2 |
| 4. 麻向法関連の改正 | 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. 「第一種特定化学物質相当ではないと判定された新規化学物質」の公示

(1) 厚生労働省・経済産業省・環境省告示第7号（平成29年7月31日付官報）により、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第4条第1項の規定に基づき、同項第2号から第5号までのいずれかに該当するものであると判定された「新規化学物質」が新たに公示された。

（通し番号 1～237/237 物質）

（参照：経済産業省 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bulletin_shinki_170731.pdf）

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 「表示対象物・通知対象物」の追加

(1) 政令第218号（平成29年8月3日付官報）により、労働安全衛生法第57条第1項、第57条の2第1項の規定に基づき、名称等を表示及び通知すべき物として以下の物質の追加が公布された。（施行日：平成30年7月1日）

- ① アスファルト
- ② 1-クロロ-2-プロパノール
- ③ 2-クロロ-1-プロパノール
- ④ 結晶質シリカ
- ⑤ ジチオリン酸 0,0-ジエチル-S-（ターシャリ-ブチルチオメチル）（別名テルブホス）
- ⑥ フェニルイソシアネート
- ⑦ 2,3-ブタンジオン（別名ジアセチル）
- ⑧ ほう酸
- ⑨ ポルトランドセメント
- ⑩ 2-メトキシ-2-メチルブタン（別名ターシャリ-アミルメチルエーテル）
- ⑪ 硫化カルボニル

（参照：厚生労働省法令等データベースサービス

http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10847）

2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第309号（平成29年9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 267 件公表された。(通し番号 26096～26362)
 (参照：厚生労働省「職場のあんぜんサイト」 <http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc01.htm>)

3. 医薬品医療機器等法関連の改正

3-1. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第 77 号 (平成 29 年 7 月 26 日付官報) により、次の 8 物質 (内 2 物質は包括指定) が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日：平成 29 年 8 月 25 日)

| | 対象物質 |
|---|--|
| 1 | N-(1-アダマンチル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 2 | 3,4-ジクロロ-N-[2-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-N-メチルベンザミド及びその塩類 |
| 3 | 2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類 |
| 4 | N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタンアミド及びその塩類 |
| 5 | 2-メチルアミノ-1-(チオフエン-2-イル)プロパン及びその塩類 |
| 6 | メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類 |

※当該物質は政令第 204 号 (平成 29 年 7 月 26 日付官報) により新たに「麻薬」に指定されたため、指定薬物から削除となった。

(参照：厚生労働省 http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=8422)

(参照：日本薬事法務学会 <http://www.japal.org/dom/amendment/2017073103.html>)

3-2. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第 91 号 (平成 29 年 8 月 29 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：平成 29 年 9 月 8 日)

| | 対象物質 |
|---|--|
| 1 | 3-エチル-2-(3-フルオロフェニル)モルフォリン及びその塩類 |
| 2 | 2-(2-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類 |
| 3 | 1-(5-フルオロペンチル)-N-フェニル-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

http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7745)

(参照：日本薬事法務学会 <http://www.japal.org/dom/amendment/2017083101.html>)

4. 麻薬及び向精神薬取締法 (麻向法) 関連の改正

4-1. 麻薬 (及び向精神薬) に指定

政令第 204 号 (平成 29 年 7 月 26 日付官報) により、次の 8 物質が「麻薬」に指定された。また、同政令にて、2 物質が「特定麻薬向精神薬原料」に指定された。(施行日：平成 29 年 8 月 25 日)

(1) 「麻薬」に指定された物質

| | 対象物質 |
|---|--|
| 1 | N-(アダマンタン-1-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 2 | 2-(エチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類 |
| 3 | 3,4-ジクロロ-N-[2-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-N-メチルベンズアミド及びその塩類 |
| 4 | 2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類 |
| 5 | N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタンアミド及びその塩類 |
| 6 | 2-(メチルアミノ)-1-フェニルペンタン-1-オン及びその塩類 |
| 7 | メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類 |
| 8 | N-メチル-1-(チオフェン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類 |

(2) 「特定麻薬向精神薬原料」に指定された物質

| | 対象物質 |
|---|---------------------------|
| 1 | 4-アニリノ-1-フェネチルピペリジン及びその塩類 |
| 2 | 1-フェネチルピペリジン-4-オン及びその塩類 |

(参照：厚生労働省 http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=8422)