

試薬に関連する法規制の動き（平成 30 年 10 月 1 日～平成 30 年 12 月 31 日）

ページ

1. 安衛法関連の改正 -----	1
2. 毒劇法関連の改正 -----	3
3. 医薬品医療機器等法関連の改正 -----	3
4. 食品衛生法関連の改正 -----	4

【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 1205 第 3 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 30 年 12 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。

(1) 変異原性が認められた届出物質（28 物質）

番号	名称公表通し番号	名称
1	26401	1H-インデン-1-イル(メチル)(フェニル)(2,3,4,5-テトラメチルシクロペンタ-2,4-ジエン-1-イル)シラン
2	26412	{2,2'-[エチレンビス(アザン-1-イル-1-イリデン-κN-メタン-1-イル-1-イリデン)]ビス(フェノキシド-κO)}鉄とμ-オキシド-ビス({2,2'-[エチレンビス(アザン-1-イル-1-イリデン-κN-メタン-1-イル-1-イリデン)]ビス(フェノキシド-κO)}鉄)の混合物
3	26426	3-クロロ-1,1-ジフルオロアセトンの水溶液
4	26482	3,3,5-トリクロロピリジン-2,4(1H,3H)-ジオン
5	26507	6-ビニルナフタレン-2-オール
6	26591	(4-イソプロピルフェニル)(4-トリル)ヨードニウム=トリフルオロ[トリス(ペンタフルオロエチル)]-λ ⁵ -ホスファヌイド
7	26638	4-クロロイソキノリン-3-アミン
8	26657	(1R)-8-クロロ-1-メチル-2,3,4,5-テトラヒドロ-1H-3-ベンゾアゼピン-3-イウム=クロリド-水(2/1)
9	26659	2-(クロロメチル)-3-ヨードトルエン
10	26674	4-シクロプロピルイソキノリン-3-アミン
11	26691	(2S)-1-[2,2-ジフルオロ-2-(1-ヒドロキシ-3,3,5,5-テトラメチルシクロヘキシル)アセチル]ピロジリン-2-カルボアルデヒド
12	26698	4-(ジブロモメチル)-3-メトキシベンズニトリル

番号	名称公表通し番号	名称
13	26702	N-[4-(ジベンゾ [b, d] フラン-4-イル)フェニル]ビフェニル-4-アミン
14	26745	4-(2-ヒドロキシエチル)-2-ニトロベンゼンジアゾニウム=クロリドを主成分とする、亜硝酸ナトリウムと2-(4-アミノ-3-ニトロフェニル)エタノールと塩化水素の反応生成物
15	26785	3-(プロモメチル)ブタ-3-エン-1-イル=プロピオナート
16	26995	(2-フルオロ-4-ニトロフェニル)アセトニトリル
17	26996	{(1R, 2S)-2-(3-フルオロフェニル)-2-[(トシルオキシ)メチル]シクロプロピル}メチル=アセタート
18	27009	ペンタ-2-イン-1-オールの臭素化反応生成物の 1-ブロモペンタ-2-イン精製時の蒸留残渣
19	27089	オキシラン-2-イルメチル=ジフェニルホスフィナート
20	27100	1-クロロ-2-(クロロメチル)-4-ニトロベンゼン
21	27101	2-クロロ-1-(クロロメチル)-3-ニトロベンゼン
22	27112	2, 5-ジオキソピロリジン-1-イル=9H-フルオレン-9-イルメチル=カルボナート
23	27126	ジフェニルホスフィノイル=クロリド
24	27157	N, N, N', N' -テトラキス(オキシラン-2-イルメチル)-3-3' -スルホニルジアニリンを主成分とする、2-(クロロメチル)オキシランと 3, 3' -スルホニルジアニリンと 3, 4' -スルホニルジアニリンの縮合反応生成物
25	27174	3-[3-(トリフルオロメチル)フェニル]プロピル=メタンスルホナート
26	27233	6-プロモ-1, 4-ジオキサスピロ[4, 4]ノナン
27	27261	メチル=ヒドラジンカルボジチオアート
28	27262	メチル=6-(プロパ-2-イン-1-イルオキシ)-2-ナフトアート

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (1 物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	5-5119	ソルベント ブルー-78

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T190104K0080.pdf>)

1-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第 421 号 (平成 30 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 208 件公表された。(通し番号 27266~27473)

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H181227K0030.pdf>)

(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/201812kag_new.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 433 号 (平成 30 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

7物質（右欄の含有量を除く）に見直された。（適用日：平成31年1月1日）

事業者は、平成31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32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%）
243	アスファルト	0.1 % 未満
244	エチレングリコールモノ-ノルマル-ブチルエーテル（別名ブチルセロソルブ）	0.1 % 未満
245	オルト-クレゾール	0.1 % 未満
246	シクロヘキサノン	0.1 % 未満
247	1,1-ジクロロエチレン（別名塩化ビニリデン）	0.1 % 未満
248	フルフラール	0.1 % 未満
249	メチル-ターシャリ-ブチルエーテル（別名MTBE）	0.1 % 未満

（参照：厚生労働省法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T190104K0050.pdf>）

2. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

2-1. 毒物／劇物の指定または除外

政令第342号（平成30年12月19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。

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

1	ジシクロヘキシルアミン及びこれを含有する製剤（4 % 以下を除く）
2	3-(ジフルオロメチル)-1-メチル-N-[(3R)-1,1,3-トリメチル-2,3-ジヒドロ-1H-インデン-4-イル]-1H-ピラゾール-4-カルボキサミド及びこれを含有する製剤（3 % 以下を除く）
3	メルカプト酢酸及びこれを含有する製剤（1 % 以下を除く）
4	モルホリン及びこれを含有する製剤（6 % 以下を除く）

（2）劇物から除外（施行日：平成30年12月19日）

1	2 ² -フルオロ-3 ⁴ -プロピル[1 ¹ ,2 ¹ :2 ⁴ ,3 ¹ -テルフェニル]-1 ⁴ -カルボニトリル及びこれを含有する製剤（有機シアン化合物）
---	--

（参照：厚生労働省法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T181219I0010.pdf>）

3. 医薬品医療機器等法関連の改正

3-1. 指定薬物に指定

（1）厚生労働省令第132号（平成30年11月14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30年11月24日）

	対象物質
1	N-エチル-1-(3-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
2	N-エチル-1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
3	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロプロパン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 https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3745&dataType=1&pageNo=1)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00003.html)

(2) 厚生労働省令第146号(平成30年12月19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30年12月29日)

	対象物質
1	2-[(4-エチル-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
2	キノリン-8-イル=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
3	3-[1-(ピペリジン-1-イル)シクロヘキシル]フェノール及びその塩類

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3799&dataType=1&pageNo=1)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00004.html)

4. 食品衛生法関連の改正

4-1. 人の健康を損なうおそれのない添加物(食品添加物)の追加

(1) 厚生労働省告示第367号(平成30年10月18日付官報)により、食品衛生法第11条の規定に基づき、次の物質が人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして追加された。

54	ヒドロキシプロピル化リン酸架橋デンプン
----	---------------------

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3689&dataType=1&pageNo=1)