

試薬に関連する法規制の動き（平成 30 年 4 月 1 日～平成 30 年 6 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	2
3. 毒劇法関連の改正	2
4. 医薬品医療機器等法関連の改正	3
5. 麻向法関連の改正	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. 「監視化学物質」の指定

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 8 号（平成 30 年 4 月 2 日付官報）により、次の 2 物質が「監視化学物質」に指定された。

通し番号	名 称	官報整理番号
40	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8-オクタメチル-1, 3, 5, 7, 2, 4, 6, 8-テトラオキサテトラシロカン(別名オクタメチルシクロテトラシロキサン)	(7)-475
41	2, 2, 4, 4, 6, 6, 8, 8, 10, 10, 12, 12-ドデカメチル-1, 3, 5, 7, 9, 11-ヘキサオキサ-2, 4, 6, 8, 10, 12-ヘキサシラシクロドデカン(別名ドデカメチルシクロヘキサシロキサン)	(7)-475

(参照：経済産業省

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/kan/bulletin_kan_180402_2.pdf)

1-2. 「監視化学物質」の指定取り消し

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 7 号（平成 30 年 4 月 2 日付官報）により、次の 1 物質が「監視化学物質」の指定を取り消された。

通し番号	名 称	官報整理番号
19	塩素化パラフィン(C11、塩素数 7～12)	(2)-68

(参照：経済産業省

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/kan/bulletin_kan_180402_1.pdf)

1-3. 「優先評価化学物質」の指定

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 9 号（平成 30 年 4 月 2 日付官報）により、次の 9 物質が「優先評価化学物質」に指定された。

通し番号	名 称	官報整理番号
228	1-ブロモプロパン	(2)-73

229	<i>N,N,N</i> -トリメチルドデカン-1-アミニウムの塩	(2)-184/(9)-1971
230	カリウム=2-エチルヘキサノアート	(2)-611
231	3-ヒドロキシ-2,2-ビス(ヒドロキシメチル)プロピル=オクタデカノアート	(2)-642/(2)-766
232	2- <i>tert</i> -ブチルシクロヘキシル=アセタート	(3)-2311/(3)-2345 (3)-2356
233	フルフリルアルコール	(5)-31
234	アクリル酸重合物	(6)-898
235	ナトリウム=α-(カルボキシラトメチル)-ω-(ドデシルオキシ)ポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)(繰り返し単位の繰り返し数は1から100までの整数とする。)	(7)-114
236	α-ヒドロ-ω-ドデカンアミドポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)(繰り返し単位の繰り返し数は2から101までの整数とする。)	(7)-264

(参照：経済産業省 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/yusen/yusen_new_180402.pdf)

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第250号（平成30年6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201件公表された。（通し番号26819～27019）

(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/201806kag_new.htm)

(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/H180627K0020.pdf>)

(2) 厚生労働省告示第196号（平成30年4月2日付官報）により、労働安全衛生法第57条の4第1項第2号の規定による確認を行った「新規化学物質」の名称が1件公表された。

通し番号	名 称	官報整理番号
2	(2 <i>S</i> , 16 <i>Z</i> , 18 <i>E</i> , 20 <i>S</i> , 21 <i>S</i> , 22 <i>R</i> , 23 <i>R</i> , 24 <i>R</i> , 25 <i>S</i> , 26 <i>R</i> , 27 <i>S</i> , 28 <i>E</i>)-5, 6, 21, 23-テトラヒドロキシ-27-メトキシ-2, 4, 11, 16, 20, 22, 24, 26-オクタメチル-1, 15-ジオキソ-1, 2-ジヒドロ-2, 7-(エポキシペンタデカ[1, 11, 13]トリエノイミノ)フロ[2', 3':7', 8']ナフト[1', 2':4, 5]イミダゾ[1, 2- <i>a</i>]ピリジン-25-イル=アセタート	8-(1)-2

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H180402K0010.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H180402K0011.pdf>)

3. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

3-1. 毒物／劇物の指定または除外

政令第197号（平成30年6月29日付官報）により、次の物質が毒物／劇物に指定、または劇物から除外された。

(1) 毒物に指定（施行日：平成30年7月1日）（猶予期間：平成30年9月30日）

1	5-イソシアナト-1-(イソシアナトメチル)-1,3,3-トリメチルシクロヘキサン及びこれを含有する製剤
2	2-クロロピリジン及びこれを含有する製剤
3	(ジクロロメチル)ベンゼン及びこれを含有する製剤
4	(トリクロロメチル)ベンゼン及びこれを含有する製剤
5	ビス(4-イソシアナトシクロヘキシル)メタン及びこれを含有する製剤
6	2-ヒドロキシエチル=アクリラート及びこれを含有する製剤
7	2-ヒドロキシプロピル=アクリラート及びこれを含有する製剤

(2) 劇物に指定 (施行日：平成30年7月1日) (猶予期間：平成30年9月30日)

1	<i>N</i> -(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン及びこれを含有する製剤
2	エタン-1,2-ジアミン及びこれを含有する製剤
3	ジエチル=スルファート及びこれを含有する製剤
4	<i>N,N</i> -ジメチルプロパン-1,3-ジアミン及びこれを含有する製剤
5	水酸化リチウム及びこれを含有する製剤
6	水酸化リチウム一水和物及びこれを含有する製剤
7	1,2,3-トリクロロプロパン及びこれを含有する製剤
8	二酸化アルミニウムナトリウム及びこれを含有する製剤
9	<i>N,N'</i> -ビス(2-アミノエチル)エタン-1,2-ジアミン及びこれを含有する製剤
10	ホスホン酸及びこれを含有する製剤
11	レゾルシノール及びこれを含有する製剤。ただし、レゾルシノール20%以下を含有する製剤を除く。

(3) 劇物から除外 (施行日：平成30年6月29日)

1	有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、1-(3-クロロ-2-ピリジル)-4'-シアノ-2'-メチル-6'-(メチルカルバモイル)-3-[[5-(トリフルオロメチル)-2 <i>H</i> -1,2,3,4-テトラゾール-2-イル]メチル]-1 <i>H</i> -ピラゾール-5-カルボキサニリド及びこれを含有する製剤
2	有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、4'-(シアノメチル)-2-イソプロピル-5,5-ジメチルシクロヘキサンカルボキサニリド及びこれを含有する製剤
3	有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、2,3,3,3-テトラフルオロ-2-(トリフルオロメチル)プロパンニトリル及びこれを含有する製剤
4	無水酢酸及びこれを含有する製剤のうち、無水酢酸0.2%以下を含有する製剤

(参照：国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H300629/20180629tuuti.pdf>)

4. 医薬品医療機器等法関連の改正

4-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第76号(平成30年6月20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30年6月30日)

	対象物質
1	2-メトキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド及びその塩類
2	2-[(4-ヨード-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

(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/H180621I0010.pdf>)

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

5. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

5-1. 麻薬に指定

政令第187号(平成30年6月20日付官報)により、次の11物質が「麻薬」に指定された。(施行日:平成30年7月20日)

(1) 「麻薬」に指定された物質

6	N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
7	N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-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
71	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアクリルアミド及びその塩類
73	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルテトラヒドロフラン-2-カルボキサミド及びその塩類
75	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルフラン-2-カルボキサミド及びその塩類
78	1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
79	N-(4-フルオロフェニル)-2-メチル-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド及びその塩類
80	N-(2-フルオロフェニル)-2-メトキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)アセトアミド及びその塩類
91	(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)(2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン及びその塩類
108	メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパンアミド)ピペリジン-4-カルボキシラート及びその塩類
109	メチル=2-[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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

(参照:厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707.html>)