

試薬に関連する法規制の動き（平成 30 年 7 月 1 日～平成 30 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	1
4. オゾン層保護法関連の改正	3

【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 11 号（平成 30 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 238～495/258 物質）

（参照：経済産業省 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/kokuji.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 338 号（平成 30 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 246 件公表された。

（通し番号 27020～27265）

（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/201809kag_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/H180927K0010.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 109 号（平成 30 年 8 月 22 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 9 月 1 日）

	対象物質
1	2-(エチルアミノ)-2-フェニルシクロヘキサノン及びその塩類
2	メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-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

（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/H180823I0020.pdf>）

3-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第87号（平成30年7月11日付官報）により、次の11物質が「指定薬物」の指定から削除された。（施行日：平成30年7月20日）

省令番号	指定薬物名称
35	<i>N</i> -(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)-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
40	<i>N</i> -(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ペンチル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
123	(2, 2, 3, 3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル) (1-ペンチル-1 <i>H</i> -インドール-3-イル)メタノン及びその塩類
154	<i>N</i> -(1-フェネチルピペリジン-4-イル)- <i>N</i> -フェニルアクリルアミド及びその塩類
155	<i>N</i> -(1-フェネチルピペリジン-4-イル)- <i>N</i> -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
156	<i>N</i> -(1-フェネチルピペリジン-4-イル)- <i>N</i> -フェニルフラン-2-カルボキサミド及びその塩類
165	1-(4-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
169	<i>N</i> -(4-フルオロフェニル)-2-メチル- <i>N</i> -(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
176	<i>N</i> -(2-フルオロフェニル)-2-メトキシ- <i>N</i> -(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
228	メチル=1-フェネチル-4-(<i>N</i> -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
232	メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1 <i>H</i> -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

※当該物質は政令第187号（平成30年6月20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 <https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707.html>)

4. オゾン層保護法関連の改正

4-1. 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律の一部改正

法律第69号（経済産業大臣、環境大臣、内閣総理大臣）（平成30年7月4日付官報）により、特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律の一部が以下の改正内容の通り改正された。（施行日：平成28年10月15日に採択されたオゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書の改正が日本国内について効力が生じる日：平成31年1月1日が予定されている。一部の規定は公布日から施行）

改正内容：特定物質代替物質を規制の対象とし、特定物質と合わせて「特定物質等」とする。これにより、目次中の「特定物質等」を「特定物質等その他の物質」とする。

4-2. 特定物質の規制等によるオゾン層の保護に関する法律施行令等の一部改正

政令第241号（内閣総理大臣、総務大臣、経済産業大臣、環境大臣）（平成30年8月10日付官報）により、別表2の「特定物質代替物質」が追加された。（施行日：平成28年10月15日に採択されたオゾン層を破壊する物質に関するモントリオール議定書の改正が日本国内について効力が生じる日：平成31年1月1日が予定されている。一部の規定は公布日から施行）

特定物質代替物質の種類	特定物質代替物質	地球温暖化係数
1. 議定書付属書Fのグループ I	(1) 1, 1, 2, 2-テトラフルオロエタン(別名 HFC-134)	1, 1 0 0
	(2) 1, 1, 1, 2-テトラフルオロエタン(別名 HFC-134a)	1, 4 3 0
	(3) 1, 1, 2-トリフルオロエタン(別名 HFC-143)	3 5 3
	(4) 1, 1, 1, 3, 3-ペンタフルオロプロパン(別名 HFC-245fa)	1, 0 3 0
	(5) 1, 1, 1, 3, 3-ペンタフルオロブタン(別名 HFC-365mfc)	7 9 4
	(6) 1, 1, 1, 2, 3, 3-ヘptaフルオロプロパン(別名 HFC-227ea)	3, 2 2 0
	(7) 1, 1, 1, 2, 2, 3-ヘキサフルオロプロパン(別名 HFC-236cd)	1, 3 4 0
	(8) 1, 1, 1, 2, 3, 3-ヘキサフルオロプロパン(別名 HFC-236ea)	1, 3 7 0
	(9) 1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサフルオロプロパン(別名 HFC-236fa)	9, 8 1 0
	(10) 1, 1, 2, 2, 3-ペンタフルオロプロパン(別名 HFC-245ca)	6 9 3
	(11) 1, 1, 1, 2, 3, 4, 4, 5, 5, 5-デカフルオロペンタン(別名 HFC-43-10mee)	1, 6 4 0
	(12) ジフルオロメタン(別名 HFC-32)	6 7 5
	(13) 1, 1, 1, 2, 2-ペンタフルオロエタン(別名 HFC-125)	3, 5 0 0
	(14) 1, 1, 1-トリフルオロエタン(別名 HFC-143a)	4, 4 7 0
	(15) フルオロメタン(別名 HFC-41)	9 2
	(16) 1, 2-ジフルオロエタン(別名 HFC-152)	5 3
	(17) 1, 1-ジフルオロエタン(別名 HFC-152a)	1 2 4
2. 議定書付属書Fのグループ II	トリフルオロメタン(別名 HFC-23)	1 4, 8 0 0