

## 試薬に関連する法規制の動き（平成31年1月1日～平成31年3月31日）

ページ

1. <a href="#">化審法関連の改正</a>	1
2. <a href="#">安衛法関連の改正</a>	1
3. <a href="#">医薬品医療機器等法関連の改正</a>	1
4. <a href="#">食品衛生法関連の改正</a>	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

##### 1-7. 「届出不要物質」の公表

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第1号（平成31年3月29日付官報）により、「化審法 第2条第2項各号又は第3項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第5項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質」（届出不要物質）が改正された。

（参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin\\_fuyou\\_190329.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_190329.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99号（平成31年3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198件公表された。

（通し番号27474～27671）

（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/H190327K0090.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/201903kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201903kag_new.htm)）

#### 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16号（平成31年2月19日付官報）により、次の4物質が「指定薬物」に指定された。（施行日：平成31年3月1日）

	対象物質
1	N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	N-エチル-1-(2-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
3	N-(2-フルオロフェニル)-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
4	N-(4-メトキシフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)ブタンアミド及びその塩類

(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/hourei/doc/tsuchi/T190219I0020.pdf> )

(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=00tc3919&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3919&dataType=1&pageNo=1) )

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00005.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00005.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10号（平成31年1月22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。

16	カプリン酸グリセリル
24	グリセリンクエン酸脂肪酸エステル

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T190123I0010.pdf> )

(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=00tc3868&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc3868&dataType=1&pageNo=1) )