

試薬に関連する法規制の動き（平成31年4月1日～令和元年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 |
| 6. 食品衛生法関連の改正 | 4 |
| 7. 覚せい剤取締法関連の改正 | 5 |

【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. 「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2号（平成31年4月1日付官報）により、次の15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 |
|------|--|-------------------|
| 237 | トリオクチルアミン | (2)-139, -143 |
| 238 | N-メチルジデカン-1-イルアミン | (2)-176 |
| 239 | N-エチル-N,N-ジメチルテトラデカン-1-アミニウムの塩 | (2)-184, (9)-1971 |
| 240 | 1,1'-オキシジ(プロパン-2-オール) | (2)-413 |
| 241 | 2-[(ドデカノイルオキシ)メチル]-2-エチルプロパン-1,3-ジイル=ジ(ドデカノアート) | (2)-769, -2491 |
| 242 | [ジメチル(オクタデシル)アザニウムイル]アセタート | (2)-1291, -2709 |
| 243 | N,N-ジエチル-N-メチル-2-[(2-メチルプロパ-2-エノイル)オキシ]エタン-1-アミニウムの塩 | (2)-2607 |
| 244 | エチル=水素=スルファート | (2)-3231 |
| 245 | 2,2,2-トリクロロ-1-フェニルエチル=アセタート | (3)-1023 |
| 246 | エチル=2-フェニルプロパノアート | (3)-1730 |
| 247 | ナトリウム=ドデカノイルオキシベンゼンスルホナート | (3)-4307 |
| 248 | 3a,4,5,6,7,7a-ヘキサヒドロ-1H-4,7-メタノインデン-5-イル=アセタート | (4)-658 |
| 249 | シクロヘキシリデン(フェニル)アセトニトリル | (4)-1952 |
| 250 | [α -(アルキル(C=16~18))- ω -ヒドロキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)又は α -(アルケニル(C=16~18))- ω -ヒドロキシポリ(オキシエタン-1,2-ジイル)](数平均分子量が1,000未満のものに限る。) | (7)-97 |
| 251 | ナトリウム=1-オキソ-1 λ^5 -ピリジン-2-チオラート | (9)-1473 |

(参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_190401.pdf)

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 変異原性物質の追加または除外

基発 0625 第 4 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」（令和元年 6 月 25 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化審法既存化学物質（2 物質）

| 番号 | 化審法官報公示整理番号 | 名 称 |
|----|-------------|-------------------------------------|
| 1 | 2-2002 | 1,4-ジブロモブタン-2-オール |
| 2 | 5-3424 | 2-[(チオシアナトメチル)スルファニリル]-1,3-ベンゾチアゾール |

(2) 変異原性物質の措置の対象から除外された物質（1 物質）

| 番号 | 化審法官報公示整理番号 | 名 称 |
|----|----------------|-------------|
| 1 | 5-2201, 5-3205 | バット オレンジー 7 |

(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/T190628K0020.pdf>)

2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第 46 号（令和元年 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 194 件公表された。

(通し番号 27672～27865)

(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/H190627K0030.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 31 号（令和元年 6 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：令和元年 7 月 1 日）（猶予期間：令和元年 9 月 30 日）

| | |
|---|---|
| 1 | 三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤 |
| 2 | シクロヘキサ-4-エン-1,2-ジカルボン酸無水物及びこれを含有する製剤 |
| 3 | ジデシル(ジメチル)アンモニウム＝クロリド及びこれを含有する製剤（0.4 % 以下を除く） |
| 4 | 2-(ジメチルアミノ)エタノール及びこれを含有する製剤（3.1 % 以下を除く） |
| 5 | トリクロロ(フェニル)シラン及びこれを含有する製剤 |
| 6 | ヘキサン酸及びこれを含有する製剤（11 % 以下を除く） |
| 7 | ヘプタン酸及びこれを含有する製剤（11 % 以下を除く） |
| 8 | ペンタン酸及びこれを含有する製剤（11 % 以下を除く） |

(2) 劇物から除外 (施行日：令和元年6月19日)

| | |
|---|---|
| 1 | 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、4-(2,2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル=2,4,5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート及びこれを含有する製剤 |
| 2 | 2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート及びこれを含有する製剤のうち、2-(ジメチルアミノ)エチル=メタクリレート6.4%以下を含有する製剤 |
| 3 | 水酸化リチウム水和物及びこれを含有する製剤のうち、水酸化リチウム水和物0.3%以下を含有する製剤 |

(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/H190619I0020.pdf>)

(参照：国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/R010619/20190619tuuti.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

厚生労働省令第11号 (令和元年6月13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：令和元年6月23日)

| | 対象物質 |
|---|--|
| 1 | N-エチル-1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサン-1-アミン及びその塩類 |
| 2 | 1-(4-シアノブチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-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 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H190613I0040.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00006.html)

4-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第19号 (令和元年6月28日付官報) により、次の8物質が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日：令和元年7月28日)

| | 対象物質 |
|-----|---|
| 27 | 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-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 29 | N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 91 | 1-(4-シアノブチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 161 | 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 |
| 167 | N-(4-フルオロフェニル)-N-[1-(2-フェネチル)ピペリジン-4-イル]ブタナミド及びその塩類 |
| 168 | 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 |
| 232 | メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類 |
| 260 | 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 |

※当該物質は政令第47号 (令和元年6月28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：厚生労働省法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H190628I0070.pdf>)

5. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

5-1. 麻薬、麻薬向精神薬原料（特定）に指定

政令第47号（令和元年6月28日付官報）により、次の物質が指定された。（施行日：令和元年7月28日）

(1) 「麻薬」に指定された物質

| | |
|-----|---|
| 3 | 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-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 4 | N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 13 | 2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ペンタン-1-オン及びその塩類 |
| 28 | 1-(4-シアノブチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 77 | 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 |
| 83 | N-(4-フルオロフェニル)-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 |
| 84 | 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 |
| 116 | メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類 |
| 126 | 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) 「麻薬向精神薬原料（特定）」に指定された物質

| | |
|----|---|
| 11 | メチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類 |
| 12 | 2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボン酸及びその塩類 |

(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/H190628I0050.pdf>)

6. 食品衛生法関連の改正

6-1. 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) 厚生労働省令第10号（令和元年6月6日付官報）により、食品衛生法第10条の規定に基づき、次の8物質が食品衛生法施行規則「別表第1」（人の健康を損なうおそれのない添加物）に追加された。（施行日：令和元年6月6日）

| | |
|-----|-------------|
| 40 | アルゴン |
| 57 | イソブチルアミン |
| 60 | イソプロピルアミン |
| 349 | sec-ブチルアミン |
| 365 | プロピルアミン |
| 371 | ヘキシルアミン |
| 377 | ペンチルアミン |
| 411 | 2-メチルブチルアミン |

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/000521631.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/hourei/doc/hourei/H190607I0010.pdf>)

(2) 厚生労働省告示第19号(令和元年5月30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。

| | |
|----|-------------|
| 59 | ビール酵母抽出グルカン |
|----|-------------|

(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/hourei/doc/hourei/H190530I0040.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/hourei/doc/hourei/H190530I0041.pdf>)

7. 覚せい剤取締法関連の改正

7-1. 覚せい剤原料に指定

政令第48号(令和元年6月28日付官報)により、次の1物質が覚せい剤原料に指定された。(施行日：令和元年7月28日)

| | |
|---|---|
| 4 | 3-オキソ-2-フェニルブタンアミド、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物 |
|---|---|

(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/hourei/H190628I0060.pdf>)

