

試薬に関連する法規制の動き（令和元年 10 月 1 日～令和元年 12 月 31 日）

ページ

1. <a href="#">安衛法関連の改正</a> -----	1
2. <a href="#">医薬品医療機器等法関連の改正</a> -----	3
3. <a href="#">麻向法関連の改正</a> -----	4
4. <a href="#">水質汚濁防止法関連の改正</a> -----	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 1122 第 9 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いについて」（令和元年 11 月 22 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	27328	<i>N</i> -[(2 <i>R</i> )-1-クロプロパン-2-イル]-2-ニトロベンゼンスルホンアミド
2	27364	スルホニルジエチレン=ジメタンスルホナート
3	27370	<i>N, N, N', N'</i> -テトラメチル- <i>N, N'</i> -[(2-オキソシクロペンタン-1, 3-ジイル)ビス(メチレン)]ジアンモニウム=ジクロリドを主成分とする、シクロペンタノンとジメチルアンモニウム=クロリドとホルムアルデヒドのマンニヒ反応生成物
4	27385	2-ニトロチオフェン
5	27397	ビス(4-{3-メチル-4-[(5-ニトロ-2-オキシド- $\kappa$ O-フェニル)- $\eta^2$ -ジアゼニル]-5-オキシド- $\kappa$ O-1 <i>H</i> ピラゾール-1-イル}ベンゼンスルホナト)コバルト酸(3-)三ナトリウム
6	27398	2-[2-(ヒドロキシイミノ)チオフェン-3(2 <i>H</i> )-イリデン]-2-(2-トリル)アセトニトリル
7	27442	1-ブromo-3-(ブromoメチル)-2-フルオロベンゼン
8	27465	( <i>E</i> )-7-メトキシ-3-(2, 2, 2-トリフルオロ-1-[(トリフルオロメタンスルホニル)オキシ]イミノ)エチル)-2 <i>H</i> -クロメン-2-オン
9	27480	2-({4-アミノ-3-[(4-アミノ-2-メチルフェニル)イミノ]-6-イミノシクロヘキサ-1, 4-ジエン-1-イル}オキシ)エタン-1-オール
10	27481	5-アミノ-4-[(4-アミノ-2-メチルフェニル)イミノ]-2-メチルシクロヘキサ-2, 5-ジエン-1-オン
11	27488	2-アミノ-3 <i>H</i> フェノキサアジン-3-オン
12	27742	4-[2-(2-{2-[(3-クロプロパノイル)オキシ]エトキシ}エトキシ)エトキシ]安息香酸

番号	名称公表通し番号	名称
13	27743	4-クロロ-3-[(2, 2, 3, 3, 3-ペンタフルオロプロポキシ)メチル]ベンゼン-1-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塩化水素と 4-クロロ-3-[(2, 2, 3, 3, 3-ペンタフルオロプロポキシ)メチル]アニリンの反応生成物
14	27768	4-(ジ- <i>tert</i> -ブチルホスファニル)- <i>N,N</i> -ジメチルアニリン
15	27779	1, 2-ジメチル-5-ニトロ-1 <i>H</i> -イミダゾール
16	27782	1-(4, 5-ジメトキシ-2-ニトロフェニル)エタン-1-オン
17	27791	[1 <sup>1</sup> , 2 <sup>1</sup> :2 <sup>4</sup> , 3 <sup>1</sup> -テルフェニル]-1 <sup>4</sup> , 3 <sup>4</sup> -ジアミン
18	27795	ナトリウム=4-{5-ヒドロキシ-4-[(2-ヒドロキシ-5-ニトロフェニル)ジアゼニル]-3-メチル-1 <i>H</i> -ピラゾール-1-イル}ベンゼン-1-スルホナート
19	27845	メチル=4'-(4-[2-(2-{2-[(3-クロロプロパノイル)オキシ]エトキシ}エトキシ)エトキシ]ベンゾイル)オキシ[1, 1'-ビフェニル]-4-カルボキシラート
20	27859	4'-メトキシ[1, 1'-ビフェニル]-4-イル=4-[2-(2-{2-[(3-クロロプロパノイル)オキシ]エトキシ}エトキシ)エトキシ]ベンゾアート
21	27872	2-アミノ-4-メトキシフェノール
22	27899	2-{1-[2-(2-エトキシエトキシ)エチル]ヒドラジン-1-イル}-1, 3-ベンゾチアアゾール
23	27921	<i>N</i> -(2-クロロエチル)-4-[(2, 6-ジクロロ-4-ニトロフェニル)ジアゼニル]- <i>N</i> -エチル-3-メチルアニリン
24	27936	(1 <i>S</i> , 2 <i>S</i> , 3 <i>R</i> , 4 <i>S</i> , 6 <i>R</i> )-4, 6-ジアミノ-3-[[2 <i>R</i> , 3 <i>R</i> , 6 <i>S</i> ]-3-アミノ-6-(アミノメチル)-3, 6-ジヒドロ-2 <i>H</i> -ピラン-2-イル]オキシ}-2-ヒドロキシシクロヘキシル=3-アミノ-3-デオキシ- $\alpha$ -D-グルコピラノシドを主成分とする、(アンモニアと{(1 <i>R</i> , 2 <i>S</i> , 3 <i>S</i> , 4 <i>R</i> , 6 <i>S</i> )-4, 6-ジアミノ-3-[(3-アミノ-3-デオキシ- $\alpha$ -D-グルコピラノシル)オキシ]-2-ヒドロキシシクロヘキシル=2, 6-ジアミノ-2, 6-ジデオキシ- $\alpha$ -D-グルコピラノシドと1, 1-ジメトキシシクロヘキサンとフェニルメタンスルホニル=クロリドと水とヨウ化カリウムの反応生成物}とナトリウムと水の反応生成物)と塩化水素の反応生成物
25	27995	2, 6-ビス[(4-アジドフェニル)メチリデン]-4-エチルシクロヘキサン-1-オン
26	28025	2, 2', 2''-[ベンゼン-1, 2, 3-トリイルトリス(オキシメチレン)]トリス(オキシラン)を主成分とする、(クロロメチル)オキシラン・ベンゼン-1, 2, 3-トリオール重縮合物
27	28036	2-{1-[2-(2-メトキシエトキシ)エチル]ヒドラジン-1-イル}-1, 3-ベンゾチアアゾール
28	28038	4-メトキシ-2-(フェニルジアゼニル)フェノール

(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/T191209K0040.pdf> )

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T191209K0030.pdf> )

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-60/hor1-60-31-1-0.htm> )

## 1-2. 変異原性物質の追加

基発 1217 第 1 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（追加）」（令和元年 12 月 17 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（2 物質）

番号	名称公表通し番号	名称
1	27638	7-ブromo-2,4-ジクロロ-8-フルオロ-6-ヨードキナゾリン
2	27917	[4-(オクチルオキシ)フェニル](2,4,6-トリメトキシフェニル)ヨウダニウム=ビス(4-クロロベンゼン-1-スルホニル)アザニド

(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/T200110K0070.pdf> )

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-60/hor1-60-36-1-0.htm> )

## 1-3. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第 206 号（令和元年 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 172 件公表された。（通し番号 28039～28210）

(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/H191227K0020.pdf> )

(参照：厚生労働省 職場の安全サイト [https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201912kag\\_new.htm](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201912kag_new.htm) )

## 1-4. 「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 191 号（令和元年 12 月 5 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 1 物質（右欄の含有量を除く）に見直された。（適用日：令和 2 年 1 月 1 日）

事業者は、令和 2 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、令和 3 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%）
250	モリブデン化合物（三酸化モリブデンに限る。）	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/content/11300000/000572313.pdf> )

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_07834.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_07834.html) )

## 2. 医薬品医療機器等法関連の改正

### 2-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第 69 号（令和元年 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：令和元年 11 月 24 日）

	対象物質
1	[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
2	1-(ベンゾフラン-4-イル)-N-エチルプロパン-2-アミン及びその塩類
3	1-(ベンゾフラン-6-イル)-N-エチルプロパン-2-アミン及びその塩類

(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/T191114I0010.pdf> )

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00011.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00011.html) )

(2) 厚生労働省令第81号(令和元年12月17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：令和元年12月27日)

	対象物質
1	3-[1-(エチルアミノ)シクロヘキシル]フェノール及びその塩類
2	2-(ブチルアミノ)-1-(4-クロロフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類
3	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-フェニルプロパ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/tsuchi/T191217I0010.pdf> )

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00013.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00013.html) )

### 3. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

#### 3-1. 向精神薬に指定

政令第191号(令和元年12月18日付官報)により、次の1物質が「向精神薬」に指定された。(施行日：令和2年1月17日)

(1) 「第三種向精神薬」に指定された物質

1	メチル=3-[(4S)-8-ブロモ-1-メチル-6-ピリジン-2-イル-4H-イミダゾ[1,2-a][1,4]ベンゾジアゼピン-4-イル}プロパノエイト(別名レミマゾラム)及びその塩類
---	--

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T191220I0010.pdf> )

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000136558\\_00001.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000136558_00001.html) )

### 4. 水質汚濁防止法関連の改正

#### 4-1. 水質汚濁防止法施行規則等の一部を改正

環境省令第15号(令和元年11月18日付官報)により、水質汚濁防止法施行規則等が改正された。(施行日：令和元年12月1日)

(1) 水質汚濁防止法施行規則の附則第2条第1項が改正され、金属鉱業に係る暫定排水基準の適用期間について、水質汚濁防止法施行規則等改正省令の施行日(平成26年12月1日)から5年間(令和元年11月30日)であるものを、同日から7年間(令和3年11月30日)に延長された。

(参考) カドミウム及びその化合物に係る暫定排水基準とその適用期間

業種	基準値(単位 mg/L)	
	現行	改正後
金属鉱業	0.08 (平成28年12月1日～令和元年11月30日)	0.08 (令和元年12月1日～令和3年11月30日)

(参照：環境省 <https://www.env.go.jp/press/107431.html> )