

## 試薬に関連する法規制の動き（令和元年 7 月 1 日～令和元年 9 月 30 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> -----	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

##### 1-1. 「新規化学物質」（いわゆる「白」物質）の公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号（令和元年 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 項第 2 号から第 5 号に該当するものであると判定された新規化学物質の名称が、新たに公示された。

（通し番号 496～705/210 物質）

（参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/kokuji\\_190731.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/kokuji_190731.pdf)）

（参照：製品評価技術基盤機構 [https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/R01\\_kashinhoushinikouzi.html](https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/R01_kashinhoushinikouzi.html)）

#### 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 128 号（令和元年 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 173 件公表された。

（通し番号 27866～28038）

（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/H190927K0010.pdf>）

##### 2-2. 「新規化学物質」の名称の改正

（1）厚生労働省告示第 67 号（令和元年 7 月 29 日付官報）により、労働安全衛生法第 57 条の 3 の規定に基づく「新規化学物質」の名称の一部が改正された。

① 改正された新規化学物質：32 物質

② 削除された新規化学物質：7 物質

③ 官報公示整理番号の変更：2 物質

（参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H190729K0010.pdf>）

（参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki jun/anzeneisei06/20190517.html>）

### 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35号(令和元年8月29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9月8日)

	対象物質
1	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロペンタンカルボキサミド及びその塩類
2	5-(5-フルオロペンチル)-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3-b]インドール-1-オン及びその塩類
3	5-ペンチル-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3-b]インドール-1-オン及びその塩類

(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/hourei/H190830I0030.pdf> )

(参照:厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00007.html) )

