

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. 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 -----	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）

（参照：製品評価技術基盤機構 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 職場のあんぜんサイト https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201909kag_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/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/roudoukijun/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)