

試薬に関連する法規制の動き（令和2年10月1日～令和2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="#">食品衛生法関連の改正</a> -----	3

【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 1207 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」（令和2年12月7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（27 物質）

番号	名称公表通し番号	名称
1	28158	1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-アミン
2	28189	2-プロモ-1-(4-ニトロフェニル)エタン-1-オン
3	28289	5-クロロ-N-[4-(4-クロロチオフェン-2-イル)-1, 3-チアアゾール-2-イル]ピラジン-2-カルボキシアミド
4	28294	1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼンと(1-クロロ-2, 4-ジニトロベンゼンと 2-ヒドロキシ-1-[4-(2-ヒドロキシエトキシ)フェニル]-2-メチルプロパン-1-オンによる 1-{4-[2-(2, 4-ジニトロフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン合成の際の副生成物)と 1-{4-[2-(2, 4-ジニトロフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オンと 2-ヒドロキシ-1-[4-(2-ヒドロキシエトキシ)フェニル]-2-メチルプロパン-1-オンの混合物
5	28295	1-クロロ-2, 4-ジフルオロ-5-ニトロベンゼン
6	28297	4-(4-クロロチオフェン-2-イル)-1, 3-チアアゾール-2-アミン
7	28306	1-{4-[2-(2, 4-ジアミノフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オンと(1-{4-[2-(2, 4-ジニトロフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オンの水素化反応による 1-{4-[2-(2, 4-ジアミノフェノキシ)エトキシ]フェニル}-2-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-1-オン合成の際の副生成物)の混合物
8	28323	1, 1' -(4, 4' -ジニトロ[1, 1' -ビフェニル]-2, 2' -ジイル)ジメタノール
9	28379	1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-アミニウム=クロリド
10	28380	(3R)-1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-アミン

番号	名称公表通し番号	名称
11	28381	(3R)-1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-アミンと(3S)-1, 1, 3-トリメチル-2, 3-ジヒドロ-1H-インデン-4-アミン(主成分)の混合物
12	28394	2, 5-ビス(4-ニトロフェニル)-1H-ピロール
13	28426	3-プロモ-2-クロロピリジン
14	28464	[(アンモニウム=ホルマートとギ酸と 5-クロロ-2-ニトロベンズアルデヒドとプロパン二酸の反応生成物)と塩化水素と水の反応生成物]の 4-メチルペンタン-2-オンによる抽出物
15	28531	5-[3-(2-クロロ-5-フルオロ-4-ニトロフェノキシ)-1H-ピラゾール-1-イル]-3-フルオロ-2-メチルピリジン
16	28612	(ナフタレン-2-イル)アセチル=クロリド
17	28654	4-フルオロ-3-ニトロベンズニトリル
18	28655	3-フルオロ-5-ヒドラジニル-2-メチルピリジン-塩化水素-水(1/2/1)
19	28682	[(ベンジルオキシ)メチル]オキシラン
20	28684	ベンゼンスルホニル=アジド
21	28705	2-メトキシ-N-(メトキシメチル)-N-[(トリメチルシリル)メチル]エタン-1-アミン
22	28712	6-[(8-アミノ-2-メチルキノリン-6-イル)メチル]-2-メチルキノリン-5-アミンと 6,6'-メチレンビス(2-メチルキノリン-5-アミン)(主成分)の混合物
23	28734	4-({4-[エチル(プロパン-2-イル)アミノ]フェニル}イミノ)-N-メチル-1-オキソ-1,4-ジヒドロナフタレン-2-カルボキシアミド
24	28764	3-(5-クロロ-1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル)-7-(ジエチルアミノ)-2H-1-ベンゾピラン-2-オン
25	28794	5-{[4-(ジメチルアミノ)フェニル]ジアゼニル}-N,N-ジ(プロパン-2-イル)-1,3,4-チアジアゾール-2-アミン
26	28835	4-[[10-(4-ヒドロキシフェニル)アントラセン-9-イル]メチル]フェノール
27	28852	N-{5-[ベンジル(エチル)アミノ]-2-[(4-シアノ-3-メチル-1,2-チアアゾール-5-イル)ジアゼニル]フェニル}アセトアミド

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (5 物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	1-215, 2-187, 9-644	N,N'-ジメチルアミノエチル-2-クロリド塩酸塩
2	2-2403	$\beta$ -メチルエピクロルヒドリン
3	2-2893	ジメチルアンモニウムジメチルジチオカルバメート
4	5-152	9-ビニルカルバゾール
5	5-6165	4,5-ジクロロ-2-n-オクチルイソチアゾール-3-オン

(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/tsuchi/T210121K0030.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/tsuchi/T210121K0020.pdf> )

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-61/hor1-61-45-1-0.htm> )

## 1-2. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第 398 号 (令和 2 年 12 月 25 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 183 件公表された。(通し番号 28874~29056)

(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/H201225K0010.pdf> )

(参照：厚労省「職場のあんぜんサイト」 [https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202012kag\\_new.htm](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202012kag_new.htm) )

## 1-3. 「表示対象物・通知対象物」の追加

政令第 340 号 (令和 2 年 12 月 2 日付官報) により、労働安全衛生法第 57 条第 1 項、第 57 条の 2 第 1 項の規定に基づき、名称等を表示及び通知すべき物として以下の物質の追加が公布された。(施行日：令和 3 年 1 月 1 日)

① ベンジルアルコール

(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/hourei/H201202K0010.pdf> )

## 2. 医薬品医療機器等法関連の改正

### 2-1. 指定薬物に指定

厚生労働省令第 185 号 (令和 2 年 11 月 19 日付官報) により、次の 3 物質が「指定薬物」に指定された。(施工日：令和 2 年 11 月 29 日)

	対象物質
92	1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
233	メチル=3,3-ジメチル-2-[1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]ブタノアート及びその塩類
239	1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパ-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-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/H201119I0010.pdf> )

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00018.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00018.html) )

## 3. 食品衛生法関連の改正

### 3-1. 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

厚生労働省令第 195 号 (令和 2 年 12 月 4 日付官報) により、食品衛生法第 12 条の規定に基づき、次の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。

205	L-酒石酸カリウム (別名 d-酒石酸カリウム)
401	メタ酒石酸

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T201204I0010.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/H201204I0010.pdf> )

(参照：日本食品化学研究振興財団 <https://www.ffcr.or.jp/tenka/list/post-11.html> )