

## 試薬に関連する法規制の動き（令和2年1月1日～令和2年3月31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
4. <a href="#">食品衛生法関連の改正</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. 「優先評価化学物質」の指定取り消し

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号（令和2年3月31日付官報）により、次の3物質が「優先評価化学物質」の指定を取り消された。

通し番号	名称	官報整理番号
83	ピリジン-トリフェニルボラン(1/1)	(5)-6268
99	N,N-ジメチルプロパン-1,3-ジイルジアミン	(2)-158
181	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガン(別名マンネブ)	(2)-1841

(参照：製品評価技術基盤機構 <https://www.nite.go.jp/data/000107786.pdf> )

##### 1-2. 「届出不要物質」の公表

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号（令和2年3月31日付官報）により、「化審法 第2条第2項各号又は第3項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第5項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質」（届出不要物質）が公表された。(2,977物質)

(参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/about/substance\\_list.html](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/about/substance_list.html) )

(参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin\\_fuyou\\_200331.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_200331.pdf) )

#### 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103号（令和2年3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239件公表された。(通し番号28211～28449)

(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/H200327K0010.pdf> )

##### 2-2. 「新規化学物質」の名称の改正

(1) 厚生労働省告示第33号（令和2年2月4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 官報公示整理番号の変更：1物質
- ② 改正された新規化学物質：1物質

(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/H200204K0020.pdf> )

## 2-3. 「労働者の健康障害を防止するための指針」の公表

(1) 厚生労働省告示第36号(令和2年2月7日付官報)により、次の物質が労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づく厚生労働大臣が定める化学物質に追加された。

- ① アクリル酸メチル / ② アクロレイン

(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/H200207K0010.pdf> )

## 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19号(令和2年2月28日付官報)により、次の7物質が「指定薬物」に指定された。(施行日：令和2年3月9日)

	対象物質
1	4-アセチル-N,N-ジエチル-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
2	7-アリル-N,N-ジエチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
3	N,N-ジエチル-7-エチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
4	(E)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタ-2-エナミド及びその塩類
5	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルペンタンアミド及びその塩類
6	2-(ブチルアミノ)-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
7	メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタ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/T200302I0010.pdf> )

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11126000/000345410.pdf> )

## 4. 食品衛生法関連の改正

### 4-1. 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3号(令和2年1月15日付官報)により、食品衛生法第10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。

289	二炭酸ジメチル
-----	---------

(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/web/t\\_doc?dataId=00tc4704&dataType=1&pageNo=1](https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=00tc4704&dataType=1&pageNo=1) )

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/000584679.pdf> )