

試薬に関連する法規制の動き（令和2年7月1日～令和2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 ----- | 1 |
| 4. 麻向法関連の改正 ----- | 2 |
| 5. 覚醒剤取締法関連の改正 ----- | 3 |

【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」の公示（「第一種特定化学物質」以外）

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第6号（令和2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706～931／226物質）

（参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/kokuji_200731.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327号（令和2年9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167件公表された。

（通し番号28707～28873）

（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/H200925K0050.pdf>）

（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/202009kag_new.htm）

2-2. 「新規化学物質」の名称の改正

（1）厚生労働省告示第312号（令和2年9月15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：2品目

（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/H200915K0010.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153号(令和2年8月26日付官報)により、次の6物質が「指定薬物」に指定された。(施行日:令和2年9月5日)

| | 対象物質 |
|-----|--|
| 99 | [1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-イル](4-メトキシナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類 |
| 129 | 2-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)-2-メトキシエタンアミン及びその塩類 |
| 163 | N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルイソブチルアミド及びその塩類 |
| 165 | 4-ブタノイル-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 |
| 169 | N-{1-[2-(フラン-2-イル)エチル]ピペリジン-4-イル}-N-フェニルプロパンアミド及びその塩類 |
| 236 | 4-メチル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-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/H200826I0030.pdf>)

(参照:厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00017.html)

3-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第138号(令和2年7月8日付官報)により、次の7物質が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日:令和2年8月7日)

| | 対象物質 |
|-----|--|
| 36 | N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 85 | 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類 |
| 164 | (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 |
| 165 | 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 |
| 239 | 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 |
| 242 | メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類 |
| 243 | 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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類 |

※当該物質は政令第220号(令和2年7月8日付官報)により新たに「麻薬」に指定されたため、指定薬物から削除となった。

(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/H200709I0040.pdf>)

4. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

4-1. 麻薬及び向精神薬に指定

政令第220号(令和2年7月8日付官報)により、次の10物質が「麻薬」に、1物質が「向精神薬」に指定された。(施行日:令和2年8月7日)

(1) 「麻薬」に指定された物質

| | |
|----|--|
| 9 | N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 12 | 2-(エチルアミノ)-1-フェニルヘキサン-1-オン及びその塩類 |
| 24 | 1-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類 |
| 28 | 1-(4-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類 |
| 77 | 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類 |
| 84 | (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 |

| | |
|-----|--|
| 87 | 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 |
| 123 | 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 |
| 126 | メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類 |
| 127 | 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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類 |

(2) 「向精神薬」に指定された物質

| | |
|----|--|
| 41 | 8-クロロ-6-(2-フルオロフェニル)-1-メチル-4H-[1,2,4]トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン及びその塩類 |
|----|--|

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H200709I0020.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00002.html)

5. 覚醒剤取締法関連の改正

5-1. 覚醒剤原料に指定

政令第221号（令和2年7月8日付官報）により、次の1物質が「覚醒剤原料」に指定された。（施行日：令和2年8月7日）

(1) 「覚醒剤原料」に指定された物質

| | |
|---|------------------------------|
| 5 | メチル=3-オキソ-2-フェニルブタノアート及びその塩類 |
|---|------------------------------|

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H200709I0030.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00002.html)