

試薬に関連する法規制の動き（令和3年1月1日～令和3年3月31日）

ページ

| | |
|-----------------------------------|---|
| 1. 化審法関連の改正 | 1 |
| 2. 安衛法関連の改正 | 2 |
| 3. 医薬品医療機器等法関連の改正 | 2 |
| 4. 食品衛生法関連の改正 | 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. 「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1号（令和3年3月31日付官報）により、次の5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 |
|------|---|--------------------|
| 183 | N-{3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若しくはテトラデカン)アミド]プロピル}-N-メチル-2-[オクタデカノイル(又はヘキサデカノイル若しくはテトラデカノイル)オキシ]エチルアンモニウム=クロリド | (2)-3659 |
| 195 | [2-(ドデカノイルオキシ)エチル](エチル)(ジメチル)アンモニウムの塩 | (2)-635 |
| 198 | m-クロロアニリン | (3)-194 |
| 202 | 2-tert-ブチルフェノール | (3)-503 |
| 211 | 5-クロロ-2-(2,4-ジクロロフェノキシ)フェノール（別名 トリクロサン） | (9)-381 (9)-922 |

（参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_210331.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3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。

（参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_210331.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

厚生労働省告示第107号（令和3年3月26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187件公表された。（通し番号29057～29243）

（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/H210326K0020.pdf>）

（参照：厚労省「職場のあんぜんサイト」 https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202103kag_new.htm）

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7号（令和3年1月22日付官報）により、次の4物質が「指定薬物」に指定された。（施工日：令和3年2月1日）

| | 対象物質 |
|-----|---|
| 67 | エチル=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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類 |
| 99 | 4-(シクロプロピルカルボニル)-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 |
| 248 | メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類 |
| 252 | メチル=3-メチル-2-[1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]ブタノアート及びその塩類 |

（参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00019.html）

（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/H210125I0010.pdf>）

(2) 厚生労働省令第47号（令和3年3月15日付官報）により、次の4物質が「指定薬物」に指定された。（施工日：令和3年3月25日）

| | 対象物質 |
|-----|--|
| 29 | N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ブチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 63 | エチル=2-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)アセテート及びその塩類 |
| 71 | 3-{2-[エチル(プロピル)アミノ]エチル}-1H-インドール-4-イル=アセテート及びその塩類 |
| 177 | 1-[1-(3-フルオロフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類 |

（参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00020.html）

（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/H210316I0010.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

厚生労働省令第3号（令和3年1月15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。

| | |
|-----|--------------|
| 33 | 亜硫酸水素アンモニウム水 |
| 111 | キチングルカン |

| | |
|-----|----------------------------|
| 207 | DL-酒石酸カリウム (別名 dl-酒石酸カリウム) |
| 327 | ビニルイミダゾール・ビニルピロリドン共重合体 |

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/000719129.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/H210115I0020.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>)

