

試薬に関連する法規制の動き（令和3年4月1日～令和3年6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 -----	2
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. 「優先評価化学物質」の指定

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号（令和3年4月1日付官報）により、次の6物質が「優先評価化学物質」に指定された。

通し番号	名 称	官報整理番号
258	(N,N-ジメチルテトラデカン-1-アミニウムイル)アセタート	(2)-1289, 1291, 2709
259	ナトリウム＝アルカンスルホナート(C=10～18)又はナトリウム＝水素＝アルカンジスルホナート(C=10～18)又は二ナトリウム＝アルカンジスルホナート(C=10～18)	(2)-1640
260	ナトリウム＝1-メトキシ-1-オキソオクタデカン-2-スルホナート又はナトリウム＝1-メトキシ-1-オキソヘキサデカン-2-スルホナート	(2)-3065
261	2-{ジメチル[3-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド)プロピル]アンモニオ}アセタートを主成分(95%以上)とする、2-{ジメチル[3-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド)プロピル]アンモニオ}アセタートと N,N-ジメチル-3-(3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホンアミド)プロピルアミンの混合物	(2)-4053
262	ブタン-2-オン＝オキシム	(2)-546
263	2,2-ジメチル-3-メチリデンビシクロ[2,2,1]ヘプタンとフェノールの1:1反応生成物を主成分(60%以上)とする、2,2-ジメチル-3-メチリデンビシクロ[2,2,1]ヘプタンとフェノールの反応生成物(分子量が460以下であるものに限る。)	(2)-1977

(参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_210401.pdf)

1-2. 「第一種特定化学物質」の追加指定等

政令第144号（令和3年4月21日付官報）により、次の改正が行われた。

(1)「第一種特定化学物質」として、次の2物質が追加指定された。(施行日：令和3年10月22日)

号数	第一種特定化学物質名
14	2,2,2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール又は2,2,2-トリクロロ-1,1-ビス(4-クロロフェニル)エタノール(別名ケルセン又はジコホル)
34	ペルフルオロオクタン酸(別名PFOA。以下「PFOA」という。)又はその塩

(2) 上記の PFOA 又はその塩が使用されている場合に輸入することができない製品として、耐水性能又は耐油性能を与えるための処理をした紙、はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地、洗浄剤、半導体の製造に使用する反射防止剤等が追加された。

(施工日：令和3年10月22日)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_18065.html)

(参照：経済産業省 <https://www.meti.go.jp/press/2021/04/20210416010/20210416010.html>)

(参照：環境省 <http://www.env.go.jp/press/109478.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254号（令和3年6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192件公表された。（通し番号29244～29435）

(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/H210625K0070.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105号（令和3年6月17日付官報）により、次の2物質が「指定薬物」に指定された。（施行日：令和3年6月27日）

	対象物質
1	N-[1-[2-ヒドロキシ-2-(チオフェン-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
2	メチル=2-[1-(4-フルオロブチル)-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

(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/H210617I0050.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00021.html)