

試薬に関連する法規制の動き（令和3年7月1日～令和3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

【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4号（令和3年7月30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 932～1137/206 物質）

（参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/kokuji_210730.pdf）

（参照：製品評価技術基盤機構 https://www.nite.go.jp/chem/kasinn/R03_kashinhoushinikouzi.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

厚生労働省告示第348号（令和3年9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194件公表された。

（通し番号 29436～29629）

（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/H210927K0040.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/202109kag_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

厚生労働省令第142号（令和3年8月25日付官報）により、次の3物質が「指定薬物」に指定された。（施行日：令和3年9月4日）

	対象物質
71	エチル=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-メチルブタノアート及びその塩類
104	2-シクロヘキシル-1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)エタン-1-オン及びその塩類
233	2-(メチルアミノ)-1-(チオフエン-2-イル)プロパン-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/H210825I0010.pdf>）

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00023.html)

3-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第152号(令和3年9月8日付官報)により、次の5物質が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日：令和3年10月8日)

	対象物質
97	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
115	1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン及びその塩類
230	5-ペンチル-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1Hピリド[4,3-b]インドール-1-オン及びその塩類
243	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
273	1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類

※当該物質は政令第250号(令和3年9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/H210909I0020.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250号(令和3年9月8日付官報)により、次の5物質が「麻薬」に、3物質が「向精神薬」に指定された。(施行日：令和3年10月8日)

(1) 「麻薬」に指定された物質

35	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
45	1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン及びその塩類
108	5-ペンチル-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1Hピリド[4,3-b]インドール-1-オン及びその塩類
115	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
139	1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類

(2) 「向精神薬」に指定された物質

16	7-クロロ-5-(2-クロロフェニル)-1,3-ジヒドロ-1-メチル-2H-1,4-ベンゾジアゼピン-2-オン及びその塩類
38	6-(2-クロロフェニル)-1-メチル-8-ニトロ-4H-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン及びその塩類
69	8-ブロモ-6-(2-フルオロフェニル)-1-メチル-4H-s-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/H210909I0010.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00003.html)