

試薬に関連する法規制の動き（令和4年10月1日～令和4年12月31日）

ページ

1. 安衛法関連の改正	1
2. 医薬品医療機器等法関連の改正	3
3. 水質汚濁防止法関連の改正	4
4. 食品衛生法関連の改正	4

【改正内容】

1. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

1-1. 変異原性物質の追加または除外

基発1207第7号 厚生労働省労働基準局長通達「変異原性が認められた化学物質の取扱について」（令和4年12月7日付）により、次に示す物質は、強度の変異原性が認められるため、指針に基づく措置を講ずるよう周知された。

(1) 変異原性が認められた届出物質（33物質）

番号	名称公表通し番号	名称
1	29632	<i>N</i> - (3 - アセチル - 4 - アミノ - 9, 10 - ジオキソ - 9, 10 - ジヒドロアントラセン - 1 - イル) - 4 - メチルベンゼン - 1 - スルホンアミドを主成分とする、2 - アセチル - 1 - アミノアントラセン - 9, 10 - ジオンと4 - メチルベンゼン - 1 - スルホンアミドの反応生成物
2	29667	2 - エチル - 1 - ニトロアントラセン - 9, 10 - ジオン
3	29680	2 - [(2 <i>R</i>) - オキサ - 2 - イル] エチル = 4 - ニトロベンゼン - 1 - スルホナート
4	29693	4 - [(5 - クロロ - 2 - ヒドロキシフェニル) ジアゼニル] - 5 - メチル - 2 - フェニル - 2, 4 - ジヒドロ - 3 <i>H</i> - ピラゾール - 3 - オン
5	29818	2 - メチル - 4 - ニトロ安息香酸
6	29819	2 - メチル - 4 - ニトロベンゾイル = クロリド
7	29828	亜硝酸ナトリウムと4 - カルボキシ - 2 - ニトロベンゼン - 1 - ジアゾニウム = 水素 = スルファートと硫酸と硫酸ナトリウムの混合物の水溶液
8	29830	(アセタト - κO) (アセタト - $\kappa^2 O, O'$) [1 - メチル - 4 - (プロパン - 2 - イル) - η^6 - ベンゼン] ルテニウム
9	29848	エタン - 1, 2 - ジイル = ビス (2 - ブロモ - 2 - メチルプロパノアート)
10	29885	2 - [3 - クロロ - 5 - (1, 3, 3 - トリメチル - 1, 3 - ジヒドロ - 2 <i>H</i> - インドール - 2 - イリデン) ペンタ - 1, 3 - ジエン - 1 - イル] - 1, 3, 3 - トリメチル - 3 <i>H</i> - インドール - 1 - イウム = 4 - メチルベンゼン - 1 - スルホナート

11	29886	6-[(4-クロロ-2-ニトロフェニル)ジアゼニル]-2H-1,3-ベンゾジオキソール-5-オール
12	29894	[(クロロメチル)オキシラン・3,3',5,5'-テトラメチル[1,1'-ビフェニル]-4,4'-ジオール・[1,1'-ビフェニル]-4,4'-ジオール重縮合物]とプロパン-2-オールと水の付加反応生成物
13	29895	(クロロメチル)オキシランと{[(クロロメチル)オキシラン・ドデカン-1,12-ジオール重縮合物]・4,4'- (プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重付加物}の縮合反応生成物
14	29925	ジブロモジ(クロロ)メタン
15	29927	2,3-ジブロモプロパン-1-エン
16	29929	ジメチル=2,2'-({5-アセトアミド-4-[(2-クロロ-4,6-ジニトロフェニル)ジアゼニル]-2-メトキシフェニル}アザンジイル)ジアセタートを主成分とする、(2-クロロ-4,6-ジニトロアニリンのジアゾ化反応生成物)とジメチル=2,2'-[(5-アセトアミド-2-メトキシフェニル)アザンジイル]ジアセタートの反応生成物
17	29949	硝酸とビス(硝酸)白金(II)の混合物
18	29970	ビス(硝酸)白金(II)
19	29973	(4Z)-4-(ヒドロキシイミノ)-1-[5-O-(2-メチルプロパノイル)-β-D-リボフラノシル]-3,4-ジヒドロピリミジン-2(1H)-オン(別名:モルヌピラビル)
20	29977	1-ヒドロキシ-5-[(プロパン-2-イル)アミノ]アントラセン-9,10-ジオン
21	30007	2-ブromo-1-ニトロ-4-フェノキシ-3-(トリフルオロメチル)ベンゼン
22	30008	4-ブromo-5-ヒドロキシ-1-[(プロパン-2-イル)アミノ]アントラセン-9,10-ジオン
23	30034	1-メトキシ-5-[(プロパン-2-イル)アミノ]アントラセン-9,10-ジオンを主成分とする、9,10-ジオキソ-5-[(プロパン-2-イル)アミノ]-9,10-ジヒドロアントラセン-1-スルホン酸とメタノールの反応生成物
24	30038	2-[2-(2-アミノエトキシ)エトキシ]エタン-1-オール
25	30053	1,1'- (エタン-1,2-ジイル)ビス(4-ニトロベンゼン)(主成分)と1,1'- (エテン-1,2-ジイル)ビス(4-ニトロベンゼン)と1 ⁴ ,10 ⁴ -ジニトロ-5,6-ジアザ-1,10(1),4,7(1,4)-テトラベンゼナデカファン-2,5,8-トリエンの混合物
26	30087	オキシラン-2,5-ジオン・{[(クロロメチル)オキシランと(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物)の縮合反応生成物]と2-メチルプロパン-2-エン酸のエステル化反応生成物}重付加物
27	30115	1-(クロロメチル)-2-フルオロ-4-[(プロパン-2-エン-1-イル)オキシ]ベンゼン
28	30187	二フッ化キセノン(II)
29	30223	2-(3-フルオロフェノキシ)-5-ニトロピリミジン
30	30228	プロパン-2-イル=ブromoアセタート
31	30240	2-[4-(ベンジルオキシ)フェニル]エチル=メタンスルホナート

32	30284	{[5-イソシアナト-1-(イソシアナトメチル)-1,3,3-トリメチルシクロヘキサン・2-エチル-2-(ヒドロキシメチル)プロパン-1,3-ジオール・ α -ヒドロ- ω -ヒドロキシポリ(オキシブタン-1,4-ジイル)・(両末端にヒドロキシ基を有する、ブター-1,3-ジエン重合体)重付加物]・5,5-ジメチル-3,7-ジオキサ-1,9(2)-ビス(オキシラナ)-4,6(1,4)-ジベンゼナノナファン・4,4'- (プロパン-2,2-ジイル)ビス[2-(プロパ-2-エン-1-イル)フェノール]重付加物}と5,5-ジメチル-3,7-ジオキサ-1,9(2)-ビス(オキシラナ)-4,6(1,4)-ジベンゼナノナファンの混合物
33	30328	[(クロロメチル)オキシラン・4,4'- (プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重縮合物]・(1,3-ジイソシアナト-2-メチルベンゼンと2,4-ジイソシアナト-1-メチルベンゼンとヒマシ油の付加反応生成物)・(1,3-ジイソシアナト-2-メチルベンゼンと2,4-ジイソシアナト-1-メチルベンゼンと α , α' , α'' - (プロパン-1,2,3-トリイル)トリス{ ω -ヒドロキシポリ[オキシ(メチルエタン-1,2-ジイル)]}の付加反応生成物)・[(1 <i>R</i>)-1,2-ヒドロキシオクタデカン酸を主成分とする、ヒマシ油脂肪酸の水素化反応生成物]・[(4-tert-ブチルフェノキシ)メチル]オキシラン重付加物

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T221213K0100.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T221213K0101.pdf>)

(参照：安全衛生情報センター <https://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-63/hor1-63-20-1-0.htm>)

1-2. 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第373号(令和4年12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181件公表された。

(通し番号30438~30618)

(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/H221227K0020.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/202212kag_new.htm)

2. 医薬品医療機器等法関連の改正

2-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第168号(令和4年12月16日付官報)により、次の5物質が「指定薬物」に指定された。(施行日：令和4年12月26日)

	対象物質
1	N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-ブチル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ヘキシル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
3	2-(イソプロピルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
4	1-(2-ジエチルアミノ)エチル-2-(4-エトキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
5	N-メチル-1-(5-メチルチオフェン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類

(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/H221219I0020.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00036.html)

3. 水質汚濁防止法関連の改正

3-1. 水質汚濁防止法施行令の一部を改正

政令第 396 号（令和 4 年 12 月 23 日付官報）により、水質汚濁防止法施行令の一部が改正され、次の物質が指定物質（第 3 条の 3）に追加された。（施行日：令和 5 年 2 月 1 日）

- ① アニリン
- ② ペルフルオロオクタン酸（別名 PFOA）及びその塩
- ③ ペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名 PFOA）及びその塩
- ④ 直鎖アルキルベンゼンスルホン酸及びその塩

（参照：環境省 https://www.env.go.jp/press/press_00964.html）

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ことが明らかであるものの追加

（1）厚生労働省令第 319 号（令和 4 年 10 月 26 日付官報）により、食品衛生法第 13 条第 3 項の規定に基づき、次の物質が「人の健康を損なうおそれのないことがあきらかであるもの」に追加された。

6	アブシシン酸
---	--------

（参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/001005434.pdf>）

（参照：日本食品化学研究振興財団 <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/10/13-1.html>）