

試薬に関連する法規制の動き（令和4年1月1日～令和4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. 毒劇法関連の改正	4
4. 医薬品医療機器等法関連の改正	5

【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2号（令和4年3月31日付官報）により、次の13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
21	1,2-エポキシブタン	(2)-229
58	o-クロロアニリン	(3)-194
89	過酸化水素	(1)-419
90	メタノール	(2)-201
103	1-オクタノール	(2)-217
111	イソブチルアルデヒド	(2)-494
114	アセトン	(2)-542
115	メチルエチルケトン	(2)-542
142	チオシアン酸銅(I)	(1)-129
154	クロロベンゼン	(3)-31
158	N-メチルカルバミン酸 2-sec-ブチルフェニル（別名 フェノブカルブ又はBPMC）	(3)-2211
194	1,1,1,3,3,3-ヘキサメチルジシロキサン	(2)-2956
215	テトラメチルチウラムジスルフィド（別名 チウラム又はチラム）	(2)-1820

(参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_220331.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1号（令和4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_220331.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84号（令和4年3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209件公表された。

(通し番号 29827～30035)

(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/H220328K0060.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/202203kag_new.htm)

2-2. 「表示対象物・通知対象物」の追加

政令第51号（令和4年2月24日付官報）により、労働安全衛生法第57条第1項、第57条の2第1項の規定に基づき、名称等を表示及び通知すべき物として234物質が追加公布された。（施行日：令和6年4月1日）

(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/H220224K0010.pdf>)

2-3. 「表示対象物・通知対象物」の裾切値の追加

厚生労働省令第25号（令和4年2月24日付官報）により、政令第51号（令和4年2月24日付官報）の施行に伴い名称等を表示及び通知すべき物として追加された234物質について、裾切値が公布された。（施行日：令和6年4月1日）

(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/H220224K0020.pdf>)

2-4. 「新規化学物質」の名称の改正

(1) 厚生労働省告示第116号（令和4年3月31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6物質改正された。

通し番号	整理番号	名 称	
		改正後（新）	改正前（旧）
13304	2-(5)-212	7,7,9-トリメチル-4,13-ジオキソ-3,14-ジオキサ-5,12-ジアザヘキサデカン-1,16-ジイル=ビス(2-メチルプロパ-2-エノアート)と7,9,9-トリメチル-4,13-ジオキソ-3,14-ジオキサ-5,12-ジアザヘキサデカン-1,16-ジイル=ビス(2-メチルプロパ-2-エノアート)の混合物	ジメタクリル酸=N,N'-(2,2,4-トリメチルヘキサン-1,6-ジイル)ビス[2-(カルバモイル)エチル]

通し番号	整理番号	名 称	
		改正後 (新)	改正前 (旧)
25977	9-3413	2,2'-ジアゼンジイルビス(2-メチルプロパンニトリル)を開始剤とする、エチル=プロパ-2-エノアート・オキシラニルメチル=2-メチルプロパ-2-エノアート・2-ヒドロキシエチル=プロパ-2-エノアート・2-ヒドロキシエチル=2-メチルプロパ-2-エノアート・2-(2-ヒドロキシエトキシ)エチル=プロパ-2-エノアート・メチリデンブタン二酸・ α -{2-[(2-メチルプロパ-2-エノイル)オキシ]エチル}- ω -ヒドロキシポリ[オキシ(1-オキソヘキサン-1,6-ジイル)]・2-メチルプロパ-2-エン酸・メチル=2-メチルプロパ-2-エノアート共重合物	2,2'-ジアゼンジイルビス(2-メチルプロパンニトリル)を開始剤とする、エチル=プロパ-2-エノアート・オキシラニルメチル=2-メチルプロパ-2-エノアート・2-ヒドロキシエチル=プロパ-2-エノアート・2-ヒドロキシエチル=2-メチルプロパ-2-エノアート・2-(2-ヒドロキシエトキシ)エチル=プロパ-2-エノアート・メチリデンブタン二酸・ α -{2-[(2-メチルプロパ-2-エノイル)オキシ]エチル}- ω -ヒドロキシポリ[オキシ(1-オキソヘキサン-1,6-ジイル)]・2-メチルプロパ-2-エン酸共重合物
27528	9-3620	ジメチル=2,2'-ジアゼンジイルビス(2-メチルプロパノアート)を開始剤とする、3-エテニルフェノール・5-フェニルジベンゾ[b,d]チオフェン-5-イウム=1,1,3,3,3-ペンタフルオロ-2-({3-[(2-メチルプロパ-2-エノイル)オキシ]アダマンタン-1-カルボニル}オキシ)プロパン-1-スルホナート・1-メチルシクロペンチル=2-メチルプロパ-2-エノアート共重合物	3-エテニルフェノール・5-フェニルジベンゾ[b,d]チオフェン-5-イウム=1,1,3,3,3-ペンタフルオロ-2-({3-[(2-メチルプロパ-2-エノイル)オキシ]アダマンタン-1-カルボニル}オキシ)プロパン-1-スルホナート・1-メチルシクロペンチル=2-メチルプロパ-2-エノアート共重合物
29062	10-4051	[アニリン・2,2'-(1,3-フェニレン)ジ(プロパン-2-オール)重縮合物]とフラン-2,5-ジオンの反応生成物	アニリン・2,2'-(1,3-フェニレン)ジ(プロパン-2-オール)重縮合物とフラン-2,5-ジオンのイミド化反応生成物
29078	10-4060	エタン-1,2-ジオール・ジメチル=ナフタレン-2,6-ジカルボキシラート・(不飽和脂肪酸(C=18を主成分とする。)の二量体として得られるダイマー酸(C=36を主成分とする。)の水素化反応生成物)重縮合物	(エタン-1,2-ジオール・ジメチル=ナフタレン-2,6-ジカルボキシラート重縮合物)・(9,10-ジノニルオクタデカン二酸を主成分とする、不飽和脂肪酸(C=18)の二量体として得られるダイマー酸)重縮合物
29493	5-1565	1^5 -クロロ- N^{10^4} -[3-(ジエチルアミノ)プロピル- N^{7^5} -(4-{{3-(ジエチルアミノ)プロピル}カルバモイル}フェニル)-4 ² -ヒドロキシ-1 ³ -メトキシ-3,8-ジオキソ-2,5,6,9-テトラアザ-4(3,1)-ナフタレナ-1,10(1),7(1,3)-トリベンゼナデカファン-5-エン-7 ⁵ ,10 ⁴ -ジカルボキシアミドを主成分とする、[5-アミノ- N^1 , N^3 -ビス(4-{{3-(ジエチルアミノ)プロピル}カルバモイル}フェニル)ベンゼン-1,3-ジカルボキシアミドのジアゾ化反応生成物]とN-(5-クロロ-2-メトキシフェニル)-3-ヒドロキシフタレン-2-カルボキシアミドの反応生成物	1^5 -クロロ- N^{10^4} -[3-(ジエチルアミノ)プロピル- N^{7^5} -(4-{{3-(ジエチルアミノ)プロピル}カルバモイル}フェニル)-4 ² -ヒドロキシ-1 ³ -メトキシ-3,8-ジオキソ-2,5,6,9-テトラアザ-4(3,1)-ナフタレート-1,10(1),7(1,3)-トリベンゼナデカファン-5-エン-7 ⁵ ,10 ⁴ -ジカルボキシアミドを主成分とする、[5-アミノ- N^1 , N^3 -ビス(4-{{3-(ジエチルアミノ)プロピル}カルバモイル}フェニル)ベンゼン-1,3-ジカルボキシアミドのジアゾ化反応生成物]とN-(5-クロロ-2-メトキシフェニル)-3-ヒドロキシフタレン-2-カルボキシアミドの反応生成物

(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/H220331K0280.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/000921667.pdf>)

3. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

3-1. 毒物／劇物の指定または除外

政令第36号（令和4年1月28日付官報）により、次の物質が劇物に指定、または毒物／劇物から除外された。

(1) 劇物に指定（施行日：令和4年2月1日）

① 4-メチルベンゼンスルホン酸及びこれを含有する製剤。ただし、4-メチルベンゼンスルホン酸5%以下を含有するものを除く。

(2) 毒物から劇物に変更（施行日：令和4年2月1日）

① [(2-カルボキシラトフェニル)チオ](エチル)水銀ナトリウム(別名チメロサル)0.1%以下を含有する製剤。

② 2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名テフルトリン)1.5%以下を含有する製剤。ただし、2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート0.5%以下を含有する製剤を除く。

(3) 劇物から除外（施行日：令和4年1月28日）

① 1,2-ジ(2-[4-[2-(2-メチルプロポキシ)カルボニル-2-シアノエテニル]フェニルチオ]エトキシ)エタン及びこれを含有する製剤。

(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/H220128I0010.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/tsuchi/T220131I0020.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/tsuchi/T220131I0021.pdf>)

3-2. 毒物／劇物の据切値変更

厚生労働省令第17号（令和4年1月28日付官報）により、次の物質の据切値が変更された。（施行日：令和4年2月1日）

改正前	改正後
<p>毒物</p> <p>(16)2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名テフルトリン)及びこれを含有する製剤。ただし、2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート0.5%以下を含有する製剤を除く。</p>	<p>毒物</p> <p>(16)2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名テフルトリン)及びこれを含有する製剤。ただし、2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート1.5%以下を含有する製剤を除く。</p>
<p>劇物</p> <p>(43-4)2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名テフルトリン)0.5%以下を含有する製剤。</p>	<p>劇物</p> <p>(43-4)2,3,5,6-テトラフルオロ-4-メチルベンジル=(Z)-(1RS,3RS)-3-(2-クロロ-3,3,3-トリフルオロ-1-プロペニル)-2,2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート(別名テフルトリン)1.5%以下を含有する製剤。</p>

(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/H220128I0020.pdf>)

4. 医薬品医療機器等法関連の改正

4-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第9号(令和4年1月19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4年1月29日)

	対象物質
1	5-(シクロヘキシルメチル)-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
2	1-[1-[1-(4-ブロモフェニル)エチル]ピペリジン-4-イル]-1,3-ジヒドロ-2H-ベンゾ[d]イミダゾール-2-オン及びその塩類
3	メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-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/H220119I0060.pdf>)

(参照:厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00027.html)

(2) 厚生労働省令第34号(令和4年3月7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4年3月17日)

	対象物質
1	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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類
2	2-(4-エトキシベンジル)-5-ニトロ-1-[2-(ピロリジン-1-イル)エチル]ベンズイミダゾール及びその塩類
3	1,2-ジフェニル-2-(ピロリジン-1-イル)エタン-1-オン及びその塩類
4	6a,7,8,10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘプチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール及びその塩類
5	6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール及びその塩類
6	2-(3-メトキシフェニル)-2-(プロピルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類

(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/H220307I0140.pdf>)

(参照:厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00028.html)