

試薬に関連する法規制の動き（令和4年7月1日～令和4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
5. 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. 「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4年7月29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号に該当するものである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 1138～1322／185 物質）

（参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/kokuji_220729.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299号（令和4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172件公表された。（通し番号 30266～30437）

（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/H220927K010.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120号（令和4年8月30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9月9日）

	対象物質
1	1-(シクロブチルメチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	(2,4-ジメチルアゼチジン-1-イル)-(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-イル)メタノン及びその塩類
3	1-(4-フルオロ-3-メチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-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/H220831I0060.pdf>）

（参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00035.html）

3-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第106号（令和4年7月27日付官報）により、次の2物質が「指定薬物」の指定から削除された。（施行日：令和4年8月26日）

	対象物質
103	1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
221	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

※当該物質は政令第255号（令和4年7月27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/H220727I0030.pdf>）

4. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

4-1. 麻薬及び特定麻薬向精神薬原料に指定

政令第255号（令和4年7月27日付官報）により、次の3物質が「麻薬」及び「特定麻薬向精神薬原料」に指定された。（施行日：令和4年8月26日）

(1) 「麻薬」に指定された物質

14	2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ブタン-1-オン及びその塩類
38	1-(ジエチルアミノ)エチル-2-(4-メトキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
106	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

(2) 「特定麻薬向精神薬原料」に指定された物質

2	4-アニリノピペリジン及びその塩類
9	1,1-ジメチルエチル=4-アニリノピペリジン-1-カルボキシラート及びその塩類
11	N-フェニル-N-(ピペリジン-4-イル)プロパンアミド及びその塩類

（参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00004.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/H220727I0010.pdf>）

4-2. 特定麻薬向精神薬原料の濃度指定

厚生労働省令第105号（令和4年7月27日付官報）により、「特定麻薬向精神薬原料」に指定された以下の3物質について、一定濃度以下のものについては、麻薬向精神薬原料に関する規制の適用を除外することとされ、施行規則別表第三に追加指定された。（施行日：令和4年8月26日）

1	4-アニリノピペリジンとして50%を超えて含有する物
2	1,1-ジメチルエチル=4-アニリノピペリジン-1-カルボキシラートとして50%を超えて含有する物
3	N-フェニル-N-(ピペリジン-4-イル)プロパンアミドとして50%を超えて含有する物

（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/H220727I0020.pdf>）

5. 食品衛生法関連の改正

5-1. 人の健康を損なうおそれのない物質の追加

厚生労働省告示第249号（令和4年8月10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明らかである物質」に追加された。

10	安息香酸
----	------

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/000975149.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/H220810I0040.pdf>)

(参照：日本食品化学研究振興財団 <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/08/13.html>)

5-2. 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119号（令和4年8月30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。

249	炭酸水素カリウム（別名重炭酸カリウム又は酸性炭酸カリウム）
-----	-------------------------------

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/000982272.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/H220830I0020.pdf>)

(参照：日本食品化学研究振興財団 <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2022/08/post-69.html>)

