

試薬に関連する法規制の動き（令和 5 年 7 月 1 日～令和 5 年 9 月 30 日）

	ページ
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
2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正.....	1
3. 医薬品医療機器等法関連の改正.....	3
4. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）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 「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 5 年 7 月 31 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 1323～1501／179 物質）

（参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/kokuji_230731.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

厚生労働省告示第 281 号（令和 5 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 178 件公表された。

（通し番号 30896～31073）

（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/H230927K0010.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/202309kag_new.htm）

2-2 ラベル・SDS 対象物質に係る規定方法の改正

労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令（令和 5 年政令第 265 号。以下「改正政令」）及び労働安全衛生規則及び労働安全衛生規則及び特定化学物質障害予防規則の一部を改正する省令の一部を改正する省令（令和 5 年厚生労働省令第 108 号。以下「改正省令」）については、令和 5 年 8 月 30 日に公布され、公布日から施行（一部については、令和 7 年 4 月 1 日から施行）することとされた。

● 改正の趣旨

労働安全衛生法第 57 条第 1 項の規定に基づき、労働安全衛生法施行令（昭和 47 年政令第 318 号。以下「令」）第 18 条に定める化学物質については、譲渡又は提供に当たって容器等に名称等（以下「ラベル」）を表示しなければならないとされている。また、法第 57 条の 2 第 1 項の規定に基づき、令第 18 条の 2 に定める化学物質については、譲渡又は提供に当たって名称等を文書の交付等（以下「SDS 交付等」）により相手方に通知しなければならないとされている。

今般、化学物質による危険性・有害性に関する情報伝達の仕組みの整備・拡充を図るため、ラベル・SDS 対象物質の範囲について、国が行う GHS 分類

の結果、危険性又は有害性があると区分された全ての化学物質とする考え方に転換される。

これに伴い、ラベル・SDS 対象物質の規定方法を令第 18 条及び第 18 条の 2 の規定に基づき令別表第 9 に個々の物質名を列挙する方法から、令において性質や基準を包括的に示し、規制対象の外枠を規定した上で、厚生労働省令において当該性質や基準に基づき個々の物質名を列挙する方法へ改正を行うとともに、ラベル・SDS 対象物質の追加等を行うため、令及び労働安全衛生規則（昭和 47 年労働省令第 32 号。以下「安衛則」）について、所要の改正が行われた。

● 改正の要点

1 改正政令関係

(1) ラベル・SDS 対象物質に係る規定方法の変更（令第 18 条、第 18 条の 2 及び別表第 9 関係）

ラベル・SDS 対象物質は、国が行う GHS 分類の結果、危険性又は有害性があるものと令和 3 年 3 月 31 日までに区分された物のうち厚生労働省令で定められるものとし、元素及び当該元素から構成される化合物であって包括的にラベル・SDS 対象物質とすべきものについては、改正政令による改正後の令別表第 9 で定められる。

(2) ラベル・SDS 対象物質の削除（令別表第 9 関係）

(1) の規定方法の変更により、ラベル・SDS 対象物質から除外される下記①～⑦に示す 7 物質は、(1) の施行に先立ってラベル・SDS 対象物質から削除された。

- ① 3'-イソプロポキシ-2-トリフルオロメチルベンズアニリド（別名フルトラニル）
- ② 酸化アルミニウム
- ③ 水素化ビス（2-メトキシエトキシ）アルミニウムナトリウム
- ④ ステアリン酸亜鉛
- ⑤ 4, 5, 6, 7-テトラクロロ-1, 3-ジヒドロベンゾ [c] フラン-2-オン（別名フサライド）
- ⑥ ポルトランドセメント
- ⑦ 2-メチル-N-[3-(1-メチルエトキシ)フェニル]ベンズアミド（別名メプロニル）

(3) その他

ラベル・SDS 対象物質を含有する製剤その他の物に関する裾切値は安衛則別表第 2 で規定されていたところ、告示で定められること、その他所要の改正が行われた。

(4) 施行期日（改正政令附則第 1 条関係）

改正政令は、公布日（(1) については令和 7 年 4 月 1 日）から施行される。

(5) 経過措置（改正政令附則第 2 条及び第 3 条関係）

ア 改正政令により新たにラベル・SDS 対象物質に追加される物質のうち、国が行う GHS 分類の結果、有害性の区分が区分 1 以外と区分されたものについては、令和 8 年 3 月 31 日までの間は、法第 57 条及び第 57 条の 2 の規定が適用されない。

イ 改正政令により新たにラベル・SDS 対象物質に追加される物質のうち、令和 7 年 4 月 1 日に施行される物質であって施行の日において現に存するものについては令和 8 年 3 月 31 日までの間、アの経過措置の対象となる物質であって令和 8 年 4 月 1 日において現に存するものについては令和 9 年 3 月 31 日までの間は、ラベル表示に係る法第 57 条第 1 項の規定が適用されない。

2 改正省令関係

(1) ラベル・SDS 対象物質の削除に伴う裾切値の規定の削除（安衛則別表第 2 関係）

改正政令の施行に伴い、ラベル・SDS 対象物質から除外される 7 物質について、安衛則別表第 2 より削除された。

(2) その他

その他所要の改正が行われた。

(3) 施行期日（改正省令附則関係）

改正政令は、公布日から施行される。

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001139741.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001139742.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001139723.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11201250/001125482.pdf>)

(参照：安全衛生情報センター <https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-64/hor1-64-32-1-0.htm>)

● 厚生労働省令第 121 号（令和 5 年 9 月 29 日付官報）

労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令（令和 5 年政令第 265 号）の施行に伴い、並びに同令附則第 2 条第 1 項並びに第 3 条並びに労働安全衛生法施行令（昭和 47 年政令第 318 号）第 18 条第 2 号及び第 4 号並びに第 18 条の 2 第 2 号及び第 4 号の規定に基づき、労働安全衛生規則の一部が改正され、安衛則別表第 2 に対象物質の追加（667→2276）と裾切値の削除が行われた。（令和 7 年 4 月 1 日施行）

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11300000/001150522.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 98 号（令和 5 年 7 月 25 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 5 年 8 月 4 日）

	対象物質
156	6 a, 7, 8, 10 a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ヘキシル-6 H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール及びその塩類
157	6 a, 7, 10, 10 a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ヘキシル-6 H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール及びその塩類

※ 後の省令第 109 号（令和 5 年 8 月 31 日付官報）により、2 物質とも指定薬物省令から削除された。

(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/H230726I0030.pdf>)

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00043.html)

(2) 厚生労働省令第109号(令和5年8月31日付官報)により、次の3物質、2物質群が「指定薬物」に指定された。(施行日:令和5年9月10日)

対象物質	
36	<i>N</i> -(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ベンジル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
61	2-(エチルアミノ)-2-(3-フルオロフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
198	2-(ブチルアミノ)-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
332	6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ [<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く
333	6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ [<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-オールの3位に直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのものに限る)が結合する物であって、1位、3位、6位及び9位以外にさらに置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く

(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/T230901I0140.pdf>)

(参照:厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001140524.pdf>)

3-2 指定薬物の指定を削除

(1) 厚生労働省令第109号(令和5年8月31日付官報)により、次の3物質が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日:令和5年9月10日)

対象物質	
156	6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘキシル-6 <i>H</i> -ジベンゾ [<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-オール及びその塩類
157	6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘキシル-6 <i>H</i> -ジベンゾ [<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-オール及びその塩類
158	6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ヘプチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ [<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-オール及びその塩類

※ 省令第109号(令和5年8月31日付官報)により、3-1(2)332、333に掲げる物質群に含まれることとなる3物質の名称は指定薬物省令から削除された。ただし、当該3物質については改正省令の施行後においても、3-1(2)332、333に掲げる物質群に含まれる物質であることから法第2条第15項に規定する指定薬物であることに変わりはない。

(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/T230901I0140.pdf>)

(2) 厚生労働省令第113号(令和5年9月19日付官報)により、次の6物質が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日:令和5年9月29日)

	対象物質
32	<i>N</i> -(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ベンジル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
89	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
111	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
112	1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
275	4-メチル-1-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
276	1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパ-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-1-オン及びその塩類

※ 当該物質は政令第267号(令和5年8月30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/H230920I0010.pdf>)

4. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

4-1 麻薬に指定

政令第267号(令和5年8月30日付官報)により、次の7物質が「麻薬」に指定された。(施行日:令和5年9月29日)

	対象物質
4	<i>N</i> -(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-ベンジル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
24	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
40	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
41	1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロ-2-(4-プロポキシベンジル)ベンズイミダゾール及びその塩類
118	2-(メチルアミノ)-1-(3-メチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類
131	4-メチル-1-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
132	1-[2-メチル-4-(3-フェニルプロパ-2-エン-1-イル)ピペラジン-1-イル]ブタン-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/H230831I0030.pdf>)

(参照:厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001137075.pdf>)