

試薬に関連する法規制の動き（令和5年10月1日～12月31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.....	2
3. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正.....	3
4. 医薬品医療機器等法関連の改正.....	3
5. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正.....	4
6. 食品衛生法関連の改正.....	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. 「第一種特定化学物質」の追加指定

政令第343号（令和5年12月1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2条第2項、第24条第1項及び第28条第2項の規定に基づき、次の政令が制定された。

(1) 第1条に次の1号が加えられた。（施行日：令和6年2月1日）

号数	第一種特定化学物質名
35	ペルフルオロ（ヘキサフルオロ）スルホン酸（別名PFHxS）若しくはペルフルオロ（アルカンスルホン酸）（構造が分枝であつて、炭素数が6のものに限る。）又はこれらの塩（以下「PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩」という。）

(2) 第7条の表の11の項下欄第5号中「又は」が「及び」に改められた。また、次のように19が加えられた。（施行日：令和6年6月1日）

第一種特定化学物質	製品
11 PFOS又はその塩	5. メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤
19 PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩	1. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした生地 2. 金属の加工に使用するエッチング剤 3. 半導体の製造に使用するエッチング剤 4. メッキ用の表面処理剤及びその調製添加剤 5. 半導体の製造に使用する反射防止剤 6. 半導体用のレジスト 7. はつ水剤、はつ油剤及び繊維保護剤 8. 消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤 9. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした衣服 10. はつ水性能又ははつ油性能を与えるための処理をした床敷物

(3) 第3項の表に次のように加えられた。（施行日：令和6年6月1日）

第一種特定化学物質	製品
PFHxS若しくはその異性体又はこれらの塩	消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤

(参照：厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_36427.html)

(参照：経済産業省 <https://www.meti.go.jp/press/2023/11/20231128002/20231128002.html>)

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 変異原性物質の追加または除外

基発 1130 第 3 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いについて」（令和 5 年 11 月 30 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（18 物質）

番号	名称公表通し番号	名 称
1	30539	4-（トリクロロメチル）ベンゾニトリル
2	30585	1-ブロモエチル=アダマンタン-1-カルボキシラート
3	30614	{[モノ（又はビス又はトリス）（1-フェニルエチル）フェノキシ]メチル} オキシランを主成分とする、（クロロメチル）オキシランとトリス（1-フェニルエチル）フェノールとビス（1-フェニルエチル）フェノールと（1-フェニルエチル）フェノールの反応生成物
4	30620	(2 <i>S</i> , 3 <i>R</i> , 4 <i>S</i> , 6 <i>R</i>)-6- {[(1 <i>S</i> , 3 <i>S</i>)-3-アセチル-3, 5, 12-トリヒドロキシ-10-メトキシ-6, 11-ジオキソ-1, 2, 3, 4, 6, 11-ヘキサヒドロテトラセチン-1-イル] オキシ}-3-ヒドロキシ-2-メチルオキサソ-4-アミニウム=クロリド
5	30622	3-アミノ-2, 8-ジメチル-5-フェニルフェナジン-5-イウム=クロリド
6	30624	1-アミノ-2-（ <i>N</i> -ヒドロキシエタンイミドイル）アントラセン-9, 10-ジオンを主成分とする、2-アセチル-1-アミノアントラセン-9, 10-ジオンと硫酸ビス（ヒドロキシアニモニウム）の反応生成物
7	30631	2-（ <i>N</i> -エチルアニリン）エチル=3-クロロプロパノアート
8	30673	1-（ジフェニルメチル）アゼチジン-3-イル=メタンスルホナート
9	30726	<i>N</i> , <i>N'</i> -{フルオランテン-3, 8-ジイルビス [アザンジイル (9, 10-ジオキソ-9, 10-ジヒドロアントラセン-4, 1-ジイル)]} ジベンズアミド
10	30732	1-ブロモブタ-2-イン
11	30790	1- [2-クロロ-3-（2-メチルプロポキシ）プロピル] ピロリジン
12	30835	1, 4-ビス [(2-ヒドロキシエチル) アミノ] アントラセン-9, 10-ジオンと 1, 4-ビス [(3-ヒドロキシプロピル) アミノ] アントラセン-9, 10-ジオンと 1- [(2-ヒドロキシエチル) アミノ]-4- [(3-ヒドロキシプロピル) アミノ] アントラセン-9, 10-ジオンの混合物
13	30865	4-フルオロ-2-メトキシ-5-ニトロアニリン
14	30869	9-ブロモノナン-1-オール
15	30892	2-ヨード-2-メチルプロパンニトリル
16	30901	2-アミノ-4-ニトロ安息香酸

17	30915	1 - [2 - (エタンスルホニル) エチル] - 2 - メチル - 5 - ニトロ - 1 <i>H</i> -イミダゾール
18	31069	2 - (2 - メトキシエトキシ) エチル = メタンスルホナート

(2) 指針の対象から除外された物質 (1 物質)

番号	名称公表通し番号	名 称
1	29973	(4 <i>Z</i>) - 4 - (ヒドロキシイミノ) - 1 - [5 - <i>O</i> - (2 - メチルプロパノイル) - β - <i>D</i> - リボフラノシル] - 3, 4 - ジヒドロピリミジン - 2 (1 <i>H</i>) - オン (別名: モルヌピラビル)

(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/T231204K0081.pdf>)

(参照: 安全衛生情報センター <https://www.jaish.gr.jp/horei/hor1-64/hor1-64-45-1-2.html>)

2-2 「新規化学物質」の名称の公表

(1) 厚生労働省告示第341号(令和5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210件公表された。(通し番号31074~31283)

(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/H231227K0010.pdf>)

3. 毒物及び劇物取締法(毒劇法)関連の改正

3-1. 毒劇法施行令の一部改正

厚労省令第163号(令和5年12月27日付官報)により、毒物及び劇物取締法第14条第3項及び第4項並びに毒物及び劇物取締法施行令第37条、第40条の5第2項第1号及び第40条の6第2項の規定に基づき、毒物及び劇物取締法施行規則の一部が以下の通り改正された。

(1) 特定の記録媒体の使用を定める規定の見直し

「フレキシブルディスク」「磁気ディスク」「光ディスク」「シー・ディー・ロム」といった具体的な媒体名について、媒体名の削除、または「電磁的記録媒体」等の抽象的な規定への見直しが行われた(規則第12条の2の2、第12条の2の3、第13条の8、第13条の11、第19条、第20条、および第23条)。また、フレキシブルディスクの構造、および記録方式に関する規定が削除された(規則第21条、および第22条)。さらに、書類の提出方法として、電子情報処理組織を使用する方法が新たに規定された(規則第20条)。(令和5年12月26日施行)

(2) 毒物及び劇物の運搬に係る連続運転時間の例外的取り扱い

第40条の5第2項第1号の規定により交替して運転する者を同乗させなければならない場合の1人の運転者による連続運転時間について、やむを得ず連続運転時間が4時間を超える場合の例外的取扱いとして、高速自動車国道、または自動車専用道路のサービスエリア、またはパーキングエリア等に駐車、または停車できない場合には、連続運転時間を4時間30分まで延長することができるものとされた(規則第13条の4第1号)。また、同号に規定する、交替して運転する者を同乗させなければならない場合の1人の運転者による一日あたりの運転時間の計算方法について、改善基準告示の基準に合わせ、2日(始業時刻から起算して48時間をいう)を平均した時間とすることとされた(規則第13条の4第2号)。(令和6年4月1日施行)

(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/H231227I0050.pdf>)

(参照: 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231227I0030.pdf>)

4. 医薬品医療機器等法関連の改正

4-1. 指定薬物の指定と削除

(1) 厚生労働省令第134号(令和5年10月26日付官報)により、次の3物質が指定された。(施行日:令和5年11月5日)

対象物質	
36	N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(ペンタ-4-エン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
119	2-(シクロヘキシルアミノ)-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
277	1-(3-メチルフェニル)-N-メチルプロパン-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/H231027I0010.pdf>)

(参照:厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00049.html)

(2) 厚生労働省令第143号(令和5年11月22日付官報)により、次の1物質が指定された。(施行日:令和5年12月2日)※同省令第166号で削除

対象物質	
238	3-ヘキシル-6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール及びその塩類

(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/H231122I0030.pdf>)

(参照:厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00050.html)

(3) 厚生労働省令第166号(令和5年12月27日付官報)により、次の2物質が削除され、1物質群が指定された。(施行日:令和6年1月6日)

削除2物質

対象物質	
237	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
238	3-ヘキシル-6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-オール及びその塩類

指定1物質群

対象物質	
330	6a,7,8,9,10,10a-ヘキサヒドロ-6,6,9-トリメチル-6H-ジベンゾ[b,d]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位及び6位以外にさらに置換基が結合していないもの及びこれらの塩類

(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/H231227I0070.pdf>)

(参照:厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00053.html)

5. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

5-1. 大麻取締法及び麻薬及び向精神薬取締法の一部を改正する法律

法律第84号(令和5年12月13日付官報)により、麻薬及び向精神薬取締法の一部が次のように改正された。(施行日:令和5年12月13日より1年を超えない範囲内において政令で定める日)

- (1) 別表第1 (第2条第1号) : ① 第76号 (改正後 78号) に下表下線の部分を追加
 ② 第76号を78号、第75号を77号とし、第42～74号を2号ずつ繰り下げ、第41号の次に下表の第42、43号を追加

42	6 a, 7, 8, 10 a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール (別名デルタ9テトラヒドロカンナビノール) 及びその塩類
43	6 a, 7, 10, 10 a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 H-ジベンゾ [b, d] ピラン-1-オール (別名デルタ8テトラヒドロカンナビノール) 及びその塩類
78	前各号に掲げる物又は大麻のいずれかを含有する物であつて、あへん以外のもの。ただし、次に掲げるものを除く。 イ 千分中十分以下のコデイン、ジヒドロコデイン又はこれらの塩類を含有する物であつて、これら以外の前各号に掲げる物又は大麻を含有しないもの ロ その濫用による保健衛生上の危害が発生しない量として政令で定める量以下の第42号に掲げる物 (大麻草としての形状を有しないものに限る。) を含有する物であつて、前各号 (同号を除く。) に掲げる物又は大麻を含有しないもの ハ 第42号又は第43号に掲げる物を含有する大麻草の種子若しくは成熟した茎又はそれらの製品 (大麻草の種子又は成熟した茎としての形状を有しないもの及び前各号に掲げる物又は大麻を人為的に含有させたものを除く。) ニ 麻薬原料植物又は大麻草以外の植物 (その一部分を含む。)

(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/H231214I0010.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/H231214I0011.pdf>)

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T231215I0010.pdf>)

6. 食品衛生法関連の改正

6-1. 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) 厚生労働省告示第303号 (令和5年11月7日付官報) により、食品衛生法第13条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ものに追加された。

36	酸化亜鉛
----	------

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/001164797.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/H231107H0020.pdf>)

(参照：日本食品化学研究振興財団 <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2023/11/13-3.html>)

- (2) 厚生労働省告示第336号 (令和5年12月20日付官報) により、食品衛生法第13条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ものに追加された。

38	次硝酸ビスマス
----	---------

(参照：厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/content/001180840.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/H231220H0020.pdf>)

(参照：日本食品化学研究振興財団 <https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2023/12/13-4.html>)