

試薬に関連する法規制の動き(令和6年4月1日～6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..... | 2 |
| 3. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正..... | 2 |
| 4. 医薬品医療機器等法関連の改正..... | 3 |

【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

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号（令和6年4月1日付官報）により、次の12物質が「優先評価化学物質」に指定された。

| 通し番号 | 名 称 | 整理番号 |
|------|---|----------------------|
| 274 | <i>N, N, N</i> -トリメチル-1-オキシラニルメタンアミニウムの塩 | (2)-343 |
| 275 | 3-[(2-エチルヘキシル)オキシ]プロパン-1, 2-ジオール | (2)-414 |
| 276 | 2-(2-ブトキシエトキシ)エタン-1-オール（別名ジエチレングリコールモノブチルエーテル） | (2)-422 (7)-97 |
| 277 | <i>N, N</i> -ジメチルアセトアミド | (2)-723 |
| 278 | 酢酸エチル | (2)-726 |
| 279 | 酢酸 <i>n</i> -プロピル | (2)-727 |
| 280 | 3-(<i>N, N</i> -ジメチルドデカン-1-アミニウムイル)-2-ヒドロキシプロパン-1-スルホナートを主成分（80%以上）とする、亜硫酸水素ナトリウムと（クロロメチル）オキシランと <i>N, N</i> -ジメチルドデカン-1-アミンの反応生成物 | (2)-1667 (2)-4305 |
| 281 | カリウム=オクタデセンスルホナート又はカリウム=水素=オクタデセンジスルホナート又はカリウム=ヒドロキシオクタデカンスルホナート又は二カリウム=オクタデセンジスルホナート | (2)-2807 (9)-2038 |
| 282 | カリウム=水素=ヘキサデセンジスルホナート又はカリウム=ヒドロキシヘキサデカンスルホナート又はカリウム=ヘキサデセンスルホナート又は二カリウム=ヘキサデセンジスルホナート | (2)-2807 (9)-2038 |
| 283 | メチル=3-(3, 5-ジ- <i>tert</i> -ブチル-4-ヒドロキシフェニル)プロパノアート | (3)-1736 (3)-1761 |
| 284 | 3-イソシアナトメチル-3, 5, 5-トリメチルシクロヘキシル=イソシアネート | (3)-2492 |
| 285 | 1, 4-ジオキサシクロヘキサデカン-5, 16-ジオン | (5)-3881 |

(参照：経済産業省 https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_240401.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233号（令和6年6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141件公表された。

（通し番号 31427～31567）

（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/H240627K0020.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196号（令和6年5月29日付官報）により、毒物／劇物が次のように改正された。

(1) 劇物に指定（施行日：令和6年6月1日）（猶予期間：令和6年8月31日）

| | |
|---|---|
| 1 | 4-クロロ-2-フルオロ-5- [(RS)- (2, 2, 2-トリフルオロエチル) スルフィニル] フェニル-5- [(トリフルオロメチル) チオ] ペンチルエーテル（別名フルペンチオフェノックス）及びこれを含有する製剤 |
|---|---|

(2) 第2条第1項第10号のただし書き中25%が30%（下線部）に改められる（施行日：令和6年5月29日）

| | |
|---|---|
| 1 | 2-イソプロピル-4-メチルピリミジル-6-ジエチルチオホスフェイト（別名ダイアジノン）及びこれを含有する製剤。ただし、5%（マイクロカプセル製剤にあつては、 <u>30%</u> ）以下を含有するものを除く。 |
|---|---|

(3) 劇物から除外（施行日：令和6年5月29日）

| | |
|---|--|
| 1 | 有機シアン化合物及びこれを含有する製剤のうち、1-(3-クロロ-4,5,6,7-テトラヒドロピラゾロ [1,5-a] ピリジン-2-イル)-5- [(シクロプロピルメチル) アミノ] -1 H-ピラゾール-4-カルボニトリル（別名シクロピラニル）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/H240529I0010.pdf>）

（参照：国立医薬品食品衛生研究所 https://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/pd_partial_20240529_1.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81号(令和6年5月1日付官報)により、次の1物質、および3物質群が「指定薬物」に指定された。

| | 対象物質 |
|---|---|
| 1 | <i>N</i> , <i>N</i> -ジェチル-7-メチル-4-(チオフェン-2-カルボニル)-4, 6, 6a, 7, 8, 9-ヘキサヒドロインドロ[4, 3- <i>fg</i>]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類 |
| 2 | 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>]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、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位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。 |
| 3 | 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>]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、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位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬を除く。 |
| 4 | 6a, 7, 8, 9, 10, 10a-ヘキサヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ[<i>b</i> , <i>d</i>]ピランの1位に水酸基又はアセトキシ基が一つ結合し、かつ、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位及び3位以外の位置に置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類 |

次の3物質が「指定薬物」の指定より削除された。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、上表2、3、4に掲げる物質群に含まれる物質であることから法第二条第十五項に規定する指定薬物であることに変わりはない(施行日:令和6年5月11日)

| | 対象物質 |
|---|--|
| 1 | 6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ[<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類 |
| 2 | 6a, 7, 10, 10a-テトラヒドロ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ[<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類 |
| 3 | 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-6 <i>H</i> -ジベンゾ[<i>b</i> , <i>d</i>]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類 |

(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/H240501I0010.pdf>)

(参照: 厚生労働省 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00056.html)