

## 試薬に関連する法規制の動き(令和6年7月1日～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.....	2
3. 消防法関連の改正.....	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. 覚せい剤取締法関連の改正.....	6

### 【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6号（令和6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 1502～1665／164 物質）

（参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/shinki/kokuji\\_240731.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/shinki/kokuji_240731.pdf)）

##### 1-2. 「第一種特定化学物質」の追加指定等

政令第244号（令和6年7月10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施行令に次の改正が行われた。

（1）「第一種特定化学物質」の指定（施行日：34号は令和6年9月10日、35号は令和7年1月10日）

次の2号が指定された。

号数	第一種特定化学物質名
34	ペルフルオロオクタン酸（別名PFOA）若しくはペルフルオロアルカン酸（構造が分枝であつて、炭素数が8のものに限る。次号ハにおいて同じ。）又はこれらの塩（以下「PFOA若しくはその異性体又はこれらの塩」という。）
35	<p>ペルフルオロオクタン酸関連物質（次に掲げる化学物質をいう。以下同じ。）</p> <p>イ 1, 1, 1, 2, 2, 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8-ヘプタデカフルオロ-8-ヨードオクタン（別名ペルフルオロオクチル=ヨージド。以下「ペルフルオロオクチル=ヨージド」という。）</p> <p>ロ 3, 3, 4, 4, 5, 5, 6, 6, 7, 7, 8, 8, 9, 9, 10, 10, 10-ヘプタデカフルオロデカン-1-オール（別名8:2フルオロテロマーアルコール以下「8:2フルオロテロマーアルコール」という。）</p> <p>ハ イ及びロに掲げるもののほか、炭素原子と直接に結合するペンタデカフルオロアルキル基（炭素数が7のものに限る。）を有する化合物であつて、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロオクタン酸又はペルフルオロアルカン酸を生成する化学物質として厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定めるもの</p>

- (2) 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品の指定（施行日：令和7年1月10日）  
「PFOA の分枝異性体又はその塩」が使用されている場合に輸入することができない製品として、はっ水剤等の13種類の製品が指定された。また、「PFOA 関連物質」が使用されている場合に輸入することができない製品として、はっ水剤等の8種類の製品が指定された。
- (3) 例外的に第一種特定化学物質の使用可能な用途の指定（施行日：令和7年1月10日）  
「PFOA 関連物質」のうち下記2物質について、例外的に使用できる用途が定められた。
- ・ 8：2フルオロテロマーアルコール
  - ・ ペルフルオロオクチル＝ヨージド
- (4) 第一種特定化学物質が使用されている場合に取扱い等に係る基準に従わなければならない製品の指定（施行日：令和7年1月10日）  
取扱い時に国が定める技術上の基準に従わなければならない製品として、当分の間、「PFOA の分枝異性体又はその塩」及び「PFOA 関連物質」が使用されている消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が定められた。
- (参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_41043.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41043.html) )  
(参照：経済産業省 <https://www.meti.go.jp/press/2024/07/20240705001/20240705001.html>)  
(参照：環境省 [https://www.env.go.jp/press/press\\_03409.html](https://www.env.go.jp/press/press_03409.html) )

### 1-3. 「第二種特定化学物質」の追加指定等

政令第310号（令和6年9月27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施行令に次の改正が行われた。（施行日：令和7年4月1日）

次の1号が指定された。

号数	第二種特定化学物質名
24	ポリ(オキシエチレン)＝アルキルフェニルエーテル(アルキル基の炭素数が9のものに限る。第九条の表四の項において「NPE」という。)

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_43775.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43775.html))

(参照：経済産業省 [https://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/hourei/2024kaiseireibun\\_npe.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/hourei/2024kaiseireibun_npe.pdf) )

(参照：環境省 [https://www.env.go.jp/press/press\\_03744.html](https://www.env.go.jp/press/press_03744.html))

## 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) (令和6年厚生労働省令第79号の施行により令和6年7月1日以降は官報掲載なし) 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149件公表された。

(通し番号 31568～31716)

(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/202409kag\\_new.htm](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202409kag_new.htm) )

### 3. 消防法関連の改正

#### 3-1. 「消防活動阻害物質」の追加

総務省令第83号（令和6年8月30日付官報）により、危険物の規制に関する政令別表第一及び同令別表第二の総務省令で定める物質及び数量を指定する省令に次の物質が追加された。（施行日：令和7年3月1日）

(1) 省令第二条の表

(26) 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

（参照：総務省消防庁 [https://www.fdma.go.jp/pressrelease/houdou/items/240830\\_kiho.pdf](https://www.fdma.go.jp/pressrelease/houdou/items/240830_kiho.pdf)）

（参照：総務省消防庁 [https://www.fdma.go.jp/laws/tutatsu/items/240830\\_kiho\\_242.pdf](https://www.fdma.go.jp/laws/tutatsu/items/240830_kiho_242.pdf)）

（参照：総務省消防庁 [https://www.fdma.go.jp/laws/tutatsu/items/240830\\_kiho\\_jimu1.pdf](https://www.fdma.go.jp/laws/tutatsu/items/240830_kiho_jimu1.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110号（令和6年8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6年8月17日）

	対象物質
34	<i>N</i> -(1-アミノ-3, 3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-5-ブロモ-1-ブチル-1 <i>H</i> -インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
59	1-(エチルアミノ)エチル-2-(4-イソプロポキシベンジル)-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
162	6 <i>a</i> , 7, 8, 10 <i>a</i> -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=プロピオネート及びその塩類
163	6 <i>a</i> , 7, 10, 10 <i>a</i> -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=プロピオネート及びその塩類
243	3-ヘプチル-6 <i>a</i> , 7, 8, 9, 10, 10 <i>a</i> -ヘキサヒドロ-1-メトキシ-6, 6, 9-トリメチル-6 <i>H</i> -ジベンゾ [ <i>b</i> , <i>d</i> ]ピラン及びその塩類
297	3-メチル-2-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)モルフォリン及びその塩類

（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/H240807I0010.pdf>）

（参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475\\_00057.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212475_00057.html)）

## 4-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第113号（令和6年8月20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6年8月30日）

	対象物質
205	2-(4-ブトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
217	2-(2-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類

※当該物質は政令第527号（令和6年7月31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/H240821I0020.pdf>）

## 5. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

### 5-1. 麻薬及び向精神薬に指定

政令第257号（令和6年7月31日付官報）により、次の5物質が「麻薬」に、1物質が「向精神薬」に、9物質が「麻薬向精神薬原料」に指定された。（施行日：令和6年8月30日）

#### (1) 「麻薬」に指定された物質

31	1-(3-クロロフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
58	2-ジメチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)ペンタン-1-オン及びその塩類
68	6a, 7, 8, 10a-テトラヒドロ-6,6,9-トリメチル-3-ペンチル-6H-ジベンゾ[b,d]ピラン-1-イル=アセテート及びその塩類
101	2-(4-ブトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類
105	2-(2-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類

#### (2) 「向精神薬」に指定された物質

70	8-プロモ-1-メチル-6-フェニル-4H-s-トリアゾロ[4,3-a][1,4]ベンゾジアゼピン及びその塩類
----	---

#### (3) 「特定麻薬向精神薬原料」に指定された物質

5	エチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
10	1,1-ジメチルエチル=ピペリジン-4-オン-1-カルボキシラート及びその塩類
11	1,1-ジメチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
13	ピペリジン-4-オン及びその塩類
17	ブチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
18	プロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
20	1-メチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
21	1-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類
22	2-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類

（参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_41724.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41724.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/H240801I0040.pdf>）

政令第 283 号（令和 6 年 9 月 11 日付官報）により、麻向法第 2 条第 2 項の規定に基づき次の 2 物質が「麻薬とみなして法の規定を適用する物」に指定された。（施行日：令和 6 年 12 月 12 日）

(1) 「麻薬とみなして法の規定を適用する物」に指定された物質

1	6 a, 7, 8, 10 a-テトラヒドロ-1-ヒドロキシ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 H-ジベンゾ [ b, d ] ピラン-2-カルボン酸及びその塩類
2	6 a, 7, 10, 10 a-テトラヒドロ-1-ヒドロキシ-6, 6, 9-トリメチル-3-ペンチル-6 H-ジベンゾ [ b, d ] ピラン-2-カルボン酸及びその塩類

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_43079.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43079.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/H240911I0010.pdf> )

### 5-2.麻薬及び向精神薬の指定を削除

政令第 283 号（令和 6 年 9 月 11 日付官報）により、次の 2 物質が「麻薬」の指定から削除された。（施行日：令和 6 年 12 月 12 日）

70	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
71	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

(参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_43079.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_43079.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/H240911I0010.pdf> )

### 5-3.特定麻薬向精神薬原料の濃度指定

厚生労働省令第 107 号（令和 6 年 7 月 31 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 9 物質について、一定濃度を超えるものは麻薬向精神薬原料に関する規制に適用することとされ、施行規則別表第三に追加指定された。（施行日：令和 6 年 8 月 30 日）

チ	エチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
ヨ	1,1-ジメチルエチル=ピペリジン-4-オン-1-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
タ	1,1-ジメチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
ツ	ピペリジン-4-オンとして 50%を超えて含有する物
ム	ブチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
ウ	プロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
ノ	1-メチルエチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
オ	1-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 50%を超えて含有する物
ク	2-メチルプロピル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)オキシラン-2-カルボキシラートとして 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/H240801I0050.pdf> )

## 6. 覚せい剤取締法関連の改正

### 6-1. 覚醒剤原料に指定

(1) 政令第258号(令和6年7月31日付官報)により、覚醒剤取締法第別表第9号の規定に基づき、次の9物質が覚醒剤原料に指定された。(施行日：令和6年8月30日)

	覚醒剤原料
1	エチル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
5	1，1－ジメチルエチル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
7	ブチル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
8	プロピル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
9	1－メチルエチル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
11	2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボン酸，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
12	1－メチルプロピル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
13	2－メチルプロピル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
14	メチル＝2－メチル－3－フェニルオキシラン－2－カルボキシラート，その塩類及びこれらのいずれかを含有する物

(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/H240801I0060.pdf>)