

## 試薬に関する法規制の動き(令和7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	4

### 【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」の追加指定等

政令第416号（令和7年12月17日付官報）により、次の改正が行われた。

(1) 「第一種特定化学物質」として、次の物質が追加指定された。（施行日：令和8年6月17日）

号数	第一種特定化学物質名
37	ペルフルオロ(ヘキサン-1-スルホン酸)関連物質((トリデカフルオロアルキル)スルホニル基(炭素数が6のものに限る。)又は(トリデカフルオロアルキル)スルフィニルオキシ基(炭素数が6のものに限る。)を有する化合物であって、自然的作用による化学的変化によりペルフルオロ(ヘキサン-1-スルホン酸)又はペルフルオロ(アルカンスルホン酸)を生成するものとして厚生労働省令、経済産業省令、環境省令で定める化学物質をいう。以下同じ。)

(2) 「ペルフルオロ(ヘキサン-1-スルホン酸)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、以下の製品が第7条の表に追加された。（施行日：令和8年6月17日）

号数	第一種特定化学物質	製品
21	ペルフルオロ(ヘキサン-1-スルホン酸) 関連物質	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ティング剤 3. 半導体の製造に使用するエッティング剤 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) 第一種特定化学物質を例外的に使用することができる用途から、8:2フルオロテロマーアルコールに関する規定が削除された。（原始附則第3項関係）（施行日：令和7年12月17日）

(4) 技術上の基準に従わなければならない第一種特定化学物質が使用されている製品として、ペルフルオロ（ヘキサン-1-スルホン酸）関連物質について、当分の間、消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤が定められた。（原始附則第4項関係）（施行日：令和8年6月17日）

第一種特定化学物質	製品
ペルフルオロヘキサンスルホン酸関連物質	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\\_66731.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66731.html) )

(参照：経済産業省 <https://www.meti.go.jp/press/2025/12/20251212001/20251212001.html> )

(参照：環境省 [https://www.env.go.jp/press/press\\_01937.html](https://www.env.go.jp/press/press_01937.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

基發1209第5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について」（令和7年12月9日付）により、次に示す15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（15物質）

番号	名称公表通し番号	名 称
1	31725	5-ニトロ-2-(2H-1, 2, 3-トリアゾール-2-イル)-3-(トリフルオロメチル)ピリジン
2	31728	(1Z)-1, 2-ジフルオロエテン
3	31739	2, 6-ジブロモ-1, 5-ジヒドロキシ-4, 8-ジニトロアントラセン-9, 10-ジオン
4	31806	{1-[3-(クロロメチル)フェニル]エチル}トリ(エトキシ)シランと{1-[4-(クロロメチル)フェニル]エチル}トリ(エトキシ)シランと{2-[3-(クロロメチル)フェニル]エチル}トリ(エトキシ)シランと{2-[4-(クロロメチル)フェニル]エチル}トリ(エトキシ)シランの混合物
5	31837	1-ブロモ-2-ヨードベンゼン
6	31840	4, 4'-オキシビス(N-メチルアニリン)
7	31848	アジ化ルビジウム
8	31889	(3-クロロプロパン-1-オールとプロパー-2-エン酸の反応生成物)の3-クロロプロピル=プロパー-2-エノアート精製時の蒸留残渣
9	31926	デカクロロ[1, 1'-ビ(シクロヘンタン)]-2, 2', 4, 4'-テトラエン
10	31946	{7-ニトロ-3-オキシド-1 $\kappa$ O-4-[(2-オキシド-1 $\kappa$ O-ナフタレン-1-イル)ジアゼニル-1 $\kappa$ N <sup>1</sup> ]ナフタレン-1-スルホナト} {7-ニトロ-3-オキシド-2 $\kappa$ O-4-[(2-オキシド-2 $\kappa$ O-ナフタレン-1-イル)ジアゼニル-2 $\kappa$ N <sup>1</sup> ]ナフタレン-1-スルホナト} (μ- {3-[(5-ニトロ-2-オキシド-1 $\kappa$ O-フェニル)ジアゼニル-1 $\kappa$ N <sup>1</sup> ]-8-[(5-ニトロ-2-オキシド-2 $\kappa$ O-フェニル)ジアゼニル-2 $\kappa$ N <sup>1</sup> ]-4-オキシド-1 $\kappa$ O-7- (フェニルアザニドイル-2 $\kappa$ N)ナフタレン-2-スルホナト}) 二クロム酸(5-)五ナトリウムを主成分とする、[7-アニリノ-4-ヒドロキシナフタレン-2-スルホン酸と(2-アミノ-4-ニトロフェノールのジアゾ化反応生成物)の反応生成物]と[(4-アミノ-3-ヒドロキシ-7-ニトロナフタレン-1-スルホン酸のジアゾ化反応生成物)とナフタレン-2-オールの反応生成物]と二クロム酸二カリウムの反応生成物のナトリウム塩

11	31977	3-ブロモ-5-フルオロー-2, 4-ジメチルアニリン
12	31984	ヘキサン-1, 6-ジイル=ジメタンスルホナート
13	32002	6-ヨード-8-メチルキノリン-5-アミン
14	32128	5-((2-[(5-アミノ-1, 3, 4-チアジアゾール-2-イル)スルファニル]エチル)スルファニル)-1, 3, 4-チアジアゾール-2-アミニウム=クロリド
15	32195	硝酸とテトラ(硝酸)白金(IV)の混合物の水溶液

(参照: 厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T251211K0010.pdf> )

(参照: 安全衛生情報センター <https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-66/hor1-66-16-1-0.htm> )

## 2・2. 「新規化学物質」の名称の公表

- (1) 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167件公表された。  
(通し番号 32273~32439)

(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/202512kag\\_new.htm](https://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/202512kag_new.htm) )

## 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358号、ならびに厚労省令第107号(令和7年10月29日付官報)により、次の物質が劇物に指定、または除外された。

- (1) 毒物に指定(施行日: 令和7年11月1日、猶予期間: 令和8年1月31日)

4-[(2-(4-ターシャリープチルフェニル)エトキシ)キナゾリン(別名フェナザキン)及びこれを含有する製剤(ただし、4-[(2-(4-ターシャリープチルフェニル)エトキシ)キナゾリン19.4%以下を含有するものを除く。)

- (2) 劇物から除外(施行日: 令和7年10月29日)

塩素酸ナトリウムを含有する製剤のうち、塩素酸ナトリウム47.5%以上52.5%以下を含有する製剤(粉粒状に加工をしたものを除く。)であって、炭酸水素ナトリウム27%以上37%以下を含有するもの

(参照: 厚生労働省法令等データベースサービス① <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H251029I0030.pdf> )

(参照: 厚生労働省法令等データベースサービス② <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H251029I0040.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 105 号（令和 7 年 10 月 29 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 7 年 11 月 8 日）

名 称	
物質 1	2-(4-エトキシベンジル)-1-(2-ジエチルアミノ)エチル-5-メチルベンズイミダゾール及びその塩類
物質 2	4-プロパノイルオキシ-N, N-ジメチルトリプタミン及びその塩類
物質 3	N-(2-メチルフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド及びその塩類

（参照：厚生労働省法令等データベースサービス <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H251029I0100.pdf>）

（参照：厚生労働省 [https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707\\_00033.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00033.html)）

