

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 29 年 1 月 1 日～平成 29 年 3 月 31 日）

ページ

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| 1. <a href="#">化審法関連の改正</a>       | 1 |
| 2. <a href="#">安衛法関連の改正</a>       | 2 |
| 3. <a href="#">医薬品医療機器等法関連の改正</a> | 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. 「届出不要物質」の公表

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 1 号(平成 29 年 3 月 27 日付官報)により、「化審法 第 2 条第 2 項各号又は第 3 項各号のいずれにも該当しないと認められる化学物質その他の同条第 5 項に規定する評価を行うことが必要と認められないものとして厚生労働大臣、経済産業大臣及び環境大臣が指定する化学物質」（届出不要物質）が公表された。（2,554 物質）

（参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin\\_fuyou\\_170327.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_170327.pdf)）

##### 1-2. 「優先評価化学物質」の指定取り消し

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号(平成 29 年 3 月 30 日付官報)により、次の 9 物質が「優先評価化学物質」の指定を取り消された。

| 通し番号 | 名 称                                                    | 官報整理番号            |
|------|--------------------------------------------------------|-------------------|
| 7    | ジクロロメタン(別名塩化メチレン)                                      | (2)-36            |
| 12   | 1,2-ジクロロプロパン                                           | (2)-81            |
| 14   | 1,3-ジクロロプロペン(別名 D-D)                                   | (2)-125           |
| 57   | o-トルイジン                                                | (3)-186           |
| 73   | 4,4'-ジアミノ-3,3'-ジクロロジフェニルメタン(別名 4,4'-メチレンビス(2-クロロアニリン)) | (4)-95, -96, -275 |
| 79   | ビスクロ[2.2.1]ヘプタン-2,5(又は 2,6)-ジイル=ジシアニドの混合物              | (4)-1715          |
| 100  | N-メチルジデカン-1-イルアミン                                      | (2)-176           |
| 113  | アクロレイン                                                 | (2)-521           |
| 141  | 4-ブロモ-2-(4-クロロフェニル)-5-(トリフルオロメチル)-1H-ピロール-3-カルボニトリル    | (5)-6964          |

（参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_170330.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_170330.html)）

##### 1-3. 「新規化学物質」の名称の改正

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 3 号（平成 29 年 3 月 31 日付官報）により、次の 4 物質の名称が改正された。

※化学物質の名称に誤りが見つかったため。

| 通し番号 | 名 称                                                                                                                                                                                                                                                                        | 官報整理番号   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 3377 | 3-エチル-1-メチル-1H-イミダゾール-3-イウム＝クロリド-三塩化アルミニウム(1/2)                                                                                                                                                                                                                            | (5)-6244 |
| 5230 | 2-(2-メトキシプロポキシ)プロピル＝アセタートと 2-(2-メトキシプロポキシ)-1-メチルエチル＝アセタートと 2-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)プロピル＝アセタートと 2-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-1-メチルエチル＝アセタート(主成分)の混合物                                                                                                                                    | (2)-3928 |
| 5651 | $\alpha$ -{[3-(3-{[3-(アルカンアミド(又はアルケンアミド)(C=8~22、直鎖型))プロピル](ジメチル)アンモニオ}-2-ヒドロキシプロポキシ)プロピル](ジメチル)シリル}- $\omega$ -[3-(3-{[3-(アルカンアミド(又はアルケンアミド)(C=8~22、直鎖型))プロピル](ジメチル)アンモニオ}-2-ヒドロキシプロポキシ)プロピル]ポリ[オキシ(ジメチルシランジイル)]=ジアセタート(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量 1,000 未満の成分の含有率が 1%以下であるものに限る。) | (7)-2854 |
| 5887 | エテン・メチル＝アクリラート共重合物の 2,2'-オキシジエチル＝ジメタクリラート付加物(架橋構造)(水、酸及びアルカリに不溶であり分子量 1,000 未満の成分の含有率が 1%以下であるものに限る。)                                                                                                                                                                      | (7)-2909 |

(参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bulletin\\_shirokaisei\\_170331.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bulletin_shirokaisei_170331.pdf))

#### 1-4. 「第二種監視化学物質」の名称の改正

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号(平成29年3月31日付官報)により、次の1物質の名称が改正された。

※化学物質の名称に誤りが見つかったため。

| 通し番号 | 名 称                                                            | 官報整理番号   |
|------|----------------------------------------------------------------|----------|
| 840  | 3-[(2-クロロ-1,3-チアゾール-5-イル)メチル]-5-メチル-N-ニトロ-1,3,5-オキサジアジナン-4-イミン | (5)-6844 |

(参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bulletin\\_nikankaisei\\_170331.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bulletin_nikankaisei_170331.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85号(平成29年3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215件公表された。

(通し番号 25636~25850)

(参照：厚生労働省 職場のあんぜんサイト <http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc01.htm>)

(2) 厚生労働省告示第86号(平成29年3月27日付官報)により、労働安全衛生法第57条の4第1項第2号の規定による確認を行った「新規化学物質」の名称が1件公表された。

| 通し番号 | 名 称                                                                      | 官報整理番号  |
|------|--------------------------------------------------------------------------|---------|
| 1    | (2R, 3R, 4R, 5S)-1-(2-ヒドロキシエチル)-2-(ヒドロキシメチル)ピペリジン-3,4,5-トリオール(別名：ミグリトール) | 8-(1)-1 |

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス

[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=horei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=1175](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=horei&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=1175))

## 2-2. 労働安全衛生法施行令の改正

政令第60号(平成29年3月29日付官報)により、労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令が公布され、施行令第22条第2項および別表第3第2号(特定化学物質 第2類物質)に以下の物質が追加された。これにより、当該物質に関して新たに作業主任者の選任(法第14条)、作業環境測定の実施(法第65条第1項)および特定健康診断の実施(法第66条第2項)等の義務が課せられる。(施行日：平成29年6月1日)

### ① 三酸化二アンチモン

(参照：安全衛生情報センター <https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-193-1-0.htm>)

## 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12号(平成29年2月24日付官報)により、次の6物質が「指定薬物」に指定され、1物質に医療等の用途が追加された。  
(施行日：平成29年3月6日)

#### ①指定薬物に指定

|   | 対象物質                                                               |
|---|--------------------------------------------------------------------|
| 1 | N-(1-アダマンチル)-1-[(テトラヒドロ-2H-ピラン-4-イル)メチル]-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 2 | N-(2-アダマンチル)-1-[(テトラヒドロ-2H-ピラン-4-イル)メチル]-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 3 | 2-(エチルアミノ)-2-(チオフェン-2-イル)シクロヘキサノン及びその塩類                            |
| 4 | N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルブタンアミド及びその塩類                           |
| 5 | 2-(2-フルオロフェニル)-3-メチルモルフォリン及びその塩類                                   |
| 6 | メチル=3-(3,4-ジクロロフェニル)-8-メチル-8-アザビシクロ[3,2,1]オクタン-2-カルボキシラート及びその塩類    |

#### ②医療等の用途の追加

|   | 対象物質                                            | 医療等の用途                                                       |
|---|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 1 | 2-(エチルアミノ)-2-(チオフェン-2-イル)シクロヘキサノン、その塩類及びこれらを含む物 | 学術研究又は試験検査の用途(ただし、第1号に掲げる者における場合を除き、かつ、人の身体に使用する場合以外の場合に限る。) |

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス

[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7528](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7528))

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000152934.html>)