

試薬に関連する法規制の動き（平成 28 年 10 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日）

ページ

1. 安衛法関連の改正 -----	1
2. 医薬品医療機器等法関連の改正 -----	5
3. 食品衛生法関連の改正 -----	6

【改正内容】

1. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

1-1. 変異原性物質の追加

基発 1209 第 7 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」（平成 28 年 12 月 9 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（47 物質）

番号	名称公表通し番号	名 称
1	24609	3-オキソ-1λ ⁵ , 2-ベンゾヨードキソール-1, 1, 1(3H)-トリイル=トリアセタート
2	24616	3-クロロ-2-オキソプロピル=アセタート
3	24621	2-クロロ-3-シアノ-5-エチルピラジンは1-オキシド
4	24625	2-クロロ-5-ニトロピリミジン
5	24698	トリメチル{(R)-[(2R)-5-(4-ニトロベンジル)-3, 4-ジヒドロ-2H-ピロール-2-イル](フェニル)メトキシ}シランを主成分とする、(クロロ(トリメチル)シランと{(R)-[(2R)-5-(4-ニトロベンジル)-3, 4-ジヒドロ-2H-ピロール-2-イル](フェニル)メタノールを主成分とする、N-エチルジイソプロピルアミンと[(1R, 2R)-1-ヒドロキシ-6-(4-ニトロフェニル)-1-フェニルヘキサ-5-イン-2-イル]アンモニウム=クロリドの反応生成物}の反応生成物)
6	24705	1-ニトロ-4-[(4-ニトロフェノキシ)メトキシ]ベンゼン
7	24706	(R)-[(2R)-5-(4-ニトロベンジル)-3, 4-ジヒドロ-2H-ピロール-2-イル](フェニル)メタノールを主成分とする、N-エチルジイソプロピルアミンと[(1R, 2R)-1-ヒドロキシ-6-(4-ニトロフェニル)-1-フェニルヘキサ-5-イン-2-イル]アンモニウム=クロリドの反応生成物
8	24709	N, N' -[ビスクロ[2. 2. 1]ヘプタン-2, 5(又は 2, 6)-ジイルビス(メチレン)]ビス[ビス(オキシラン-2-イルメチル)アミン]を主成分とする、2-(クロロメチル)オキシランと 1, 1' -(ビスクロ[2. 2. 1]ヘプタン-2, 5(又は 2, 6)-ジイル)ビス(メタンアミン)の反応生成物
9	24718	ビス(ベンゼンスルホニル)(フルオロ)アザン
10	24720	2-ヒドロキシ-9, 10-アントラキノン
11	24732	ブチル=シクロプロパンスルホナート

12	24738	2-ブロモナフト[2,3-b][1]ベンゾフラン
13	24743	4-(ブロモメチル)-2-[4-(ジフルオロメトキシ)-3-イソプロポキシフェニル]-1,3-オキサゾール
14	24756	ペンタ-2-イナール
15	24772	2-メトキシ-5-(フェニルカルバモイル)ベンゼンジアゾニウム=クロリド
16	24775	(E)-5-(メトキシメトキシ)ペンタ-2-エナール
17	24778	1-ヨード-4-ニトロベンゼン
18	24797	2-アニリノ-5-[(2-シアノ-4-ニトロフェニル)ジアゼニル]-4-メチル-6-(フェネチルアミノ)ニコチノニトリルと 2-アニリノ-5-[(4-シアノ-2-ニトロフェニル)ジアゼニル]-4-メチル-6-(フェネチルアミノ)ニコチノニトリルと 6-アニリノ-5-[(2-シアノ-4-ニトロフェニル)ジアゼニル]-4-メチル-2-(フェネチルアミノ)ニコチノニトリルの混合物
19	24851	1,3-クレゾール・2-(クロロメチル)オキシラン・4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重縮合物
20	24852	(1,3-クレゾール・2-(クロロメチル)オキシラン・4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重縮合物と {2,4(又は2,6)-ジイソシアナトトルエンと α -ヒドロ- ω -ヒドロキシポリ[オキシ(メチルエチレン)]とヒマシ油の反応生成物}の反応生成物)とブタン-1-オールの反応生成物
21	24853	1,3-クレゾール・2-(クロロメチル)オキシラン・4,4'-(プロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重縮合物と {2,4(又は2,6)-ジイソシアナトトルエンと α -ヒドロ- ω -ヒドロキシポリ[オキシ(メチルエチレン)]の反応生成物}の反応生成物
22	24854	1-[(2-クロロエチル)スルファニル]-4-({4-[(2-クロロエチル)スルファニル]フェニル}スルファニル)ベンゼン
23	24863	5-[(4-{3-(ジエチルアミノ)プロピル}カルバモイル)フェニル]カルバモイル]-2-メトキシベンゼンジアゾニウム=クロリド
24	24930	5-ニトロ-2-[4-(4,4,5,5-テトラメチル-1,3,2-ジオキサボロラン-2-イル)フェノキシ]ピリミジン
25	24933	ビス(4-イソプロピルフェニル)ヨードニウム=テトラフェニルボラヌイド
26	24952	N-フェニルベンゼン-1,2-ジアミン
27	24960	tert-ブチル=(3R)-3-[(2-ニトロベンゼンスルホニル)オキシ]ピロリジン-1-カルボキシラート
28	24989	4-[(メタンスルホニル)オキシ]ブチル=アクリラート
29	25002	4,4'-(メチレンジオキシ)ジアニリン
30	25014	(2R,3R,4S,6R)-2-[[[3aS,4R,7R,8S,9S,10R,11R,13R,15R,15aR)-1-(4-アジドブチル)-4-エチル-8-ヒドロキシ-11-メトキシ-3a,7,9,11,13,15-ヘキサメチル-2,6,14-トリオキソテトラデカヒドロ-2H-オキサシクロテトラデシノ[4,3-d][1,3]オキサゾール-10-イル]オキシ]-4-(ジメチルアミノ)-6-メチルオキサソ-3-イル=ベンゾアート
31	25015	(2R,3R,4S,6R)-2-[[[3aS,4R,7S,9R,10R,11R,13R,15R,15aR)-1-(4-アジドブチル)-4-エチル-7-フルオロ-11-メトキシ-3a,7,9,11,13,15-ヘキサメチル-2,6,8,14-テトラオキソテトラデカヒドロ-2H-オキサシクロテトラデシノ[4,3-d][1,3]オキサゾール-10-イル]オキシ]-4-(ジメチルアミノ)-6-メチルオキサソ-3-イル=ベンゾアート

32	25016	(2R, 3R, 4S, 6R)-2-[[(3aS, 4R, 7R, 9R, 10R, 11R, 13R, 15R, 15aR)-1-(4-アジドブチル)-4-エチル-11-メトキシ-3a, 7, 9, 11, 13, 15-ヘキサメチル-2, 6, 8, 14-テトラオキソテトラデカヒドロ-2H-オキサシクロテトラデシノ[4, 3-d][1, 3]オキサゾール-10-イル]オキシ]-4-(ジメチルアミノ)-6-メチルオキサン-3-イル=ベンゾアート
33	25037	5-アリル-2-(アリルオキシ)アニソールと過酸化水素のエポキシ化反応生成物
34	25078	3-クロロ-1, 1-ビス(4-トリル)プロパ-1-エン
35	25185	2-ブromo-2-(2-クロロフェニル)アセチル=プロミド
36	25221	1-メトキシプロパン-2-イル=メタンスルホナート
37	25249	2-[(2-アミノエチル)アミノ]エタノールと 2-(イミダゾリジン-1-イル)エタノールの混合物
38	25259	1-アリル-2-(アリルオキシ)ベンゼンのエポキシ化反応生成物
39	25301	(E)-9-クロロノナ-2-エナール
40	25306	1-クロロ-4-メトキシブタン
41	25378	2-[(ビシクロ[2.2.1]ヘプタ-5-エン-2-イルメトキシ)メチル]オキシラン
42	25379	ビス(硝酸)テトラアンミン白金(2+)
43	25394	ピレン-1-オール
44	25418	1-(2-フルオロフェニル)-1-[2-(メチルアミノ)-5-ニトロフェニル]メタノン
45	25429	ベンジル=N-(4-フルオロ-3-ニトロフェニル)-N-メチルカルバマート
46	25449	1-(4-メトキシブチル)-2-(トリクロロメチル)-1H-1, 3-ベンゾイミダゾール
47	25451	N-(4-メトキシブチル)ベンゼン-1, 2-ジアミン

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (35 物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	9-1417	ジブromoメタン
2	4-734	1, 8-ジヒドロキシ-4, 5-ジニトロアントラキノン
3	3-679	3-(N, N-ジエチルアミノ)フェノール
4	5-275、5-3437	2-(4-アミノフェニル)-6-メチルベンゾチアゾール
5	5-239	2-アミノ-6-エトキシベンゾチアゾール
6	3-88、3-2689	(ブromoメチル)ベンゼン
7	3-895	m-クロロフェノール
8	3-861	4-(2, 4-ジニトロアニリノ)フェノール
9	3-1504	ニトロベンゾイル=クロリド
10	3-1504	4-ニトロベンゾイル=クロリド
11	3-1232	4-フェニルブタ-3-エン-2-オン
12	3-244	p-アミノアセトアニリド
13	4-149	(2-ヒドロキシ-4-メトキシフェニル)(2-ヒドロキシフェニル)メタノン

14	1-430、5-804	ビス(8-ヒドロキシキノリン-1-イウム)＝スルファート
15	9-1232	フルオロベンゼン
16	5-1948	ベイシックレッド-2
17	3-129	2,6-ジエチルアニリン
18	2-2002	3-クロロプロパン-1-オール
19	5-2031	ベイシック グリーン-1
20	5-2201、5-3205	バット オレンジ-7
21	5-1408	アシッド エロー-42
22	1-7	ヨウ化銀(I)
23	5-3420	3-アミノ-5-ニトロ-ベンゾイソチアゾール
24	2-2002	3-ブロモプロパン-1-オール
25	2-2002	1,3-ジブロモプロパン-2-オール
26	3-12、3-15	p-シメン
27	3-574、3-594	[2-(4-トリルオキシ)メチル]オキシラン
28	3-594	2-[(4-イソプロピルフェノキシ)メチル]オキシラン
29	3-62、3-1409	2-クロロベンゾイル＝クロリド
30	4-325	1,3-ジニトロナフタレン
31	9-45	アデニン
32	3-1896	メチル＝4-メチルベンゼンスルホナート
33	5-262	2-(4-アミノフェニル)-6-メチルベンゾチアゾール-7-スルホン酸
34	1-486	一酸化窒素
35	2-1249、2-1833	ナトリウム＝N,N-ジメチルジチオカルバマート

(参照：厚生労働省 http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/20161209_heni.html)

(参照：安全衛生情報センター <http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-57/hor1-57-61-1-0.htm>)

1-2. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第436号(平成28年12月27日付官報)により、労働安全衛生法第57条の4の規定に基づく「新規化学物質」の名称が公表された。

(通し番号25456～25635/180件)

(参照：厚生労働省 http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201612kag_new.htm)

1-3. 「有害物ばく露作業報告」対象物質の見直し

(1) 厚生労働省告示第430号(平成28年12月22日付官報)により、「有害物ばく露作業報告」(労働安全衛生規則第95条の6)の対象物質が下表の7物質(右欄の含有量を除く)に見直された。(適用日：平成29年1月1日)

事業者は、平成29年1月1日から同年12月31日までの間に一事業場において製造し、又は取り扱った対象物の量(当該対象物を含有する製剤

その他の物を製造し、又は取り扱った場合における当該製剤その他の物に含有される当該対象物の量を含む。) が 500kg以上になる場合は、平成 30 年 1 月 1 日から同年 3 月 31 日まで有害物ばく露作業報告を行わなければならない。

コード	対象物質	含有量 (重量%)
233	アクロレイン	1 % 未満
234	N-イソプロピル-N'-フェニルベンゼン-1,4-ジアミン	0.1 % 未満
235	塩化水素	0.1 % 未満
236	ジチオリン酸0,0-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル) (別名ジスルホトン)	0.1 % 未満
237	硝酸	1 % 未満
238	弗化水素	0.1 % 未満
239	硫酸	1 % 未満

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス

http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10343)

1-4. 労働安全衛生法施行令の改正

政令第 343 号 (平成 28 年 11 月 2 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 1 月 1 日)

① オルト-トルイジン

(参照：安全衛生情報センター <https://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-185-1-0.htm>)

2. 医薬品医療機器等法関連の改正

2-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第 165 号 (平成 28 年 11 月 1 日付官報) により、次の 3 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 28 年 11 月 11 日)

① 指定薬物に指定

	対象物質
1	N-エチル-1,2-ジフェニルエチルアミン及びその塩類
2	2-[(ジメチルアミノ)メチル]-1-(3-ヒドロキシフェニル)シクロヘキサノール及びその塩類
3	N-(2-フルオロフェニル)-2-メトキシ-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)アセトアミド及びその塩類

② 医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	2-[(ジメチルアミノ)メチル]-1-(3-ヒドロキシフェニル)シクロヘキサノール、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=7431)

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000141445.html>)

(2) 厚生労働省令第179号(平成28年12月21日付官報)により、次の5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28年12月31日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	2-(4-エトキシ-3,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
2	3,4-ジクロロ-N-[2-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]-N-メチルベンザミド及びその塩類
3	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルフラン-2-カルボキサミド及びその塩類
4	メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
5	メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパナミド)ピペリジン-4-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	メチル=1-フェネチル-4-(N-フェニルプロパナミド)ピペリジン-4-カルボキシラート、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=7472)

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000146518.html>)

3. 食品衛生法関連の改正

3-1. 人の健康を損なうおそれのない添加物(食品添加物)の追加

(1) 厚生労働省令第160号(平成28年10月6日付官報)により、食品衛生法第10条の規定に基づき、次の物質が食品衛生法施行規則「別表第1」(人の健康を損なうおそれのない添加物)に追加された。

89	オクタン酸
94	過酢酸
174	次亜臭素酸水
311	1-ヒドロキシエチリデン-1,1-ジホスホン酸

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000139278.pdf>)

(参照：日本食品化学研究振興財団

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/ab440e922b7f68e2492565a700176026/0c11b295d2a9056b492580440010493c?OpenDocument>)