

試薬に関連する法規制の動き（平成 28 年 7 月 1 日～平成 28 年 9 月 30 日）

ページ

1. 化審法関連の改正	1
2. 安衛法関連の改正	1
3. 消防法関連の改正	1
4. 毒劇法関連の改正	2
5. 医薬品医療機器等法関連の改正	2
6. 麻向法関連の改正	3
7. 食品衛生法関連の改正	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. 「新規化学物質」（いわゆる「白」物質）の公示

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 4 号（平成 28 年 7 月 29 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 5 号に該当するものであると判定された「新規化学物質」（いわゆる「白」物質）の名称が新たに公示された。

（通し番号 7237～7413／177 物質）

（参照：経済産業省

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/shiro/bulletin_shiro_160729.pdf)

（参照：製品評価技術基盤機構 <http://www.nite.go.jp/data/000081534.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

厚生労働省告示第 355 号（平成 28 年 9 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 25228～25455／228 件）

（参照：厚生労働省 http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201609kag_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 80 号（平成 28 年 8 月 8 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：平成 29 年 3 月 1 日）

（1）省令第二条の表

① シアナミド及びこれを含有する製剤（シアナミド 10%以下を含有するものを除く。）

（参照：総務省消防庁 http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/h28/08/280808_houdou_1.pdf)

4. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

4-1. 毒物／劇物の指定または除外

政令第 255 号（平成 28 年 7 月 1 日付官報）により、次の物質が毒物／劇物に指定、または除外された。

(1) 毒物に指定（施行日：平成 28 年 7 月 15 日）

1	(クロロメチル)ベンゼン及びこれを含有する製剤
2	メタンスルホニル＝クロリド及びこれを含有する製剤

(2) 劇物に指定（施行日：平成 28 年 7 月 15 日）

1	グリコール酸及びこれを含有する製剤(ただし、グリコール酸 3.6 % 以下を含有するものを除く)
2	ビス(2-エチルヘキシル)＝水素＝ホスファート及びこれを含有する製剤(ただし、ビス(2-エチルヘキシル)＝水素＝ホスファート 2%以下を含有するものを除く)
3	ブチル(トリクロロ)スタンナン及びこれを含有する製剤
4	2-セカンダリ-ブチルフエノール及びこれを含有する製剤
5	無水酢酸及びこれを含有する製剤
6	無水マレイン酸及びこれを含有する製剤
7	2-メルカプトエタノール 10%以下を含有する製剤。ただし、容量 20 リットル以下の容器に収められたものであって、2-メルカプトエタノール 0.1%以下を含有するものを除く。

(3) 毒物から除外（施行日：平成 28 年 7 月 15 日※）

1	2-メルカプトエタノール 10%以下を含有する製剤。
---	----------------------------

※ただし、容量 20 リットル以下の容器に収められたものであって、2-メルカプトエタノール 0.1%以下を含有する製剤についての施行日は平成 28 年 7 月 1 日からとする。

(4) 劇物から除外（施行日：平成 28 年 7 月 1 日）

1	2, 2, 2-トリフルオロエチル＝[(1S)-1-シアノ-2-メチルプロピル]カルバマート及びこれを含有する製剤
2	メタバナジン酸アンモニウム 0.01%以下を含有する製剤

(参照：国立医薬品食品衛生研究所 <http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H280701/20160701tuuti.pdf>)

5. 医薬品医療機器等法関連の改正

5-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第 143 号（平成 28 年 8 月 24 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：平成 28 年 9 月 3 日）

	対象物質
1	N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	エチル＝2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
3	3-メトキシ-2-(メチルアミノ)-1-(4-メチルフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス

http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7388

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000134197.html>)

6. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

6-1. 向精神薬に指定

政令第306号（平成28年9月14日付官報）により、次の3物質が「向精神薬」に指定された。（施行日：平成28年10月14日）

(1) 「第三種向精神薬」に指定された物質

30	(RS)-6-(5-クロロピリジン-2-イル)-7-オキソ-6,7-ジヒドロ-5H-ピロロ[3,4-b]ピラジン-5-イル=4-メチルピペラジン-1-カルボキシラート(別名ゾピクロン)及びその塩類
31	4-(2-クロロフェニル)-2-エチル-9-メチル-6H-チエノ[3,2-f][1,2,4]トリアゾロ[4,3-a][1,4]ジアゼピン(別名エチゾラム)及びその塩類
62	7-ブロモ-5-(2-クロロフェニル)-1,3-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾジアゼピン-2-オン及びその塩類

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/mayaku/dl/h28-0914-01.pdf>)

7. 食品衛生法関連の改正

7-1. 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150号（平成28年9月26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。

24	亜セレン酸ナトリウム
----	------------

(参照：厚生労働省 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000137729_1.pdf)

(参照：日本食品化学研究振興財団

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/ab440e922b7f68e2492565a700176026/1cb8a205af6339814925803b0026ff0a?OpenDocument>)