

試薬に関連する法規制の動き（平成 28 年 4 月 1 日～平成 28 年 6 月 30 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> -----	2
4. <a href="#">麻向法関連の改正</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. 「優先評価化学物質」の指定

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第3号（平成28年4月1日付官報）により、次の21物質が「優先評価化学物質」に指定された。

通し番号	名 称	官報整理番号
191	ホスゲン	(1)-124
192	シアン化ナトリウム	(1)-158
193	トリメチル(オクタデシル)アンモニウムの塩	(2)-184, (9)-1971
194	1, 1, 1, 3, 3, 3-ヘキサメチルジシロキサン	(2)-2956
195	[2-(ドデカノイルオキシ)エチル](エチル)(ジメチル)アンモニウムの塩	(2)-635
196	アリル=ヘキサノアート	(2)-759
197	クロロジフルオロメタン	(2)-93
198	m-クロロアニリン	(3)-194
199	2-ベンジリデンオクタナール	(3)-2657
200	ベンジル(ジメチル)(オクチル)アンモニウムの塩	(3)-2694
201	1, 3, 5-トリメチルベンゼン	(3)-7, -3427
202	2-tert-ブチルフェノール	(3)-503
203	ヒドロキノン	(3)-543
204	1-(2, 3, 8, 8-テトラメチル-1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノン、1-(2, 3, 8, 8-テトラメチル-1, 2, 3, 4, 6, 7, 8, 8a-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノン及び1-(2, 3, 8, 8-テトラメチル-1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 8a-オクタヒドロ-2-ナフチル)エタノンの混合物を主成分(80%以上)とする、3-メチルペンタ-3-エン-2-オンと3-メチリデン-7-メチルオクタ-1, 6-ジエンの反応生成物	(4)-1911
205	オキサシクロヘキサデカン-2-オン	(5)-1089
206	1, 4-ジオキサシクロヘプタデカン-5, 17-ジオン	(5)-1104, -3880

207	3-(1,3-ベンゾジオキソール-5-イル)-2-メチルプロパナール	(5)-3560
208	5-ヘプチルオキソラン-2-オン	(5)-67, (9)-137
209	クレオソート油	(9)-1735
210	ナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型)フェノキシ)ベンゼンスルホナート(又はナトリウム=(アルキル(C=12、分枝型))(フェノキシ)ベンゼンスルホナート)	(9)-1958
211	5-クロロ-2-(2,4-ジクロロフェノキシ)フェノール(別名トリクロサン)	(9)-381, -922

(参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin\\_yusen\\_160401.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/yusen/bulletin_yusen_160401.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266号（平成28年6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25006～25227/222件)

(参照：厚生労働省 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201606kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201606kag_new.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92号（平成28年4月8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4月18日)

#### ①指定薬物に指定

	対象物質
1	N-(1-アダマンチル)-1-(5-クロロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	N,N-ジエチル-7-メチル-4-プロピオニル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類
3	2-(ジフェニルメチル)ピペリジン及びその塩類

#### ②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	2-(ジフェニルメチル)ピペリジン、その塩類及びこれらを含む物	元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途

(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=7315](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7315))

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000120499.html>)

(2) 厚生労働省令第116号（平成28年6月22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：平成28年7月2日)

	対象物質
1	エチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-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

2	1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類
3	2-(ナフタレン-2-イル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸エチルエステル及びその塩類
4	1-ペンチル-N-(キノリン-8-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
5	2-(4-メチルフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸メチルエステル及びその塩類
6	メチル=2-[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

(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=7339](http://www.whoirei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7339))

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000128318.html>)

### 3-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第103号(平成28年5月27日付官報)により、次の4物質が「指定薬物」の指定から削除された。(施行日：平成28年6月26日)

	対象物質
50	2-(エチルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
79	1-シクロヘキシル-4-(1,2-ジフェニルエチル)ピペラジン及びその塩類
139	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド及びその塩類
205	4-メチル-5-(4-メチルフェニル)-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン及びその塩類

※当該物質は政令第232号(平成28年5月27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：日本薬事法務学会 <http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005939.html>)

## 4. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

### 4-1. 麻薬に指定

政令第232号(平成28年5月27日付官報)により、次の4物質が「麻薬」に指定された。(施行日：平成28年6月26日)

(1)「麻薬」に指定された物質

7	2-(エチルアミノ)-2-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサノン及びその塩類
24	1-シクロヘキシル-4-(1,2-ジフェニルエチル)ピペラジン及びその塩類
65	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド及びその塩類
95	4-メチル-5-(4-メチルフェニル)-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン及びその塩類

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/mayaku/dl/h28-0527-01.pdf>)

(参照：日本薬事法務学会 <http://www.japal.org/dom/amendment/005938.html>)