

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 28 年 1 月 1 日～平成 28 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. 「第一種特定化学物質」の追加指定等

政令第 52 号（平成 28 年 3 月 2 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 2 物質が追加指定された。（施行日：平成 28 年 4 月 1 日）

号数	第一種特定化学物質名
2	ポリ塩化ナフタレン(塩素数が2のもの)
31	ペンタクロロフェノール又はその塩若しくはエステル

(2) 上記の 2 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、木材用の防腐剤、防虫剤及びかび防止剤等が追加された。

(施行日：平成 28 年 10 月 1 日)

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000113760.html>)

(参照：経済産業省 <http://www.meti.go.jp/press/2015/02/20160226001/20160226001.html>)

##### 1-2. 「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 28 年 3 月 24 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, 431 物質)

(参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin\\_fuyou\\_160324.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_160324.pdf))

##### 1-3. 「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 28 年 3 月 28 日付官報）により、次の 2 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
20	1,2-エポキシプロパン（別名 酸化プロピレン）	(2)-219
33	アクリル酸 n-ブチル	(2)-989

(参照：経済産業省 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_16032801.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_16032801.html))

## 2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

### 2-1. 「表示対象物・通知対象物」の追加

政令第50号（平成28年2月24日付官報）により、労働安全衛生法第57条第1項、第57条の2第1項の規定に基づき、名称等を表示及び通知すべき物として以下の物質の追加が公布された。（施行日：平成29年3月1日）

- ① 亜硝酸イソブチル
- ② アセチルアセトン
- ③ アルミニウム
- ④ エチレン
- ⑤ エチレングリコールモノブチルエーテルアセタート
- ⑥ クロロ酢酸
- ⑦ O-3-クロロ-4-メチル-2-オキソ-2H-クロメン-7-イル=O'O"-ジエチル=ホスホロチオアート
- ⑧ 三弗化アルミニウム
- ⑨ N,N-ジエチルヒドロキシルアミン
- ⑩ ジエチレングリコールモノブチルエーテル
- ⑪ ジクロロ酢酸
- ⑫ ジメチル=2,2,2-トリクロロ-1-ヒドロキシエチルホスホナート（別名 DEP）
- ⑬ 水素化ビス(2-メトキシエトキシ)アルミニウムナトリウム
- ⑭ テトラヒドロメチル無水フタル酸
- ⑮ N-ビニル-2-ピロリドン
- ⑯ プテン
- ⑰ プロピオンアルデヒド
- ⑱ プロペン
- ⑲ 1-ブロモプロパン
- ⑳ 3-ブロモ-1-プロペン（別名 臭化アリル）
- ㉑ ヘキサフルオロアルミン酸三ナトリウム
- ㉒ ヘキサフルオロプロペン
- ㉓ ペルフルオロオクタン酸及びそのアンモニウム塩
- ㉔ メチルナフタレン
- ㉕ 2-メチル-5-ニトロアニリン
- ㉖ N-メチル-2-ピロリドン
- ㉗ 沃素及びその化合物

（参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000126934.html>）

### 2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第86号（平成28年3月25日付官報）により、労働安全衛生法第57条の3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24782～25005／224件）

（参照：厚生労働省 <http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc01.htm>）

## 2-3. 「労働者の健康障害を防止するための指針」の公表

(1) 厚生労働省告示第125号（平成28年3月31日付官報）により、次の物質が労働安全衛生法第28条第3項の規定に基づく厚生労働大臣が定める化学物質に追加された。

- ① エチルベンゼン
- ② 4-ターシャリーブチルカテコール
- ③ 多層カーボンナノチューブ

（がんその他の重度の健康障害を労働者に生ずるおそれのあるものとして厚生労働省労働基準局長が定めるものに限る。）

- ④ メタクリル酸2,3-エポキシプロピル

（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=10016](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10016))

## 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7号（平成28年1月21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1月31日）

#### ① 指定薬物に指定

	対象物質
1	2-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)エタンアミン及びその塩類
2	2- { [ビス(4-フルオロフェニル)メチル] スルフィニル } -N-メチルアセトアミド及びその塩類
3	1-メトキシ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-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-(2,5-ジメトキシ-4-メチルフェニル)エタンアミン、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

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7171](http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7171))

（参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000109745.html>）

(2) 厚生労働省令第18号（平成28年2月10日付官報）により、次の4物質が「指定薬物」に指定された。（施行日：平成28年2月20日）

	対象物質
1	1-ブチル-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	1-(5-フルオロペンチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-ピロロ [2,3-b] ピリジン-3-カルボキサミド及びその塩類
3	2-(8-ブロモ-2,3,6,7-テトラヒドロベンゾ [1,2-b : 4,5-b'] ジフラン-4-イル)エタンアミン及びその塩類

4	2-(3-メトキシフェニル)-2-(メチルアミノ)シクロヘキサノン及びその塩類
---	---

(参照：厚生労働省法令等データベースサービス

[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7186](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7186))

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000111932.html>)

(3) 厚生労働省令第21号(平成28年2月18日付官報)により、次の物質が「指定薬物」に指定され、医療等の用途が追加された。

(施行日：平成28年2月28日)

①指定薬物に指定

対象物質	
1	一酸化二窒素

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	一酸化二窒素及びこれを含有する物	1. 疾病の治療の用途(法第14条若しくは第19条の2の規定による承認を受けて製造販売をされた医薬品又は法第14条の9の規定により届出をして製造販売をされた医薬品を使用する場合に限る。) 2. 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途 3. 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。) 4. 工業用の洗浄剤の用途 5. 食品衛生法第4条第2項に規定する添加物の用途 6. 電気絶縁の用途 7. 噴射剤の用途 8. 冷媒の用途

(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=7197](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7197))

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000112797.html>)

(4) 厚生労働省令第28号(平成28年3月9日付官報)により、次の5物質及び1植物種が「指定薬物」に指定された。(施行日：平成28年3月19日)

対象物質	
1	2-[[ビス(4-フルオロフェニル)メチル]スルフィニル]アセトアミド及びその塩類
2	N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-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-(4-フルオロフェニル)-3-メチルモルフォリン及びその塩類

4	(E)-メチル=2-[(2S, 3S, 7aS, 12bS)-3-エチル-7a-ヒドロキシ-8-メトキシ-1, 2, 3, 4, 6, 7, 7a, 12b-オクタヒドロインドロ[2, 3-a]キノリジン-2-イル]-3-メトキシアクリレート及びその塩類
5	(E)-メチル=2-[(2S, 3S, 12bS)-3-エチル-8-メトキシ-1, 2, 3, 4, 6, 7, 12, 12b-オクタヒドロインドロ[2, 3-a]キノリジン-2-イル]-3-メトキシアクリレート及びその塩類
植物種	ミトラガイナ スペシオーサ(ミトラガイナ属に属する他の種との交雑種を含み、直ちに人の身体に使用可能な形状のものに限る。)

(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=7211](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7211))

(参照：厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000115295.html>)

