

試薬に関連する法規制の動き（平成 27 年 10 月 1 日～平成 27 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	-----4
3. 麻向法関連の改正	-----6
4. 下水道法関連の改正	-----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または除外

基発 1207 第 8 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について」（平成 27 年 12 月 7 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（45 物質）

番号	名称公表通し番号	名 称
1	23657	4,4'-(エチレンジオキシ)ジアニリン
2	23683	(クロロメチル)シクロプロパン
3	23684	3-(クロロメチル)-5,5-ジフェニルヒダントイン
4	23692	N,N-ジエチル-3-メチル-4-[(5-ニトロ-1,3-チアゾール-2-イル)ジアゼニル]アニリン
5	23706	ジクロリド(η^5 -シクロペンタジエニド)オキシドバナジウム
6	23707	ジクロリドビス(η^5 -シクロペンタジエニド)バナジウム
7	23740	2,2,6,6-テトラオキソ-1,2 λ^6 ,6 λ^6 -オキサジチアン
8	23755	ナトリウム=[(ヒドロキシメチル)アミノ]アセタート
9	23764	1,1:2,2-ビス(シクロオクタン-1,5-ジイル)ジボラン(6)
10	23775	3-(ヒドロキシメチル)-5,5-ジフェニルヒダントイン
11	23798	4-プロモナフタレン-1-アミン
12	23799	N-(4-プロモ-1-ナフチル)アセトアミド
13	23812	N-(1,3-ベンゾチアゾール-2-イル)-N-ヘキシルヒドラジン
14	23821	2-メチルピリジン(N-B)ボラン
15	23845	1-アミノ-4-ヒドロキシ-9,10-ジオキソ-9,10-ジヒドロアントラセン-2,3-ジカルボン酸無水物
16	23848	(2-アミノ-5-フルオロフェニル)(フェニル)メタノン
17	23912	(3S)-4-クロロ-3-(オキサン-2-イルオキシ)ブチル=メタンスルホナート

18	23955	N-(2,4-ジフルオロフェニル)-N-イソプロピルカルバモイル=クロリド
19	23958	(E)-2,3-ジブromoブタ-2-エン-1,4-ジオール
20	23963	3,3-ジメチル-1-(ナフト[1,2-d][1,3]オキサゾール-2-イル)-1-[(トシルオキシ)イミノ]ブタン-2-オン
21	24012	ビフェニル-4-イル=メタクリラート
22	24034	1-(2-ブromoエチル)-4-ニトロベンゼン
23	24056	5-メチル-2-(4'-ニトロビフェニル-4-イル)-1,3-ベンゾオキサゾール
24	24062	4'-(5-メチル-1,3-ベンゾオキサゾール-2-イル)ビフェニル-4-アミン
25	24089	(2-アミノ-3-ブromo-5-フルオロフェニル)(フェニル)メタン
26	24095	安息香酸と[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]の反応生成物
27	24098	2-イソシアナト-2-メチルプロパン-1,3-ジイル=ビス(3-クロロプロパノアート)
28	24130	4,4'-オキシジフェノールと2-(クロロメチル)オキシランの反応生成物
29	24157	2-(クロロメチル)オキシランと(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物)の反応生成物
30	24234	{1,3-ビス[(3-クロロプロパノイル)オキシ]-2-メチルプロパン-2-イル}アンモニウム=クロリド
31	24241	(4-ヒドロキシ-2-メチルフェニル)(メチル)(1-ナフチルメチル)スルホニウム=テトラキス(ペンタフルオロフェニル)ボラヌイド
32	24266	4-ブromo-2-フルオロ-9H-フルオレン-9-オン
33	24268	ヘキサヒドロキシド白金酸(2-)ビス[(2-ヒドロキシエチル)アンモニウム]
34	24309	4-アジドブタン-1-アミン
35	24317	3-アミノ-4'-{[3-(ジエチルアミノ)プロピル]カルバモイル}-4-メトキシベンズアニリド
36	24321	6-(4-アミノフェノキシ)ビフェニル-3-アミン
37	24401	1,4-ジアジドブタン
38	24405	4'-{[3-(ジエチルアミノ)プロピル]カルバモイル}-4-メトキシ-3-ニトロベンズアニリド
39	24428	1,4-ジフルオロ-2-ニトロベンゼン
40	24465	(2R)-2-[(2-ニトロフェニル)スルホニル]アミノ}プロピル=メタンスルホナート
41	24478	[(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
42	24504	1-フルオロ-4-(トリクロロメチル)ベンゼン
43	24510	1-ブromoペンタ-2-イン
44	24511	2-[4-(ブromoメチル)フェニル]プロパン酸
45	24537	メチル=2-[4-(ブromoメチル)フェニル]プロパノアート

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (25 物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	4-798	4,4'-ビス(クロロメチル)ビフェニル
2	2-396	2-{[2-(オキシラン-2-イルメトキシ)エトキシ]メチル}オキシラン

3	5-5727	N-フェニルマレイミド
4	3-1502	4-クロロ-3-ニトロ安息香酸
5	2-187	(2-クロロエチル)ジメチルアミン
6	2-1020	N,N'-メチレンジアクリルアミド
7	4-704	1,5-ジヒドロキシアントラキノン
8	5-238	6-メトキシ-1,3-ベンゾチアゾール-2-アミン
9	5-2927	リアクティブブルー-19
10	5-3224	ピグメント レッド-22
11	5-3225	ピグメント レッド-23
12	4-687	2-ペンチルアントラキノン
13	3-803	2-メトキシ-4-ニトロアニリン
14	3-846	4,4'-オキシビス(ベンゼンスルホンヒドラジド)
15	3-2694	ベンジル(トリメチル)アンモニウム=クロリド
16	3-126	3-メチルベンゼン-1,2-ジアミン
17	3-1505	3-ニトロ安息香酸
18	3-1505	3,5-ジニトロ安息香酸
19	1-215 : 塩化水素 2-3262 : 2-クロロエチルアミン ※1	(2-クロロエチル)アンモニウム=クロリド
20	4-483	6-アジド-5-オキソ-5,6-ジヒドロナフタレン-1-スルホニル=クロリド
21	3-447	2,4-ジフルオロ-1-ニトロベンゼン
22	2-396	2-[[2-(オキシラン-2-イルメトキシ)プロポキシ]メチル]オキシラン
23	3-574	2-[(トリルオキシ)メチル]オキシラン
24	4-701	ナトリウム=1-アミノ-4-ブロモアントラキノン-2-スルホナート
25	5-2033	ベイシック グリーン-4

※1 既存化学物質から構成される塩であるため、対象物質自体には官報公示整理番号がないので、塩を構成する物質の官報公示整理番号を記載した。

(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=10004])

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-56/hor1-56-52-1-0.htm>])

1-2. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第480号(平成27年12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24545~24781/237件)

(厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201512kag_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481号(平成27年12月25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18物質(右欄の含有量を除く)に見直された。(適用日:平成28年1月1日)

事業者は、平成28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29年1月1日から同年3月31日までに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%)
215	アセトンシアノヒドリン	1%未満
216	1-アリルオキシ-2,3-エポキシプロパン	0.1%未満
217	エチリデンノルボルネン	0.1%未満
218	4-クロロ-オルト-フェニレンジアミン	0.1%未満
219	2-クロロニトロベンゼン	0.1%未満
220	2-(ジエチルアミノ)エタノール	1%未満
221	2,4-ジクロロフェノキシ酢酸	0.1%未満
222	2,6-ジターシャリ-ブチル-4-クレゾール	0.1%未満
223	ジチオりん酸O, O-ジメチル-S-1,2-ビス(エトキシカルボニル)エチル(別名マラチオン)	0.1%未満
224	炭化けい素(ウイスキー及び繊維状のものに限る。)	0.1%未満
225	チオりん酸O, O-ジエチル-O-(2-イソプロピル-6-メチル-4-ピリミジニル)(別名ダイアジノン)	0.1%未満
226	テトラナトリウム=3,3'-[(3,3'-ジメトキシ-4,4'-ビフェニレン)ビス(アゾ)]ビス[5-アミノ-4-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホナート](別名CIダイレクトブルー-15)	0.1%未満
227	2,4,6-トリクロロフェノール	0.1%未満
228	N-ニトロソフェニルヒドロキシルアミンアンモニウム塩	0.1%未満
229	ヒドロキノン	0.1%未満
230	N-(ホスホノメチル)-グリシン(別名グリホサート)	0.1%未満
231	メタクリル酸2,3-エポキシプロピル	0.1%未満
232	硫酸ジイソプロピル	0.1%未満

(厚生労働省法令等データベースサービス参照

[http://www.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=10008])

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-56/hor1-56-56-1-0.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164号(平成27年11月25日付官報)により、次の8物質が「指定薬物」に指定された。(施行日:平成27年12月5日)

	対象物質

1	N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(2-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	1-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類
3	2-(ナフタレン-2-イル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸メチルエステル及びその塩類
4	2-フェニル-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸イソプロピルエステル及びその塩類
5	N-(4-フルオロフェニル)-N-[1-(2-フェネチル)ピペリジン-4-イル]ブタナミド及びその塩類
6	2-(3-フルオロフェニル)-3-メチルモルフォリン及びその塩類
7	[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
8	3-メチル-2-(4-メチルフェニル)モルフォリン及びその塩類

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000104903.html>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005720.html>])

(2) 厚生労働省令第170号(平成27年12月15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27年12月25日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	1-[(2,2-ジフルオロベンゾ[d][1,3]ジオキサール-5-イル)メチル]ピペラジン及びその塩類
2	2-(ピロリジン-1-イル)-1-(5,6,7,8-テトラヒドロナフタレン-2-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
3	4-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]モルフォリン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	1-[(2,2-ジフルオロベンゾ[d][1,3]ジオキサール-5-イル)メチル]ピペラジン、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

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000106875.html>])

(厚生労働省法令等データベースサービス参照

[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=7144])

2-2. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第159号(平成27年10月2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27年11月1日)

	対象物質
67	2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
78	3,4-ジクロロ-N-{[1-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]メチル}ベンズアミド及びその塩類
150	2-(4-ブロモ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
212	2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類

※当該物質は政令第354号(平成27年10月2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。

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005702.html>])

(厚生労働省ホームページ参照 [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/dl/151002_01.pdf])

3. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

3-1. 麻薬に指定

政令第354号（平成27年10月2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27年11月1日）

(1) 「麻薬」に指定された物質

14	2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
23	3,4-ジクロロ-N-{[1-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]メチル}ベンズアミド及びその塩類
69	2-(4-ブromo-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
99	2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-メトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/mayaku/dl/h27-1002-01.pdf>])

4. 下水道法関連の改正

4-1. 下水道法施行令の一部を改正

政令第360号（平成27年10月7日付官報）により、下水道法施行令第9条の4の水質の基準（排水基準）が改正された。（施行日：平成27年10月21日）

物質の種類	水質の基準
トリクロロエチレン	0.3 mg/L → 0.1 mg/L

(国土交通省ホームページ参照 [http://www.mlit.go.jp/report/press/mizukokudo13_hh_000277.html])

(東京都下水道局ホームページ参照 [<http://www.gesui.metro.tokyo.jp/oshi/inf0980.htm>])