

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 27 年 7 月 1 日～平成 27 年 9 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>	1
3. <a href="#">消防法関連の改正</a>	2
4. <a href="#">医薬品医療機器等法（旧薬事法）関連の改正</a>	2
5. <a href="#">水質汚濁防止法関連の改正</a>	3
6. <a href="#">食品衛生法関連の改正</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. 「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 27 年 7 月 30 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 7052～7236／185 物質）

（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.nite.go.jp/data/000071850.pdf>]

（経済産業省ホームページ参照 [[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/bulletin\\_shiro.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/bulletin_shiro.html)]

#### 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 388 号（平成 27 年 9 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 24289～24544／256 件）

（厚生労働省ホームページ参照 [[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201509kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201509kag_new.htm)]

##### 2-2. 「名称等の表示の対象となる物」の追加

政令第 294 号（平成 27 年 8 月 12 日付官報）により、労働安全衛生法第 57 条第 1 項の規定に基づき、名称等を表示しなければならない物として以下の物質が追加された。また、これらの物質は特定化学物質の第 2 類物質にも追加された。（施行日：平成 27 年 11 月 1 日）

① ナフタレン

② リフラクトリーセラミックファイバー

（厚生労働省ホームページ参照 [[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudouki\\_junkyokuanzenseiseibu/0000099197.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudouki_junkyokuanzenseiseibu/0000099197.pdf)]

### 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63号（平成27年7月17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に次の物質が追加された。（施行日：平成28年2月1日）

##### (1) 政令別表第二関係

###### ① ピロカテコール及びこれを含有する製剤

（総務省消防庁ホームページ参照 [\[http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/h27/07/270717\\_houdou\\_1.pdf\]](http://www.fdma.go.jp/neuter/topics/houdou/h27/07/270717_houdou_1.pdf)）

### 4. 医薬品医療機器等法（旧薬事法）関連の改正

#### 4-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第127号（平成27年7月29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27年8月8日）

	対象物質
1	4-アセトキシ-N-エチル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
2	4-アセトキシ-N,N-ジアリルトリプタミン及びその塩類
3	4-アセトキシ-N,N-ジエチルトリプタミン及びその塩類
4	4-アセトキシ-N,N-ジメチルトリプタミン及びその塩類

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000092698.html\]](http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000092698.html)）

（日本薬事法務学会ホームページ参照 [\[http://www.japal.org/contents/dom/notice/005673.html\]](http://www.japal.org/contents/dom/notice/005673.html)）

(2) 厚生労働省令第132号（平成27年8月19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27年8月29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-(4-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-(5-フルオロペンチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
3	1-(5-フルオロペンチル)-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
4	1-(8-プロモベンゾ[1,2-b:4,5-b']ジフラン-4-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
5	1-ペンチル-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
6	1-ペンチル-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

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000094513.html\]](http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000094513.html)）

（日本薬事法務学会ホームページ参照 [\[http://www.japal.org/contents/dom/notice/005767.html\]](http://www.japal.org/contents/dom/notice/005767.html)）

(3) 厚生労働省令第140号（平成27年9月16日付官報）により、次の4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9月26日）

###### ① 指定薬物に指定

	対象物質
1	1-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-6-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
2	1-(ベンゾフラン-5-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
3	2-[(メチルアミノ)メチル]-3,4-ジヒドロナフタレン-1(2H)-オン及びその塩類
4	N-メチル-1-(ナフタレン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	2-[(メチルアミノ)メチル]-3,4-ジヒドロナフタレン-1(2H)-オン、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/0000097658.html>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005764.html>])

## 5. 水質汚濁防止法関連の改正

### 5-1. 水質汚濁防止法施行規則等の一部を改正

環境省令第33号(平成27年9月18日付官報)により、水質汚濁防止法施行規則等が改正された。(施行日：平成27年10月21日)

(1) 水質汚濁防止法施行規則の別表第2(第9条の3関係)の有害物質の基準値が改正された。

有害物質の種類	基準値
トリクロロエチレン	0.03 mg/L → 0.01 mg/L

(2) 排水基準を定める省令の別表第1(第1条関係)の有害物質の許容限度が改正された。

有害物質の種類	許容限度
トリクロロエチレン	0.3 mg/L → 0.1 mg/L

(環境省ホームページ参照 [<http://www.env.go.jp/press/101451.html>])

## 6. 食品衛生法関連の改正

### 6-1. 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126号(平成27年7月29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。

43	アンモニウムイソバレレート
----	---------------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000092630.pdf>])

(日本食品化学研究振興財団ホームページ参照

[<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/ab440e922b7f68e2492565a700176026/743db612cc86827849257e920008967b?OpenDocument>])

(2) 厚生労働省令第143号(平成27年9月18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。

393	1-メチルナフタレン
-----	------------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzentu/0000098073.pdf>])

(日本食品化学研究振興財団ホームページ参照

[<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/ab440e922b7f68e2492565a700176026/ad055509fe5b964849257ec400185552?OpenDocument>])

