

試薬に関連する法規制の動き（平成 27 年 4 月 1 日～平成 27 年 6 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	2
3. 毒劇法関連の改正	2
4. 医薬品医療機器等法（旧薬事法）関連の改正	3
5. 食品衛生法関連の改正	5

【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27年4月1日付官報）により、次の14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
177	水酸化ニッケル(II)	(1)-417
178	飽和脂肪酸(C=8~18、直鎖型)のカリウム塩又は不飽和脂肪酸(C=18、直鎖型)のカリウム塩	(2)-611, (9)-1677
179	カリウム=ジエチルジチオカルバマート	(2)-1249
180	2-(N-ドデシル-N,N-ジメチルアンモニオ)アセタート	(2)-1291, -2709
181	N,N'-エチレンビス(ジチオカルバミン酸)マンガン(別名:マンネブ)	(2)-1841
182	2,2-ジブromo-2-シアノアセトアミド	(2)-2795
183	N-{3-[オクタデカン(又はヘキサデカン若しくはテトラデカン)アミド]プロピル}-N-メチル-2-[オクタデカノイル(又はヘキサデカノイル若しくはテトラデカノイル)オキシ]エチルアンモニウム=クロリド	(2)-3659
184	アルキル(C=12~16)(ベンジル)(ジメチル)アンモニウムの塩	(3)-326, -2694
185	ヘキシル=2-ヒドロキシベンゾアート	(3)-1585
186	カンフェン	(4)-613
187	4,6,6,7,8,8-ヘキサメチル-1,3,4,6,7,8-ヘキサヒドロシクロペンタ[g]イソクロメン	(5)-683
188	α -アルキル(C=9~11)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	(7)-97
189	α -アルキル(C=12~15)- ω -ヒドロキシポリ(オキシエチレン)(数平均分子量が1,000未満のものに限る。)	(7)-97
190	トリエチルアミン	(2)-141

(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.nite.go.jp/data/000065231.pdf>])

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 労働安全衛生法の一部を改正する法律の施行日の制定（表示事項から成分を削除）

政令第 249 号（平成 27 年 6 月 10 日付官報）により、労働安全衛生法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 82 号）の附則第 1 条第 4 号に掲げる規定の施行期日が平成 28 年 6 月 1 日となった。

※ 労働安全衛生法の一部を改正する法律（平成 26 年法律第 82 号）で、安衛法第 57 条第 1 項の表示しなければならない事項から「成分」が削除されたが、施行期日はその内容ごとに政令で定めることとなっていた。この政令（政令第 249 号）で施行日が平成 28 年 6 月 1 日に制定された。

（厚生労働省ホームページ参照 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudouki_jun/enzen/an-eihou/）

（厚生労働省ホームページ参照 http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11200000-Roudouki_junkkyoku/H150610K0010.pdf）

2-2. 「名称等の表示の対象となる物」の追加

政令第 250 号（平成 27 年 6 月 10 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について、施行令別表第 9 に掲げる通知対象物までその対象が拡大された。（施行日：平成 28 年 6 月 1 日）

① 改正前の対象物：施行令第 18 条の物・・・1 アクリルアミドから 38 硫酸ジメチルまで

② 改正後の対象物：施行令別表第 9 に掲げる物・・・1 アクリルアミドから 633 ロテノンまで

※ ただし、イットリウム、インジウム、カドミウム、銀、クロム、コバルト、すず、タリウム、タンゲステン、タンタル、銅、鉛、ニッケル、白金、ハフニウム、フェロバナジウム、マンガン、モリブデン又はロジウムにあっては、粉状のものに限る。

（厚生労働省ホームページ参照 http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/koyou_roudou/roudouki_jun/enzen/an-eihou/）

（安全衛生情報センターホームページ参照 <http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-1/hor1-1-166-1-0.htm>）

2-3. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第 301 号（平成 27 年 6 月 26 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 24070～24288／219 件）

（厚生労働省ホームページ参照 http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/enzen/kag/201506kag_new.htm）

3. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

3-1. 毒物／劇物の指定または除外

政令第 251 号（平成 27 年 6 月 19 日付官報）により、次の物質が劇物に指定、または毒物／劇物から除外された。

(1) 毒物から除外（施行日：平成 27 年 6 月 19 日）

1	硫黄、カドミウム及びセレンから成る焼結した物質並びにこれを含有する製剤
---	-------------------------------------

(2) 劇物に指定（施行日：平成 27 年 7 月 1 日）（猶予期間：平成 27 年 9 月 30 日）

1	N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール及びこれを含有する製剤(N-(2-アミノエチル)-2-アミノエタノール 10%以下を含有するものを除く。)
2	2-エチル-3,7-ジメチル-6-[4-(トリフルオロメトキシ)フェノキシ]-4-キノリル=メチル=カルボナート及びこれを含有する製剤
3	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。)

(3) 劇物から除外 (施行日:平成 27 年 6 月 19 日)

1	硫黄、カドミウム及びセレンから成る焼結した物質
2	4,4'-アゾビス(4-シアノ吉草酸)及びこれを含有する製剤
3	(E)-[(4RS)-4-(2-クロロフェニル)-1,3-ジチオラン-2-イリデン](1H-イミダゾール-1-イル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤
4	1-(2,6-ジクロロ- α , α , α -トリフルオロ-p-トリル)-4-(ジフルオロメチルチオ)-5-[(2-ピリジルメチル)アミノ]ピラゾール-3-カルボニトリル(別名ピリプロール)2.5%以下を含有する製剤
5	(E)-[(4R)-4-(2,4-ジクロロフェニル)-1,3-ジチオラン-2-イリデン](1H-イミダゾール-1-イル)アセトニトリル及びこれを含有する製剤

(国立医薬品食品衛生研究所ホームページ参照 [<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H270619/150619tuuchi.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(包括指定)

厚生労働省令第 98 号(平成 27 年 5 月 1 日付官報)により、次の物質群が包括的に「指定薬物」に追加指定された。(施行日:平成 27 年 5 月 11 日)

(1) 指定薬物に指定された物質(カチノン系化合物群)

2-アミノ-1-フェニル-プロパン-1-オン(以下「基本骨格」という。)の 2 位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次ページの表の第 1 欄に掲げるいずれかの置換基が 1 つ結合し、かつ、3 位に水素以外が結合していないか又は同表の第 2 欄に掲げるいずれかの置換基が 1 つ結合し、かつ、ベンゼン環の 2 位から 6 位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の 2 位、3 位若しくは 4 位に同表の第 3 欄に掲げるいずれかの置換基が 1 つ結合している物であって基本骨格の 2 位、3 位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ. 覚せい剤取締法(昭和 26 年法律第 252 号)に規定する覚せい剤

ロ. 麻薬及び向精神薬取締法(昭和 28 年法律第 14 号)に規定する麻薬及び向精神薬

※今回の包括指定の対象は、2-アミノ-1-フェニル-プロパン-1-オン(通称カチノン)を基本骨格とする物質群で、次ページの表の第 2 欄の置換基に下線部 3~7(直鎖状アルキル基)が追加されたため新たに 827 物質となった。

なお、今回の改正により既に指定薬物として指定令に記載されていた 13 物質の名称が削除されたが、この 13 物質は今回追加になった包括指定対象物質に含まれることから、改正後も指定薬物であることに変わりはない。

第1欄	第2欄	第3欄
1 メチルアミノ基 2 エチルアミノ基 3 ジメチルアミノ基 4 ジエチルアミノ基 5 メチルエチルアミノ基 6 1-ピロリジニル基	1 メチル基 2 エチル基 3 直鎖状プロピル基 4 直鎖状ブチル基 5 直鎖状ペンチル基 6 直鎖状ヘキシル基 7 直鎖状ヘプチル基	1 メチル基 2 エチル基 3 メトキシ基 4 メチレンジオキシ基 5 フッ素原子 6 塩素原子 7 臭素原子 8 ヨウ素原子

(厚生労働省ホームページ参照

[http://www.whoarei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6934])

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000084177.html>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005580.html>])

4-2. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第104号(平成27年5月22日付官報)により、次の6物質が「指定薬物」に指定され、2物質に医療等の用途が追加された。

(施行日：平成27年6月1日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	2-(4-エチル-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
2	2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(3,4,5-トリメトキシベンジル)エタンアミン及びその塩類
3	3-ジエチルアミノ-2,2-ジメチルプロピル=4-アミノベンゾアート及びその塩類
4	N-(2-フルオロベンジル)-2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
5	3-[2-(2-メトキシベンジルアミノ)エチル]キナゾリン-2,4(1H,3H)-ジオン及びその塩類
6	5-メトキシ-2-メチル-N,N-ジメチルトリプタミン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	3-ジエチルアミノ-2,2-ジメチルプロピル=4-アミノベンゾアート、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
2	5-メトキシ-2-メチル-N,N-ジメチルトリプタミン、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

(厚生労働省ホームページ参照

[http://www.whoarei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6937])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005596.html>])

(2) 厚生労働省令第117号(平成27年6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27年7月4日)

	対象物質
1	2-[(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェネチルアミノ)メチル]フェノール及びその塩類
2	1-(4-フルオロベンジル)-N-(ナフタレン-1-イル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
3	2-(4-ヨード-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(3,4-メチレンジオキシベンジル)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.ourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6951])

5. 食品衛生法関連の改正

5-1. 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102号(平成27年5月19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。

106	クエン酸三エチル
-----	----------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000086038.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/AB440E922B7F68E2492565A700176026/391608EEC65FD72349257E4A001F1F1F?OpenDocument>])