

試薬に関連する法規制の動き（平成 27 年 1 月 1 日～平成 27 年 3 月 31 日）

ページ

1. 化審法関連の改正	1
2. 安衛法関連の改正	1
3. 医薬品医療機器等法（旧薬事法）関連の改正	1
4. 食品衛生法関連の改正	4

【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」の指定取り消し

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号（平成 27 年 3 月 26 日付官報）により、次の 1 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
13	クロロエチレン(別名 塩化ビニル)	(2)-102

(経済産業省ホームページ参照 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_15032601.html])

(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.nite.go.jp/data/000064158.pdf>])

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 27 年 3 月 26 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。(2295 物質)

(経済産業省ホームページ参照

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_150326.pdf])

(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.nite.go.jp/data/000064156.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 152 号（平成 27 年 3 月 27 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 23831～24069/239 件)

(厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201503kag_new.htm])

3. 医薬品医療機器等法（旧薬事法）関連の改正

3-1. 指定薬物に指定

(1) 厚生労働省令第13号(平成27年1月30日付官報)により、次の11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2月9日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル)-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	1-(インダン-5-イル)-2-(ピロリジン-1-イル)ブタン-1-オン及びその塩類
3	2-(エチルアミノ)-1-(インダン-5-イル)ブタン-1-オン及びその塩類
4	2-(エチルアミノ)-1-(インダン-5-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
5	1-(3,4-ジメチルフェニル)-2-(エチルアミノ)ブタン-1-オン及びその塩類
6	1-(3,4-ジメチルフェニル)-2-(エチルアミノ)ペンタン-1-オン及びその塩類
7	1-(4-フルオロフェニル)-2-(ピペリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
8	1-(4-フルオロフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)オクタン-1-オン及びその塩類
9	1-(3-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
10	1-(ベンゾフラン-2-イル)-N-エチルプロパン-2-アミン及びその塩類
11	メチル=2-[1-(シクロヘキシルメチル)-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

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	1-(3-フルオロフェニル)プロパン-2-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

(厚生労働省ホームページ参照

[\[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6840\]](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=6840))

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [\[http://www.japal.org/contents/dom/notice/005434.html\]](http://www.japal.org/contents/dom/notice/005434.html))

(2) 厚生労働省令第22号(平成27年2月18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2月28日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	1-(インダン-5-イル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサノール-1-オン及びその塩類
2	キノリン-8-イル=1-(4-フルオロベンジル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
3	1-(1-フェニルペンタン-2-イル)ピロリジン及びその塩類
4	4-ベンジルピペリジン及びその塩類
5	1-(ベンゾフラン-2-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類
6	メチル=2-[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]-3,3-ジメチルブタノアート及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	4-ベンジルピペリジン、その塩類及びこれらを含む物	1. 元素又は化合物に化学反応を起こさせる用途 2. 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。）
2	1-(ベンゾフラン-2-イル)プロパン-2-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

(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=6850]

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005463.html>])

(3) 厚生労働省令第41号（平成27年3月25日付官報）により、次の16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4月4日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	4-アセトキシ-N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
2	2-アミノ-1-(4-ブロモ-2,5-ジメトキシフェニル)エタノン及びその塩類
3	2-(4-アリルオキシ-3,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
4	2-エチルアミノ-1-(4-メチルフェニル)ヘキサン-1-オン及びその塩類
5	N-エチル-4-ヒドロキシ-N-メチルトリプタミン及びその塩類
6	1-(4-エトキシ-3,5-ジメトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
7	5-クロロ-3-エチル-N-[4-(ピペリジン-1-イル)フェネチル]-1H-インドール-2-カルボキサミド及びその塩類
8	1-(3,4-ジメチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
9	2-(2,5-ジメトキシ-4-プロピルフェニル)エタンアミン及びその塩類
10	ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-5-フェニル-1H-ピロール-3-イル)メタノン及びその塩類
11	4-ヒドロキシ-N-イソプロピル-N-メチルトリプタミン及びその塩類
12	[5-(3-フルオロフェニル)-1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
13	1-(4-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)ヘキサン-1-オン及びその塩類
14	N-ベンジル-1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
15	N-(2-メトキシベンジル)-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
16	1-(2-メトキシ-4,5-メチレンジオキシフェニル)-2-(メチルアミノ)プロパン-1-オン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	2-アミノ-1-(4-ブロモ-2,5-ジメトキシフェニル)エタノン、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
2	2-(2,5-ジメトキシ-4-プロピルフェニル)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

(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=6866])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005539.html>])

4. 食品衛生法関連の改正

4-1. 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23号（平成27年2月20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。

98	カンタキサンチン
----	----------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000075007.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/ab440e922b7f68e2492565a700176026/7f4e59f635ff2d0149257df20019b161?OpenDocument>])