

試薬に関連する法規制の動き（平成 26 年 10 月 1 日～平成 26 年 12 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	5
4. 水質汚濁防止法関連の改正	7
5. 食品衛生法関連の改正	7

【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6号（平成26年10月1日付官報）により、次の5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
61	ジニトロトルエン	(3)-446
63	2,4-ジ-tert -ペンチルフェノール	(3)-521, -526
72	4,4'-ジアミノジフェニルメタン(別名4,4'-メチレンジアニリン)	(4)-40
78	3,3'-ジクロロベンジジン	(4)-800
88	シクロヘキサ-1-エン-1,2-ジカルボキシイミドメチル=(1RS)-cis-trans-2,2-ジメチル-3-(2-メチルプロパ-1-エニル)シクロプロパンカルボキシラート(別名テトラメトリン)	(9)-839

(経済産業省ホームページ参照 [http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_14100101.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/000050568.pdf>])

2. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

2-1. 変異原性物質の追加または除外

基発 1203 第 9 号 厚生労働省労働基準局長通達(平成 26 年 12 月 3 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（49 物質）

番号	名称公表通し番号	名 称
1	22758	8-アミノキノリン-7-カルバルデヒド
2	22785	エテンスルホン酸=プロパ-2-イン-1-イル

3	22799	1-クロロ-2,3-エポキシプロパンと(2-ヒドロキシベンズアルデヒド・フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物)の反応生成物
4	22823	シクロヘキサン-1,4-ジカルボン酸=水素=エトキシメチル
5	22824	シクロヘキサン-1,4-ジカルボン酸=ビス(エトキシメチル)
6	22826	2-(シクロヘキシルオキシメチル)オキシラン
7	22838	3,5-ジニトロ-N-(3-ピリジルメチル)ベンズアミド
8	22885	2-ニトロベンゼンチオスルホン酸=S-フェニル
9	22889	N,N-ビス(2-クロロエチル)カルバモイル=クロリド
10	22970	2-(8-アミノ-2-キノリル)-1H-シクロペンタ[b]ナフタレン-1,3(2H)-ジオン
11	23007	8-(オキシラン-2-イルメトキシ)オクタ-1-エン
12	23031	3-クロロプロパン-1-スルホニル=クロリド
13	23034	2-(クロロメチル)オキシランと[ナフタレン-1-オール・1,4-ビス(メトキシメチル)ベンゼン重縮合物]の反応生成物
14	23062	ジメチル=[4-(メトキシカルボニル)-2-ニトロフェニル]マロナート
15	23070	3,3',5,5'-テトラメチル-4,4'-ビス(オキシラン-2-イルメトキシ)ビフェニル・ビフェニル-4,4'-ジオール重付加物
16	23080	二ナトリウム=4-アミノ-3-{[4-({4-[(2,4-ジアミノフェニル)ジアゼニル]フェニル}カルバモイル)フェニル]ジアゼニル}-5-ヒドロキシ-6-(フェニルジアゼニル)ナフタレン-2,7-ジスルホナート
17	23102	2-フルオロ-4-(1H-ピラゾール-1-イル)アニリン-塩酸塩
18	23109	N-(4-ブロモフェニル)ベンゼン-1,2-ジアミン
19	23114	{5-[(4-ブロモベンジル)オキシ]-4-(2-メトキシエトキシ)-2-ニトロフェニル}アセトニトリル
20	23115	1-[(4-ブロモベンジル)オキシ]-2-(2-メトキシエトキシ)-4-ニトロベンゼン
21	23126	3-メチル-4-オキソ-3,4-ジヒドロイミダゾ[5,1-d][1,2,3,5]テトラジン-8-カルボキサミド
22	23129	4-メチル-2,2-ジオキソ-3,6-ジヒドロ-1,2λ ⁶ -オキサチン
23	23138	メチル=4'-(ブロモメチル)ビフェニル-2-カルボキシラート
24	23203	1-(オキシラン-2-イルメトキシ)ヘキサン
25	23223	[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と4,4'-メチレンジアニリンの付加反応生成物]と2-(フェノキシメチル)オキシランの反応生成物
26	23237	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
27	23253	2,2-ジブロモ-1-(2-フルオロフェニル)エタノン
28	23258	N,N'-ジメチル-N,N'-(ヘキサン-1,6-ジイル)ジカルバモイル=ジクロリド
29	23283	トリクロリド(ペンタメチル-η ⁵ -シクロペンタジエニル)チタン(IV)
30	23351	[1-(4-フルオロ-1H-インドール-3-イル)シクロプロピル]メタンアミン=メタンスルホナート
31	23359	N-(4-ブロモブチル)フタルイミド
32	23360	1-(7-ブロモ-4-フルオロ-3-ヒドロキシ-2-オキソインドリン-3-イル)シクロプロパンカルボニトリル

33	23379	メチル=ヒドロキシ(メトキシ)アセタート
34	23416	アニリン・2-クロロアニリン・ホルムアルデヒド重縮合物
35	23417	2-アミノ-6-アニリノ-4-メチル-5- {[4-ニトロ-2-(トリフルオロメチル)フェニル]ジアゼニル} ニコチノニトリルと6-アミノ-2-アニリノ-4-メチル-5- {[4-ニトロ-2-(トリフルオロメチル)フェニル]ジアゼニル} ニコチノニトリル(主成分)の混合物
36	23440	エチル=2-アミノ-4-メチル-5-(4-ニトロフェニル)チオフェン-3-カルボキシラート
37	23441	エチル=2-[(エトキシカルボニル)アミノ]-4-メチル-5-(4-ニトロフェニル)チオフェン-3-カルボキシラート
38	23444	エチル=2-[N-(2,6-ジフルオロベンジル)-N-(エトキシカルボニル)アミノ]-4-[(ジメチルアミノ)メチル]-5-(4-ニトロフェニル)チオフェン-3-カルボキシラート
39	23445	エチル=2-[N-(2,6-ジフルオロベンジル)-N-(エトキシカルボニル)アミノ]-4-メチル-5-(4-ニトロフェニル)チオフェン-3-カルボキシラート
40	23446	エチル=N-(2,6-ジフルオロベンジル)-N- {4-[(ジメチルアミノ)メチル]-3-[(6-メトキシピリダジン-3-イル)カルバモイル]-5-(4-ニトロフェニル)-2-チエニル} カルバマート
41	23453	エチル=4-(プロモメチル)-2-[N-(2,6-ジフルオロベンジル)-N-(エトキシカルボニル)アミノ]-5-(4-ニトロフェニル)チオフェン-3-カルボキシラート
42	23476	1-(4-クロロフェニル)-2-メチル-2-モルホリノプロパン-1-オン
43	23477	(S, E)-N-[4-(3-クロロ-4-フルオロアニリノ)-7-(オキサラン-3-イルオキシ)キナゾリン-6-イル]-4-(ジメチルアミノ)ブタ-2-エンアミド=ジマレアート
44	23480	2-(クロロメチル)オキシラン・4,4'-(ヘキサフルオロプロパン-2,2-ジイル)ジフェノール重縮合物
45	23491	(2,2-ジオキソ-1,3,2λ ⁶ -ジオキサチオラン-4-イル)メチル=メタンスルホナート
46	23525	テトラアンミン白金(2+)=ジアセタート
47	23558	ナトリウム=4-メトキシアニリニド
48	23563	4-ニトロベンジル=3-(3-ネオペンチルシクロブチル)-3-オキソプロパノアート
49	23605	(S)-2-[(ベンジルオキシ)メチル]オキシラン

(2) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (20 物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	3-110	アセト酢酸アニリド
2	2-224	tert-ブチルヒドロペルオキシド
3	2-1041	メタクリル酸グリシジル
4	2-74	2-ブロモブタン
5	3-554	トリヒドロキシベンゼン
6	3-407	4-クロロ-2-ニトロアニリン
7	3-675	o-アミノフェノール
8	3-2274	N,N-ジメチルシクロヘキシルアミン
9	3-136	N-イソプロピル-N'-フェニル-p-フェニレンジアミン

10	5-3723	2,2'-ビピリジル
11	3-1348	tert-ブチルペルオキシベンゾアート
12	2-2330	ジブチルスズ二酢酸
13	5-667	3,6-ジエチル-3,6-ジメチル-1,2,4,5-テトラオキサン
14	3-574	1-メチル-2-(オキシラン-2-イルメトキシ)ベンゼン
15	2-1766	トリメチルチオ尿素
16	3-955	ジクロロハイドロキノンジメチルエーテル
17	5-1367	ダイレクト ブラック-19
18	1-407	メタバナジン酸アンモニウム
19	3-682	p-フェネチジン
20	3-1014	クメンヒドロペルオキシド

(3) 変異原性物質の措置の対象から除外された物質 (1 物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	1-(2)-245	(±)-1,1'-(エチレン)ビス(1,2,3,3a,7a-η-1H-インデニル)ジフェノキシジルコニウム(IV)

(厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/20141203_heni.html])

(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/hor1-55/hor1-55-61-1-0.htm>])

2-2. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第 502 号 (平成 26 年 12 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 23620~23830/211 件)

(厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201412kag_new.htm])

2-3. 「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 506 号 (平成 26 年 12 月 26 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 20 物質 (右欄の含有量を除く) に見直された。(適用日:平成 27 年 1 月 1 日)

事業者は、平成 27 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 28 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%)
195	イソシアン酸メチル	0.1%未満
196	イソホロン	0.1%未満
197	2-イミダゾリジンチオン	0.1%未満
198	オクタン(ノルマル-オクタンに限る。)	1%未満
199	クロロピクリン	1%未満

200	ジチオリン酸O, O-ジエチル-S-(2-エチルチオエチル) (別名ジスルホトン)	0.1%未満
201	しょう脳	0.1%未満
202	チオ尿素	0.1%未満
203	チオリン酸O, O-ジメチル-O-(3-メチル-4-ニトロフェニル) (別名フェニトロチオン)	1%未満
204	デカボラン	1%未満
205	テトラメチルチウラムジスルフィド(別名チウラム)	0.1%未満
206	1-ナフチル-N-メチルカルバメート(別名カルバリル)	1%未満
207	ニトリロ三酢酸	0.1%未満
208	N-[1-(N-ノルマル-ブチルカルバモイル)-1H-2-ベンゾイミダゾリル]カルバミン酸メチル(別名ベノミル)	0.1%未満
209	フェノチアジン	0.1%未満
210	プロモジクロロメタン	0.1%未満
211	1-ブロモプロパン	0.1%未満
212	ペンタボラン	1%未満
213	ほう酸ナトリウム(四ホウ酸二ナトリウム十水和物に限る。)	0.1%未満
214	メチルヒドラジン	0.1%未満

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/anken/hor/hombun/hori-54/hori-54-61-1-0.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117号(平成26年10月29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26年11月8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-(5-クロロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	ナフタレン-1-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキシラート及びその塩類
3	ナフタレン-1-イル=1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
4	ナフタレン-1-イル(9-ペンチル-9H-カルバゾール-3-イル)メタノン及びその塩類
5	(4-メチルピペラジン-1-イル)(1-ペンチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類
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-メチルブタノアート及びその塩類
7	メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-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
8	メチル=3-メチル-2-(1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド)ブタノアート及びその塩類

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h270113-02.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005260.html>])

(2) 厚生労働省令第125号(平成26年11月18日付官報)により、次の7物質が「指定薬物」に指定された。(施行日：平成26年11月28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-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン-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
3	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-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
4	1-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類
5	1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類
6	1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ノナン-1-オン及びその塩類
7	1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h270113-03.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005371.html>])

(3) 厚生労働省令第147号(平成26年12月26日付官報)により、次の8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1月5日)

①指定薬物に指定

	対象物質
1	N-(1-アダマンチル)-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-(4-フルオロフェニル)-2-(イソプロピルアミノ)ペンタン-1-オン及びその塩類
3	1-(2-フルオロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
4	1-(4-フルオロフェニル)-2-(メチルアミノ)オクタン-1-オン及びその塩類
5	1-(ベンゾフラン-5-イル)-N-エチルプロパン-2-アミン及びその塩類
6	メチル=2- [1-(シクロヘキシルメチル)-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
7	メチル=2- [1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノアート及びその塩類
8	4-メチル-5-(4-メチルフェニル)-4,5-ジヒドロオキサゾール-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	1-(2-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.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h270113-04.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/notice/005402.html>])

4. 水質汚濁防止法関連の改正

4-1. 水質汚濁防止法施行規則等の一部を改正

環境省令第30号(平成26年11月4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26年12月1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
カドミウム及びその化合物	0.01 mg/L → 0.003 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
カドミウム及びその化合物	0.1 mg/L → 0.03 mg/L

(環境省ホームページ参照 [<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=18865>])

(環境省ホームページ参照 [<http://www.env.go.jp/hourei/add/e045.pdf>])

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124号(平成26年11月17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。

13	アスパラギナーゼ
169	2,3-ジエチルピラジン

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11130500-Shokuhinzenbu/0000065475.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/de06bd85122d322749257d94000a6f4e?OpenDocument>])