

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 26 年 7 月 1 日～平成 26 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="#">薬事法関連の改正</a>	2
4. <a href="#">麻向法関連の改正</a>	5
5. <a href="#">食品衛生法関連の改正</a>	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. 「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 5 号（平成 26 年 7 月 31 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 6779～7051／273 物質）

（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [<http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/shiro20140731.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 372 号（平成 26 年 9 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 23390～23619／230 件）

（厚生労働省ホームページ参照 [[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201409kag\\_new.htm](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201409kag_new.htm)]

##### 2-2. 「名称等の表示の対象となる物」の追加

政令第 288 号（平成 26 年 8 月 20 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（1）の物質が追加された。また、法第 14 条に基づき、（2）の物が特定化学物質の第 2 類物質に追加された。（施行日：平成 26 年 11 月 1 日）

（1）名称等の表示の対象となる物の追加

① ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)

（2）特定化学物質(第 2 類物質)に追加

① クロロホルム

② 四塩化炭素

③ 1,4-ジオキサン

- ④ 1,2-ジクロロエタン (二塩化エチレン)
- ⑤ ジクロロメタン (二塩化メチレン)
- ⑥ ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト(DDVP)
- ⑦ スチレン
- ⑧ 1,1,2,2-テトラクロロエタン (四塩化アセチレン)
- ⑨ テトラクロロエチレン (パークロロエチレン)
- ⑩ トリクロロエチレン
- ⑪ メチルイソブチルケトン

※DDVP 以外の 10 物質については名称等を表示する義務については、現行すでに対象となっている。

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000057700.html>])

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-11300000-Roudouki-junkyokuanzeniseibu/H140930K0043.pdf>])

(厚生労働省ホームページ参照

[<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11305000-Roudouki-junkyokuanzeniseibu-Kagakubushitsutaisakuka/3.pdf>])

(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/hor1-1/hor1-1-147-1-0.htm>])

### 3. 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 79 号 (平成 26 年 7 月 15 日付官報) により、次の 2 物質が「指定薬物」に指定された。(施行日：平成 26 年 7 月 25 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- (シクロヘキシルメチル) -1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
2	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-メチル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/h260715-01.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005056.html>])

(2) 厚生労働省令第 100 号 (平成 26 年 8 月 15 日付官報) により、次の 21 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 26 年 8 月 25 日)

##### ①指定薬物に指定

	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-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	キノリン-8-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
3	1-(4-クロロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
4	4-(3, 4-ジクロロフェニル)-7-メトキシ-2-メチル-1, 2, 3, 4-テトラヒドロイソキノリン及びその塩類
5	1-(1, 2-ジフェニルエチル)ピペリジン及びその塩類
6	1-(3, 4-ジメトキシフェニル)-2-(エチルアミノ)ペンタン-1-オン及びその塩類

7	ナフタレン-1-イル=1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-カルボキシラート及びその塩類
8	ナフタレン-1-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
9	ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-1H-インダゾール-3-イル)メタノン及びその塩類
10	N-(ナフタレン-1-イル)-1-ペンチル-N-(1-ペンチル-1H-インドール-3-カルボニル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
11	1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサノール-1-オン及びその塩類
12	[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-イル](2, 2, 3, 3-テトラメチルシクロプロピル)メタノン及びその塩類
13	[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
14	[1-(5-フルオロペンチル)-1H-ベンゾ[d]イミダゾール-2-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
15	1-(ベンゾフラン-2-イル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類
16	1-(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
17	[1-(1-メチルアゼパン-3-イル)-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
18	メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタノール-1-オン及びその塩類
19	1-[1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類
20	1-(4-メトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘプタン-1-オン及びその塩類
21	(2-ヨードフェニル)[1-(1-メチルアゼパン-3-イル)-1H-インドール-3-イル]メタノン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	1-(4-クロロフェニル)プロパン-2-アミン、その塩類及びこれらを含む物	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-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン、その塩類及びこれらを含む物	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。）

(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/h260815-01.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005133.html>])

(3) 厚生労働省令第106号(平成26年9月19日付官報)により、次の14物質が「指定薬物」に指定され、4物質に医療等の用途が追加された。

(施行日：平成26年9月29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-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

2	(1H-インドール-3-イル)(2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン及びその塩類
3	N-エチル-1-(4-メトキシフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類
4	2-(1-オキソ-1-フェニルプロパン-2-イル)イソインドリン-1,3-ジオン及びその塩類
5	2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-フルオロベンジル)エタンアミン及びその塩類
6	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-メチルブタン酸及びその塩類
7	2-(2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン及びその塩類
8	2-(ピロリジン-1-イル)-1-(チオフェン-2-イル)ブタン-1-オン及びその塩類
9	1-(4-フルオロフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘプタン-1-オン及びその塩類
10	2-(4-ブromo-2,5-ジメトキシフェニル)-N-(2-フルオロベンジル)エタンアミン及びその塩類
11	N-ベンジル-1-ペンチル-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
12	1-[1-(4-メトキシフェニル)シクロヘキシル]ピペリジン及びその塩類
13	1-(4-メトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)オクタン-1-オン及びその塩類
14	1-[1-(2-メトキシフェニル)-2-フェニルエチル]ピペリジン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	N-エチル-1-(4-メトキシフェニル)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
2	2-(1-オキソ-1-フェニルプロパン-2-イル)イソインドリン-1,3-ジオン、その塩類及びこれらを含む物	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。）
3	2-(2,5-ジメトキシフェニル)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
4	1-[1-(2-メトキシフェニル)-2-フェニルエチル]ピペリジン、その塩類及びこれらを含む物	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。）

(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/h270113-01.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005171.html>])

### 3-2. 薬事法の改正

政令第268号（平成26年7月30日付官報）により、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の施行期日が平成26年11月25日となった。

※平成25年11月27日付官報で薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）の一部改正があり、名称が「薬事法」から「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に変更されるが、この政令で施行日が平成26年11月25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/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/dl/140825\\_2-2.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/dl/140825_2-2.pdf)])

(厚生労働省ホームページ参照 [[http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033bvb-att/2r98520000033c1z\\_1.pdf](http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000033bvb-att/2r98520000033c1z_1.pdf)])

#### 4. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

##### 4-1. 麻薬に指定

政令第 248 号（平成 26 年 7 月 2 日付官報）により、次の 1 物質が「麻薬」に指定された。（施行日：平成 26 年 8 月 1 日）

(1) 「麻薬」に指定された物質

13	キノリン-8-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
----	--

(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/h26-0702-01.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 97 号（平成 26 年 8 月 8 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。

121	グルタミンバリルグリシン
-----	--------------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000053918.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/ab440e922b7f68e2492565a700176026/983e74aff404ed5649257d2e00212b8c?OpenDocument>])