

## 試薬に関連する法規制の動き（平成 26 年 4 月 1 日～平成 26 年 6 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>	2
3. <a href="#">毒劇法関連の改正</a>	3
4. <a href="#">薬事法関連の改正</a>	3
5. <a href="#">食品衛生法関連の改正</a>	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

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 2 号（平成 26 年 4 月 1 日付官報）により、次の 13 物質が「優先評価化学物質」に指定された。

通し番号	名 称	整理番号
164	アルカン-1-アミン(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、(Z)-オクタデカ-9-エン-1-アミン又は(9Z, 12Z)-オクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン	(2)-133, -176, -185 (8)-310, -342
165	N, N-ジメチルドデシルアミン	(2)-176
166	ヘキサデシル(トリメチル)アンモニウムの塩	(2)-184 (9)-795, -1971
167	ジデシル(ジメチル)アンモニウムの塩	(2)-184, (9)-1971
168	ビス(アルキル(C=12, 14, 16, 18, 20、直鎖型))(ジメチル)アンモニウムの塩	(2)-184, (9)-1971
169	N, N-ジメチルアルカン-1-アミン=オキシド(C=10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、(Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9-エン-1-アミン=オキシド又は(9Z, 12Z)-N, N-ジメチルオクタデカ-9, 12-ジエン-1-アミン=オキシド	(2)-198
170	デカン-1-オール	(2)-217
171	アルカノール(C=10~16)(C=11~14のいずれかを含むものに限る。)	(2)-217, -3704
172	飽和脂肪酸(C=8~18、直鎖型)のナトリウム塩又は不飽和脂肪酸(C=16~18、直鎖型)のナトリウム塩	(2)-611, (7)-973
173	N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)、(Z)-N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オクタデカ-9-エンアミド又は(9Z, 12Z)-N, N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オクタデカ-9, 12-ジエンアミド	(2)-814, -827, -2503 (8)-311

174	[(3-アルカンアミド(C=8, 10, 12, 14, 16, 18、直鎖型)プロピル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート又は(Z)-{[3-(オクタデカ-9-エンアミド)プロピル](ジメチル)アンモニオ}アセタート	(2)-1290, -2707 (9)-2027
175	ナトリウム＝アルケンスルホナート(C=14～16)又はナトリウム＝ヒドロキシアルケンスルホナート(C=14～16)	(2)-1639, -2807 (9)-2038
176	アクリルアミド・2-アクリルアミド-2-ヒドロキシ酢酸・[2-(アクリロイルオキシ)エチル](ベンジル)(ジメチル)アンモニウム＝クロリド・2-(ジメチルアミノ)エチル＝メタクリラート・ベンジル[2-(メタクリロイルオキシ)エチル](ジメチル)アンモニウム＝クロリド・2-メチリデンコハク酸共重合体(脂溶性溶媒及び汎用溶媒に不溶であり分子量1,000未満の成分の含有率が1%以下であるものに限る。)	(6)-3223

(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yuusen20140401.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yuusen20140401.pdf))

### 1-2. 「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3号(平成26年4月1日付官報)により、次の4物質の「優先評価化学物質」の指定を取り消した。

※厚生労働省・経済産業省・環境省告示第2号(平成26年4月1日付官報)により指定された13物質のうち4物質が包括指定となったため。

通し番号	名称	整理番号
30	N,N-ビス(2-ヒドロキシエチル)オレアミド	(2)-814, -827, -2503
101	N,N-ジメチルドデシルアミン＝N-オキシド	(2)-198
104	1-ドデカノール	(2)-217
121	2-[ (3-ドデカンアミドプロパン-1-イル)(ジメチル)アンモニオ]アセタート	(2)-2707, (9)-2027

(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yuusen\\_torikeshi20140401.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yuusen_torikeshi20140401.pdf))

### 1-3. 「監視化学物質」の指定取り消し

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第4号(平成26年5月1日付官報)により、次の1物質の「監視化学物質」の指定を取り消した。

通し番号	名称	整理番号
5	1, 2, 5, 6, 9, 10-ヘキサプロモシクロドデカン	(3)-2254

(製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/kanshi\\_torikeshi20140501.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/kanshi_torikeshi20140501.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271号(平成26年6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23146～23389/244件)

(厚生労働省ホームページ参照 [\[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201406kag\\_new.htm\]](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201406kag_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 227 号（平成 26 年 6 月 25 日付官報）により、次の物質が毒物／劇物に指定、または劇物から除外された。

(1) 毒物の指定（施行日：平成 26 年 7 月 1 日）（猶予期間：平成 26 年 9 月 30 日）

1	1-クロロ-2,4-ジニトロベンゼン及びこれを含有する製剤
2	クロロ炭酸フェニルエステル及びこれを含有する製剤

(2) 劇物の指定（施行日：平成 26 年 7 月 1 日）（猶予期間：平成 26 年 9 月 30 日）

1	ピロカテコール及びこれを含有する製剤
---	--------------------

(3) 劇物から除外（施行日：平成 26 年 6 月 25 日）

1	N-(4-シアノメチルフェニル)-2-イソプロピル-5-メチルシクロヘキサンカルボキサミド及びこれを含有する製剤
2	(4Z)-4-ドデセン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/H260625/140625tuuchi.pdf>])

### 4. 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 68 号（平成 26 年 6 月 11 日付官報）により、次の 8 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 7 月 11 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-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-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-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
3	キノリン-8-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
4	2-(2,5-ジメトキシ-4-ニトロフェニル)エタンアミン及びその塩類
5	(2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル) [1-(4,4,4-トリフルオロプロチル)-1H-インドール-3-イル] メタノン及びその塩類
6	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド及びその塩類
7	1-(5-フルオロペンチル)-N-(ナフタレン-1-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類
8	1- [(3-メチルフェニル)メチル] ピペラジン及びその塩類

②医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルアセトアミド、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。）
2	1- [(3-メチルフェニル)メチル] ピペラジン、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/h260611-02.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/005018.html>])

## 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69号（平成26年6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。

24	アドバンテーム
26	$\beta$ -アポ-8'-カロテナール
370	ポリビニルピロリドン

(厚生労働省ホームページ参照 [[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku\\_jouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000048341.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku_jouhou-11130500-Shokuhinanzendu/0000048341.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/e2e691331a49d41a49257cfc00079024?OpenDocument>])