

試薬に関連する法規制の動き（平成 26 年 1 月 1 日～平成 26 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 | -----2 |
| 3. 薬事法関連の改正 | -----2 |

【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. 「第一種特定化学物質」の追加指定等

政令第 68 号（平成 26 年 3 月 19 日付官報）により、次の改正が行われた。

(1) 「第一種特定化学物質」として、次の 2 物質が追加指定された。（施行日：平成 26 年 5 月 1 日）

| 号数 | 第一種特定化学物質名 |
|----|--|
| 29 | 6・7・8・9・10・10-ヘキサクロロ-1・5・5a・6・9・9a-ヘキサヒドロ-6・9-メタノ-2・4・3-ベンゾジオキサチエピン=3-オキシド（別名エンドスルファン又はベンゾエピン） |
| 30 | ヘキサブロモシクロドデカン |

(2) 第一種特定化学物質が使用されている場合に輸入することができない製品として、ヘキサブロモシクロドデカンについて、防災性能を与えるための処理をした生地等を追加した。（施行日：平成 26 年 10 月 1 日）

（経済産業省ホームページ参照 [\[http://www.meti.go.jp/press/2013/03/20140314001/20140314001.html\]](http://www.meti.go.jp/press/2013/03/20140314001/20140314001.html)）

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000040195.html\]](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000040195.html)）

（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/ittoku20140319.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/ittoku20140319.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 26 年 3 月 24 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。（2067 物質）

（経済産業省ホームページ参照

[\[http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_140324.pdf\]](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/fuyou/bulletin_fuyou_140324.pdf)）

（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/todokedefuyokokuji_20140324.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/todokedefuyokokuji_20140324.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117号（平成26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22953～23145／193件）

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201403kag_new.htm\]](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201403kag_new.htm)）

3. 薬事法関連の改正

3-1. 薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行日の公布

薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律の施行期日を定める政令（政令第24号：平成26年2月5日付官報）により、「薬事法及び薬剤師法の一部を改正する法律」（法律第103号：平成25年12月13日公布）の施行期日が平成26年6月12日となった。ただし、改正法のうち指定薬物の所持等の禁止に関する規定については、平成26年4月1日から施行される。【参考】

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h260205-01.pdf\]](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h260205-01.pdf)）

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html\]](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/ippanyou/131218-1.html)）

【参考】改正前の薬事法では医療等の用途以外での指定薬物の輸入、製造、販売、授与、販売目的の貯蔵等を禁止していたが、新たに所持、購入、譲り受け、使用も禁止された。

3-2. 指定薬物に指定

厚生労働省令第18号（平成26年3月6日付官報）により、次の10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26年4月5日）

①指定薬物に指定

| | 対象物質 |
|----|---|
| 1 | 2-(3,4-ジクロロフェニル)-2-(ピペリジン-2-イル)酢酸メチルエステル及びその塩類 |
| 2 | 1-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)プロパン-2-アミン及びその塩類 |
| 3 | 1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及びその塩類 |
| 4 | 2-(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 |
| 5 | N-(ナフタレン-1-イル)-1-ペンチル-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類 |
| 6 | 1-フェニル-2-(ピペリジン-1-イル)ブタン-1-オン及びその塩類 |
| 7 | 1-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 |
| 8 | 2-(4-ブromo-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 |
| 9 | N-メチルインダン-2-アミン及びその塩類 |
| 10 | (Z)-N-[3-(2-メトキシエチル)-4,5-ジメチルチアゾール-2(3H)-イリデン]-2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパンカルボキサミド及びその塩類 |

②医療等の用途の追加

| | 対象物質 | 医療等の用途 |
|---|-------------------------------|----------------------|
| 1 | N-メチルインダン-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/h260306-01.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/004882.html>])

