

試薬に関連する法規制の動き（平成 25 年 10 月 1 日～平成 25 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	-----2
3. 薬事法関連の改正	-----6
4. 麻向法関連の改正	-----8
5. 食品衛生法関連の改正	-----9

【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4号（平成25年12月20日付官報）により、次の22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
142	チオシアン酸銅（Ⅰ）	(1)－129
143	炭化ケイ素	(1)－174
144	二塩化ニッケル（Ⅱ）	(1)－242
145	三酸化クロム（Ⅵ）	(1)－284
146	ビス（スルファミン酸）ニッケル（Ⅱ）	(1)－393
147	二塩化酸化ジルコニウム	(1)－639, (1)－648
148	硫酸ニッケル（Ⅱ）	(1)－813
149	3-クロロプロペン（別名塩化アリル）	(2)－123
150	2-イソブトキシエタノール	(2)－407, (2)－2424, (7)－97
151	アリル＝ヘプタノアート	(2)－759
152	2,2',2''-ニトリロ三酢酸のナトリウム塩	(2)－1277
153	N-[3-(ジメチルアミノ)プロピル]ステアルアミド	(2)－2509, (2)－2521
154	クロロベンゼン	(3)－31
155	p-トルイジン	(3)－186
156	クレゾール	(3)－499, (4)－57
157	4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)フェノール	(3)－503

158	N-メチルカルバミン酸 2-sec-ブチルフェニル(別名フェノブカルブ又はBPMC)	(3) -2211
159	ナトリウム=3,5-ジクロロ-2,4,6-トリオキソ-1,3,5-トリアジナン-1-イド(別名ジクロロイソシアヌル酸ナトリウム)	(5) -1043
160	2-tert-ブチルアミノ-4-シクロプロピルアミノ-6-メチルチオ-1,3,5-トリアジン	(5) -6110
161	アクリル酸重合物のナトリウム塩	(6) -901
162	コールタール	(9) -1741
163	コールタールピッチ	(9) -1744

(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/yuusen20131220.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5号(平成25年12月20日付官報)により、次の2物質の「優先評価化学物質」の指定を取り消した。

通し番号	名称	整理番号
120	トリナトリウム=2,2',2''-ニトリロトリアセタート	(2) -1277
127	o-クレゾール	(3) -499, (4) -57

(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_torikeshi20131220.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1128第3号 厚生労働省労働基準局長通達(平成25年11月28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(43物質)

番号	名称公表通し番号	名称
1	21698	4-クロロメチル-2-(グアニジン-2-イル)-1,3-チアゾール=塩酸塩
2	21699	4-クロロメチル-1,3-チアゾール
3	21719	1,2-ジクロロ-3-(2-クロロ-1,1,2-トリフルオロエトキシ)プロパン
4	21729	3',4'-ジフルオロビフェニル-2-アミン
5	21738	(4R,5S,6S)-3-[(3S,5S)-5-(N,N-ジメチルカルバモイル)-1-(4-ニトロベンジルオキシカルボニル)ピロリジン-3-イル]スルファニル]-6-[(1R)-1-ヒドロキシエチル]-4-メチル-7-オキソ-1-アザビシクロ[3.2.0]ヘプタ-2-エン-2-カルボン酸=4-ニトロベンジル
6	21782	5-(4-ニトロフェニル)フラン-2-カルバルデヒド
7	21783	1-[[5-(4-ニトロフェニル)フルフリリデン]アミノ]ヒダントイン
8	21814	ビフェニル-4,4'-ジオールとホルムアルデヒドの3,3',5,5'-テトラキス(ヒドロキシメチル)ビフェニル-4,4'-ジオールを主成分とする反応生成物

9	21841	9-ブロモアントラセン
10	21844	2-ブロモメチル-1, 3-ジフルオロベンゼンのアセトニトリル溶液
11	22006	[1-クロロ-2, 3-エポキシプロパン・4, 4'-(プロパン-2, 2-ジイル) ジフェノール重縮合物]と(1-ブトキシ-2, 3-エポキシプロパンとリン酸の反応生成物)の反応生成物
12	22012	6-クロロフェナントリジン
13	22059	(E)-N, N-ジメチル-2-(8-ニトロキノリン-7-イル)エテン-1-アミン
14	22066	チオ炭酸=O-(1-クロロエチル)=S-メチル
15	22070	2, 2, 3, 3-テトラフルオロ-4-[N ² -[4-(3-{3-[2-(ヘプチルスルファニル)エチル]ウレイド}フェニルスルホニルアミノ)フェニル]ヒドラジノ]-4-オキソブタン酸カリウム
16	22085	8-ニトロキノリン-7-カルバルデヒド
17	22089	1, 3-ビス(オキシラニルメチル)-5-メチル-1, 3, 5-トリアジン-2, 4, 6(1H, 3H, 5H)-トリオン
18	22101	(4-ヒドロキシフェニル)メチル(1-ナフチルメチル)スルホニウム=テトラキス(ペンタフルオロフェニル)ボラマイド
19	22111	(1R, 2S)-1-[(2S, 4R)-4-(フェナントリジン-6-イルオキシ)ピロリジン-2-イル]カルボキサミド]-2-ビニルシクロプロパン-1-カルボ ン酸エチル
20	22144	3-{3-[2-(ヘプチルスルファニル)エチル]ウレイド}-N-(4-ヒドラジノフェニル)ベンゼンスルホンアミド=塩酸塩
21	22162	N-[4-(N ² -ホルミルヒドラジノ)フェニル]-3-{3-[2-(ヘプチルスルファニル)エチル]ウレイド}ベンゼンスルホンアミド
22	22189	7-メチル-8-ニトロキノリン
23	22225	アクリル酸=2-ヒドロキシエチル・アクリル酸ブチル・(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物の 1-クロロ-2, 3-エポキシプロパンによるエーテル化反応生成物)・メタクリル酸・ α -メチル- ω -メトキシポリ{オキシ(ジメチル シランジイル)/オキシ[メトキシ(フェニル)シランジイル]}共重合体
24	22232	アクリル酸ブチル・(フェノール・ホルムアルデヒド重縮合物の 1-クロロ-2, 3-エポキシプロパンによるエーテル化反応生成物)・メタクリル酸・メタクリル酸=2, 3-エポキシプロピル共重合体
25	22267	[2-(アリルオキシメチル)オキシランとフェノール・ホルムアルデヒド重縮合物の反応生成物]と 2-(クロロメチル)オキシランの反応生成物
26	22290	7-オキサビシクロ[2. 2. 1]ヘプタ-5-エン-2-スルホン酸メチル
27	22291	3, 4'-オキシジアニリンと 2-クロロメチルオキシランのN, N, N', N'-テトラキス(オキシラニルメチル)-3, 4'-オキシジアニリンを主成分とする 反応生成物
28	22328	酢酸=2, 2-ジオキソ-1, 2 λ^6 -オキサチオラン-4-イル
29	22336	次亜フッ素酸=トリフルオロメチル
30	22342	2, 2-ジオキソ-1, 2 λ^6 -オキサチオラン-4-オール

31	22411	4-(2-ヒドロキシ-4-ニトロフェニルジアゼニル)-3-メチル-1-フェニルピラゾール-5-オールと 3-ヒドロキシ-4-(5-ヒドロキシ-3-メチル-1-フェニルピラゾール-4-イルジアゼニル)ナフタレン-1-スルホン酸の1:2型クロム(Ⅲ)錯体の二ナトリウム塩
32	22430	6-ブromo-2-エチル-1H-ベンゾ[de]イソキノリン-1,3(2H)-ジオンと 6-ブromo-2-メチル-1H-ベンゾ[de]イソキノリン-1,3(2H)-ジオンの混合物
33	22444	3-{N-ベンジル-4-[(2-シアノ-4-ニトロフェニル)ジアゼニル]アニリノ}プロパン酸=2-オキソプロピル
34	22470	4-(2-メトキシ-1-メチルエトキシ)-2-メチルベンゾイル=クロリド
35	22510	N-{5-アセチルアミノ-4-[(2-クロロ-4,6-ジニトロフェニル)ジアゼニル]-2-メトキシフェニル}-N-(2-エトキシ-2-オキソエチル)グリシンメチル
36	22583	2-シアノアクリル酸=2-メトキシエチル
37	22628	3,3,3-トリフルオロプロパ-1-イン
38	22645	ビス(メタンスルホン酸)=ブタ-2-イン-1,4-ジイル
39	22659	2-[(4-フェノキシフェニル)アミノ]マロン酸ジエチル
40	22677	2-ブromo-2-(2-クロロフェニル)酢酸
41	22682	1-ブromo-4-(ブromoメチル)ナフタレン
42	22683	4-ブromoベンゼン-1,2-ジアミン
43	22725	4-メチルベンゼンスルホン酸=[(2S)-4-メチル-3,4-ジヒドロ-2H-1,4-ベンゾオキサジン-2-イル]メチル

(2) 変異原性が認められた安衛法既存化学物質 (1物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	2-(13)-114	1,2-ジクロロ-1,2-ジフルオロエチレン

(3) 変異原性が認められた化審法既存化学物質 (5物質)

番号	官報公示整理番号	名称
1	5-720	2-クロロピリジン
2	2-396	1,4-ブタンジオールジグリシジルエーテル
3	3-575	ブチルフェニルグリシジルエーテル
4	5-270	5-ニトロインダゾール
5	1-115	臭素酸ナトリウム

(4) 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	4-118	メチレンビス(4-フェニルイソシアネート)【別名:(4,4'-ジフェニルメタンジイソシアネート)】

(厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/20131128_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/hor1-54/hor1-54-59-1-0.htm>])

2-2. 作業環境評価基準の改正

厚生労働省告示第 326 号（平成 25 年 10 月 1 日付官報）により、作業環境評価基準の一部が改正された。

物の種類	管理濃度
17-2 1,2-ジクロロプロパン	(新設) 10 ppm

(厚生労働省ホームページ参照 [http://www.mhlw.go.jp/bunya/roudouki_jun/anzeneisei53/index.html])

2-3. 「労働者の健康障害を防止するための指針」の公表

(1) 厚生労働省告示第 327 号（平成 25 年 10 月 1 日付官報）により、次の物質が労働安全衛生法第 28 条第 3 項の規定に基づく「労働者の健康障害を防止するための指針」を公表する化学物質に追加された。

① N,N-ジメチルアセトアミド

(安全衛生情報センターホームページ参照 [<http://www.jaish.gr.jp/enzen/hor/hombun/hor1-8/hor1-8-41-1-0.htm>])

(厚生労働省法令等データベースサービス参照 [<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/kouji/K131002K0010.pdf>]) (公示・閲覧等 10 月 2 日掲載)

2-4. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第 391 号（平成 25 年 12 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 22729～22952/224 件)

(厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201312kag_new.htm])

2-5. 「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 389 号（平成 25 年 12 月 27 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 26 物質（右欄の含有量を除く）に見直された。（適用日：平成 26 年 1 月 1 日）

事業者は、平成 26 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 27 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%）
169	エチレングリコール	0.1%未満
170	エリオナイト	0.1%未満
171	過酸化水素	0.1%未満
172	4-クロロ-オルト-フェニレンジアミン	0.1%未満
173	1,2-酸化ブチレン	0.1%未満
174	ジエタノールアミン	1%未満
175	ジエチルケトン	1%未満
176	シクロヘキシルアミン	0.1%未満
177	ジフェニルアミン	0.1%未満

178	[4-[4-(ジメチルアミノ)フェニル][4-[エチル(3-スルホベンジル)アミノ]フェニル]メチリデン]シクロヘキサン-2,5-ジエン-1-イリデン](エチル)(3-スルホナトベンジル)アンモニウムナトリウム塩(別名ベンジルバイオレット4B)	0.1%未満
179	ジメチルアミン	0.1%未満
180	ジルコニウム化合物(二塩化酸化ジルコニウムに限る。)	1%未満
181	テトラエチルチウラムジスルフィド(別名ジスルフィラム)	0.1%未満
182	1,1,2,2-テトラクロロエタン(別名四塩化アセチレン)	1%未満
183	テトラナトリウム=3,3'-[(3,3'-ジメトキシ-4,4'-ビフェニレン)ビス(アゾ)]ビス[5-アミノ-4-ヒドロキシ-2,7-ナフタレンジスルホナート](別名CIダイレクトブルー15)	0.1%未満
184	テトラフルオロエチレン	0.1%未満
185	トリエチルアミン	1%未満
186	トリクロロ酢酸	0.1%未満
187	ニッケル	0.1%未満
188	1,3-ビス[(2,3-エポキシプロピル)オキシ]ベンゼン	0.1%未満
189	ビニルトルエン	1%未満
190	1,4,5,6,7,7-ヘキサクロロビシクロ[2,2,1]-5-ヘプテン-2,3-ジカルボン酸(別名クロレンド酸)	0.1%未満
191	メチレンビス(4,1-シクロヘキシレン)=ジイソシアネート	0.1%未満
192	硫酸ジイソプロピル	0.1%未満
193	りん酸トリ(オルト-トリル)	1%未満
194	レソルシノール	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/anzen/hor/hombun/hor1-2/hor1-2-256-1-0.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120号(平成25年10月21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25年11月20日)

	対象物質
1	キノリン-8-イル=1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インドール-3-カルボキシラート及びその塩類
2	キノリン-8-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-カルボキシラート及びその塩類
3	N-(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-カルボキサミド及びその塩類
4	N-(ナフタレン-1-イル)-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
5	1-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
6	1-(4-メチルフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類
7	1-(4-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

(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/h251021-01.pdf>])

3-2. 指定薬物に指定（包括指定）

厚生労働省令第128号（平成25年12月13日付官報）により、次の物質群が「指定薬物」に包括指定された。（施行日：平成26年1月12日）

※今回の包括指定の対象は、2-アミノ-1-フェニルプロパン-1-オン（通称カチノン）を基本骨格とする物質群で、包括指定の対象となる置換基の組合せからなる504物質が含まれるが、麻薬又は向精神薬に指定されている9物質を除き、指定物質数は495物質となる。

（そのうち21物質は、指定薬物として既に個別指定されていたもので、新たな指定は474種類となる。）

(1) 指定薬物に指定された物質（カチノン系化合物群）

2-アミノ-1-フェニルプロパン-1-オン（以下「基本骨格」という。）の2位にアミノ基以外の置換基が結合していないか又は当該アミノ基の代わりに次の表の第1欄に掲げるいずれかの置換基が1つ結合し、かつ、3位に水素以外が結合していないか又は同表の第2欄に掲げるいずれかの置換基が1つ結合し、かつ、ベンゼン環の2位から6位までに水素以外が結合していないか又は当該ベンゼン環の2位、3位若しくは4位に同表の第3欄に掲げるいずれかの置換基が1つ結合している物であって基本骨格の2位、3位及び当該ベンゼン環にさらに置換基が結合していないもの並びにこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

イ. 覚せい剤取締法（昭和26年法律第252号）に規定する覚せい剤

ロ. 麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）に規定する麻薬及び向精神薬

第1欄	第2欄	第3欄
1 メチルアミノ基 2 エチルアミノ基 3 ジメチルアミノ基 4 ジエチルアミノ基 5 メチルエチルアミノ基 6 1-ピロリジニル基	1 メチル基 2 エチル基	1 メチル基 2 エチル基 3 メトキシ基 4 メチレンジオキシ基 5 フッ素原子 6 塩素原子 7 臭素原子 8 ヨウ素原子

(2) 医療等の用途の追加

次の物質について、法第76条の4に規定する医療等の用途に下記に掲げる用途が追加された。

	対象物質	医療等の用途
1	カチノン系化合物群（基本骨格の2位にジメチルアミノ基、ジエチルアミノ基、メチルエチルアミノ基又は1-ピロリジニル基が結合している物を除く。）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 [\[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h251213-01.pdf\]](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h251213-01.pdf)）

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000032081.html\]](http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000032081.html)）

3-3. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第131号（平成25年12月20日付官報）により、次の物質が「指定薬物」の指定から削除された。（施行日：平成26年1月19日）

66	[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン及びその塩類
----	--

※当物質は政令第355号（平成25年12月20日付官報）により新たに「麻薬」に指定されたため、指定薬物から削除となった。

（日本薬事法務学会ホームページ参照 <http://www.japal.org/contents/dom/amendment/004802.html>）

3-4. 薬事法の改正

薬事法等の一部を改正する法律（法律第84号）（平成25年11月27日付官報）により「薬事法」の一部改正があり、題名が「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」に変更された。また、医薬品等の安全対策の強化に関する事項、医療機器及び体外診断用医薬品の特性を踏まえた規制の構築に関する事項、再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築に関する事項等が改正された。

（施行日：公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。）

（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）

3-5. 指定薬物の所持等の禁止に関する事項

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日付官報）により「薬事法」及び「薬剤師法」の一部改正があり、現行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るが、新たに所持、購入、譲り受け、使用も禁止された。

（施行日：公布の日から起算して6ヶ月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。）

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

4. 麻薬及び向精神薬取締法（麻向法）関連の改正

4-1. 麻薬及び向精神薬に指定

政令第355号（平成25年12月20日付官報）により、次の3物質が「麻薬」に指定された。（施行日：平成26年1月19日）

(1) 「麻薬」に指定された物質

※①	6	2-エチルアミノ-1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)プロパン-1-オン及びその塩類
	30	3-[(1R,2R)-3-(ジメチルアミノ)-1-エチル-2-メチルプロピル]フェノール(別名タペンタドール)及びその塩類
※②	63	[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロパン-1-イル)メタノン及びその塩類

※①及び※②は薬事法上の指定薬物に指定されていたものであるが、※①は厚生労働省令第128号（平成25年12月13日付官報）により包括指定となり、※②は厚生労働省令第131号（平成25年12月20日付官報）により、薬事法の指定薬物から削除となった。

（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/h25-1220-05.pdf>）

（厚生労働省ホームページ参照 http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/dl/20131227-01.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121号（平成25年10月22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。

157	酸化カルシウム
-----	---------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000034338.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/b8c2794cce0e6c2049257c0e00085e0a?OpenDocument>])

(2) 厚生労働省令第126号（平成25年12月4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。

140	酢酸カルシウム
-----	---------

(厚生労働省ホームページ参照 [<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000031684.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/a38918bfe3dfd9d249257c380008c407?OpenDocument>])