

試薬に関連する法規制の動き（平成 25 年 4 月 1 日～平成 25 年 6 月 30 日）

ページ

1. 安衛法関連の改正	1
2. 毒劇法関連の改正	1
3. 薬事法関連の改正	2
4. 麻向法関連の改正	4
5. 水質汚濁防止法関連の改正	4
6. 食品衛生法関連の改正	5

【改正内容】

1. 労働安全衛生法（安衛法）関連の改正

1-1. 「新規化学物質」の名称の公表

厚生労働省告示第 215 号（平成 25 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 22202～22471／270 件）

（厚生労働省ホームページ参照 [http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201306kag_new.htm]

2. 毒物及び劇物取締法（毒劇法）関連の改正

2-1. 毒物／劇物の指定または除外

政令第 208 号（平成 25 年 6 月 28 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 25 年 7 月 15 日）（猶予期間：平成 25 年 10 月 31 日）

1	クロトンアルデヒド及びこれを含有する製剤
2	クロロ酢酸メチル及びこれを含有する製剤
3	テトラメチルアンモニウム=ヒドロキシド及びこれを含有する製剤
4	ブロモ酢酸エチル及びこれを含有する製剤

（2）劇物の指定（施行日：平成 25 年 7 月 15 日）（猶予期間：平成 25 年 10 月 31 日）

1	2-(ジエチルアミノ)エタノール及びこれを含有する製剤（0.7 % 以下を除く）
---	--

(3) 劇物の除外 (施行日：平成 25 年 6 月 28 日)

1	<p>2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(Z)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(E)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(Z)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(EZ)-(1RS, 3SR)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート及び 2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(E)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラートの混合物(2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(Z)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 80.9%以上を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(E)-(1R, 3R)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 10%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(Z)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 2%以下を含有し、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(EZ)-(1RS, 3SR)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 1%以下を含有し、かつ、2, 3, 5, 6-テトラフルオロ-4-(メトキシメチル)ベンジル=(E)-(1S, 3S)-3-(2-シアノプロパ-1-エニル)-2, 2-ジメチルシクロプロパンカルボキシラート 0.2%以下を含有するものに限る。)及びこれを含有する製剤</p>
---	---

(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/H250628/130628tuuchi.pdf>])

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 64 号 (平成 25 年 4 月 30 日付官報) により、次の 27 物質が「指定薬物」に指定され、4 物質の医療等の用途が追加された。

(施行日：平成 25 年 5 月 30 日)

①指定薬物に指定

1	(2-ヨード-5-ニトロフェニル) {1- [(1-メチルピペリジン-2-イル) メチル] -1H-インドール-3-イル} メタノン及びその塩類
2	1- (4-メトキシフェニル) -2- (ジメチルアミノ) プロパン-1-オン及びその塩類
3	5・6-メチレンジオキシインダン-2-アミン及びその塩類
4	2- (メチルアミノ) -1- (3・4-メチレンジオキシフェニル) ペンタン-1-オン及びその塩類
5	2- (メチルアミノ) -1-フェニルペンタン-1-オン及びその塩類
6	2- (メチルアミノ) -1- (4-メチルフェニル) ブタン-1-オン及びその塩類
7	2-メチルアミノ-1- (チオフェン-2-イル) プロパン及びその塩類
8	1- (4-ブロモフェニル) -2- (メチルアミノ) プロパン-1-オン及びその塩類
9	[1- (5-フルオロペンチル) -1H-インドール-3-イル] (ピリジン-3-イル) メタノン及びその塩類
10	[5- (2-フルオロフェニル) -1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル] (ナフタレン-1-イル) メタノン及びその塩類
11	1-フェニル-2- (ピロリジン-1-イル) ブタン-1-オン及びその塩類

12	2- (ピロリジン-1-イル) -1- (チオフェン-2-イル) ペンタン-1-オン及びその塩類
13	ナフタレン-1-イル (1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル) メタノン及びその塩類
14	2- (ジメチルアミノ) -1- (4-メチルフェニル) ブタン-1-オン及びその塩類
15	2- (ジメチルアミノ) -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
16	2- (ジフェニルメチル) ピロリジン及びその塩類
17	1- (2・3-ジクロロフェニル) ピペラジン及びその塩類
18	N・N-ジエチル-4-ヒドロキシトリプタミン及びその塩類
19	キノリン-8-イル=1-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
20	2- (エチルアミノ) -1-フェニルブタン-1-オン及びその塩類
21	N- (1-アミノ-3-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
22	1-アダマンチル {1- [(1-メチルピペリジン-2-イル) メチル] -1H-インドール-3-イル} メタノン及びその塩類
23	N- (1-アミノ-3・3-ジメチル-1-オキソブタン-2-イル) -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
24	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-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類
25	1-アダマンチル (1-ペンチル-1H-インドール-3-イル) メタノン及びその塩類
26	N- (1-アダマンチル) -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
27	N- (1-アダマンチル) -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医療等の用途の追加

	対象物質	医療等の用途
1	1- (2・3-ジクロロフェニル) 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
2	2- (ジフェニルメチル) ピロリジン、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
3	ナフタレン-1-イル (1-ペンチル-1H-ピロール-3-イル) メタノン、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。)
4	(2-ヨード-5-ニトロフェニル) {1- [(1-メチルピペリジン-2-イル) メチル] -1H-インドール-3-イル} メタノン、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/h250430-02.pdf>])

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/004517.html>])

(2) 厚生労働省令第86号(平成25年6月28日付官報)により、次の5物質が「指定薬物」に指定された。(施行日:平成25年7月28日)

1	1-シクロヘキシル-4-(1, 2-ジフェニルエチル)ピペラジン及びその塩類
2	3, 4-ジクロロ-N- {[1-(ジメチルアミノ)シクロヘキシル]メチル} ベンズアミド及びその塩類
3	{1-[(テトラヒドロピラン-4-イル)メチル]-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
4	1-(3-フルオロフェニル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類
5	1-(3, 4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-イル)プロパン-1-オン及びその塩類

(日本薬事法務学会ホームページ参照 [<http://www.japal.org/contents/dom/amendment/004610.html>])

4. 麻薬及び向精神薬取締法(麻向法)関連の改正

4-1. 麻薬に指定

政令第128号(平成25年4月26日付官報)により、次の物質が「麻薬」に指定された。(施行日:平成25年5月26日)

61	1-(5-フルオロペンチル)-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
62	1-(5-フルオロペンチル)-1H-インドール-3-イル] (4-メチルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類

(厚生労働省ホームページ参照

[<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/mayaku/dl/h25-0426-01.pdf>])

5. 水質汚濁防止法関連の改正

5-1. 暫定排水基準の改定

環境省令第15号(平成25年6月10日付官報)により、排水基準を定める省令の一部を改正する省令が改正された。

水質汚濁防止法におけるほう素、ふっ素及び硝酸性窒素等に係る暫定排水基準について、現行の暫定措置が平成25年6月30日をもって適用期限を迎えることから、以降の暫定排水基準について定めた。(施行日:平成25年7月1日)

(1) 一般排水基準への移行

現行の暫定排水基準が適用されている下記の2業種について、暫定排水基準が廃止され、予定どおり一般排水基準へ移行される。

- 「ほう酸製造業(海域以外の公共用水域に排水を排出するものに限る。)」
- 「化学肥料製造業(海域以外の公共用水域に排水を排出するものに限る。)」

(2) 暫定排水基準の延長及び強化

現行の暫定排水基準が適用されている上記(1)以外の13業種については、12業種は暫定排水基準を強化して延長、1業種は現行の暫定排水基準のまま3年間(平成28年6月30日まで)延長された。

(環境省ホームページ参照 [<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=16752>])

6. 食品衛生法関連の改正

6-1. 食品添加物の追加

厚生労働省令第 65 号（平成 25 年 5 月 15 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「別表第 1」に追加された。

411	硫酸カリウム
272	乳酸カリウム

(厚生労働省ホームページ参照 [http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/dl/130515-01.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/ab440e922b7f68e2492565a700176026/790ee338f244dc4d49257b6d000ee436?OpenDocument>])

