

# 試薬に関連する法規制の動き（平成 25 年 1 月 1 日～平成 25 年 3 月 31 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="#">薬事法関連の改正</a>	-----3
4. <a href="#">麻向法関連の改正</a>	-----4
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. 「新規化学物質」の訂正

厚生労働省・経済産業省・環境省告示第 5 号（平成 24 年 7 月 31 日付官報）により公示された「新規化学物質」の名称が、平成 25 年 2 月 21 日付官報第 5990 号により訂正された。

通し番号	旧公示名称	正誤後の公示名称	整理番号
6415	ブタ-1,3-ジエン重合体とアクリロニトリル・オキシラン-2-イルメチル=メタクリレート・メチル=メタクリレート・スチレン共重合体のグラフト重合体（架橋構造）（数平均分子量が 1,000 以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。）	ブタ-1,3-ジエン重合体とアクリロニトリル・オキシラン-2-イルメチル=メタクリレート・メチル=メタクリレート・スチレン共重合体のグラフト重合体（架橋構造）（数平均分子量が 1,000 以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であり、分子構造中のオキシラン-2-イルメチル=メタクリレートの含有率が重量 10%以下であるものに限る。）	(6)-3034
6417	ベンジル=メタクリレート・ヘキサデカン-1-イル=メタクリレート・イコサン-1-イル=メタクリレート・メタクリル酸・オクタデカン-1-イル=メタクリレート・ナトリウム=メタクリレート・スチレン共重合体と 1,6-オキシラン-2-イル-2,5-ジオキサヘキサンのエステル化反応生成物（架橋構造）（数平均分子量が 1,000 以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。）	ベンジル=メタクリレート・ヘキサデカン-1-イル=メタクリレート・イコサン-1-イル=メタクリレート・メタクリル酸・オクタデカン-1-イル=メタクリレート・ナトリウム=メタクリレート・スチレン共重合体と 1,6-ジオキシラン-2-イル-2,5-ジオキサヘキサンのエステル化反応生成物（架橋構造）（数平均分子量が 1,000 以上であり水、脂溶性溶媒、汎用溶媒、酸及びアルカリに不溶であるものに限る。）	(6)-3035

（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/seigo20130221.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25年3月22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。（1843物質）

（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/todokedefuyokokuji\\_20130322.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/todokedefuyokokuji_20130322.pdf)）

## 1-3. 「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25年3月22日付官報）により、次の2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
140	アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム（アルキルは炭素数が10から14までの直鎖アルカンの基に限る。）	(3)-1884, (3)-1906, (3)-1949
141	4-ブromo-2-(4-クロロフェニル)-5-(トリフルオロメチル)-1 <i>H</i> -ピロール-3-カルボニトリル	(5)-6964

（製品評価技術基盤機構ホームページ参照 [\[http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yuusen20130322.pdf\]](http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/yuusen20130322.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78号（平成25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21894～22201/308件）

（厚生労働省ホームページ参照 [\[http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201303kag\\_new.htm\]](http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201303kag_new.htm)）

### 2-2. 特定化学物質障害予防規則の改正

厚生労働省令第21号（平成25年3月5日付官報）により、特定化学物質障害予防規則（昭和47年労働省令第39号）の一部が改正された。

これにより労働安全衛生法第65条又は特定化学物質障害予防規則第36条の規定による作業環境測定を行う特定化学物質（第二類物質）に「オルト-フタロジニトリル」が追加された。

（安全衛生情報センターホームページ参照 [\[http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-54/hor1-54-5-1-0.htm\]](http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-54/hor1-54-5-1-0.htm)）

### 2-3. 作業環境評価基準の改正

厚生労働省告示第35号（平成25年3月5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
9-2	オルト-フタロジニトリル	(新設) 0.01 mg/m <sup>3</sup>
27	ベリリウム及びその化合物	(旧)0.002 mg/m <sup>3</sup> → (新) 0.001 mg/m <sup>3</sup>

（安全衛生情報センターホームページ参照 [\[http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-54/hor1-54-5-1-0.htm\]](http://www.jaish.gr.jp/anzen/hor/hombun/hor1-54/hor1-54-5-1-0.htm)）

### 3. 薬事法関連の改正

#### 3-1. 指定薬物の指定を削除

厚生労働省令第18号（平成25年2月19日）により、次の6物質が「指定薬物」の指定から削除された。（施行日：平成25年3月1日）

16	2-エチルアミノ-1-フェニルプロパン-1-オン及びその塩類（通称：エトカチノン）
32	N,N-ジアリル-5-メトキシトリプタミン及びその塩類（通称：5-MeO-DALT）
49	1-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（通称：α-PVP）
50	(1-ブチル-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（通称：JWH-073）
69	(4-メチルナフタレン-1-イル)（1-ペンチル-1H-インドール-3-イル）メタノン及びその塩類（通称：JWH-122）
91	1-（4-メトキシフェニル）-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類（通称：PMMA）

（日本薬事法務学会ホームページ参照 <http://www.japal.org/contents/dom/amendment/004415.html>）

#### 3-2. 指定薬物に指定

厚生労働省令第19号（平成25年2月20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25年3月22日）

（今回指定範囲に含まれる775物質から麻薬に指定されている3物質を除き、指定物質数は772物質。）

①(1H-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタノンのインドール環の1位に次の表の第1欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の4位に水素又は同表の第2欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であって当該インドール環の1位並びに当該ナフタレン環の4位以外の位置に置換基が結合していない物及びこれらの塩類。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
- ハ (4-エトキシナフタレン-1-イル)(1-オクチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ニ (1-オクチル-1H-インドール-3-イル)(4-ペンチルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ホ (4-ヘキシルナフタレン-1-イル)(1-オクチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ヘ (1-ヘプチル-1H-インドール-3-イル)(4-ヘキシルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類
- ト (4-メトキシナフタレン-1-イル)(1-オクチル-1H-インドール-3-イル)メタノン及びその塩類

第1欄	第2欄
1 直鎖状アルキル基(炭素数が3から8までのいずれかのものに限る。)	1 直鎖状アルキル基(炭素数が1から6までのいずれかのものに限る。)
2 直鎖状アルケニル基(炭素数が5のものに限る。)	2 アルコキシ基(炭素数が1又は2のものに限る。)
3 直鎖状アルキル基(炭素数が3から5までのいずれかのものに限る。)の末端の炭素に、フッ素原子、塩素原子、臭素原子、ヨウ素原子、シアノ基、水酸基又はアセトキシ基のいずれか1種類が1つ結合した基	3 フッ素原子
	4 塩素原子
	5 臭素原子
	6 ヨウ素原子

②(2-メチル-1H-インドール-3-イル)(ナフタレン-1-イル)メタノンのインドール環の1位に次の表の第1欄に掲げるいずれかの置換基が結合し、かつ、ナフタレン環の4位に水素又は同表の第2欄に掲げるいずれかの置換基が結合している物であって当該インドール環の1位並びに当該ナフタレン環の4位以外の位置に置換基が結合していない物及びこれらの塩類。ただし、次に掲げる物を除く。

- イ 覚せい剤取締法に規定する覚せい剤
- ロ 麻薬及び向精神薬取締法に規定する麻薬及び向精神薬
- ハ (2-メチル-1-ヘプチル-1H-インドール-3-イル)(4-ペンチルナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類

第1欄	第2欄
1 直鎖状アルキル基(炭素数が3から7まで(当該ナフタレン環の4位に炭素数が6の直鎖状アルキル基が結合する場合にあっては、3又は4)のいずれかのものに限る。)	1 直鎖状アルキル基(炭素数が1から6までのいずれかのものに限る。)
2 炭素数が8の直鎖状アルキル基(当該ナフタレン環の4位に炭素数が2又は3の直鎖状アルキル基が結合する場合に限る。)	2 アルコキシ基(炭素数が1又は2のものに限る。)
3 炭素数が5の直鎖状アルケニル基(当該ナフタレン環の4位に炭素数が6の直鎖状アルキル基以外の置換基又は水素が結合する場合に限る。)	3 フッ素原子
4 直鎖状アルキル基(炭素数が3から5まで(当該ナフタレン環の4位に炭素数が6の直鎖状アルキル基が結合する場合にあっては、3又は4)のいずれかのものに限る。)の末端の炭素に、フッ素原子、塩素原子、臭素原子、ヨウ素原子、シアノ基、水酸基又はアセトキシ基のいずれか1種類が1つ結合した基	4 塩素原子
	5 臭素原子
	6 ヨウ素原子

(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/H24-04.pdf>]

[[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20130306.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20130306.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20号（平成25年1月30日付官報）により、次の6物質が「麻薬」に指定された。（施行日：平成25年3月1日）

5	2-エチルアミノ-1-フェニルプロパン-1-オン及びその塩類（通称：エトカチノン）
17	N,N-ジアリル-5-メトキシトリプタミン及びその塩類（通称：5-MeO-DALT）
56	1-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（通称：α-PVP）
59	（1-ブチル-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（通称：JWH-073）
72	（4-メチルナフタレン-1-イル）（1-ペンチル-1H-インドール-3-イル）メタノン及びその塩類（通称：JWH-122）
85	1-（4-メトキシフェニル）-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類（通称：PMMA）

(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/h25-0130-05.pdf>])

#### 5. 食品衛生法関連の改正

##### 5-1. 食品添加物の追加

(1) 厚生労働省令第9号（平成25年2月1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。

2	亜塩素酸水
---	-------

(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/130201-01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/dl/130201-01.pdf)])

(2) 厚生労働省令第27号（平成25年3月12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。

23	アゾキシストロビン
----	-----------

(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/130312-01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/dl/130312-01.pdf)])