

化学物質に関する法改正の動き

一般社団法人 日本試薬協会 安全性・環境対策委員会
(執筆担当：和光純薬工業株式会社 営業企画部 課長 馬場 啓之)

化学物質に関する法律で平成26年5月から平成26年11月までに改正等のあったものの概要を紹介いたします。これらは概要のため、すべての内容は網羅しておりません。詳細は、必ず官報又は当該法律を所管する省庁ホームページ等でご確認ください。

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)関係

(1) 監視化学物質の指定取り消し

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の第15条の規定により、1,2,5,6,9-ヘキサブクロシクロドデカンが監視化学物質の指定から取消されました。

(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)

【製品評価技術基盤機構ホームページ：

http://www.safe.nite.go.jp/kasinn/pdf/kanshi_torikeshi20140501.pdf】

(2) 化審法評価済み公示物質、いわゆる「白」物質の公示

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の第4条の1項の規定に基づき273物質が同項第5号に該当するものである事が公示されました。

(厚生労働省・経済産業省・環境省 告示第5号 平成26年7月31日付)

通し番号 6779～7051 273物質

【経済産業省ホームページ：

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/bulletin/shiro/bulletin_shiro_140731.pdf】

2. 労働安全衛生法関係

(1) 新規化学物質の名称の公表

労働安全衛生法第57条の3第3項の規定に基づき「届出があった新規化学物質」についてその名称が公表されました。

①平成26年6月27日付(通し番号 23146～23389) (224物質)

②平成26年9月26日付(通し番号 23390～23619) (230物質)

【厚生労働省 職場のあんぜんサイト：

①http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201406kag_new.htm

②http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/201409kag_new.htm】

(2) 労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令が公布され、労働安全衛生法第57条1項の規定に基づく、名称等を表示すべき危険物及び有害物に1物質が追加された他、法第14条の規定に基づく特定化学物質第2類物質として11物質が追加されました。

(厚生労働省告示第288号 平成26年8月20日付) 名称等を表示すべき危険物及び有害物の追加

①ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト (DDVP)

特定化学物質(第2類物質)に追加

①クロロホルム

②四塩化炭素

③1,4-ジオキサン

④1,2-ジクロロエタン(二塩化エチレン)

⑤ジクロロメタン(二塩化メチレン)

⑥ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト (DDVP)

- ⑦ スチレン
- ⑧ 1,1,2,2-テトラクロロエタン(四塩化アセチレン)
- ⑨ テトラクロロエチレン
- ⑩ トリクロロエチレン
- ⑪ メチルイソブチルケトン

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudoukijunkyokuzenseiseibu/H140825K0010.pdf>】

3. 食品衛生法関係

(1) 食品衛生法第10条の規定に基づき、食品衛生規則の一部が改正され別表1に以下の3物質が追加されました。(厚生労働省令第69号平成26年6月18日付)

- ① アドバンテーム
- ② β-アポ-8'-カロテナール
- ③ ポリビニルピロリドン

施行期日 平成26年6月18日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000048341.pdf>】

(2) 食品衛生法第10条の規定に基づき、食品衛生規則の一部が改正され別表1に以下の1物質が追加されました。(厚生労働省令第97号平成26年8月8日付)

- ① グルタミルバニルグリシン

施行期日 平成26年8月8日

【厚生労働省ホームページ：

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000045387_1_1.pdf】

(3) 食品衛生法第10条の規定に基づき、食品衛生規則の一部が改正され別表1に以下の2物質が追加されました。(厚生労働省令第124号平成26年11月17日付)

- ① アスパラギナーゼ
- ② 2,3-ジエチルピラジン

施行期日 平成26年11月17日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11130500-Shokuhinanzenu/0000065475.pdf>】

4. 薬事法関係

(1) 薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正(厚生労働省令第68号平成26年6月11日付)により以下の8物質が指定薬物に追加されました。

- 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-フルオロベンチル)-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)エタニ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-トリフルオロブチル)-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-フルオロベンチル)-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

以下の2物質は用途追加あり

- 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及びそれらを含む物→学術研究または試験検査の用途(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。)
- ⑧ 1-(3-メチルフェニル)メチル]ピペラジン

及び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
施行期日 平成26年7月11日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h260611-02.pdf>】

(2)薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正(厚生労働省令第79号平成26年7月15日付)により以下の2物質が指定薬物に追加されました。

①N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソプタン-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

②メチル=2-[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]-3-メチルブタノール及びその塩類

施行期日 平成26年7月11日

【厚生労働省ホームページ：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h260715-01.pdf>】

(3)薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び同法第76条の4に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正(厚生労働省令第100号平成26年8月15日付)により以下の21物質が指定薬物に追加されました。

①N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソプタン-2-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

②キノリン-8-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類

③1-(4-クロロフェニル)プロパン-2-アミン及びその塩類

④4-(3,4-ジクロロフェニル)-7-メトキシ-2-メチル-1,2,3,4-テトラヒドロイソキノリン

及びその塩類

⑤1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン及びその塩類

⑥1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(エチルアミノ)ペンタン-1-オン

及びその塩類

⑦ナフタレン-1-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

⑧ナフタレン-1-イル=1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-カルボキシラート及びその塩類

⑨ナフタレン-1-イル(1-ペンチル-1H-インダゾール-3-イル)メタノン及びその塩類

⑩N-(ナフタレン-1-イル)-1-ペンチル-N-(1-ペンチル-1H-インドール-3-カルボニル)-1H-インドール-3-カルボキサミド及びその塩類

⑪1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ヘキサノール-1-オン及びその塩類

⑫[1-(4-フルオロベンジル)-1H-インドール-3-イル](2,2,3,3-テトラメチルシクロプロピル)メタノン及びその塩類

⑬[1-(5-フルオロペンチル)-1H-インダゾール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類

⑭[1-(5-フルオロペンチル)-1H-ベンゾ[d]イミダゾール-2-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン及びその塩類

⑮1-(ベンゾフラン-2-イル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類

⑯1-(ベンゾフラン-5-イル)-N-メチルプロパン-2-アミン及びその塩類

⑰[1-(1-メチルアゼパン-3-イル)-1H-インドール-3-イル](ナフタレン-1-イル)メタノン 別名：AM1220 アゼパン異性体及びその塩類

⑱メチル=2-[1-(5-フルオロペンチル)-1H-

インドール-3-カルボキサミド]-3-メチル
ブタノアート及びその塩類

⑱1- [1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキシ
ル] ピペリジン及びその塩類

⑳1-(4-メトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-
イル)ヘプタン-1-オン及びその塩類

㉑(2-ヨードフェニル) [1-(1-メチルアゼパン
-3-イル)-1H-インドール-3-イル] メタノン
及びその塩類

以下の2物質は用途追加あり

③1-(4-クロロフェニル)プロパン-2-アミン
及びそれらを含有する物→元素又は化合物
に化学反応を起こさせる用途、学術研究ま
たは試験検査の用途(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。)

⑤1-(1,2-ジフェニルエチル)ピペリジン及び
その塩類及びこれらを含有する物→学術研
究または試験検査の用途(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。)

施行期日 平成26年9月29日

【厚生労働省ホームページ:

[http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/
yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/
h260815-01.pdf](http://www.mhlw.go.jp/bunya/iyakuhin/yakubuturanyou/kanren-tuchi/yakuji/dl/h260815-01.pdf)】

(4)薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及
び同法第76条の4に規定する医療等の用途を
定める省令の一部改正(厚生労働省令第106
号 平成26年9月19日付)により以下の14物
質が指定薬物に追加されました。

①N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキソブタン
-2-イル)-1-(シクロヘキシルメチル)-1H-イン
ダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

②(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

③N-エチル-1-(4-メトキシフェニル)プロパ

ン-2-アミン及びその塩類

④2-(1-オキソ-1-フェニルプロパン-2-イル)
イソインドリン-1,3-ジオン及びその塩類

⑤2-(4-クロロ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-
(2-フルオロベンジル)エタンアミン及びそ
の塩類

⑥2-[1-(シクロヘキシルメチル)-1H-インダ
ゾール-3-カルボキサミド]-3-メチルブタ
ン酸及びその塩類

⑦2-(2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン
及びその塩類

⑧2-(ピロリジン-1-イル)-1-(チオフェン-2-
イル)ブタン-1-オン及びその塩類

⑨1-(4-フルオロフェニル)-2-(ピロリジン-1-
イル)ヘプタン-1-オン及びその塩類

⑩2-(4-プロモ-2,5-ジメトキシフェニル)-N-
(2-フルオロベンジル)エタンアミン及びそ
の塩類

⑪N-ベンジル-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

⑫1-[1-(4-メトキシフェニル)シクロヘキシ
ル]ピペリジン及びその塩類

⑬1-(4-メトキシフェニル)-2-(ピロリジン-1-
イル)オクタン-1-オン及びその塩類

⑭1-[1-(2-メトキシフェニル)-2-フェニルエ
チル]ピペリジン及びその塩類

以下の4物質は用途追加あり

③N-エチル-1-(4-メトキシフェニル)プロパ
ン-2-アミン及びその塩類及びそれらを含
有する物

⑦2-(2,5-ジメトキシフェニル)エタンアミン
及びその塩類及びそれらを含有する物
→元素又は化合物に化学反応を起こさせる
用途

④2-(1-オキソ-1-フェニルプロパン-2-イル)
イソインドリン-1,3-ジオン及びその塩類及
びそれらを含有する物

⑭1-[1-(2-メトキシフェニル)-2-フェニルエ

チル]ピペリジン及びその塩類及びそれら
を含有する物

→学術研究または試験検査の用途(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。)

施行期日 平成26年9月29日

【厚生労働省ホームページ：

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/
bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/
yakubuturanyou/oshirase/20140919-1.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20140919-1.html)】

(5)薬事法第2条第14項に規定する指定薬物及び
同法第76条の4に規定する医療等の用途を定
める省令の一部改正(厚生労働省令第117号
平成26年10月29日付)により以下の8物質が
指定薬物に追加されました。

- ①メチル=3-メチル-2-(1-ペンチル-1H-イン
ダゾール-3-カルボキサミド)ブタノアート
及びその塩類
- ②メチル=2-[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]-3-メチルブ
タノアート及びその塩類
- ③メチル=2-[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]-3,3-ジメチ
ルブタノアート及びその塩類
- ④(4-メチルピペラジン-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
- ⑤ナフトレン-1-イル(9-ペンチル-9H-カルバ
ゾール-3-イル)メタノン及びその塩類
- ⑥ナフトレン-1-イル=1-ペンチル-1H-インダ
ゾール-3-カルボキシラート及びその塩類
- ⑦ナフトレン-1-イル=1-(5-フルオロペンチ
ル)-1H-インドール-3-カルボキシラート及
びその塩類
- ⑧N-(1-アミノ-3-メチル-1-オキソブタン-2-
イル)-1-(5-クロロペンチル)-1H-インダ
ゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

施行期日 平成26年11月8日

【厚生労働省ホームページ：

[http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/
tsuchi/T141029I0040.pdf](http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T141029I0040.pdf)】

(6)薬事法等の一部を改正する法律の施行期日
を定める政令(政令第268号 平成26年7月
30日付)により薬事法等の一部を改正する法
律(平成25年法律第84号 平成25年11月27
日公布)が平成26年11月25日より施行され
る事となりました。この改正により薬事号の
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改正される
他、医薬品、医療機器に係る安全対策の強化、
医療機器、再生医療等製品の特性を踏まえた
規制が構築されます。

【厚生労働省ホームページ：

[http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-
11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000045732.pdf](http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000045732.pdf)】

(7)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第2条第15項に規
定する指定薬物及び同法第76の4に規定する
医療等の用途を定める省令の一部を改正【旧
薬事法】(厚生労働省令第125号 平成26年
11月18日付)により以下の7物質が指定薬物
に追加されました。

- ①N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパン
-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
- ②N-(1-アミノ-1-オキソ-3-フェニルプロパ
ン-2-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
- ③N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-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
- ④1-(2,3-ジヒドロベンゾフラン-5-イル)-2-
(ピロリジン-1-イル)ペンタン-1-オン及び
その塩類
- ⑤1-(3,4-ジメトキシフェニル)-2-(ピロリジ

ン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びその塩類

⑥ 1-フェニル-2-(ピロリジン-1-イル)ノナン
-1-オン及びその塩類

⑦ 1-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-2-(ピ
ロリジン-1-イル)ヘキサン-1-オン及びそ
の塩類

施行期日 平成26年11月28日

【厚生労働省ホームページ：

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/
bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/
yakubuturanyou/oshirase/20141118-1.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20141118-1.html)】

5. 毒物及び劇物取締法関係

毒物及び劇物指定令の一部を改正する政令(政
令第227号 平成26年6月25日付)により以下の
物質が毒物・劇物に指定、または除外されました。

1) 毒物に指定

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) 劇物に指定

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

① N-(4-シアノメチルフエニル)-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

施行期日 平成26年7月1日

【国立衛生研究所ホームページ：

[http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/
doku/tuuti/H260625/140625tuuchi.pdf](http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/H260625/140625tuuchi.pdf)】