

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：富士フイルム和光純薬(株) 阿部 智光)

化学物質に関する法律で令和元年5月から同年8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のホームページ等でご確認ください。

1. 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により次の物質が劇物に指定、または除外されました。
(政令第31号、令和元年6月19日付)

- 1) 新たに劇物指定される化学物質 8物質 (CAS RN[®])
 - ① 三塩化アルミニウム及びこれを含有する製剤 (7446-70-0)
 - ② シクロヘキサ-4-エン-1, 2-ジカルボン酸無水物及びこれを含有する製剤 (85-43-8)
 - ③ ジデシル(ジメチル)アンモニウム＝クロリド及びこれを含有する製剤(ただし、ジデシル(ジメチル)アンモニウム＝クロリド0.4%以下を含有するものを除く)。(7173-51-5)
 - ④ 2-(ジメチルアミノ)エタノール及びこれを含有する製剤。ただし、2-(ジメチルアミノ)エタノール3.1%以下を含有するものを除く。(108-01-0)
 - ⑤ トリクロロ(フェニル)シラン及びこれを含有する製剤(98-13-5)
 - ⑥ ヘキサン酸及びこれを含有する製剤。ただし、ヘキサン酸11%以下を含有するものを除く。

(142-62-1)

- ⑦ ヘプタン酸及びこれを含有する製剤。ただし、ヘプタン酸11%以下を含有するものを除く。

(111-14-8)

- ⑧ ペンタン酸及びこれを含有する製剤。ただし、ペンタン酸11%以下を含有するものを除く。

(109-52-4)

2) 劇物指定から除外される3製剤

- ① 4-(2, 2-ジシアノエテン-1-イル)フェニル=2, 4, 5-トリクロロベンゼン-1-スルホナート及びこれを含有する製剤(126980-24-3)

- ② 2-(ジメチルアミノ)エチル＝メタクリレート6.1%以下を含有する製剤(2867-47-2)

- ③ 水酸化リチウム一水和物0.3%以下を含有する製剤(1310-66-3)

(施行期日：令和元年7月1日(劇物の指定))

令和元年6月19日(劇物の除外))

【国立医薬品食品衛生研究所ホームページ：

<http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/doku/tuuti/R010619/20190619tuuti.pdf>】

2. 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関係

令和元年5月～同年8月の間に医薬品、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

一部改正が2回行われました。

1) 2物質追加 (厚生労働省令第11号、令和元年6月13日付)

- ① N-エチル-1-(3-メトキシフェニル)シクロヘキサン-1-アミン及びその塩類
- ② 1-(4-シアノブチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-ピロロ[2,3-b]ピリジン-3-カルボキサミド及びその塩類

(施行期日：令和元年6月23日)

【厚生労働省ホームページ：

https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iyakuhin/yakubuturanyou/oshirase/20190613-2.html】

2) 3物質追加 (厚生労働省令第35号、令和元年8月29日付)

- ① N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロペンタンカルボキサミド及びその塩類
- ② 5-(5-フルオロペンチル)-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3b]インドール-1-オン及びその塩類
- ③ 5-ペンチル-2-(2-フェニルプロパン-2-イル)-2,5-ジヒドロ-1H-ピリド[4,3b]インドール-1-オン及びその塩類

(施行期日：令和元年9月8日)

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000479378.pdf>】

3. 麻薬及び向精神薬取締法関係

麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令及び麻薬及び向精神薬取締法施行令の一部を改正する政令が改正され9物質が麻薬に指定されました。また、麻薬原料として2物質が追加されました。(政令第47号、令和元年6月28日付)

1) 麻薬に指定(下記9物質)

- ① N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキシ

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 N-(1-アミノ-3,3-ジメチル-1-オキシブタン-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

- ③ 2-エチルアミノ-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

- ④ 1-(4-シアノブチル)-N-(2-フェニルプロパン-2-イル)-1H-インダゾール-3-カルボキサミド及びその塩類

- ⑤ N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)-N-フェニルシクロプロパンカルボキサミド及びその塩類

- ⑥ N-(4-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)ブタンアミド及びその塩類

- ⑦ N-(2-フルオロフェニル)-N-(1-フェネチルピペリジン-4-イル)プロパンアミド及びその塩類

- ⑧ 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

- ⑨ 2-メトキシ-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

2) 特定麻薬向精神薬原料に指定

- ① メチル=2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボキシラート及びその塩類

- ② 2-メチル-3-(3,4-メチレンジオキシフェニル)-オキシラン-2-カルボン酸及びその塩類

(施行期日：令和元年7月28日)

尚、これら①～⑨は厚生労働省令第19号、令和元年6月28日で指定薬物から削除されます。

【厚生労働省ホームページ：

<https://www.mhlw.go.jp/stf/>

houdou/0000212707_00001.html】

4. 覚せい剤取締法関連

覚せい剤原料を指定する政令の一部が改正され覚せい剤原料として1物質が追加されました。(政令第48号、令和元年6月28日)

3オキソ-2-フェニルブタンアミド、その塩類及びこれらのいずれかを含有する物
(施行期日：令和元年7月29日)

5. 食品衛生法関係

1) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件及び食品衛生法第11条第3項の規定により人の健康を損なうおそれのないことが明らかであるものとして厚生労働大臣が定める物質の一部を改正する件について(生食発0530第1号、令和元年5月30日付)

食品衛生法第11条第3項の規定に基づき、規格基準告示に規定する、農薬シメコナゾール、動物用医薬チモール、農薬テブフェンピラド、農薬トリフルミゾール、農薬、ピリフォフェノン、農薬フラジポップブチル、農薬フルエンフルホン及び農薬メタフルゾンについて食品中の残留基準値が設定されました。

法第11条第3項に基づき、対象外物質に、農薬ビール酵母抽出グルカンが追加されました。
(施行・適用期日：令和元年5月30日)

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：
<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2019/05/-11-1.html>】

2) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発0606第1号、令和元年6月6日付)

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、アルゴン、イソブチルアミン、イソプロピルアミン、sec-ブチルアミン、プロピルアミン、ヘキシルアミン、ペンチルアミン及び2-メチルブチルアミンの成分規格を設定が設定されました。また、同項の規定に基づき、イソブチル

アミン、イソプロピルアミン、sec-ブチルアミン、プロピルアミン、ヘキシルアミン、ペンチルアミン及び2-メチルブチルアミンの使用基準が設定されました。

(施行・適用期日：令和元年6月6日)

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：
<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2019/06/post-23.html>】

3) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発0627第2号、令和元年6月27日付)

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する農薬ジフェノコナゾール、農薬スピロテトラマト、農薬テトラコナゾール、農薬トリホリン、農薬及び動物用医薬品フェニトロチオン、農薬フルトリアホール並びに農薬フルピリミンについて、食品中の残留基準値が設定されました。

(施行・適用期日：令和元年6月27日)

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：
<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2019/06/post-24.html>】

4) 食品、添加物等の規格基準の一部を改正する件について(生食発0805第2号、令和元年8月5日付)

食品衛生法第11条第1項の規定に基づき、規格基準告示に規定する、農薬イソピラザム、農薬エトフェンプロックス、農薬フェンピロキシメート、飼料添加物ブチルヒドロキシアニソール、動物用医薬品フルメキン、農薬マンデストロビン及び動物用医薬品[モノ、ビス(塩化トリメチルアンモニウムメチレン)]-アルキルトルエン食品中の残留基準値が設定されました。

(施行・適用期日：令和元年8月5日)

【日本食品化学研究振興財団ホームページ：
<https://www.ffcr.or.jp/tsuuchi/2019/08/post-27.html>】

以上