

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: 純正化学株式会社 稲津 尚志)

化学物質に関する法律で令和7年6月から令和7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されていません。詳細は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. 医薬品医療機器等法関連の改正

指定薬物の追加

1) 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二条第十五項に規定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について（施行通知）（医薬発0703第1号令和7年7月3日）が発出され、新たに3物質が指定薬物として指定された。

① 7-アリル-N,N-ジエチル-4-(チオフェン-2-カルボニル)-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類

② 2-(4-エトキシベンジル)-1-(エチルアミノ)エチル-5-ニトロベンズイミダゾール及びその塩類

③ 2-シクロヘキシリアミノ-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

(施行日: 令和7年7月13日)

【厚生労働省ホームページ:

https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000212707_00029.html

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第二条第十五項に規

定する指定薬物及び同法第七十六条の四に規定する医療等の用途を定める省令の一部改正について（施行通知）（医薬発0829第3号 令和7年8月29日）が発出され、新たに3物質が指定薬物として指定された。

① N-(1,1-ジメチルエトキシカルボニル)-N,N-ジメチルトリプタミン及びその塩類
② 5-(4-フルオロフェニル)-4-メチル-4,5-ジヒドロオキサゾール-2-アミン及びその塩類

③ 4-ベンゾイル-N,N-ジエチル-7-メチル-4,6,6a,7,8,9-ヘキサヒドロインドロ[4,3-fg]キノリン-9-カルボキサミド及びその塩類

(施行日: 令和7年9月8日)

【厚生労働省ホームページ:

<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T250829I0010.pdf>