



寒さの中にも春の足音が聞こえてきます。今月号も最新のトピックスをお届けします。

国内動向

①国際化学物質安全性カードの日本語版を追加・更新（国立医薬品食品衛生研究所）

2013年12月20日に国際化学物質安全性カード（ICSC）の日本語訳が追加（1物質）、更新（12物質）された。追加物質は、フマル酸ジメチル（CAS:624-49-7）、更新物質は、パラコートジクロライド（CAS:1910-42-5）、二臭化エチレン（CAS:106-93-4）、ジクロロメタン（CAS:64-16-4）、セラミックファイバー（アルミノケイ酸塩）（CAS:142844-00-6）、グラスウール（CASなし）、ヘキサクロロフェン（CAS:70-30-4）、フルフラール（CAS:72-32-1）、アンチピリン（CAS:60-80-0）、ヨウ化メチル（CAS:74-88-4）、ホウ酸トリメチル（CAS:121-43-7）、テトラヒドロフルフリルアルコール（CAS:97-99-4）、水素化テルフェニル（40% 水素化）（CAS:61788-32-7）である。

<http://www.nihs.go.jp/ICSC/>



②国連 GHS 文書の仮訳を公開（経済産業省）

国連GHS文書（パープルブック）の改訂第5版について、GHS関係省庁連絡会議が翻訳し、仮訳を公開した。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_text.html

海外動向

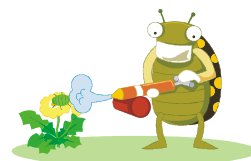
①認可対象物質を使用する最初の認可を承認（欧州化学品庁（ECHA））

2014年1月3日、ECHAは認可対象物質を使用するための初の認可をリスク評価専門委員会（RAC）及び社会経済分析専門委員会（SEAC）が承認したことを公表した。具体的には、Rolls-Royce plc.の申請により、DEHP（Bis(2-ethylhexyl)phthalate）の航空機エンジン製造時における使用を認可するものとなっている。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/authorisation-to-use-a-substance-of-very-high-concern-first-opinions-adopted

②EU バイオサイド規則に関する人健康リスク評価の新ガイダンス文書（欧州化学品庁（ECHA））

2013年12月17日、ECHAはバイオサイド規則に関する人健康リスク評価の新ガイダンス文書（Guidance for Human Health Risk Assessment Volume III, Part B: GUIDANCE ON REGULATION (EU) No 528/2012 CONCERNING THE MAKING AVAILABLE ON THE MARKET AND USE OF BIOCIDAL PRODUCTS (BPR), Version 1.0)を公表した。以下のような構成となっている。



Chapter 1. Effects Assessment, Hazard Identification

Chapter 2. Effects Assessment, Hazard Characterisation (Dose-Response/Concentration Relationship)

Chapter 3. Exposure Assessment

Chapter 4. Risk Characterisation

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-publishes-a-new-guidance-document-concerning-biocides

http://echa.europa.eu/documents/10162/15623299/biocides_guidance_human_health_ra_iii_partb_en.pdf

③化学物質 1800 物質のスクリーニングデータの公開（米国 EPA）

2013年12月17日、米国EPAは、化学物質の高度化スクリーニング技術による解析データを公表した。これは、ToxCast Data Challenges におけるロボット工学及びハイスループットスクリーニングアッセイを駆使する800以上の高度化技術で実施した1,800物質のin vitroデータであり、この手法で得られた情報は、化学物質のばく露が重篤な健康影響を与えるかどうかの予測のみならず、化学物質のリスクポテンシャルの優先順位化を検討する上で有用としている。

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceac8525735900400c27/38b102d67c6b9ee385257c4400732725?OpenDocument>

<http://epa.gov/nctc/challenges.html>

特集 ③⑩ : 消費者製品を対象とした化学品規制【米国の玩具規制】

2月号から新たに、消費者製品に含まれる化学品規制について連載で特集します。玩具、化粧品、殺虫剤、食品容器包装、建材などの消費者製品中に含まれる化学物質が、各国でどのように規制されているかを、日本、アメリカ、EU諸国、オーストラリアなどの国を例に紹介します。

今月号は米国の玩具の規制について紹介します。米国では玩具を含む消費者製品安全の基本となるのは、消費製品安全法（Consumer Product Safety Act）です。この法律は1972年に制定され、この法律を執行する機関

として消費者製品安全委員会(U.S. Consumer Product Safety Commission)が設立されています。消費製品安全法の目的は、(1) 消費者製品に関するケガに関する不当なリスクに対して公衆を守ること、(2) 消費者が消費者製品の安全性を評価することを援助すること、(3) 消費者製品に対して統一した安全基準を策定すること及び連邦政府と州政府との見解の違いを最小化すること、及び(4) 製品に関係した死亡事故、疾病、ケガの原因と防止に関する研究を推進することとされています。この法律で規制対象とされている製品は、消費者製品安全委員会の規制対象製品・含有物質リストに記載されており、子供向け製品の他、接着剤等を含みます。2008年には、消費製品安全法に新たな制度等を織り込んだ消費製品安全改善法が制定され、特に子供向け製品の安全性向上を強化しており、この法律により、玩具製品中に含有される鉛やフタル酸エステルの上限值が定められるとともに、第三者検査機関による測定が必要となっています。



CERIのメニュー紹介⑬:

「医療用器具の有害性評価」

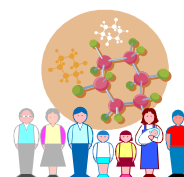
平成24年3月1日に「医療機器の製造販売承認申請等に必要な生物学的安全性評価の基本的考え方」、「生物学的安全性試験のガイダンス」が新しくなりました。

国内外で実施した安全性試験報告書を検証し、日本国内での承認申請に用いることができるかの判断、用いる場合の注意点、結果の解釈等について解説するサービスを行います。

お気軽にお問合せください。

～お知らせ～

「平成25年度化学物質の複合影響評価に関する公開シンポジウム」の開催



平成26年2月18日(火)、東京国際交流館国際交流会議場(東京都江東区)において環境省主催「平成25年度化学物質の複合影響評価に関する公開シンポジウム」が開催されます。

講演内容は、「欧州における混合物毒性評価: 最新動向と今後」、「米国環境保護庁における複合影響評価: 過去、現在、そして未来」、「水生生物における化学物質の複合毒性一相加・相乗・拮抗作用」、「環境中医薬品・農薬などの複合影響と生物試験」等です。

参加登録については環境省ホームページを参照ください。

<http://www.env.go.jp/press/press.php?serial=17599>

ご質問等ございましたら、以下の連絡先にお気軽にお問合せください。

CERI

一般財団法人 化学物質評価研究機構

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル7F

Tel: 03-5804-6135(担当者:宮地、窪田、石井(聡))

URL: <http://www.cerij.or.jp>、Email: cac-reach@ceri.jp