

初夏を思わせる陽気になりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向

①優先評価化学物質の指定(厚労省、経産省、環境省)

4月1日、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律第二条第五項の規定に基づき新たに13の化学物質を優先評価化学物質として指定した。また、4物質が取り消された。

<http://kanpou.npb.go.jp/20140401/20140401g00074/20140401g000740033f.html>

②優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(NITE案)(製品評価技術基盤機構(NITE))

3月31日、「化審法における優先評価化学物質に関するリスク評価の技術ガイダンス(NITE案)」が公開された。NITEが独自に作成し、厚労省、経産省、環境省に提案したもの。今後、更なる検討等により変更される。また、一部の章については準備中である。

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_dounyuu_v_1_0.pdf

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_yougo_v_1_0.pdf

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_ii_hitoyuugaisei_v_1_0.pdf

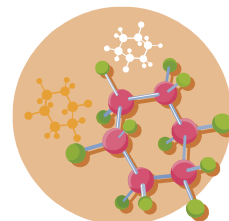
http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_iii_seitaiyuugaisei_v_1_0.pdf

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_iv_haisyutsuryou_v_1_0.pdf

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_v_haisyutsugengoto_v_1_0.pdf

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_vi_youtonioujita_v_1_0.pdf

http://www.safe.nite.go.jp/risk/pdf/nite_tech_guidance_vii_samazamana_v_1_0.pdf



③GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報の更新(厚労省)

3月25日、137物質についてGHS対応モデルラベル・モデルSDS情報が改訂された。 http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/gmsds_index_201403.html



④第一種特定化学物質の追加指定等について(経産省)

3月19日、化審法施行令の一部を改正する政令が公布され、今後新たに2つの化学物質(エンドスルファン及びヘキサブROMシクロデカン)が第一種特定化学物質に追加指定され、所要の措置が講じられることとなった。改正政令の施行日は平成26年5月1日。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/class1specified/history/140319.pdf

海外動向

①第1次REACH規則に基づく物質評価計画(CoRAP)の最終決定の公表(欧州化学品庁(ECHA))

4月1日、ECHAは2012年の第1次REACH規則に基づく物質評価計画(CoRAP)で評価対象物質とされた32物質のうち、14物質について最終評価を公開した。登録者は有害性情報及びばく露情報について追加提出を求められる。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/first-substance-evaluation-decisions-published

②2014-2016年のCoRAPを採択(ECHA)

3月26日、ECHAの加盟国委員会(MSC)は、2014-2016年のCoRAPを公開した。本計画では、新しく53物質が選択され、67物質が更新された。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-adopts-substance-evaluation-plan-for-2014-2016

特集 ③③ : 消費者製品を対象とした化学品規制【EUの化粧品規制】

2月号から連載として、消費者製品に含まれる化学品規制について特集しています。今月号はEUの化粧品規制について紹介します。

EUにおける化粧品に関する規制は、化粧品規則 (REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 30 November 2009 on cosmetic products) により定められています。本規則は欧州諸国の化粧品規制の統一を目的に制定された規則であり、適用対象は人の外部 (皮膚/毛/爪/唇/外部生殖器) 又は歯/口腔粘膜に接触使用する目的の製剤で、主に清浄、香り付け、外観を変える、体臭を抑える、保護する、良好な状態を保つなどの機能を果たす製品と定義されています。化粧品に配合が禁止されている成分はAnnex IIIに、配合が制限されている成分はAnnex IIIに定められています。また、配合が可能な色素、配合可能な防腐剤、配合可能な紫外線吸収剤は、それぞれAnnex IV、Annex V及びAnnex VIに定められています。本規則において、「製造責任者は通常の条件で使用された場合健康被害を起こしてはならない」との記載があります。このため、製造責任者は、化粧品を上市する前に、化粧品安全報告書を作成するとともに、安全性評価を行うことが要求されます。この化粧品安全報告書は、最後の製品が販売されてから10年間の保管が義務付けられています。また、安全性評価を行うに当たっては、①製品の使用目的及び最終処方における個々の成分の全身ばく露を考慮する、②既存のデータによる安全性評価を実施するに当たっては、Weight of evidence (証拠の重み付け) の考えを導入する、③製品が上市された後も、製品安全報告書を完全に更新する、という三点に留意することとされています。



CERI のお勧め紹介①:「国衛研の毒性試験用語集」

今月号よりCERI職員が日頃活用している化学物質管理業務に役立つ情報を紹介します。トップバッターは、国衛研 (国立医薬品食品衛生研究所) の毒性試験用語集です (<http://www.nihs.go.jp/center/yougo/>)。化学出身の私が、初めて有害性評価書作成を担当し、英語の有害性情報と格闘することになったとき以来、利用しています。書籍としてはトキシコロジー用語辞典 (日本トキシコロジー学会編、株式会社じほう) がありますが、紹介されているサイトは手軽にアクセスして調べることができ便利です。(担当: 石井 (聡))

～お知らせ～

①「化学品の安全管理と情報伝達 SDSとGHSがわかる本: GHS国連文書・JIS対応」出版

2010年に発行した「化学品の安全管理と情報伝達 MSDSとGHSがわかる本」初版について、化学物質管理に関する法規制や規格などの改正等、最新の知見に基づき内容を改訂いたしました。4月30日、丸善出版から上梓 (ISBN978-4-621-07875-4、定価2,800円) されます。



②第19回化学物質評価研究機構研究発表会について

平成26年6月6日、第19回化学物質評価研究機構研究発表会が開催されます。評価研からは、片桐職員が「リスク評価における数理モデルの活用」について発表します。参加ご希望の方は下記HPよりお申し込みください。

http://www.cerij.or.jp/event/event_study_2014.html

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

安全性評価技術研究所 研究第二部

Tel: 03-5804-6135 (担当者: 宮地、窪田、石井 (聡))

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