



あじさいの色が美しく映える季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向

① 第一種特定化学物質として新たに2物質追加(経済産業省)

化審法の第一種特定化学物質として、新たに以下の2物質(いずれも下表のCAS番号で示す各種異性体を含む)が追加された。改正政令の施行日(平成25年5月1日)以降は、エンドスルファン及びヘキサブROMシクロドデカンの製造及び輸入は原則として禁止される。

通称名	CAS 番号	化審法官報公示整理番号
エンドスルファン	115-29-7、959-98-8、33213-65-9	-
ヘキサブROMシクロドデカン(HBCD)	25637-99-4、3194-55-6、4736-49-6、65701-47-5、134237-50-6、134237-51-7、134237-52-8、138257-17-7、138257-18-8、138257-19-9、169102-57-2、678970-15-5、678970-16-6、678970-17-7	3-2254

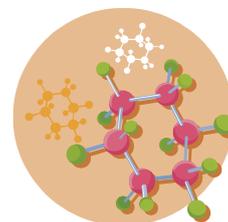
http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/class1specified/history/140319.pdf

② 「化審法リスク評価ツール(PRAS-NITE)」の公開((独)製品評価技術基盤機構(NITE))

「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)」のうち、以下の章が公開された。これは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。

- 第VI章 暴露評価 ～用途等に応じた暴露シナリオ～ Ver.1.1
- 第VIII章 環境モニタリング情報を用いた暴露評価 Ver.1.0
- 第X章 リスク推計・優先順位付け・とりまとめ Ver.1.0

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html#02>



海外動向

① ECHAがEMAと関係強化の覚書を結ぶ(欧州化学品庁(ECHA))

ECHAは欧州医薬品庁(EMA)と覚書に署名をした。ECHAはEMAと以下の点で活発かつ広範な情報交換・協力体制を構築するのが目的である。

- ・REACH及びCLP: EMAと関係する工業化学物質の評価、分類、制限、認可及びリスク管理措置に関わる情報
- ・read-across、カテゴリー評価、ハイスループットスクリーニングなど毒性評価アプローチ及び予測手法
- ・バイオサイド製品: バイオサイドと動物薬の分類の差異の理解、畜産分野で使用される薬理活性物質の最大残留量(MRLs)の設定
- ・ヒト医薬品及び動物用医薬品の環境リスク評価及び生態毒性

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-signs-a-memorandum-of-understanding-with-the-european-medicines-agency

② 「各国レベルでの内分泌かく乱化学物質のばく露によるリスク特定」の報告書を公表(WHO)

WHOは「各国レベルでの内分泌かく乱化学物質のばく露によるリスク特定」(Identification of risks from exposure to ENDOCRINE-DISRUPTING CHEMICALS at the country level)の報告書を公表した。

http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0008/245744/Identification-of-risks-from-exposure-to-ENDOCRINE-DISRUPTING-CHEMICALS-at-the-country-level.pdf?ua=1

特集 ③④ : 消費者製品を対象とした化学品規制【オーストラリアの化粧品規制】

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。今月号はオーストラリアの化粧品規制について紹介します。

オーストラリアにおける化粧品についての要求はNICNAS Cosmetics guidelines (2007年制定、2012改訂)に記載されています。その中で化粧品については、毒性基準におけるThe Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisonsに規制される物質として記載されています。

- ・ Pharmacy Medicine: 薬剤師からのアドバイスが必要、薬局で購入可能な物質
- ・ Pharmacist Only Medicine: 安全な使用には専門家のアドバイスが必要、処方箋なしで薬剤師から購入可能な物質
- ・ Prescription Only Medicine: 処方箋に従って薬剤師のみから購入可能
- ・ Controlled Drug: 身体的、精神的な依存症で誤使用、不適切な使用を減らすために、製造、供給、流通、保有及び使用について制限が必要な物質

また、化粧品としての以下の表示、包装、広告及び/又は表示文言を考慮した上で販売されなければならないとされています。具体的にはTrade Practices (Consumer Product Information Standards) (Cosmetics) Regulations 1991に従い全成分を開示することや、製品は化粧品用途であることを明快に示しても良いこと、製品名称はその名称が人の疾患、不快症状、障害又は傷害に言及していない限り、それ自体で医薬品とみなされることはないことなどが記載されています。



～お知らせ～

①「GHS対応ラベル・SDS作成」セミナーの開催

平成26年6月18日(水)、川崎市産業振興会館において開催されるセミナー「これならわかる！SDSとGHS」にて吉川治彦職員が講師を務めます。詳細についてはホームページを参照ください。また、優待がありますので参加ご希望の方はご連絡ください。 http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA140675.php



②医薬品遺伝毒性の*in silico*受託サービス開始

CERIでは医薬品遺伝毒性に関して、ICH-M7ガイドラインで推奨される*in silico*予測ツールの1つ、DEREKの予測結果を提供するサービスを開始しました。ご検討ください。

http://www.cerij.or.jp/topics/topics_file/topics_file_0_20140509002.pdf

③リスク評価に関する支援サービスのご案内

CERIでは化学物質を取り扱う事業者様の化学物質管理の取組をお手伝いします。お気軽にご相談ください。 http://www.cerij.or.jp/topics/topics_file/topics_file_0_20140509001.pdf



④CERIハザードデータ集更新

CERIのHPに公開されている”化学物質ハザードデータ集(～2000年)”について作成年以降に発行された国際的評価書等でリスク評価に用いられている無毒性量等、GHS分類結果を新たに追記した”CERI版化学物質ハザードデータ集”の作成・公開を始めました。 http://www.cerij.or.jp/evaluation_document/Chemical_hazard_data_ceri.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