



残暑もようやく和らいできました。今月号も最新ピックスをお届けします。

国内動向

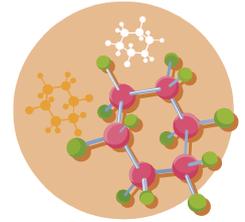
① 新たに 21 物質を指定薬物に指定(厚生労働省)

7月31日、厚生労働省は、薬事・食品衛生審議会を開催し、危険ドラッグに使われる21物質を新たに指定薬物として決定した。この21物質のうち1物質は国内流通が確認されていないものの海外流通があるため国内流通を防ぐため予防的に指定する。この21物質は、既に国内又は国外において流通が確認され、審議の結果、中枢神経系への作用を有する蓋然性が高く、人の身体に使用された場合、保健衛生上の危害が発生するおそれがあるとの結論が得られている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000052891.html>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000054670.html>

<http://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-11126000-Iyakushokuhinkyoku-Kanshishidoumayakutaisakuka/20140815.pdf>



② 化審法リスク評価ツール(PRAS-NITE: プラス-ナイト)を公開(製品評価技術基盤機構 (NITE))

8月25日、NITEは「化審法リスク評価ツール」(PRAS-NITE) vol. 1.0.1を公開した。本ツールは化審法における優先評価化学物質のリスク評価に係る技術ガイダンスに準拠し、リスク評価(一次)の評価Ⅰ及び評価Ⅱ(一部)と同等の数式を用いた計算を実施することができるように開発されたツールである。

<http://www.safe.nite.go.jp/risk/kasinn.html#03>

海外動向

① CLP規則における調和分類及び表示(C LH)提案のためのドシエ作成のに関するガイダンス文書を公表(欧州化学品庁(ECHA))

8月12日、ECHAはCLP規則における調和分類及び表示(C LH)提案のためのドシエ作成に関するガイダンス文書(Guidance on the preparation of dossiers for harmonised classification and labelling. Version 2.0)を公表した。この文書は、加盟国関係当局、製造者、輸入者、川下ユーザーに、物質の調和分類及び表示の提案文書をどのようにまとめ、提出するかについてのガイダンスを提供するもの。また、本文書提出後、提案文書がどのような手続きを経るかについても説明している。

<http://echa.europa.eu/web/guest/guidance-documents/guidance-on-clp>

http://echa.europa.eu/documents/10162/13626/clh_en.pdf



② REACH規則の変異原性試験に関するガイダンスの更新(欧州化学品庁(ECHA))

8月19日、ECHAはREACH規則の変異原性試験に関するガイダンスの内容を更新した。REACHの情報要件及び化学物質安全性評価のガイダンスのR.7a章の変異原性試験の内容が更新され、推奨される変異原性試験戦略も更新された。この更新は、OECDガイドラインの TG488(トランスジェニック齧歯類を用いる体細胞及び生殖細胞突然変異試験)及びOECD TG489(*in vivo* 哺乳動物を用いるアルカリコメットアッセイ)がアップデートされたことに伴い、最新のテストガイドラインの情報を盛り込んだもの。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/updated-guidance-on-testing-for-mutagenicity

http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/information_requirements_r7a_en.pdf

③ 認可対象物質に 9 物質が追加(欧州化学品庁(ECHA))

8月20日、REACHの認可(Authorization)のリストに9物質が追加され、全部で31物質になった。選定された根拠は発がん生殖発生毒性である。物質情報については下記のURL参照のこと。

<http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/recommendation-for-inclusion-in-the-authorisation-list/authorisation-list>

特集 ③⑦ : 消費者製品を対象とした化学品規制【オーストラリアの殺虫剤について】

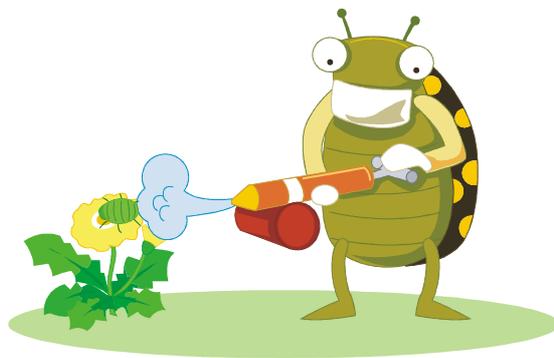
今月号はオーストラリアの殺虫剤に関する規制について紹介します。

オーストラリアにおいて家庭用殺虫剤は、1994年農業及び動物化学品法(Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994)により規制されています。所管は、オーストラリア農薬・動物用医薬品局(Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA))です。

オーストラリア化学工業製品通知・評価計画(NICNAS)によると、既存の活性物質を含む家庭用殺虫剤は登録が必要とされており、登録カテゴリーは、既存登録物質との構造類似性等により14に分かれています。

登録における評価においては法第14条に基づき、以下の4項目が考慮されます。

- 1) ばく露により人へ過大な危害とならない(取扱、残留物)
- 2) 植物、動物又は環境に意図しない悪影響を与えない
- 3) 貿易に過度の損害を与えない
- 4) 効果が証明されている



CERI のお勧め紹介③:

「-GHS 対応- 化管法・安衛法におけるラベル表示・SDS 提供制度」

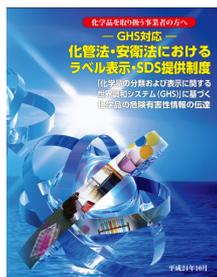
経済産業省、厚生労働省による化学品を取り扱う事業者のためのリーフレットです。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/reports.html

<http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/130813-01.html>

GHS の概要、GHS 導入のメリット、化管法・安衛法の関係法令の施行スケジュール、JIS との関連、それぞれの法律の概要と対象物質などが、コンパクトに分かちやすくまとめられています。お手元にあるととても便利です。

(担当: 窪田)



お知らせ

① 論文掲載

石井職員らが執筆した「Risk assessment study of dioxins in sanitary napkins produced in Japan」が Regulatory Toxicology and Pharmacology の第70巻に掲載されました。消費者製品中のダイオキシン類について分析し、リスク評価を行って安全性を確認したものです。

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230014001755>

② 「GHS対応ラベル・SDS作成」セミナーの開催

平成26年10月22日(水)、大田区産業プラザにおいて開催されるセミナー「GHS分類の理解～SDS及びラベルの作成・活用」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/AA141039.php

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