



寒さの中に春の気配を感じる頃となりました。今月号も最新のトピックスをお届けします。

## 国内動向

### ① 「JCIA BIGDr (ジェーシーアイイー ビッグドクター)」の公開(日本化学工業協会)

日本化学工業協会は2月2日、化学物質リスク評価支援ポータルサイト“JCIA BIGDr (ジェーシーアイイー ビッグドクター)”の情報収集・閲覧機能を一般事業者に公開した。本ツールは以下のような情報収集・閲覧機能がある。現在、機能の一部については会員のみ利用可能となっている。

- ・有害性情報DBポータル: 行政機関などが持つ約25万種の化学物質有害性情報を一括横断検索し、情報入手できる。
- ・国内外法規制情報: 国内外16の法規制、リストから当該物質の法規制情報を一括横断検索閲覧できる。
- ・安全性要約書: 現在、日化協の会員企業が公開している化学物質/化学品のリスク評価結果をまとめた約400件の安全性要約書を閲覧できる。
- ・リンク集: 有害性評価やばく露評価、海外法規制等に関する国内外の有益な情報源をまとめた解説付きリンク集が利用できる。 <https://www.nikkakyo.org/press/2711>

[https://www.nikkakyo.org/sites/default/files/150129\\_BIGDr%E4%B8%80%E8%88%AC%E5%85%AC%E9%96%8B%E3%83%AA%E3%83%AA%E3%83%BC%E3%82%B9\\_Final.pdf](https://www.nikkakyo.org/sites/default/files/150129_BIGDr%E4%B8%80%E8%88%AC%E5%85%AC%E9%96%8B%E3%83%AA%E3%83%AA%E3%83%BC%E3%82%B9_Final.pdf)

### ② 「有害物ばく露作業報告」の手引き(平成28年報告版)(厚生労働省)

厚生労働省は、事業場において労働者が有害物にさらされる(ばく露)状況を把握するため、法令に基づいて「有害物ばく露作業報告制度」を設けている。報告の対象となる物質は、年間500kg以上の製造・取扱いがある事業場は例外なく報告が必要。この手引きは、平成28年に報告を行うために必要な手続についてまとめたもの。 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/dl/070409-11.pdf>

## 海外動向

### ① 登録一式文書(ドシエ)の新コンプライアンスチェック戦略を公表(欧州化学品庁(ECHA))

ECHAは1月28日、REACH規則に基づく登録一式文書(ドシエ)の新コンプライアンスチェック戦略を発表した。本文書は登録ドシエ評価の効率性と透明性を上げ、ヒト健康及び環境に対する重要な物質に焦点を当てることを目的にしたもの。コンプライアンスチェックは主に、遺伝毒性、反復投与毒性、出生前発生毒性、生殖毒性、発がん性、長期間水生毒性、生分解性、蓄積性の8エンドポイントを対象としている。コンプライアンスチェック予定の物質リストも公表した(2015年コンプライアンスチェックにかかる物質として38物質が掲載されている)。

[http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-tightens-its-practice-on-dossier-updates)

[http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/substances\\_compliance\\_checks\\_2015\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/13628/substances_compliance_checks_2015_en.pdf)

### ② 「化学物質混合物による人健康及び環境リスク評価のアプローチ、経験及び将来の方向性」に関する調査実施について(欧州委員会)

欧州委員会は1月22日、「化学物質混合物による人健康及び環境リスク評価のアプローチ、経験及び将来の方向性」に関する調査の実施を公表した。

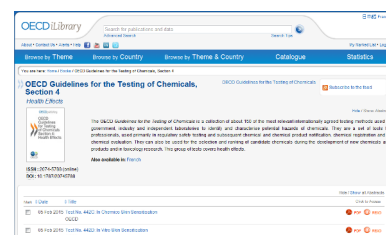
<https://ec.europa.eu/jrc/en/news/survey-assessing-health-risks-chemical-mixtures?search>

### ③ 皮膚感作性試験法に関する OECD ガイドライン採用(欧州委員会)

欧州委員会は、皮膚アレルギーを生じる化学物質の動物を使用しない以下の2つの試験法がOECDテストガイドラインに採用されたと発表した。

- ・OECD Test No. 442C: In Chemico Skin Sensitisation
- ・OECD Test No. 442D: In Vitro Skin Sensitisation

[http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects\\_20745788](http://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788)



## 特集 ④③: *in silico*による医薬品中変異原性不純物の評価について (I)



今月号から、*in silico*による医薬品中変異原性不純物の評価について、シリーズで紹介します。

医薬品の不純物に関する規格は国際ガイドライン (ICH-G3) で定められています。しかし、医薬品中の変異原性不純物に関しては、現在のガイドラインでは不十分と考えられることから、新たに「医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物及び管理」に関するガイドライン ICH-M7 が策定されることになりました。現在 ICH-M7 ガイドラインは STEP4 (日、米、欧三極合意) に達し、ガイドラインの施行が間近に迫っています。

ICH-M7 ガイドラインでは、医薬品中の不純物を発がん性又は変異原性を持つか否かによって、5 つにクラス分けを行います (表)。それぞれのクラスによって不純物の管理法が定められます。特に、変異原性試験データが存在しない物質に関しては、*in silico*による変異原性予測を行うことができます。*in silico*による変異原性予測は互いに相補的な2種類の方法 (文献ベース、統計ベース) を利用することと定められています。次回から具体的な *in silico* ツールについて紹介します。(担当: 林)

表 ICH-M7 における医薬品不純物のクラス判定 (STEP4 和訳)

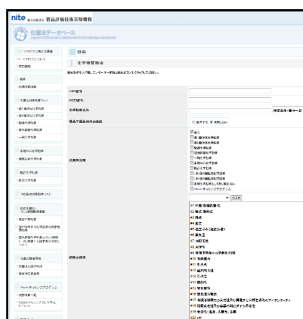
クラス	定義
1	既知の変異原性発がん物質
2	発がん性が不明の既知の変異原性物質 (細菌を用いる変異原性試験で陽性であり、げっ歯類の発がん性データがない物質)
3	警告構造*を有し、原薬の構造とは関連しない警告構造であり、変異原性試験データが存在しない物質
4	警告構造を有するが、試験がされ変異原性がないことが示されている原薬又は原薬に関連する化合物 (工程中間体など) と同じ警告構造である物質
5	警告構造を有しないか、又は警告構造を有するが、変異原性若しくは発がん性のないことを示す十分なデータが存在する物質

\*変異原性に関連する化学構造又は分子構造

## CERIのお勧め紹介⑨:

### 「化審法データベース J-CHECK」

CERIのお勧め紹介では、CERI職員の推薦する図書、ツール、情報を連載でお伝えしています。今回はNITEが公開している化審法データベース J-CHECKを紹介します。検索BOXに目的の物質のCAS番号又は名称等を入力すると、対象物質の試験データを確認することができます。特集で紹介した発がん性や変異原性の試験の情報についても調べることができます。また、法規制分類別、試験別のデータを抽出することも可能です。(担当: 林)

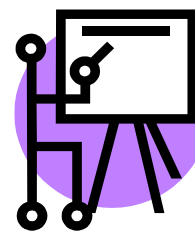


[http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/search.action?request\\_locale=ja](http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/search.action?request_locale=ja)

## お知らせ

### 米国向けGHS対応ラベル・SDS作成セミナーの開催

平成27年4月22日 (水)、東京 (秋葉原、中小企業振興公社) において開催されるセミナー「米国向けGHS対応ラベル・SDS作成」にて吉川職員及び石井が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、割引制度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/AA150478.php](http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA150478.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い合わせください。

# 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@ceri.jp](mailto:cac-reach@ceri.jp)