



春の風が快い季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向

① 平成25年度PRTRデータの公表(環境省、経済産業省、製品評価技術基盤機構)

平成25年度の第一種指定化学物質の排出量・移動量等について集計・推計が行われ、環境省、経済産業省及び製品評価技術基盤機構からその結果が公表された。

<http://www.env.go.jp/press/100489.html>

<http://www.meti.go.jp/press/2014/03/20150306003/20150306003.html>

http://www.nite.go.jp/chem/news/prtrinfo_h25.html

② 欧州化学品庁事務局長による化学物質管理政策最新動向セミナー(環境省)

環境省は4月3日、「欧州化学品庁事務局長による化学物質管理政策最新動向セミナー」を開催する。欧州化学品庁(ECHA)事務局長のGeert Dancet氏による講演「欧州連合による化学物質管理政策(REACH規則、CLP規則、BPR)の最新動向について」が予定されている。

<http://www.env.go.jp/press/100464.html>

海外動向

① QSAR ツールボックスのバージョンアップ(OECD)

OECDは、QSARツールボックスのバージョン3.3.2を公開した。

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/risk-assessment/theoecdqsartoolbox.htm>

② 「危険化学品目録(2015年版)」を公表(中国国家安全生産監督管理総局)

中国は2月27日、10の部門(安全监管总局、工业和信息化部、公安部、环境保护部、交通运输部、农业部、国家卫生计生委、质检总局、铁路局、民航局)合同で「危険化学品目録(2015年版)」を公表した。これは5月1日施行され、同時に「危険化学品名録(2002年版)」及び「劇毒化学品目録(2002年版)」は廃止となる。

http://www.chinasafety.gov.cn/newpage/Contents/Channel_5330/2015/0309/247023/content_247023.htm

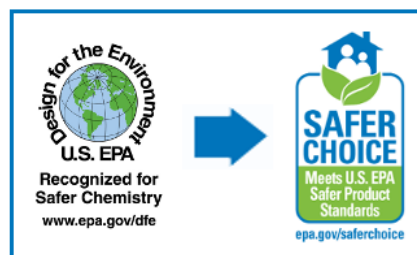


③ 新しい”Safer Choice Label”の公表について(米国環境保護庁(US EPA))

US EPAは、新しい”Safer Choice Label”(より安全な製品の識別ラベル)を公表した。従来の製品安全識別スタンダード(DfE's Standard)を今年改訂し、その基準を今回の「より安全な製品の識別ラベル」に適合させた。この基準を満たす製品だけが新ラベル貼付が可能である。企業にとって貼付は任意(voluntary)であるが、貼付された製品の成分は全てEPAの科学者がレビューしたものとなり、消費者保護及び環境保全の観点からこのラベルが貼付された製品は高い安全性が保証されることになる。現在、2,000以上の製品が本ラベルの貼付要件を満たしている。

<http://www2.epa.gov/saferchoice/learn-about-safer-choice-label>

<http://www2.epa.gov/saferchoice/safer-choice-standard>



④ EU バイオサイド規則における利用者向け解説書(欧州化学品庁(ECHA))

EU バイオサイド規則(BPR)の施行により、9月1日からBPR規則に適合した殺生物製品のみEU市場で利用できることとなる。物質供給者又は製品供給者がEU市場にバイオサイド製品を供給する際は、Article 95リストに登録されている物質又は製品を使用しなくてはならない。2月23日、ECHAはバイオサイド規則の利用者(主としてバイオサイドを取り扱う企業)向けの解説書を公表した。

<http://echa.europa.eu/practical-guides/bpr-practical-guides>

<http://echa.europa.eu/biocides-2015>

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/four-new-practical-guides-clarify-data-sharing-under-the-biocides-regulation



特集 ④④ *in silico* による医薬品中変異原性不純物の評価について(Ⅱ)



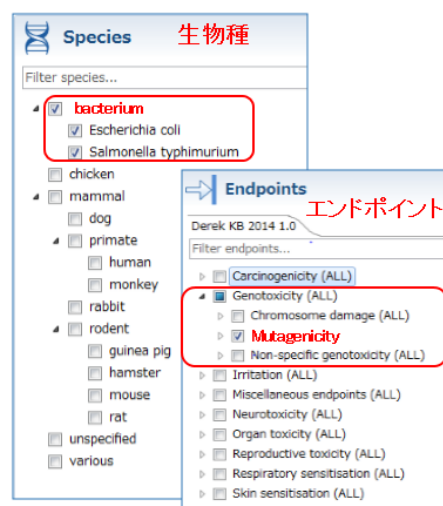
先月号から、*in silico* による医薬品中変異原性不純物の評価について、シリーズで紹介しています。

ICH-M7(医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関するガイドライン)によると、“*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(知識ベース、統計ベース)¹⁾で行うこと”と定められています。そこで、今月号は知識ベースのQSARツール、DEREKをご紹介します。

DEREKは、現在国内製薬企業で利用されているQSARツールの中で最も多く使用されているといわれ、その予測の妥当性について多くの論文で検証が行われてきました。操作方法は、DEREKを立ち上げた後、予測したい物質の構造を入力し、エンドポイント、生物種などの予測条件を設定し、予測を開始します。予測結果は、“certain”から“contradicted”までの9段階の結果として表示されます²⁾。ICH-M7対応の場合、これらの結果から、「アラート構造あり/なし」について評価者が判断を行います。また、この結果のほかに、毒性に寄与する構造情報が得られなかった場合「Nothing to report」と表示されます。ICH-M7対応の場合、「Nothing to report」は「アラート構造なし」に置き換えられるという考え方が一般的です。なお、ソフトの利用は代理店との契約が必要です。(担当:林)

1) 知識ベース:論文、試験データなどから毒性の発現に寄与する構造についてルールを作成し、そのルールに従って対象物質の毒性を定性的に判断するシステム。統計ベース:化学物質の構造を多数の数値データに変換し、毒性の発現に寄与の高いデータを用いて統計的に毒性を予測するシステム。

2) 予測条件の設定によっては表示されない結果も存在します。



予測条件の例

CERIのお勧め紹介⑩:

「既存化学物質データベース JECDB」

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NIHSが公開している既存化学物質データベースJECDB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、対象物質のヒト健康に関する詳細な試験データ試験データを確認することができます。(担当:林)



http://dra4.nihs.go.jp/mhlw_data/jsp/SearchPage.jsp

お知らせ

GHS対応 SDS・ラベル作成の基礎と注意点についてのセミナーの開催

平成27年5月29日(金)、東京(大井町、きゅりあん)において開催されるセミナー「改正内容もまとめておさらい! GHS対応 SDS・ラベル作成の基礎と注意点」にて吉川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.science-t.com/st/cont/id/23866>

ICH M7変異原性不純物ガイドラインをふまえた変異原性予測・評価の実践セミナーの開催

平成27年6月19日(金)、京都で開催される講習会「ICH M7変異原性不純物ガイドラインをふまえた変異原性予測・評価の実践～変異原性情報収集及びQSAR/*in silico*の特性、データ解釈と評価～」にて菊野職員が講師を務めます。場所等の詳細は次号にてお知らせします。

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