



新春の候、ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。本年も月ごとの最新トピックスをお届けします。

国内動向

① 芳香族アミンによる健康障害の防止対策について関係業界に要請(厚生労働省)

12月18日、厚労省は、一般社団法人日本化学工業協会及び化成品工業協会に対して、芳香族アミンによる健康障害の防止対策の適切な実施を要請した。また緊急対応として、当該事業場で取り扱われている芳香族アミンのうち、膀胱がんとの関連があるとされているオルトトルイジンを取り扱う事業場として厚生労働省が把握しているものについて、労働者のばく露防止と健康管理の徹底が図られるよう、労働局・労働基準監督署による調査・指導を実施する。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000107468.html>

② 「化審法優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰの結果及び対応について」の公表(厚生労働省、経済産業省、環境省)

11月26日、化審法優先評価化学物質のリスク評価(一次)評価Ⅰの結果が公表された。人健康影響では優先評価化学物質に指定された105物質、生態影響では優先評価化学物質に指定された30物質を対象とし評価Ⅰが実施され、新たに評価Ⅱに着手する物質は、人健康影響の6物質、生態影響の8物質、計14物質となった。また次年度(平成28年度)引き続き評価Ⅰを実施する物質は107物質であり、評価Ⅰの対象物質は結果によっては今後評価Ⅱに着手することがある。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/151126000.pdf

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_15112601.html

③ 「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドラインについて(ICH M7)」最終版の公表(厚生労働省)

11月10日、厚労省はICH(日米EU医薬品規制調和国際会議)で合意された「潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性(変異原性)不純物の評価及び管理ガイドライン(ICH M7)」のstep5(最終版・和訳)を公表した。

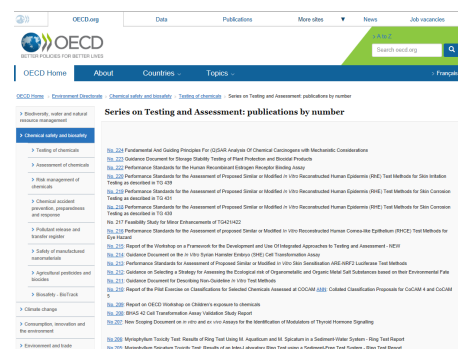
<http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T151113I0020.pdf>

海外動向

① 「化学発がん物質のメカニズムを考慮した(Q)SAR解析に関する手引書」を公表(OECD)

OECDは「化学発がん物質のメカニズムを考慮した(Q)SAR解析に関する手引書」を公表した。OECDテストガイドラインNo.224文書(No. 224 Fundamental And Guiding Principles For (Q)SAR Analysis Of Chemical Carcinogens with Mechanistic Considerations)として掲載されている。

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/seriesontestingandassessmentpublicationsbynumber.htm>



② 非動物試験の開発/適用に関するロードマップを公表(NC3Rs)

イギリスのUK National Centre for the Replacement, Refinement and Reduction of Animals in Research (NC3Rs)は非動物試験の開発/適用に関するロードマップを公表した。このロードマップは医薬品、化学物質、農薬等と対象が広い。また、Experimental Design Assistant(EDA)のオンラインツールも公表している。これは、実験計画策定に際し、動物使用が最小になるようにガイドするためのツールである。

https://www.nc3rs.org.uk/news/launch-roadmap-non-animal-technologies?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=November%202015

https://www.nc3rs.org.uk/experimental-design-assistant-eda?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=November%202015

特集 ⑤③ : 労働安全衛生法対応: 化学物質のリスクアセスメント指針 その2

先月号から、昨年9月18日公示の「化学物質等による危険性又は有害性等の調査等に関する指針」について解説している。指針では改正労働安全衛生法の化学物質のリスクアセスメント義務化について具体的な内容について示している。今月号は、「リスクアセスメントを実施する場合の体制(指針の4.実施体制)」について述べる。

事業者は、以下に示す体制でリスクアセスメント等を実施するものとする。

- ① **統括安全衛生管理者** : リスクアセスメント等の実施を**統括管理**させる。
(選任されていない場合は、事業の実施を統括管理する者)
- ② **安全管理者**又は**衛生管理者** : リスクアセスメント等の実施を**管理**させる。
(選任されていない場合は、当該作業に従事する者に直接指導、及び監督する者)
- ③ **化学物質管理者** : リスクアセスメント等に関する**技術的業務**を行うことが望ましい。
- ④ **安全衛生委員会** : リスクアセスメント等に関する**調査・審議**を行う。



厚生労働省資料より*

その他、化学物質等の危険有害性や機械設備等の**専門知識を有する者**を参画させ、**外部の専門家(労働衛生コンサルタント等)**についても活用を図ることが望ましいとされている。

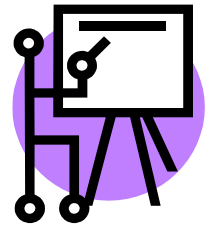
以上、リスクアセスメントの実施に際しては、統括管理をする者、実施の管理者、技術的業務の実施者、確認者など、リスクアセスメントに携わる関係者の役割分担と、情報の流れを明確にすることが、非常に重要と考えられます。

*<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11300000-Roudoukijunkyokuanzeniseibu/0000099625.pdf>

お知らせ

○「化学装置」の記事掲載

吉川職員、北村職員が執筆した「改正 労働安全衛生法のリスク評価-2016年6月から始まる化学物質等のリスクアセスメントとラベル表示とは?」が化学装置2015年12月号に掲載されました。 <http://www.opt-online.jp/products/detail218.html>



○「厚労省指針の本質からの解釈と化学物質関連企業の具体的対応法」セミナーの開催

平成28年1月29日(金)、東京、きゅりあん(品川区大井町)においてセミナー「改正安衛法とリスクアセスメント義務 厚労省指針の本質からの解釈と化学物質関連企業の具体的対応法」が開催され、片桐職員及び北村職員が講師を務めます。 <http://www.science-t.com/st/cont/id/24670>

○ICH-M7セミナーの開催

平成28年1月29日(金)、東京、KGDホール(港区浜松町)においてセミナー「ICH M7ガイドライン(Step 5、和訳版)による医薬品中不純物の変異原性評価の方法と判断 QSAR Expert Reviewと情報調査の実践」が開催され、菊野職員が講師を務めます。 <http://www.science-t.com/st/cont/id/24757>

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: 03-5804-6136 (担当者: 石井(聡)、菊野、林)
URL: <http://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@ceri.jp