



今年もいよいよ残りわずかとなってまいりました。今月号も最新のトピックスをお届けします。

国内動向

① 平成28年度第3回化学物質のリスク評価に係る企画検討会資料の掲載（厚生労働省）

厚生労働省は、11月14日に開催された標記会合の資料をホームページに掲載した。本会合では労働安全衛生法施行令別表第9の表示通知対象物質追加について検討が行われた。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000142937.html>

② 食品健康影響評価に関する審議結果(案)についての意見・情報の募集について（食品安全委員会）

食品安全委員会は、食品健康影響評価に関する審議結果(案)について11月16日から12月15日までの間、意見・情報の募集を行っている。

- ・ EPN http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc1_no_epn_281116.html
- ・ トリホリン http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc3_no_triforine_281116.html
- ・ ジノテフラン http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc2_no_dinotefuran_281116.html
- ・ ピリダリル http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc4_no_pyridalyI_281116.html
- ・ メタルデヒド http://www.fsc.go.jp/iken-bosyu/pc5_no_metaldehyde_281116.html

海外動向

① 重要新規利用規則（SNURs）の公布（米国 EPA）

米国 EPA は、TSCA に基づき 57 物質について重要新規利用規則（SNURs: significant new use rules）を公布した。このうち 34 物質については、TSCA section 5(e) 同意指令に基づいた対応が求められる。

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/11/17/2016-27326/significant-new-use-rules-on-certain-chemical-substances>

② 混合物の分類、表示に関するプロジェクトが発進（欧州化学品庁（ECHA））

加盟国、利害関係者、欧州委員会及び ECHA で構成される REACH、CLP、PIC 規則の執行プロジェクトのフォーラム（Forum for Exchange of Information on Enforcement）は、11月8-10日に開催した25回定期会合で、混合物の分類と表示、及び SDS の関係部分のチェックに関するプロジェクト（REACH-EN-FORCE-6（REF-6））を開始することに合意した。本プロジェクトは2017年に準備、2018年に査察、2019年末に報告書の公表を予定している。

<https://www.echa.europa.eu/-/forum-launches-major-project-on-labelling-of-mixtures>

③ 安全データシート及びばく露シナリオに関する最新のガイド（欧州化学品庁（ECHA））

ECHA は 11 月、安全データシートの供給者と受領者との情報伝達を支援するために、安全データシート及びばく露シナリオに関する最新のガイド（Guide on Safety data sheets and Exposure scenarios）を公表した。

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/22786913/sds_es_guide_en.pdf/b5e90791-68a0-4ad3-8769-6b3a17e61c36



特集：皮膚感作性評価の最新動向④ (h-CLAT)

皮膚感作性とは、化学物質が皮膚に接触、浸透し、免疫系により異物として認識され、次に同じ化学物質に接触した時に起こるアレルギー反応のひとつです。これまで、皮膚感作性の評価にはモルモットやマウスなどの動物が用いられてきましたが、EUでは化粧品開発に関わる全ての動物実験が禁止されるなど、動物実験に対する規制が強化されてきており、動物を用いない代替法試験が強く望まれています。

h-CLAT (human Cell Line Activation Test) は、皮膚感作性発症過程のうち樹状細胞の活性化を評価し、THP-1細胞 (ヒト単球由来細胞株) の表面に現れる2種類の抗原 (CD86及びCD54) の発現量を指標とする代替法試験です。この試験法は我が国で開発され、2016年7月に国際標準であるOECDテストガイドライン (OECD TG 442E) として採択されました。マウスを用いた局所リンパ節増殖試験 (Local Lymph Node Assay、TG429) との比較では、LLNAとの一致率は82%であり、h-CLATが動物実験代替法として有用であることが示されています。しかしながら、皮膚感作性の生体内メカニズムは複雑であることから、単独の試験法のみで動物実験を代替することは難しいのが現状です。

本機構では、OECDテストガイドラインに記載されている他の皮膚感作性キーイベントに対応する代替法試験との組み合わせ (IATA、Integrated Approach on Testing and Assessment) による皮膚感作性の評価も行っています。自社製品の皮膚感作性評価を検討される場合には、化学物質の感作性評価において豊富な知識と経験を有する本機構に是非ご相談ください。

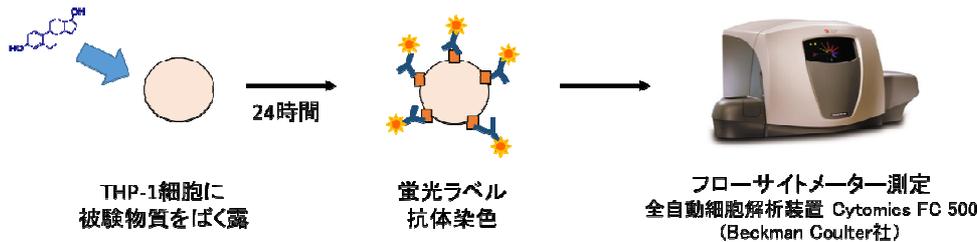


図 h-CLAT の試験の流れ

Nukada, Y. et al. Toxicol. In Vitro. 26, 1150-1160 (2012). Organization for Economic Corporation and Development (OECD, 2016). In Vitro Skin Sensitisation: human Cell Line Activation Test (h-CLAT), TG-442E (Adopted: 29 July 2016).

お知らせ

○セミナー「欧州 CLP 規則と米国 HCS に対応した分類基準と SDS・ラベル作成」

1月27日(金)に江東区産業会館(東京都江東区)において開催されるセミナー「欧州 CLP 規則と米国 HCS に対応した分類基準と SDS・ラベル作成」で本機構の吉川職員が講師を務めます。割引制度がありますので参加ご希望の方は本機構までご連絡ください。http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA170185.php

○経済産業省主催 化学物質管理セミナー キャラバン 2016「化管法に基づく SDS 及びラベル作成」

経済産業省は、化管法に基づく化学物質管理の重要性を踏まえ、化管法に基づく SDS 及びラベルの作成方法について説明する「化管法に基づく SDS 及びラベル作成」に関するセミナーを全国5か所で開催します。吉川職員が講師を務めます。詳しくは、ホームページをご覧ください。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/law/msds/6.html http://www.jemai.or.jp/chemicals/kari_GHS_2016.html?channel=main

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