



初夏を思わせる陽気になりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向

① 化審法 D4、D6 を監視化学物質に指定(厚生労働省、経済産業省、環境省)

2,2,4,4,6,6,8,8-オクタメチル-1,3,5,7,2,4,6,8-テトラオキサテトラシロカン(D4)及び2,2,4,4,6,6,8,8,10,10,12,12-ドデカメチル-1,3,5,7,9,11-ヘキサオキサー-2,4,6,8,10,12-ヘキサシラシクロドデカン(D6)が4月2日付けで化審法の監視化学物質に指定された。

<http://kanpou.npb.go.jp/20180402/20180402h07234/20180402h072340004f.html>

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/ippantou/monitoring_chemicals_list.pdf

② 化審法 特定新規化学物質の判定基準の公表(厚生労働省、経済産業省、環境省)

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく法第4条第4項の特定新規化学物質の判定基準が公表された。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/criteria_tokuteishinki_180413.pdf

<http://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hantei-kijyun.pdf>

③ 「職場のあんぜんサイト」リスク評価実施物質を更新(厚生労働省)

職場のあんぜんサイトのリスク評価実施物質が更新され、テトラエチルチウラムジスルフィド、二塩化酸化ジルコニウム、ニッケル(金属及び合金)、ピリジン、メタクリル酸の初期リスク評価書が新たに公表された。<http://anzeninfo.mhlw.go.jp/user/anzen/kag/ankgc09.htm>

海外動向

① EU植物保護製品規則における内分泌かく乱化学作用の基準を定める修正規則を公表(欧州委員会)

欧州委員会は、植物保護製品規則(規則(EC)No 1107/2009)における内分泌かく乱化学作用の基準を定める修正規則(委員会規則(EU)2018/605)を公布した。この基準は2018年10月20日から適用される。

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>

② EU 軟質ポリウレタンフォーム中リン酸エステル類のスクリーニング評価結果の公表(ECHA)

ECHAは軟質ポリウレタンフォーム中に難燃剤として含まれるリン酸トリス(2-クロロエチル)(TCEP)、リン酸トリス(2-クロロ-1-メチルエチル)(TCPP)、リン酸トリス(2-クロロ-1-(クロロメチル)エチル)(TDCP)のスクリーニングリスク評価結果を公表した。新生児用マットレス、安全シート、スリング、ソファからのリン酸エステル類のばく露による発がんリスクをスクリーニング評価した結果、新生児用マットレスで最も高いリスクが特定された。この結果を受け、ECHAはTCEP、TCPP、TDCPの制限提案文書の作成を勧告した。

https://echa.europa.eu/documents/10162/13641/screening_report_tcep_tcpp_td-cp_en.pdf/e0960aa7-f703-499c-24ff-fba627060698

③ 米国 皮膚感作性の代替試験法アプローチに関する科学政策案の公表(米国EPA)

米国EPAは皮膚感作性の代替試験法アプローチに関する科学政策案を公表した。今後OPP/OPPT(農薬プログラム部/有害物質汚染防止部)が農薬等の審査においてLLNAの代替法として受け入れる予定のDefined Approachとして2つのアプローチが提案されている。

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-policy-reduce-animal-testing-skin-sensitization>

特集:ヒト健康影響④ 皮膚感作性



今月号は皮膚感作性についてご紹介します。皮膚感作性とは、化学物質との接触によって起こる免疫学的機序を介した皮膚反応のことであり、アレルギー性接触性皮膚炎ともいいます。ヒトでは掻痒症、紅斑、浮腫、丘疹、水疱などの症状がみられます。GHSにおける皮膚感作性の分類では、感作性を引き起こす物は区分1(皮膚感作性物質)に分類され、データが十分にある場合は細区分1A(強い皮膚感作性物質)又は1B(他の皮膚感作性物質)に分類します。感作性試験は以前は動物を用いる方法で実施されてきましたが、近年では欧州の化粧品規制や動物愛護の問題などから、動物を用いない代替法が開発され OECD テストガイドライン¹⁾として登録されています。これらの代替法は皮膚感作性成立における重要な生体応答を基に開発されています。しかし、各試験法単独では予測精度が低いため、他の手法との組合せによって評価を行う IATA (Integrated Approach on Testing and Assessment) の開発も進められています。

表 皮膚感作性試験(代替法)

TG 442C(DPRA)	<i>In chemico</i> 皮膚感作性:ペプチド結合性試験 対応する生体応答:タンパク質のシステイン残基およびリジン残基との共有結合
TG 442D (ARE-Nrf2 Luciferase Test Method)	<i>In vitro</i> 皮膚感作性:角化細胞株レポーターアッセイ 対応する生体応答:ケラチノサイト(角化細胞)における炎症性応答および ARE-dependent pathway による遺伝子発現
TG 442E(h-CLAT)	<i>In vitro</i> ヒト細胞株活性化試験 対応する生体応答:樹状細胞の活性化

1) 経済協力開発機構(OECD)により承認された化学物質の安全管理のための国際的な標準試験法

お知らせ

○化学物質管理ミーティング 2018 への 出展(パシフィコ横浜)

5月17日(木)、18日(金)開催の化学物質管理ミーティングにて、出展社プレゼンテーションを行います。また、ブースにて、化審法最新動向、化学製品中の不純物分析や健康リスク評価、GHS 対応 SDS 作成、SDS 作成のための試験メニュー等についてミニセミナーを開催します。

<http://www.cdsympo.com/cm2018/>

http://www.cerij.or.jp/topics/topics_file/topics_file_0_20170828001.pdf

ミニセミナーのスケジュール

5/17(木)	タイトル	5/18(金)	タイトル
12:00~	作業者リスクアセスメント支援 ~多くの試験類を用いる実験作業への対応~	11:40~	化審法最新動向① ~新しい溶解度試験(OECDテストガイドライン301F)~
12:30~	経皮ばく露に係る各種試験の紹介	12:00~	化審法最新動向② ~新しい濃縮度試験(一濃度区水暴露法:餌科投与法)~
13:00~	GHS対応SDS作成支援 メニューの紹介	12:30~	化審法最新動向③ ~高分子フロッスキームの簡素化:98%ルール拡大~
13:30~	皮膚感作性試験メニューの紹介 (h-CLAT, LLNA, DPRAなど)	13:00~	皮膚感作性試験メニューの紹介 (h-CLAT, LLNA, DPRAなど)
14:40~	化審法最新動向① ~新しい溶解度試験(OECDテストガイドライン301F)~	13:30~	GHS対応SDS作成支援 メニューの紹介
15:00~	化審法最新動向② ~新しい濃縮度試験(一濃度区水暴露法:餌科投与法)~	14:00~	SDS作成のための試験メニューの紹介① ~混合物の水生環境有害性評価~
15:30~	化審法最新動向③ ~高分子フロッスキームの簡素化:98%ルール拡大~	14:30~	SDS作成のための試験メニューの紹介② ~劇物除外申請にも使える <i>in vitro</i> 代替法試験~
16:00~	SDS作成のための試験メニューの紹介① ~混合物の水生環境有害性評価~	15:00~	化学製品中の不純物分析
16:30~	SDS作成のための試験メニューの紹介② ~劇物除外申請にも使える <i>in vitro</i> 代替法試験~	15:30~	製品中化学物質の健康リスク評価 ~自主管理のための製品リスク評価について~

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@cerij.jp