



残暑もようやく和らいできました。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 少量新規化学物質の構造式ファイル作成に係るガイダンスの公表(経済産業省)

本ガイダンスでは、平成31年度からの審査特例制度において提出が必要となる少量新規化学物質の構造式ファイルの作成方法や注意点が具体例を示しながら説明されている。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/kouzousikigaidansuset.pdf

② 化審法 既に得られている知見等に基づく新規化学物質の分解性の判定について(経済産業省)

分解性の判定の対象となる化学物質について「難分解性」と判定できることとするケースとして、(1)基本骨格、(2)置換基等に関する条件が示されている。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/todoke/hantei30.pdf

③ 職場のあんぜんサイト GHS 対応モデルラベル・モデル SDS 情報の更新(厚生労働省)

職場のあんぜんサイトで公表されているGHS対応モデルラベル・モデルSDS情報について、29物質の追加及び121物質の更新が行われた。

http://anzeninfo.mhlw.go.jp/anzen/gmsds/gmsds_index_201808.html

④ 第14回「化学物質と環境に関する政策対話」の開催について(環境省)

「化学物質と環境に関する政策対話」の第14回会合が9月13日に開催される。SAICM(国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ)に関する最近の動向と今後の展開等について議論が行われる予定。

<http://www.env.go.jp/press/105825.html>

海外動向

① 中国 危険化学品情報プラットフォーム(試行版)を開設(NRCC)

中国国家安全生産管理監督総局化学品登記中心(NRCC)は新たな統合情報プラットフォーム(試行版)を開設した。プラットフォームには危険化学品目録、GHS分類に関する情報等が掲載されており、GHS分類、英語名称、中文名称、CAS番号による検索が可能。

<http://hxp.nrcc.com.cn/index.html>

② Good In Vitro Method Practices (GIVMP)に関するガイダンス文書の公表(OECD)

OECDは、人の安全性評価における規制利用に向けたin vitro試験法開発及び導入のためのGood In Vitro Method Practices (GIVMP)に関するガイダンス文書を公表した。本文書は、最新の科学的、技術的、品質的手順を適用することにより、in vitro試験法開発から規制目的での導入までにおいて、細胞及び組織を用いたin vitro試験法で得られた予測結果の不確実性を削減することを目的としている。

[http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO\(2018\)19&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=ENV/JM/MONO(2018)19&doclanguage=en)

③ REACH 8種のPAHsに関する新たな制限提案を作成(ECHA)

ECHAはオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)と協同で、人工芝競技場で使用される顆粒剤及びマルチ資材から検出された8種の多環式芳香族炭化水素(PAHs)に関する制限提案を作成した。現状では一般公衆に提供される製品中の限度濃度は2種のPAHsについて100 mg/kg、その他6種のPAHsについて1,000 mg/kgとなっているが、提案文書では8つのPAHsの合計濃度限度を17mg/kgとすることが提案されている。

<https://www.echa.europa.eu/-/lower-concentration-limit-proposed-for-pahs-found-in-granules-and-mulches>

特集:ヒト健康影響⑧ 発がん性

GHS 分類における発がん性物質の有害性区分は「区分 1A:ヒトに対する発がん性が知られている化学物質」、「区分 1B:ヒトに対して恐らく発がん性がある化学物質」、並びに「区分 2:ヒトに対する発がん性が疑われる化学物質」の 3 つの区分に分類される。このうち、区分 1A は主にヒトでの証拠によって、区分 1B は主に実験動物での証拠によって分類される。また、区分 1B はヒトで確定的ではないが一定程度の発がん性の知見がある場合や作用機序から考えてヒトに対して発がん性を有する可能性が高い物質、区分 2 はヒトでの発がん性の知見は全くないが、実験動物での証拠からヒトに対する発がん性が疑われる物質がそれぞれ対象となる。

なお、政府向け及び事業者向け GHS 分類ガイダンスでは上述の 3 区分の他に、ヒト及び実験動物で区分に入るだけの有害性が認められなかったと判断できる場合に「区分外」、発がん性を分類するのに十分なデータが得られていない場合に「分類できない」とされており、国際機関による発がん性の分類評価と GHS 分類区分との関係は表 1 のように位置付けられている。

表 1 GHS 分類区分と国際機関による発がん性分類カテゴリーとの関連性

(政府向け及び事業者向け GHS 分類ガイダンス(Ver.1.1)を一部改変)

GHS 区分	IARC	産衛学会	ACGIH	EPA 1986	EPA 1996	EPA 2005	NTP	EU CLP 規則
1A	1	1	A1	A	K/L	CaH	K	1A
1B	2A	2A	A2	B1、B2		L	R	1B
2	2B	2B	A3	C		S		2
分類できない	3	—	A4	D	CBD	I	—	—
区分外	4	—	A5	E	NL	NL	—	—

—: 分類なし、EPA は各年度の分類基準、EU は CLP 分類を示す。

ある物質の発がん性 GHS 分類を行う場合、表 1 の各機関による分類結果を基に機械的に分類するのではなく、ヒトでの疫学知見、実験動物での発がん性試験結果と各機関の分類結果を全て収集・整理し、それらを総合的に考察し、合理的な根拠を示した上で分類区分を決定する。次号に具体論を記す。

お知らせ

○専門誌記事掲載

月刊雑誌「安全と健康(中央労働災害防止協会)」2018 年 8 月号に、「どう選ぶ? どう使う? 化学物質のリスクアセスメント手法 ECETOC TRA を用いるリスクアセスメント(Ⅱ)」(片桐職員執筆)が掲載されました。

https://www.jisha.or.jp/order/teiki/index.php?mode=detail&goods_cd=16208

○国の委託調査の成果報告書が公開されました。

昨年度に実施した内閣府食品安全委員会委託調査「in silico 毒性評価支援ツールの現状に関する調査」の成果報告書が公開されました。食品健康影響評価における遺伝毒性において、(Q)SAR ツールの適用可能性や有効な組合せ方法を検討するための基礎情報とするべく、複数の(Q)SAR ツールを用いて試験的に遺伝毒性を推定し、各ツールの出力結果や特性等を整理しました。ご興味がおありになる方はぜひご覧ください。

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/survey/show/cho20180070001>

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