



秋晴れの心地よ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 過去の新規化学物質の判定結果と判定に用いた蓄積性試験結果を公開（経済産業省）

昭和62～平成15年度に判定された新規化学物質の判定結果、平成16～22年度に判定された新規化学物質のうち旧第二種監視化学物質又は旧第三種監視化学物質として指定された化学物質の判定結果及び昭和62～平成15年度に判定された新規化学物質の蓄積性判定に用いた試験結果が公開された。

[もっと詳しく](#) [経済産業省（分解性及び濃縮性に関する情報）](#)

② chemSHERPA Ver.2.0をリリース（アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP））

アーティクルマネジメント推進協議会（JAMP）は、chemSHERPA成形品データ作成支援ツール Ver.2.00.00を公開した。新バージョンは、電気電子分野の国際規格IEC62474（電気・電子業界及びその製品に関するマテリアルデクラレーション）の第2版に対応している。

[もっと詳しく](#) [chemSHERPAウェブサイト](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① SVHC候補物質の意見募集を開始（ECHA）

ECHAは、REACH規則に基づく高懸念物質（SVHC）候補リストに新たに下記4物質を追加する提案に対する意見募集を開始した。次回SVHC候補リスト改訂は2020年1月を予定している。

- ・2-ベンジル-2-ジメチルアミノ-4'-ホルホルノブチロフェノン（CAS RN：119313-12-1）
- ・2-メチル-1-（4-メチルチオフェニル）-2-ホルホルノプロパン-1-オン（CAS RN：71868-10-5）
- ・フタル酸ジイソヘキシル（CAS RN：71850-09-4）
- ・ペルフルオロブタンスルホン酸（PFBS）及びその塩（CAS RN：－）

[もっと詳しく](#) [ECHA（Substances of very high concern identification）](#)

② 製品中SVHCデータベースへの提供情報要件を公開（ECHA）

ECHAは、SVHCを0.1重量%超含有する製品のサプライヤーが2021年1月5日以降提出を義務付けられる情報の要件を公開した。ECHAは廃棄物枠組み指令の下で製品中SVHCのデータを収載した「SCIPデータベース」の構築を進めており、サプライヤーの提供情報はデータベースに登録されて廃棄業者や消費者が利用できるようになる見込みである。

[もっと詳しく](#) [ECHA（SCIP Database）](#)

③ 化学的因子の職業ばく露限度の基準値を変更（中国・国家衛生健康委員会）

中国の国家衛生健康委員会は、職場における化学的因子の職業ばく露限度（OEL）を定めた規格（GBZ2.1）を更新した。新たな基準値は2020年4月1日から有効となる。

[もっと詳しく](#) [中国政府規制部ウェブサイト（通告公告：国衛通〔2019〕10号）（中国語）](#)

④ 子どもに対する化学物質のばく露評価に関する文書を公開（OECD）

OECDのSeries on Testing and Assessmentに化学物質の子どもへのばく露に関する2つの文書が追加された。No. 306では、玩具等のmouthing（口に入れること）による化学物質のばく露評価において考慮すべき重要事項が、ケーススタディに基づいて解説されている。No. 310では子どもへのばく露評価が別途必要かどうかの識別法等が示されている。

[もっと詳しく](#) [OECD（PUBLICATIONS ON TESTING AND ASSESSMENT）](#)



特集：TTCアプローチを利用したリスク評価 ①

TTC (Threshold of Toxicological Concern; 毒性学的懸念の閾値) とは、あらゆる化学物質についてそれ以下のばく露量では明らかな有害影響が現れないとして設定される閾値のことで、Cramer らにより提案された構造クラス分類等を利用し、過去の毒性試験データの統計学的解析に基づき提案されてきました。TTC アプローチを利用したリスク評価は、食品添加物や香料など、ヒトへのばく露量が低いことが推定される構造既知の化合物について、当該物質の毒性データが限られている場合のスクリーニング的なリスク評価として主に食品安全性評価の分野で利用されてきましたが、近年では、医薬品中不純物のリスク管理や医療機器の生体安全性評価等への活用も広がっています。

TTC アプローチについては国際機関や各国評価機関により各種のガイダンスが作成されています。本年 6 月に公表された EFSA ガイダンス (EFSA, 2019) では、下表に示す TTC 値とともに、TTC アプローチ適用のためのデシジョンツリーが示されており、TTC 適用に際して変異原性 (DNA 反応性) の有無等を確認した上で評価化合物の TTC を決定するフローが紹介されています。

EFSA (2019) Guidance on the use of the Threshold of Toxicological Concern approach in food safety assessment. EFSA Journal 2019; 17(6): 5708.

表 EFSA ガイダンス (EFSA, 2019) に記載された TTC 値

化合物グループ	TTC値 (µg/人/日)	TTC値 (µg/kg/日)*
DNA 反応性変異原性及び/又は発がん性の可能性がある化合物	0.15	0.0025
有機リン酸エステル及びカーバメート	18	0.3
Cramer Class III	90	1.5
Cramer Class II	540	9.0
Cramer Class I	1,800	30

*体重 60 kg として換算

次号では、食品接触材料の評価における TTC アプローチの利用について紹介します。

CERIではTTCアプローチを利用した評価のご相談を承っております。お気軽にお問い合わせください。

お知らせ

○講演「化学物質のリスク評価とWeight of Evidenceワークショップ」

10月24日(木)に開催されるケイ素化学協会主催のワークショップで本機構の関沢職員及び田辺職員が講演します。

・ [化学物質のリスク評価と Weight of Evidenceワークショップ \(プログラム\)](#)

○NITE「身の回りの製品に含まれる化学物質」シリーズ改訂版が公開

本機構が作成に協力した「身の回りの製品に含まれる化学物質シリーズ」が製品評価技術基盤機構 (NITE) より公開されています。

・ [身の回りの製品に含まれる化学物質シリーズ 2.家庭用塗料 \(改訂第7版\)](#)



ご質問等ございましたら、以下の連絡先までお気軽にお問い合わせください。



一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

安全性評価技術研究所 評価事業部

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F

Tel: 03-5804-6136 (担当: 石井 (聡)、田辺)

URL: <http://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@ceri.jp