



梅のつぼみもふくらみかけてまいりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンスの改正版を公表（厚生労働省）

厚生労働省は1月6日付で医療機器の生物学的安全性試験法ガイダンスの改正版及びそのQ&A集を公表した。改正版ではISO10993-1:2018及び対応するJIS T0993-1との調和が考慮され、動物試験を削減して適切な生物学的安全性評価を行う方向性が明確化された。

もっと詳しく▶

[医薬品医療機器総合機構](#)

[（薬生機審発0106第1号 医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方についての改正について）（PDF）](#)

[（薬生機審発0106第4号 医療機器の製造販売承認申請等に必要生物学的安全性評価の基本的考え方に関する質疑応答集（Q&A）について（その2））（PDF）](#)

② 「SAICM 国内実施計画の進捗結果について（案）」に対する意見を募集（環境省）

環境省は、SAICM（国際的な化学物質管理のための戦略的アプローチ）の目標年である2020年までの日本政府のSAICMに係る取り組み内容を「SAICM国内実施計画の進捗結果について（案）」として取りまとめた。2月12日までパブリックコメントを実施している。

もっと詳しく▶

[環境省「SAICM国内実施計画の進捗結果について（案）」に対する意見の募集（パブリックコメント）について](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① SVHC 認可候補リストに 4 物質を追加（ECHA）

欧州化学品庁（ECHA）は1月16日付で新たに4物質をREACHの認可対象候補リスト（Candidate list）に追加した。このうち、ペルフルオロブタンスルホン酸（PFBS）及びその塩は、2019年7月のGenXに続き、環境移動性に基づいて追加された。今回の追加で高懸念物質（SVHC）は合計205物質となった。

もっと詳しく▶

[ECHA（Four new substances added to the Candidate List ECHA/PR/20/02）](#)

[ECHA（Candidate List of substances of very high concern for Authorisation）](#)

② 英国が EU を離脱（英国）

1月31日に英国がEUを離脱し、2020年12月31日までの移行期間が開始された。離脱協定に基づき、化学物質管理に関して、英国は移行期間中もEU加盟国による決定を引き続き履行する。ただし、ECHAや欧州委員会における全ての投票権や代表権を放棄するため、英国は決定についての発言権を持たない。



もっと詳しく▶

[HSE（Brexit）](#)

[Legislation.gov.uk（European Union（Withdrawal Agreement）Act 2020）](#)

③ PFOS、PFAS 汚染地下水に対する暫定ガイダンスを公表（米国 EPA）

米国EPAは、ペル/ポリフルオロアルキル物質（PFAS）であるPFOS及びPFOAに汚染された地下水に対処するための暫定ガイダンスを公表した。ガイダンスでは、スクリーニング基準として40 ppt、予備的な改善目標として飲料水健康勧告レベルである70 pptを推奨している。また、EPAは短鎖PFASに関する飲料水試験法を検証し、新たにPFAS 29物質の検出が可能となったことを公表した。

もっと詳しく▶

[U.S. EPA（Interim Recommendations for Addressing Groundwater Contaminated with PFOA and PFOS）](#)

[U.S. EPA（EPA Announces New Method to Test for Additional PFAS in Drinking Water）](#)

特集：職業ばく露限界値 ②

今回は米国の労働安全衛生管理局（OSHA; Occupational Safety and Health Administration）、国立労働安全衛生研究所（NIOSH; The National Institute for Occupational Safety and Health）における職業ばく露限界値（OEL; Occupational Exposure Limit）についてご紹介いたします。

① 米国の労働安全衛生管理局（OSHA）の OEL

OSHA は、労働省の管轄下であり、職場の労働衛生に関する規定を制定、執行する役割を担っている機関である。OSHA が公開している OEL は、許容ばく露限度（PEL; Permissible Exposure Limits）である。PEL は 1 日 8 時間、週 40 時間の繰り返し労働における平均空气中ばく露濃度であり、法的拘束力のあるものである。

② 米国の国立労働安全衛生研究所（NIOSH）の OEL

NIOSH は、保健社会福祉省の管轄下の疾病体対策予防センターの一部であり、業務関連傷害・疾病の防止を目的とした勧告を行う連邦機関である。

NIOSH が公開している OEL は、推奨ばく露限度（REL; Recommended Exposure Limits）で示される。REL は、NIOSH が OSHA に推奨する職業ばく露限界であり、職場の空気中の有害物質への暴露を制限し、労働者の健康を保護することを目的として、NIOSH が労働生涯にわたって職場の安全と従業員の健康を保護すると考えているレベルである。REL は、法的拘束力のあるものではない。

表. OSHA 及び NIOSH の OEL の説明

	TWA (Time-Weighted Average)	STEL (Short Term Exposure Limit)	C (Ceiling)
PEL	1 日 8 時間、週 40 時間の就業時間内の時間加重平均濃度	15 分間のばく露であり、就業時間内は超えてはならない濃度	作業ばく露のいかなる場合においても超えてはならない濃度（上限 PEL）
REL	1 日最大 10 時間、週 40 時間の就業時間内での時間加重平均濃度	15 分間のばく露であり、就業時間内は超えてはならない濃度	作業ばく露のいかなる場合においても超えてはならない濃度（上限 REL）

OSHA 及び NIOSH の OEL については以下の URL からご覧いただけます。

⇒<https://www.osha.gov/dsg/annotated-pels/index.html>

次号では、英国 HSE の OEL 及びその他国際的な OEL の調査方法についてご紹介いたします。

お知らせ

○専門誌記事執筆

専門誌「月刊化学物質管理」2020年2月号において、「消費者製品に含まれる化学物質の健康リスク評価」及び「JIS Z 7252及びJIS Z 7253の理解とSDSへの展開」を本機構職員が執筆しています。

☞ [月刊化学物質管理ウェブサイト](#)

○国際医薬品開発展（CPhI Japan）への出展

3月16日(月)～18日(水)に東京ビッグサイトで開催される[国際医薬品開発展（CPhI Japan）](#)に出展します。医薬品不純物の変異原性評価（ICH M7対応）、PDE（一日許容摂取量）算出、復帰突然変異試験、細胞毒性試験、医薬品の安定性試験及び品質規格試験についてご案内予定です。

本展示会にお越しの際は、是非本機構ブース（1K-57）にお立ち寄りください。

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。



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