

暮秋というにふさわしい気候となってまいりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法新規化学物質届出ツールを更新（厚生労働省・経済産業省・環境省）

通常新規化学物質及び低生産量新規化学物質の届出に係る化審法新規化学物質届出ツール（Ver.3.2.2.0）がリリースされた。2021年4月以降を提出期限とする通常新規化学物質及び低生産量新規化学物質の届出については、ver3.1以前の旧バージョンを使用して作成した届出資料は受け付けられない。

[もっと詳しく☞](#) [経済産業省（通常新規化学物質の届出）](#)

② ジコホル及びPFOA関連物質に関するBAT報告書の事前相談を開始（厚生労働省・経済産業省・環境省）

9月にジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質の化審法第一種特定化学物質への指定等に係るスケジュールが報告されたことに伴い、対象物質について「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取り扱いについて（お知らせ）」（平成31年3月29日）に基づく利用可能な最良の技術（BAT）報告書の事前相談の受付が開始された。

[もっと詳しく☞](#) [経済産業省（ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質に関するBAT報告書の事前相談について）（PDF）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① POPs 条約附属書へのクロルピリホス追加のための提案書案を公開（ECHA）

ECHAは、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）の附属書A（廃絶）にクロルピリホス（CAS-RN: 2921-88-2）の追加を提案するための提案書草案及びその関連文書を公開し、意見募集を開始した。意見提出期限は2020年12月9日。本物質は主に有機リン系殺虫剤として用いられている。

[もっと詳しく☞](#) [ECHA（Proposals for new POPs）](#)

② DMFのREACH 規則附属書 XVII（制限対象物質）への追加を提案（欧州委員会）

欧州委員会は、*N,N*-ジメチルホルムアミド（DMF、CAS RN: 68-12-2）をREACH規則附属書XVII（制限対象物質）に追加する提案をWTOへ通知した。本提案は労働者へのリスク削減を目的としており、今年4月に公表されたECHAのリスクアセスメント委員会（RAC）と社会経済分析委員会（SEAC）の統合意見では、DNELとして6 mg/m³（吸入）及び1.1 mg/kg/day（経皮）が提案されている。附属書XVII修正案の採択は、来年の第1四半期を予定している。

[もっと詳しく☞](#) [WTO（G/TBT/N/EU/749 NOTIFICATION）（PDF）](#)
[ECHA（Opinion on an Annex XV dossier proposing restrictions on *N,N*-dimethylformamide）（PDF）](#)

③ REACH 登録ドシエの更新期限を明確化（ECHA）

10月12日に公開されたREACH規則の改正に関する施行規則の中で、REACH登録ドシエの更新期限が明確化された。登録者のステータスやID等の管理上の更新については3か月、分類やラベル、CSRの更新等については6、9、12か月のいずれかの期限が適用され、複数の更新事項がある場合はその中で最長の期限が適用される。

[もっと詳しく☞](#) [ECHA（Deadlines for updating registration dossiers clarified）](#)

④ 難燃剤 HBCD の最終リスク評価結果を公表（米国 EPA）

米国EPAは、難燃剤HBCDのTSCAに基づく最終リスク評価を完了し、その結果を公表した。2019年に公表された草案では、EPAは、本物質が消費者、労働者及び職業上の非使用者に不当なリスクをもたらさないとする予備的な知見を支持していた。しかし最終的な評価では、本物質は12の使用条件のうち6つでヒトの健康や環境への不当なリスクをもたらす、また、建築資材での使用及び廃棄によって労働者及び職業上の非使用者に不当なリスクをもたらすと結論づけられた。EPAは今後1年間で本評価に基づくリスク管理措置の検討を行う。

[もっと詳しく☞](#) [U.S.EPA（Final Risk Evaluation for Cyclic Aliphatic Bromide Cluster（HBCD））](#)

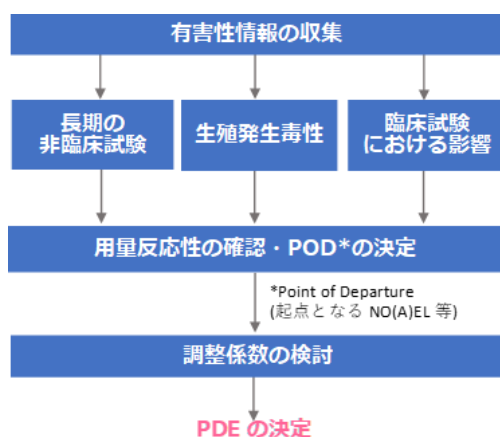
特集：医薬品不純物評価の最新動向

～PIC/S・GMP対応 交叉汚染防止のための原薬PDE設定～

医薬品をマルチパーパスプラント（多目的設備、共用施設）において製造する際、交叉汚染防止のため、洗浄評価基準の設定が重要となります。EU-GMP¹ 及び PIC/S² では、洗浄評価において毒性学的評価に基づく健康ベースばく露限度値（Health-Based Exposure Limits (HBELs)）の設定を求めている、医薬品製造において、固有の毒性情報に基づく Permitted Daily Exposure (PDE) の設定、洗浄評価基準の設定の重要性が高まっています。また、労働安全衛生の観点からも、これらの毒性情報に基づく適切な許容ばく露濃度（OEL）の設定が重要となります。

¹ Good Manufacturing Practice (医薬品等の製造管理および品質管理に関する基準) ² Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム)

原薬の PDE 設定手順



PDE 設定報告			
評価結果の要約			
企業名			
所在地			
専門家の氏名			
署名及び日付			
リスクアセスメント日時			
化合物名			
CAS No.			
特定されたハザード			
遺伝毒性	有	無	不明
生殖発生毒性			
発がん性			
操作性			
PDE 算出の根拠			
観察された最大の影響(POD)			
PDE の根拠となった用量			
調整係数			
算出された PDE 値			

原薬の PDE 設定に関しては、欧州医薬品庁（EMA）のガイドラインやこれを準用した PIC/S ガイドラインのほか、最新の資料として 2020 年に発行された ASTM 規格（ASTM E3219-20）に設定方法が解説されています。

CERI では、これらの評価ガイドラインに従った原薬の PDE 設定が可能です。また、PDE 設定の評価プロセスを PDE 設定検討会³ により検討・推奨された様式に沿った「PDE 設定報告」の形式で報告書を作成します。PDE 設定根拠データ等に基づく OEL の設定も承っております。お気軽にご相談ください。

³ 製薬関連企業の PDE 設定関係者などのメンバーで構成される検討会

～次号では、医薬品容器包装からの抽出物・浸出物（E&L）の PDE 設定についてご紹介します～

[CERI の医薬品不純物評価メニューはこちら](#)

お知らせ

○セミナー「化学物質管理セミナー」

11月19、20日に東京で開催される日本規格協会主催のセミナーにて、本機構の職員が講演します。

- ・化学物質管理セミナー GHS・SDS 理解のための基礎コース（11月19日開催）
- ・化学物質管理セミナー GHS 分類演習コース 基礎編（11月20日開催）

○ケミカルマテリアルJapan2020 -ONLINE- 化学物質管理ミーティング出展中

11月18日（水）までオンラインで開催されている[化学物質管理ミーティング](#)に出展しています。化学物質管理に関する講演動画も公開しています。是非ご覧ください。

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。

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