



日中はだいぶ春めいてまいりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令（案）」に対する意見募集（パブリックコメント）について（厚生労働省・経済産業省・環境省）

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）において「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」を新たに廃絶対象物質とすることが決定されたことを受け、「2・2・2-トリクロロ-1-(2-クロロフェニル)-1-(4-クロロフェニル)エタノール（原文まま）」及び「PFOA 又はその塩」を化審法の第一種特定化学物質に追加指定するための意見募集が開始された（2021 年 3 月 26 日まで）。なお、PFOA 関連物質については化審法での指定対象範囲について検討が続いているため、今回の改正内容に含まれていない。

[もっと詳しく](#)

[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施行令の一部を改正する政令（案）」に対する意見募集（パブリックコメント）について）](#)

② 化審法の施行状況（令和元年）を公開（経済産業省）

化審法における令和元年度の施行状況（新規化学物質の届出・申出件数の推移等）が公開された。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省（化審法の施行状況）](#)

③ GHS 対応モデルラベル・モデル SDS 情報を追加・更新（厚生労働省）

厚生労働省は、GHSに基づくSDS作成の参考となるよう「職場のあんぜんサイト」にGHS対応モデルラベル・モデルSDS情報を計150物質（30物質追加・120物質更新）掲載した。

[もっと詳しく](#)

[厚生労働省（GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報（更新情報））](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① PFOA 類に関する POPs 規則附属書 I を改正（欧州委員会）

欧州委員会は、残留性有機汚染物質（POPs）に関する規則の附属書Iを改正し、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩類及び関連物質の適用除外用途の一部を変更する規則を採択した。PFOA類に関して、0.025 mg/kg超の非意図的微量汚染物質（UTC）を含有するいくつかの医療機器が存在することが明らかになったこと等を踏まえ、項目が追加及び改正された。

[もっと詳しく](#)

[EUR-Lex（Commission Delegated Regulation（EU）2021/115 of 27 November 2020）](#)

② 危険有害性周知基準（HCS）の修正提案規則（米国 EPA）

米国労働安全衛生局（OSHA）は、危険有害性周知基準（HCS）をGHS改訂7版に準拠させるための修正提案規則を公示した。2021年4月19日までコメントを募集している。

[もっと詳しく](#)

[govinfo（Content Details 86 FR 9576 - Hazard Communication Standard）](#)
[govinfo（Federal Register Volume 86, Issue 29（February 16, 2021））（PDF）](#)

③ TSCA のインベントリーの最新版を公表（米国 EPA）

米国EPAはTSCAインベントリーの2021年2月版を公表した。今回公表されたTSCAインベントリーでは、合計86,557物質が収載されており、このうち41,864物質がアクティブ物質となっている。

[もっと詳しく](#)

[米国EPA（Download the non-confidential TSCA Inventory）](#)

特集：各国のGHS対応のラベル要素について

GHS に対応したラベルは化学品の有害性や取り扱い上の注意等、作業者に対し、化学品をどのように取り扱うべきかについての必要な情報を提供するものです。

GHS に対応したラベルに要求される要素は、注意喚起語（Signal words）、危険有害性情報（Hazard statements）、絵表示（Pictograms）、注意書き（Precautionary statements）、製品の特定期間、供給者の特定情報の 6 つが基本です。その他に国によって追加される要素があります。また、基本的に SDS と同様公用語での作成が必要となります。各国特有のラベル要素と注意点を下表にまとめましたので、GHS 対応のラベル作成の際に注意が必要です。

国名	各国特有のラベル要素	注意点
日本	消防法に該当する場合：内容重量 毒物及び劇物取締法に該当する場合：「医薬用外劇物」 ／「医薬用外毒物」の表記 国連番号が該当する場合：国連番号及び指針番号	日本語で作成。
米国	補足情報（火災の際の消火方法、応急処置等）	英語で作成。ただし、必要に応じて、他言語を併記しても可。
EU	EU 域内のサプライヤー情報、公称重量、UFI 番号等	上市する国の言語で作成。注意書きは原則 6 つまで。
中国	中国国内 24 時間緊急連絡先	中国語（簡体字）で作成。
韓国	緊急時に連絡可能な韓国国内連絡先	韓国語（ハングル文字）で作成。 ラベル中に、「詳細な情報は MSDS を参照」という文言を記載。
ベトナム	内容量、製造日、使用期限、製品の製造原産地、取扱い方法、保存方法	ベトナム語で作成。 ラベル中に、ベトナム語で「詳細な情報は SDS 又は取扱説明書を参照」という文言を記載。
インドネシア	24 時間緊急連絡先	インドネシア語で作成。
タイ	国連番号が該当する場合：国連番号 緊急電話番号	タイ語で作成。
マレーシア	マレーシア国内 24 時間緊急連絡	マレー語及び英語の 2 言語で作成。注意書きは原則 6 つまで。
シンガポール	製品に関するその他の有用な情報	英語またはその他の言語で作成する場合、作業者が理解できる言語で作成する。注意書きは原則 6 つまで。 ラベル中に、「詳細な情報は SDS を参照」という文言を記載。

本機構では、各国のラベル要素に対応したラベル・SDS の作成を承っております。お気軽にお問い合わせください。（ラベルは SDS とセットでの作成のみ承ります。ご了承ください。）

お知らせ

○国際医薬品開発展（CPhI Japan）出展

4月14～16日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）に出展いたします。
本機構の出展ブース番号はC-37です。

📍国際医薬品開発展（CPhI Japan）

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）、佐野）

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