



風薫る五月がやってまいりました。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：新たに2物質を第一種特定化学物質に指定（厚生労働省・経済産業省・環境省）

2021年4月21日「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」が公布された。本政令は、ジコホルの2つの異性体のうち、第一種特定化学物質に未指定の「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」及び「PFOA又はその塩」について第一種特定化学物質に指定等を行うもので、施行日は2021年10月22日。

もっと詳しく☞

[官報（「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の公布」）](#)
[経済産業省（「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」が閣議決定されました）](#)

② 化審法：優先評価化学物質に新たに6物質を指定（厚生労働省・経済産業省・環境省）

厚生労働省・経済産業省・環境省は、2021年4月1日付で化審法の優先評価化学物質に新たに指定された6物質を官報公示した。なお、2021年3月31日付で5物質が優先評価化学物質の指定を取り消された。

もっと詳しく☞

[経済産業省（優先評価化学物質の指定・取消しと当該物質の製造数量等の届出について）](#)

③ 化審法：令和2年度優先評価化学物質のリスク評価（一次）Iの結果を公表（厚生労働省・経済産業省・環境省）

2020年度に実施した化審法に基づく優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Iの結果が公表され、そのうち5物質については評価IIに着手すべきと判断された。また、2021年度以降のリスク評価（一次）評価IIのスケジュールが3月31日付で公表されている。

もっと詳しく☞

[経済産業省（優先評価化学物質のリスク評価（一次）評価Iの結果及び対応について）](#)
[経済産業省（リスク評価（一次）評価II以降の全体スケジュール（2021年度以降））（PDF）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① SVHC 7物質を認可対象物質として提案（第10次勧告）（ECHA）

ECHAは、環状シロキサD4、D5及びD6を含む7つの高懸念物質（SVHC）をREACH規則の附属書XIV（認可対象物質リスト）に追加することを欧州委員会に提案した。

もっと詳しく☞

[ECHA（ECHA proposes seven substances for authorisation to protect people and the environment）](#)
[ECHA（ECHA/NR/21/12 Annex to News）（PDF）](#)

② TSCAの新規化学物質プログラムに関する方針を一部変更（米国EPA）

米国EPAは、TSCAの新規化学物質プログラムに関する従来の方針を一部改訂する。この改訂では、新規化学物質のレビュー結果として従来の「不当なリスクをもたらす可能性は低い」ことの決定を発行せず、全ての使用条件の評価を行い、必要に応じて潜在的リスクに対処するための命令を出すことや、労働者ばく露について、必要に応じ新規化学物質を取り扱う労働者の保護措置を義務付けることが含まれる。

もっと詳しく☞

[米国EPA（Important Updates on EPA's TSCA New Chemicals Program）](#)

③ カナダ環境保護法（CEPA）の修正法案を発表（カナダ政府）

2021年4月13日、カナダ政府はカナダ環境保護法（CEPA）の修正法案を提出した。本法案では最新の科学的知見を踏まえ、他の物質との複合影響を考慮した評価の導入、規制対応の強化などが盛り込まれている。

もっと詳しく☞

[Government of Canada（News release）](#)
[Parliament of Canada（Bill C-28（First Reading）April 13, 2021）](#)

特集 食品健康影響評価における(Q)SARを用いた変異原性評価の導入

(Q)SARを用いた変異原性評価は、これまで医薬品、化粧品分野を中心に開発されてきました。医薬品分野ではICH M7¹⁾ガイドラインにおいて、(Q)SARを用いた不純物の変異原性評価が義務付けられています。

食品分野においては、第806回食品安全委員会(2021年3月)に食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループから「食品健康影響評価において(Q)SARを活用して変異原性を評価する場合の手引き」²⁾が報告されました。これにより、我が国においても、食品用器具及び容器包装からの溶出物質、製造過程で生じる不純物、代謝物等、毒性試験データを得ることが困難な化学物質の変異原性評価において、(Q)SARの予測結果が活用されていくと考えられます。

上記の手引きで記載されている(Q)SARを活用した変異原性の評価の流れを下の図に示します。評価の際に知識ベース及び統計ベースの2種類の(Q)SARツールを用いることや、ツールの選択条件としてOECDバリデーション原則((Q)SARモデルの妥当性を検証する際の実験原則)が採用されていること³⁾、予測結果について専門知識に基づく判定が必要になることなど、評価の骨子はICH M7ガイドラインによる評価と類似しているほか、(Q)SARによる毒性予測に適さない化合物の特性や、ツールの種類別に整理すべき出力結果の情報等について詳しい説明がなされています。

- 1) 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理(薬生薬審発0627第1号、平成30年6月27日)
- 2) <http://www.fsc.go.jp/fscis/meetingMaterial/show/kai20210302fsc> 第806回 食品安全委員会会議資料(資料8)
- 3) OECD Principles for the Validation, for Regulatory Purposes, of (Quantitative) Structure-Activity Relationship Models (OECD (2007))

CERIでは、ICH M7に基づく評価や食品容器包装を対象とした評価等の豊富な実績を活かし、(Q)SARによる変異原性評価を承ります。お気軽にお問い合わせください。

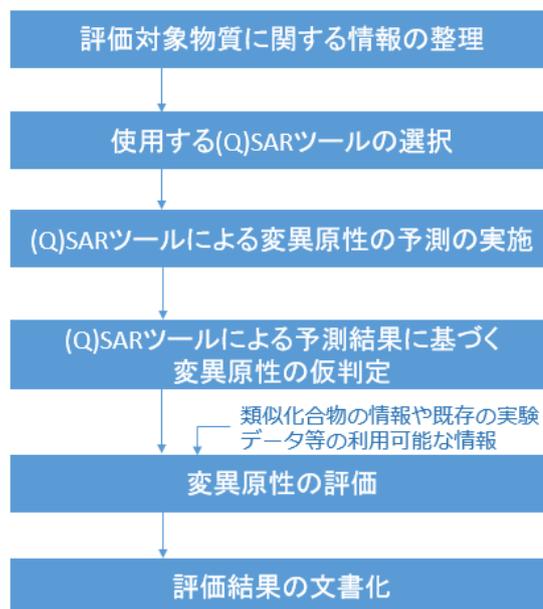


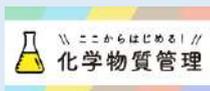
図 (Q)SAR を活用した変異原性の評価のながれ

お知らせ

○論文掲載

学術雑誌「Regulatory Toxicology and Pharmacology」(ELSEVIER)に、「Safety evaluation of recycling process used to produce recycled pulp for adult paper diapers」が掲載されました。CERI職員が共同研究の一環で実施してきた、紙おむつ用再生パルプの安全性評価方法の開発とその評価結果についてまとめたものです。論文はオープンアクセスですので、自由にダウンロードできます。是非ご覧ください。 Science Direct

○化学物質管理に役立つサイト「ここからはじめる！化学物質管理」を公開しました



化学物質管理、化学物質のリスク評価、GHS・SDS・ラベル表示が初めての方もわかりやすく学べるサイトです。ぜひご覧ください！

👉 [ここからはじめる！化学物質管理](#)



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)、佐野)

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