



新春の候、皆様ますますご健勝のこととお慶び申し上げます。本年も月ごとの最新トピックスをお届けします。

## 国内動向▶▶▶▶▶

### ① 「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令案」及び「労働安全衛生規則及び特定化学物質障害予防規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集（厚生労働省）

令和3年7月19日に公表された「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書」の内容を踏まえ、労働安全衛生法施行令、労働安全衛生規則及び特定化学物質障害予防規則の改正を行うため、意見募集が開始された（2022年1月14日まで）。化学物質の名称等の表示・通知が必要な化学物質として234物質の追加、当該化学物質を含有する製剤その他の物に係る裾切値の設定等について改正される予定。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令案」及び「労働安全衛生規則及び特定化学物質障害予防規則の一部を改正する省令案」に関する意見募集について）](#)

### ② 強度の変異原性が認められた化学物質に17物質を追加（厚生労働省）

厚生労働省は、安衛法に基づき強度の変異原性が認められた化学物質について、新たに17物質（新規届出物質15物質、既存化学物質2物質）を追加することを公表し、関係事業者団体への連絡が行われた。これらの物質については、製造、取扱いの際に「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」に沿い、労働者への暴露を低減するための作業環境管理に係る措置や、ラベルの表示やSDSの交付による措置等を講じることが求められている。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（変異原性が認められた化学物質の取扱いについて）\(PDF\)](#)  
[厚生労働省（別添）\(PDF\)](#)

### ③ 改正後化管法における対象物質のCAS登録番号収載リストを公表（NITE）

NITEは、SDS制度の対象となる化管法改正後の第一種及び第二種指定特定化学物質について、参考情報として確認済みのCAS登録番号を収載したリストを公表し、併せて一部物質のCAS番号の修正といった更新を行った。改正後の指定化学物質のSDS提供義務は、2023（令和5）年4月1日から生じる。

[もっと詳しく☞](#)

[NITE（化管法対象物質（2021\(令和3\)年10月20日公布））](#)

## 海外動向▶▶▶▶▶

### ① CMR 物質に関する REACH 規則 附属書 XVII の修正規則を公布（欧州委員会）

欧州委員会は、新たにCMR（発がん性、変異原性、生殖毒性）物質のカテゴリー1A及び1Bに分類された物質について、REACH規則の附属書XVII（制限対象物質）の付録2,4,6に追加する修正規則（EU）2021/2204を公布した。

[もっと詳しく☞](#)

[COMMISSION REGULATION \(EU\) 2021/2204 \(PDF\)](#)

### ② REACH 規則 附属書 XVII に *N,N*-ジメチルホルムアミドを追加（欧州委員会）

欧州委員会は、REACH規則の附属書XVIIに*N,N*-ジメチルホルムアミド（*N,N*-dimethylformamide、CAS RN：68-12-2）を追加する委員会規則を官報公示した。2023年12月12日以降、製造者、輸入者、川下使用者が、化学物質安全性報告書（CSR）及びSDSに、労働者のばく露に関する導出無影響量（DNEL）として、吸入ばく露で6 mg/m<sup>3</sup>、経皮ばく露で1.1 mg/kg/dayと記載しない限り、物質単体、他の物質の成分として、また0.3%以上含有する混合物として上市できなくなる等、3つの制限項目が設けられている。

[もっと詳しく☞](#)

[COMMISSION REGULATION \(EU\) 2021/2030 \(PDF\)](#)

### ③ 脊椎動物試験の削減に向けた New Approach Methods (NAMs) 作業計画を更新（米国 EPA）

米国EPAは、ヒトの健康と環境を保護し続けながら脊椎動物試験を減らすためのNew Approach Methods (NAMs) の作業計画を更新した。最初の作業計画は2020年6月に作成されており、2021年12月に更新された。

[もっと詳しく☞](#)

[米国EPA（New Approach Methods Work Plan）](#)  
[米国EPA（EPA NAM Work Plan December 2021）\(PDF\)](#)

## 特集：「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書」の概要

国内では、化学物質による労働災害が年間 450 件程度発生しており、その 8 割が規制対象外である化学物質に起因しているという状況があります（下図参照）。これらを踏まえ、厚生労働省は令和元年に「職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会」を設置し、15 回にわたり議論を重ねてきました。その結論として、令和 3 年 7 月 19 日に「**職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会の報告書**」及びそのポイントに関する資料を公表しました（[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_19931.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_19931.html)）。

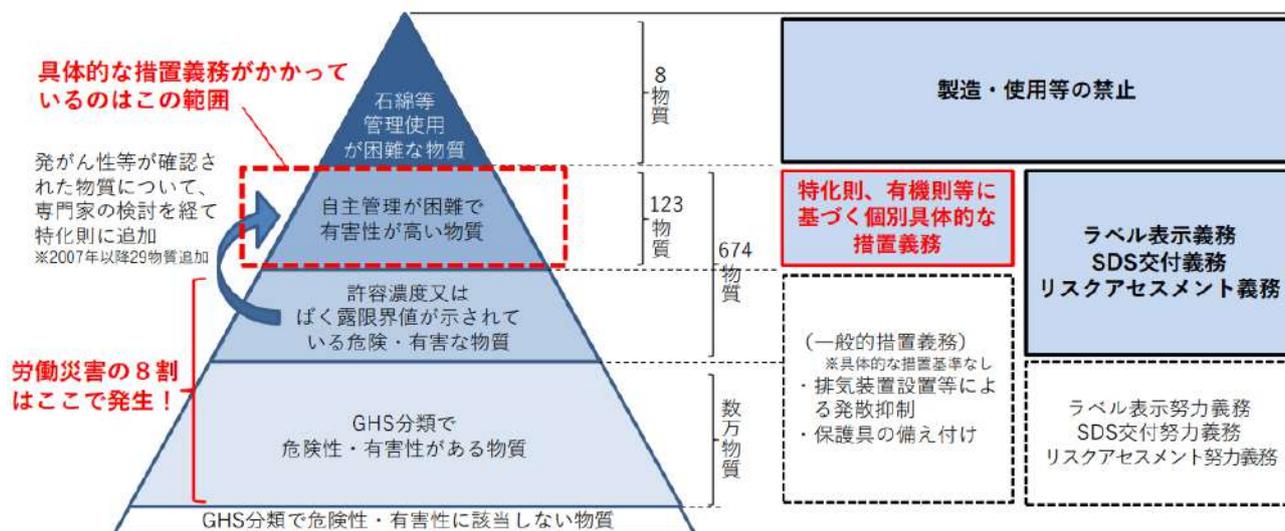


図 現在の職場における化学物質規制の仕組み

出典：職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会報告書のポイント（厚生労働省，2021）

本報告書の基本的な考え方は、「**労働環境における化学物質に関する規制の体系を、化学物質ごとの個別具体的な法令による規制から、自律的な管理に見直す**」というものであり、ポイントは以下の 2 点です。

- ばく露濃度等の管理基準を定め、危険性・有害性に関する情報の伝達の仕組みを整備・拡充する。
- 事業者はその情報に基づいてリスクアセスメントを行い、ばく露防止のために講ずべき措置を自ら選択して実行する。

報告書に記載されている具体的な内容及び関連する政令等の改正動向について、来月以降ご紹介いたします。

～CERI では SDS 作成、OEL\*設定に関するご相談を承っています。お気軽にお問い合わせください。～

\*OEL (Occupational Exposure Limits)： 職業ばく露限界値

### お知らせ

#### ○書籍のご案内「ゼロから学ぶHBEL！ 共用施設における医薬品の交叉汚染防止のためのPDE設定」

本機構の福島職員と林職員が著者として加わった「ゼロから学ぶHBEL！ 共用施設における医薬品の交叉汚染防止のためのPDE設定」が株式会社じほうより出版されました。

医薬品の製造設備共用時の交叉汚染限度値として毒性学の根拠に基づくHBEL（ここではPDE）の設定の考え方について、2018年にPIC/Sから発出されたHBEL設定ガイドライン（PI 046-1）の記載内容を補完しており、PDE設定や評価に携わる方の必携解説書となっています。ぜひご覧ください。

👉 [ご購入はこちら](#)

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：茅島、佐野)

URL: <https://www.cerij.or.jp> E-mail: [cac-reach@ceri.jp](mailto:cac-reach@ceri.jp)