



蝉時雨が賑やかに降り注ぐ季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質を通達（厚生労働省）

7月4日、令和4年5月に改正された労働安全衛生規則の施行通達における皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質のうち「別途示すもの」とされていた物質に関する通達が発出された。改正労働安全衛生規則では、事業者に対し、皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質を製造・取り扱う労働者に適切な保護具を使用させることが義務付けられており（令和6年3月31日までは努力義務）、労働者には保護具の使用義務がある。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（基発0704第1号 皮膚等障害化学物質等に該当する化学物質について）（PDF）](#)

[厚生労働省（皮膚等障害化学物質及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質リスト）（Excel）](#)

② 化学物質審議に係る 3 省合同会合を開催（厚生労働省・経済産業省・環境省）

7月21日、「令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会」、「化学物質審議会第229回審査部会」及び「第236回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同会合」の合同会合が開催された。新たに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）への追加が決定されたメトキシクロル、デクロランプラス及びUV-328について、化審法第一種特定化学物質に指定することについて議論され、関連する規制スケジュール（予定）が示された。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（令和5年度第4回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会 化学物質審議会第229回審査部会 第236回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会【第1部】）](#)

③ 令和4年度 政府による GHS 分類結果を公表（製品評価技術基盤機構（NITE））

6月29日、NITEのWEBサイトに令和4年度 政府によるGHS分類結果が掲載された。NITE統合版GHS分類結果及びNITE-Gmiccsにも当該データが反映されている。

[もっと詳しく☞](#)

[NITE（令和4年度（2022年度） 厚生労働省・経済産業省・環境省によるGHS分類結果）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① PFAS 制限提案の説明会 Q&A を公開（欧州化学品庁（ECHA））

6月28日、4月に開催されたEUのPFAS制限提案に関するオンライン説明会のQ&A Part IIが公開された。5月に公開されたPart Iは制限のプロセスに関する内容であったのに対し、今回公開されたPart IIは提案の内容に焦点を当て、制限を提案した5カ国の当局からの回答をまとめている。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（Restriction of per- and polyfluoroalkyl substances \(PFAS\) under REACH）](#)

② ホルムアルデヒドの規制を採択（欧州委員会）

欧州委員会は7月14付けでREACH規則附属書XVII（制限リスト）にホルムアルデヒドを放出する成形品に関する制限を追加する改訂規則を公布した。放出されるホルムアルデヒドの濃度が0.062 mg/m³（家具、木質製品）又は0.080 mg/m³（その他の製品）を超える場合、2026年8月6日以降、成形品としての上市が禁止される。車両の内装については0.062 mg/m³が適用され、2027年8月6日以降の上市が禁止される。

[もっと詳しく☞](#)

[EUR-Lex（COMMISSION REGULATION \(EU\) 2023/1464 of 14 July 2023）](#)

③ UK REACH のドシ工提出期限を延長（英国 環境・食糧・農村地域省（DEFRA））

7月19日、UK REACHの改正規則（REACH (Amendment) Regulations 2023）が施行された。これによりUK REACH登録者のドシ工提出期限が3年延長され、最初の提出期限は2026年10月27日となった。

[もっと詳しく☞](#)

[legislation.gov.uk（The REACH \(Amendment\) Regulations 2023）](#)

④ 四塩化炭素（CTC）に関するリスク管理規則案を公表（米国 EPA）

7月17日、米国EPAは有害物質規制法（TSCA）に基づくCTCのリスク管理規則案を公表した。案では、既に段階的に廃止されている用途でのCTCの使用禁止、禁止されていない用途についての職場化学物質保護プログラム（WCCP）の確立等が示されている。官報公示後、45日間のコメント期間が設けられる。

[もっと詳しく☞](#)

[EPA（Risk Management for Carbon Tetrachloride）](#)

特集：EU CLP 規則の最新動向

～内分泌かく乱物質 (ED: Endocrine disruptor) とは？～

本号では、EUのCLP規則を修正する欧州委員会委任規則 ((EU) 2023/707) で新たに追加された危険有害性クラス(2025年5月1日から順次施行)のうち、内分泌かく乱物質(ED: Endocrine disruptor)について紹介します。

内分泌かく乱物質 (ED: Endocrine disruptor) とは？

内分泌系では、内分泌腺により産生・分泌されたホルモンにより、発育・成長、エネルギー代謝、生殖機能の維持、内外環境変化への適応など、様々な生理機能の調節が行われます。CLP 規則において内分泌かく乱物質は「内分泌系の 1 つまたは複数の機能を変化させることにより、健全な生物個体やその子孫、集団または一部に有害影響を引き起こす物質または混合物」と定義されており、この定義は [WHO \(2002\)](#) における定義に沿ったものとなっています。

ED の分類基準は？

CLP 規則では、ヒト健康影響に対する ED、及び環境中生物に対する ED について分類基準が導入されました。このうちヒト健康影響に対する ED の分類基準を以下の表に示します。

表 ヒト健康影響に対する ED の分類基準

カテゴリー	分類基準
Category 1	ヒトの健康に対する既知または予想される内分泌かく乱物質 主に以下に示すいずれかの根拠に基づき Category 1 に分類： a) ヒトのデータ b) 動物のデータ c) a) 又は b) と同等の予測性を有する非動物データ このようなデータは当該物質が以下の全ての基準を満たす根拠を示すものであること： (a) 内分泌かく乱作用 (b) 健全な生物個体やその子孫又は将来世代への有害影響 (c) 内分泌活性と有害影響との間の生物学的に妥当な相関関係
Category 2	ヒトの健康に対する内分泌かく乱物質である疑いがある物質 主に以下の全ての基準を満たす場合 Category 2 に分類： (a) i) 内分泌活性 及び ii) 健全な生物個体やその子孫又は将来世代への有害影響の根拠がある (b) (a) に示す根拠が Category 1 への分類のためには十分な説得力がない (c) 内分泌活性と有害影響との間の生物学的に妥当な相関関係がある

現時点では ED の分類基準についてのガイダンス等はありません。ED 分類には専門家による証拠の重み付け評価 (Weight of Evidence) が必要とされ、考慮すべき情報の中には類似物質からのデータに基づくグルーピング、read-across 等が含まれます。今後の EU における分類提案動向を注視していく必要があります。

CERIは最新のCLP規則に対応したEU向けSDS、ラベルの見直し・更新をお手伝いします。
お気軽にお問い合わせください。

～次号では、その他の分類基準、ラベル表示要件の改訂について紹介します～

お知らせ

○セミナー「医薬品不純物の変異原性評価・PDE設定

および医薬品、医療機器におけるE&L評価のポイント」

8月31日 (木) にオンラインで開催される(株)R & D支援センター主催のセミナーにおいて、本機構の片桐職員、林職員が講師を務めます。詳細は[こちら](#)をご確認ください。

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。



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、田辺)

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