



桜の便りが各地から届く季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

## 国内動向▶▶▶▶▶

### ① 皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル（第1版）を公開（厚生労働省）

労働安全衛生法関係政省令改正により、2024年4月1日から、皮膚等障害化学物質等を製造・取り扱う労働者に不浸透性の保護衣、保護手袋等の適切な保護具を使用させることが事業者に義務付けられた。これに伴い、「皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル」（昨年11月に暫定版公開）が正式に公開された。本マニュアルの参考資料として、不浸透性保護具等の使用義務物質リスト及び耐透過性能一覧表も公開されている。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル（第1版 令和6年2月））（PDF）](#)

※ 参考資料（PDF版、Excel版）は次のリンク先の「マニュアル」の項目よりダウンロード可能  
[厚生労働省（化学物質による労働災害防止のための新たな規制について）](#)

### ② CREATE-SIMPLE が改正安衛法の濃度基準値に対応（厚生労働省）

厚生労働省が公開している化学物質リスクアセスメントツール「CREATE-SIMPLE」が更新され、ver.3.0.1となった。最新版は、安衛法改正に伴い国が定めた化学物質の濃度基準値に対応しており、海外基準値データの追加、Microsoft Office 2016における不具合への対応や画面誤記の修正等も反映されている。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（CREATE-SIMPLE）](#)

## 海外動向▶▶▶▶▶

### ① PFHxA とその塩及び関連物質の REACH 規則制限案を REACH 委員会で採択（欧州委員会）

欧州委員会のREACH委員会会合で、ペルフルオロヘキサン酸（PFHxA）とその塩及び関連物質をREACH規則附属書XVII（制限物質）に追加する欧州委員会規則案が採択された。採択された規則案には欧州委員会による修正提案が反映され、当初の提案（全面的な制限）よりも制限の対象が狭められた。今後、規則案は欧州議会及び欧州理事会で精査され、可決された場合、最も早い食品包装や衣料品等への制限は公布の2年後に発効する。

[もっと詳しく☞](#)

[European Commission（Code: D090483/06（Draft Implementing Act））](#)

### ② RAC・SEACによるPFAS制限提案の評価スケジュールを発表（ECHA）

REACH規則の下で現在検討されているPFASの包括的制限提案について、ECHAのリスク評価委員会（RAC）及び社会経済分析委員会（SEAC）による今後の評価スケジュールが明らかになった。6月の会合では「金属めっき及び金属製品の製造」、「危険性に関する追加の議論（RACのみ）」、9月の会合では「テキスタイル、室内装飾品、皮革、アパレル、カーペット」、「食品接触材料及び包装」、「石油及び鉱業」についてセクター別に評価が行われ、残りのセクターの評価計画は作業が進むにつれて公表される予定である。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（All news | Next steps for PFAS restriction proposal）](#)

### ③ 水銀規則の改正案に暫定合意（欧州議会・欧州理事会）

欧州議会と欧州理事会は、水銀規則（Regulation（EU）2017/852）改正案について暫定的な合意に達した。改正案では、歯科用アマルガムの2025年1月1日以降の輸出、及び2026年7月1日以降の製造と輸入が禁止されるほか、水銀含有ランプも、その種類に応じて2025年12月31日または2026年12月31日付でEUにおける製造・輸出入が禁止される。本改正案は欧州議会及び欧州理事会で可決された後、公示の20日後に発効する。

[もっと詳しく☞](#)

[European Council（Press release | Mercury: Council and Parliament strike a deal to completely phase out mercury in the EU）](#)

### ④ ホルムアルデヒドのTSCAリスク評価草案を公表（米国EPA）

米国EPAは、TSCAに基づき、ホルムアルデヒドのリスク評価草案を公表した。本草案では、ホルムアルデヒドが人の健康に不当なリスクをもたらすと暫定的に結論付けている。案に対するコメントは5月14日まで募集されており、正式なリスク評価結果も2024年中に公表される予定である。

[もっと詳しく☞](#)

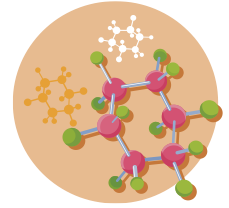
[EPA（Assessing and Managing Chemicals under TSCA | Risk Evaluation for Formaldehyde）](#)

## 特集：(Q)SAR等による毒性予測

(定量的) 構造活性相関 (以下(Q)SAR) や Read across 等<sup>\*1</sup> による予測を用いた評価により、試験によらず毒性評価が可能なケースがあります。毒性予測手法を利用した評価例について紹介します。

### ● スクリーニング評価による優先順位付け

企業における自主管理として、社内で行き扱う化学物質について、予測によるスクリーニング評価を行い、試験実施や代替物質検討の優先順位付け等ができます。



### ● 毒性試験の実施が困難な物質の評価

単離精製が難しいために試験が実施できない物質などの毒性予測を実施します。分析技術の向上とともにこれまで知見のなかった不純物が製品中から検出される事例も多くなっており、リスク管理を行う上でも評価の実施が重要です。

### ● 農薬等の代謝物の毒性予測

欧州食品安全機関 (EFSA) の農薬中不純物の評価ガイダンス<sup>\*2</sup> において推奨されている農薬代謝物の遺伝毒性評価として、2種類の(Q)SARを用いた評価や Read across による評価を行います。

### ● 医薬品中不純物の変異原性評価

医薬品中の不純物の変異原性に関する国際的なガイドライン ICH-M7 ガイドライン<sup>\*3</sup> に対応して、(Q)SARを用いた予測等を行います。

### ● (Q) SAR や Read across による許容量等の設定

対象物質の毒性データがない場合でも、(Q)SAR や Read across により許容量設定を行える場合があります。

\*1: (Q)SAR とは、構造的特徴と毒性の関係に基づくルールや統計学的モデル等により評価対象物質の毒性を予測する手法。Read across とは、類似性のある物質のデータを用いて、評価対象物質の毒性等のエンドポイントのデータギャップの穴埋めを行う方法。Read across は(Q)SAR が適用できないエンドポイントや物質群に対して有効な方法です。

\*2: [Guidance on the establishment of the residue definition for dietary risk assessment](#)

\*3: [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ガイドライン](#)

## お知らせ

**国際医薬品開発展 (CPHI Japan 2024) に出展します!** 4月17日(水)~19日(金) @東京ビッグサイト

👉出展社プレゼンテーションを開催します @6C会場

4月18日 (木) 11:30~12:00 医療機器、医薬品容器包装のE&L評価のポイント

👉出展ブースにてミニセミナーを行います (各回15分~20分程度) @CERI出展ブース (5M-22)

4月17日 (水)

-14:30~ 高耐久性逆相HPLCカラム(L-column3)の紹介

-14:50~ 医療機器・医薬品容器包装のE&Lのリスク評価

-15:30~ 医薬品不純物の評価(ICH M7対応・PDE/OEL設定)

4月18日 (木)

-13:00~ HPLC分析メソッド開発支援の紹介

-13:20~ 医薬品不純物の評価(ICH M7対応・PDE/OEL設定)

-14:20~ 高耐久性逆相HPLCカラム(L-column3)の紹介

-15:00~ E&L試験の化学的キャラクタリゼーション概要

★ご来場者様にはノベルティもご用意しています★

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、田辺)

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