



寒さの中にも春の足音が聞こえてきます。今月号も最新のトピックスをお届けします。

国内動向

①「化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会報告書（第2回）」を公表（厚生労働省）

厚生労働省は平成26年1月29日、平成25年度「化学物質による労働者の健康障害防止措置に係る検討会報告書（第2回）」を公表し、ジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイトと発がんのおそれのある有機溶剤について、製造・使用者に健康障害防止措置を義務付ける必要があると結論した。厚生労働省では関係政省令の改正を予定している。リスクが高いと判断された物質はジメチル-2,2-ジクロロビニルホスフェイト、発がんのおそれのある有機溶剤10物質はクロロホルム、四塩化炭素、1,4-ジオキサン、1,2-ジクロロエタン、ジクロロメタン、スチレン、1,1,2,2-テトラクロロエタン、テトラクロロエチレン、トリクロロエチレン、メチルイソブチルケトンである（物質名は厚労省HP表記のまま）。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000035876.html>

②溶媒の分離が困難な場合の生分解性試験の進め方について掲載（経済産業省）

平成26年2月7日、経済産業省は溶媒の分離が困難な場合の生分解性試験の進め方について掲載した。減圧、吹きつけ、溶解性の小さい溶媒（貧溶媒）を用いた析出分離などの方法においても対象物質の分離が困難な物質について、①溶媒が生分解性試験で生分解等の変化をしないものである場合、②溶媒が生分解性試験で変化するものである場合、③それ以外の場合についての対応が記載されている。

http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/qa/csc1.3.html#qa42

海外動向

①5物質をSVHCから認可対象物質に提案（欧州化学品庁（ECHA））

平成26年2月10日、ECHAは欧州委員会（EU Commission）に対し、大量に使われ、広範囲に及ぶ用途があること等の観点から高懸念物質（SVHC）の中から、以下に示す5物質群について認可対象物質への追加を提案した。

N,N-dimethylformamide (DMF)

Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Al-RCF)

Zirconia Aluminosilicate Refractory Ceramic Fibres (Zr-RCF)

Diazene-1,2-dicarboxamide (C,C'-azo-di(formamide)) (ADCA)

4-(1,1,3,3-tetramethylbutyl)phenol, ethoxylated (4-tert-Octylphenol ethoxylates) (4-tert-OPnEO)

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-proposes-a-new-batch-of-svhcs-for-authorisation

②化評法下位法令（案）のパブリックコメント公募（韓国）

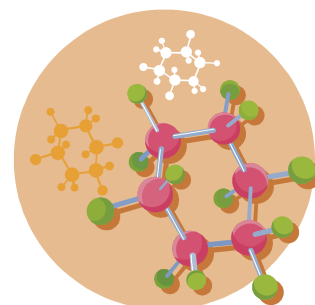
平成26年2月18日、大韓民国環境部は、化評法下位法令（案）についてパブリックコメントを公募した。今後は、3月31日まで意見公募された後、法制審査などの立法手続きを経て公布される予定。

<http://www.me.go.kr/home/web/board/read.do?pagerOffset=10&maxPageItems=10&maxIndexPages=10&searchKey=&searchValue=&menuId=286&orGcd=&boardId=341054&boardMasterId=1&boardCategoryId=&decorator=>

③IUCLID プラグイン（Ver.5.5.1）を公表（欧州化学品庁（ECHA））

平成26年1月31日、ECHAは、IUCLIDプラグイン（Ver.5.5.1）を公表した。新versionでは、化学物質安全性評価・報告ツール（Chesar）で作成されたばく露評価情報をIUCLIDに組み込むことが可能である。

http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/synchronise-iuclid-with-exposure-information-generated-by-chesar



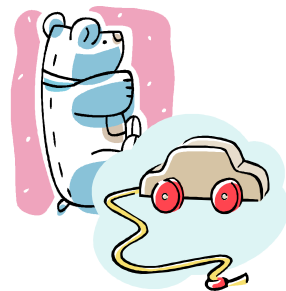
特集 ③① : 消費者製品を対象とした化学品規制【EUの玩具規制】

先月号から新たな連載として、消費者製品に含まれる化学品規制について特集しています。今月号はEUの玩具の規制について紹介します。

EUにおいて玩具に関する規制は主に玩具指令（DIRECTIVE 2009/48/EC）によって行われています。対象製品は14才未満の子供が遊びに使用することを意図した、又は設計した製品と定義されています。玩具指令の監督当局は企業・産業総局(Enterprise and Industry Directorate-General) であり、玩具指令の起案等を取りまとめています。

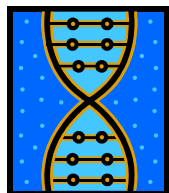
本指令では、物質の制限として19種類の重金属等に対し移行限度が設定されています（附属書 II part III）。ただし、これらの制限値は、特定されたような使用において、しゃぶる、舐める、飲み込む又は皮膚との長期接触に伴うハザードが避けられる場合、玩具又は玩具部品へは適用されません。なお、ヒ素、カドミウム、六価クロム、鉛、水銀及び有機スズは特に毒性が強いため意図的に用いられることが無いよう、許容濃

度が設定されています。基準値の設定に当たり、企業・産業総局からの要請により RIVM（オランダ国立公衆衛生環境研究所）がリスク評価を実施しています。さらに本指令では、CMR物質の使用禁止、移行量がニトロソアミンについては0.05 mg/kg、ニトロソ化合物については1 mg/kgを超える3才未満の子供向けの玩具又は口に入れることを目的とした玩具への使用禁止、アレルギー性香料（allergenic fragrances）55物質の使用禁止やアレルギー性香料11物質のラベル表示が規定されています。



CERIのメニュー紹介⑭:「医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物対応」

医薬品不純物の遺伝毒性に関するICHガイドラインは、今年6月に最終化(Step 4)を目指しICH-M7として日米欧三極協議にて検討中です。ICH-M7が最終化された場合、関係する事業者様には遺伝毒性不純物の新たな義務や対応が求められると予想されます。CERIでは、ICH-M7に対応した医薬品不純物の遺伝毒性評価に関して様々なメニューを用意して事業者様を強力にサポートします。お気軽にお問合せください。



～お知らせ～

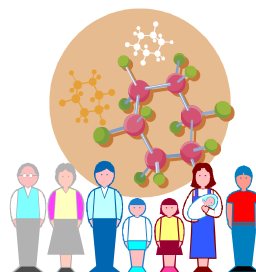
「GHSとSDSに関わる法規制」セミナーの開催

平成26年3月13日(木)、江東区産業会館2階第1会議室（東京都江東区）において開催されるセミナー「GHSとSDSに関わる法規制

”これだけは知っておきたい関連法規制のポイント”にて吉川職員が講師を務めます。講演内容は、「SDSに関連する法律“SDS 三法(安衛法、化管法、毒劇法)”の概要」、「GHSの基礎知識」、「“SDS 三法”に対応したSDS、ラベル」等です。

詳細についてはホームページを参照ください。また、講師紹介による優待がありますので参加ご希望の方はご連絡ください。

http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA140378.php



ご質問等ございましたら、以下の連絡先にお気軽にお問合せください。

CERI

一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル7F

Tel: 03-5804-6135(担当者:宮地、窪田、石井(聡))

URL: <http://www.cerij.or.jp>、Email: cac-reach@ceri.jp