



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 クロロエチレン(別名、塩化ビニル)の優先評価化学物質の指定の取消しに伴う次年度の製造数量届出(経済産業省)

経済産業省は2014年12月25日、クロロエチレン(別名、塩化ビニル)「(優先評価化学物質通し番号:13)」について、優先評価化学物質を対象に実施されたリスク評価(一次)評価Ⅱの評価結果に基づき、化審法第11条に基づく優先評価化学物質の指定を取り消すことを公表した。優先評価化学物質の指定を取り消した後も、一般化学物質としての製造・輸入数量等の届出が必要となる。次年度については、本年度の製造・輸入数量等を一括して一般化学物質として届出することとなる。 http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_14122501.html

② 化学物質による健康障害防止指針(がん原性指針)の改正のお知らせ(厚生労働省)

厚生労働省は、化学物質による健康障害防止指針(がん原性指針)を改正し、「～対象物質の追加と適用範囲の改正～」のお知らせを公表した。同指針は、平成26年10月31日付けで改正され、11月1日から適用されている。 <http://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/roudou/gyousei/anzen/dl/141222-1.pdf>

海外動向

① ビスフェノール A について消費者へのリスクが懸念されないとの報告(欧州食品安全機関(EFSA))

EFSAは2015年1月21日、ビスフェノールAについての再評価の結果、現在のばく露量においては消費者に対してリスクの懸念はないと報告した。 <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121.htm>

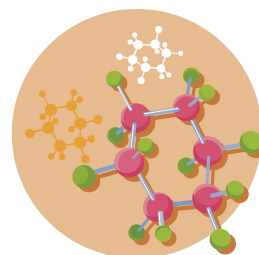
② 2018 年の最終登録期限に向けたロードマップ公表(欧州化学品庁(ECHA))

ECHAは2015年1月14日、予備登録物質の2018年の最終登録期限に向けた計画を示したREACH 2018 Roadmapを公表した。 http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/reach-roadmap-published

③ 新たに 6 物質を高懸念化学物質に追加(欧州化学品庁(ECHA))

ECHAは2014年12月17日、REACH規則における高懸念化学物質(SVHCs)に以下の6物質を追加した。

- ・Cadmium fluoride (CAS: 7790-79-6)
- ・Cadmium sulphate (CAS: 10124-36-4, 31119-53-6)
- ・2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-320) (CAS: 3846-71-7)
- ・2-benzotriazol-2-yl-4,6-di-tert-butylphenol (UV-328) (CAS: 25973-55-1)
- ・2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (DOTE) (CAS: 15571-58-1)
- ・reaction mass of 2-ethylhexyl-10-ethyl-4,4-dioctyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate and 2-ethylhexyl-10-ethyl-4-[[2-[(2-ethylhexyl)oxy]-2-oxoethyl]thio]-4-octyl-7-oxo-8-oxa-3,5-dithia-4-stannatetradecanoate (reaction mass of DOTE and MOTE) (CAS: -)



http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/six-new-substances-of-very-high-concern-svhcs-added-to-the-candidate-list-and-one-entry-updated

④ ベンジジン系化学物質(9 物質)等を SNUR に追加(米国環境保護庁(US EPA))

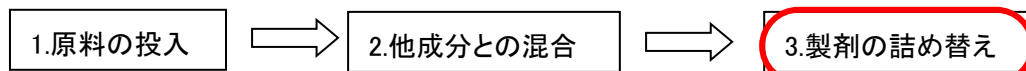
米国EPAは2014年12月29日、TSCAに基づき下記の化学物質を重要新規利用規則(SNUR)に追加する最終規則を公布した。

- ・ベンジジン系化学物質(9物質)
- ・フタル酸ジ-n-ペンチル(DnPP)
- ・塩素化パラフィン(Alkanes, C12-13, Chloro)

<https://www.federalregister.gov/articles/2014/12/29/2014-29887/benzidine-based-chemical-substances-di-n-pentyl-phthalate-dnpp-and-alkanes-c12-13-chloro-significant>

特集 ④② 作業環境における化学物質のリスクアセスメント:その④

先月号では、定量的なリスクアセスメントが可能な数理モデル「ECETOC TRA」の概要について紹介しました。今月号では、具体的な使用事例として、製造工程におけるトルエンの作業者へのリスク評価(吸入経路)について、紹介します。以下に示すような作業の中で、「3.製剤の詰め替え」工程についての例を示します。



ばく露評価に必要な情報は、「プロセスカテゴリー(PROC)」「作業形態」「製品の性状」「発生の程度(作業温度における蒸気圧、発塵の程度)」「換気条件」「作業時間」「呼吸用保護具(マスク)使用の有無とその効率」「製品中含有量」「手袋の使用の有無とその効率」の9項目です。全ての項目が、基本的に選択肢からの入力が可能です。

表1 「製剤の詰め替え」工程の入力項目の例

PROC	作業形態	性状	発生の程度	作業時間	換気条件	マスクの使用	製品中含有量	手袋の使用
9:小型容器への移し替え	工業的使用	液体	作業温度での蒸気圧	>4時間	室内自然換気	効率90%のものを使用	1-5%	なし

トルエンの作業者のDNEL(導出無影響量)として、「73.1 mg/m³(吸入経路)」を入力し、「RUN」ボタンにより計算を実行すると、推定ばく露濃度として「2.69 mg/m³」、またDNELとの比較によるRCR(Risk Characterization Ratio; リスク特性比)として「0.0368」が表示されます(右図)。

RCRが1未満の場合、健康影響の懸念なし(リスクなし)となり、画面上のセルは緑色に表示され、

RCRが1以上の場合には、健康影響の懸念あり(リスクあり)となり、セルはピンク色で表示されます。(担当:片桐)

Risk Characterisation Ratio - Long-term Inhalation
3.68E-02

CERIのお勧め紹介⑧: 「欧州REACH規則登録物質情報」

CERIのお勧め紹介では、CERI職員のお勧めの図書、ツール、情報を連載でお伝えしています。



今回はECHAが公開している欧州REACH規則登録物質情報のサイトを紹介いたします。検索BOXに目的の物質のCAS番号又は名称等を入力すると、対象物質のREACH登録データを確認することができます。(担当:菊野)

<http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

お知らせ

① GHS分類の理解 SDSおよびラベルの作成・活用セミナーの開催

平成27年2月25日(水)、東京(駒込、滝野川会館)において開催されるセミナー「GHS分類の理解 SDSおよびラベルの作成・活用」にて吉川職員が講師を務めます。割引制度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/AA150283.php

② ICH M7変異原性不純物ガイドラインをふまえた変異原性予測・予測・評価の実践セミナーの開催

平成27年2月25日(水)、東京(大井町、きゅりあん)において開催される講習会「ICH M7 変異原性不純物ガイドラインをふまえた変異原性予測・評価の実践～変異原性情報収集およびQSAR/in silicoの特性、データ解釈と評価～」にて菊野職員が講師を務めます。

<http://www.science-t.com/st/cont/id/23592>

ご質問等ございましたら、以下の連絡先に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

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル7F

安全性評価技術研究所 研究第二部

Tel: 03-5804-6135 (担当者:宮地、窪田、石井(聡))

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