

初夏を思わせる陽気になりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

## 国内動向

### ① 優先評価化学物質の指定と取消し物質を公表(経済産業省)

経済産業省は4月1日、新たに14物質を優先評価化学物質に指定した。当該物質は、平成27年度受付(平成26年度実績)の製造数量等の届出は一般化学物質としての届出が、また、次年度は優先評価化学物質としての届出がそれぞれ必要となる。一方、平成26年10月1日及び平成27年3月26日、優先評価化学物質の指定の取消しを行った物質も公表されている。

- [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_15040101.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_15040101.html)
- [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/yusen/yusen\\_new\\_150401.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/yusen/yusen_new_150401.pdf)
- [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/yusen/yusen\\_150401.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/yusen/yusen_150401.pdf)
- [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/yusen/yusen\\_todoke\\_150401.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/yusen/yusen_todoke_150401.pdf)

### ② AJCSD(試行版)の公開(経済産業省)

ASEAN各国(日本、カンボジア、インドネシア、ラオス、ミャンマー、マレーシア、フィリピン、シンガポール、タイ、ベトナム、ブルネイ)では、化学物質規制情報や有害性情報を日・ASEANで共通基盤化することを目指しAMEICC(日ASEAN経済産業協力委員会)の枠組みを活用しながらASEAN各国とASEAN化学物質管理データベースの構築が進められている。2015年4月6日、試行版としてASEAN Japan Chemical Safety Database(AJCSD)が公開された。2016年4月に正式運用が開始される予定である。AJCSDは、化学物質の各国規制情報や有害性情報のほか、GHS分類結果や参考SDS等も収載予定であり、日本及びASEAN各国の規制の比較を容易にし、将来的には制度調和への貢献が期待される。また、物質ごとの有害性情報は、GHS分類やSDS、ラベル表示の作成に活用され、円滑なハザード・リスクコミュニケーションにも利用できる。

- [http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/ascsp.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ascsp.html)
- <http://www.ajcscd.org/top>

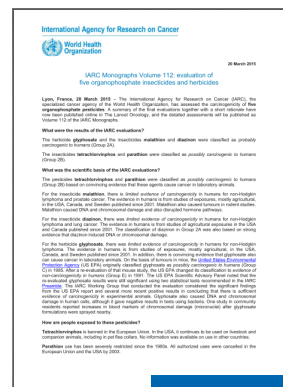
## 海外動向

### ① 有機リン殺虫剤・除草剤5物質の発がん性区分(国際がん研究機関(IARC))

IARCは3月20日、有機リン殺虫剤・除草剤5物質の発がん性区分を公表した。対象物質と発がん性区分は次のとおり。なお、Group2Aはヒトに対する発がん性がおそらくある物質(Probably Carcinogenic)、Group2Bはヒトに対する発がん性が疑われる物質(Possibly Carcinogenic)である。

- ・Tetrachlorvinphos: Group 2B、・Parathion: Group 2B、
- ・Malathion: Group 2A、・Diazinon: Group 2A、・Glyphosate: Group 2A

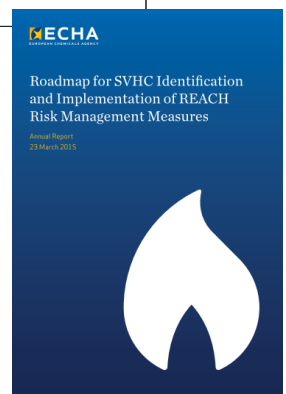
<http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/MonographVolume112.pdf>



### ② 2020年までのSVHCロードマップの公表(欧州化学品庁(ECHA))

ECHAは3月23日、2020年までの高懸念物質(SVHC)同定及びREACHリスク管理対策のロードマップの実施について、2013-2014年に実施した内容とともに年次報告(Annual Report)「Roadmap for SVHC identification and implementation of REACH Risk Management Measures」として初めて公表した。

- [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/echa-focuses-on-substances-that-matter-most](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-focuses-on-substances-that-matter-most)
- [http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc\\_roadmap\\_2015\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/19126370/svhc_roadmap_2015_en.pdf)



### ③ BPR(殺生物性製品規則)の検討中物質を公表(欧州化学品庁(ECHA))

ECHAは3月31日、BPR(殺生物性製品規則)の第95条リストのうち現在検討中の物質リストを公表した。これらの物質は、同規則における最終決定がされるまで法的拘束力及び事業者の義務は発生しない。

- [http://echa.europa.eu/view-article/-/journal\\_content/title/echa-publishes-list-of-pending-article-95-applications](http://echa.europa.eu/view-article/-/journal_content/title/echa-publishes-list-of-pending-article-95-applications)
- [http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active\\_substances\\_list\\_of\\_pending\\_app\\_en.pdf](http://echa.europa.eu/documents/10162/17287015/active_substances_list_of_pending_app_en.pdf)

## 特集 ④⑤ : *in silico* による医薬品中変異原性不純物の評価について(Ⅲ)



2月号から、*in silico* による医薬品中変異原性不純物の評価について、シリーズで紹介しています。

ICH-M7(医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価及び管理に関するガイドライン)によると、“*in silico* による変異原性予測は互いに相補的な2種類の方法(知識ベース、統計ベース)<sup>1)</sup>で行うこと”と定められています。今月号は統計ベースのQSARツール、MultiCASEをご紹介します。

MultiCASEは、MultiCASE社が開発した統計ベースのツールであり、化合物の部分的な化学構造をパターン認識し、エンドポイント(ICH-M7対応の場合変異原性)の毒性発現に寄与するアラート構造を検出します。MultiCASEはライセンス契約方式で販売されており、2015年4月時点での最新versionは、CASE Ultra(version 1.5.2.0)です。本ツールは、ユーザー独自のデータベースの作成や編集が比較的容易である他、同一プラットフォーム上で知識ベースのツール(GT\_EXPERT)を用いて予測することができます。統計ベースのツールとしての利点は、開発者側による警告構造の事前定義や記述子の選択が不要であることから、作用機序が不明な場合でも予測可能であることが挙げられます。(担当:林)

Alert ID	Alert	Binary Modulators	Total Chemicals	Positive Chemicals	Marginally Positive Chemicals	Negative Chemicals	% of Positives Explained by Other Alerts
44		11 <i>in silico</i> Modulators 6 <i>in silico</i> Modulators	261	219	0	42	65.3
141		11 <i>in silico</i> Modulators 11 <i>in silico</i> Modulators	226	184	0	42	99.5
184		16 <i>in silico</i> Modulators 7 <i>in silico</i> Modulators	207	168	0	39	94.6

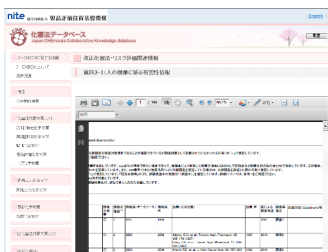
結果表示の例

1) 知識ベース: 論文、試験データなどから毒性の発現に寄与する構造についてルールを作成し、そのルールに従って対象物質の毒性を定性的に判断するシステム。統計ベース: 化学物質の構造を多数の数値データに変換し、毒性の発現に寄与の高いデータを用いて統計的に毒性を予測するシステム。

### CERIのお勧め紹介⑪:

#### 「国が保有する化学物質の有害性情報について」

CERIのお勧め紹介では、CERI職員の推薦する図書、ツール、情報を連載でお伝えします。



今回は国が保有している化学物質の有害性情報について紹介します。3月号で紹介しました、J-CHECKのホームページの下記リンクから、国が優先評価化学物質の選定のために収集した、化学物質の有害性情報が公開されています。(担当:林)

[http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/list9.action?category=601&id=808&request\\_locale=ja](http://www.safe.nite.go.jp/jcheck/list9.action?category=601&id=808&request_locale=ja)

### お知らせ

#### 化学物質の安全データシート(SDS)作成実務セミナーの開催

平成27年6月16日(火)、東京(江東区産業会館)において開催されるセミナー「化学物質の安全データシート(SDS)作成実務」にて吉川職員が講師を務めます。詳細についてはホームページを参照ください。また、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/AA150694.php](http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA150694.php)

#### 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・評価の実践セミナーの開催

平成27年6月19日(金)、京都(京都府民総合交流プラザ)において開催されるサイエンス&テクノロジー株式会社主催の講習会「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」にて菊野職員が講師を務めます。詳細についてはお問い合わせください。 <http://www.science-t.com/st/cont/id/23955>

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: 石井(聡)、菊野、林)  
URL: <http://www.cerij.or.jp> Email: [cac-reach@ceri.jp](mailto:cac-reach@ceri.jp)