



秋晴れの心地よい季節となりました。今月も最新トピックスをお届けします。

国内動向

① キャッチフレーズ「ラベルでアクション」の実施（厚生労働省）

平成 28 年 6 月施行の改正労働安全衛生法により、人に対する一定の危険性又は有害性が明らかになっている化学物質について、①譲渡又は提供の際のラベル表示、②譲渡又は提供の際の安全データシート（SDS）の交付、



③事業場で取扱う際のリスクアセスメントの実施、の3つの対策が義務付けとなった。事業者と労働者が取り扱う化学物質の危険性や有害性を認識し、事業者はリスクに基づく必要な措置を検討・実施し、労働者は危険有害性を理解してリスクに応じた対策を実行することが重要となる。そのため、「ラベルでアクション」をキャッチフレーズとして化学物質の危険有害性を把握し行動を起こすようすべての関係者に対し促すとしている。 <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000135046.html>

② オルトートルイジンに関する労働者の健康障害防止措置義務付けについて（厚生労働省）

厚生労働省が実施している化学物質による労働者の健康障害を防止するための発がん性などの有害性が疑われる化学物質のリスク評価で、オルトートルイジンについて健康障害防止措置の検討が行われている。同物質とこれを含む製剤を製造または取り扱う業務の事業者に対して、特定化学物質障害予防規則の「特定第2類物質」に対する措置と同様の措置である作業環境測定の実施、発散抑制措置、特殊健康診断の実施、当該物質に対する不浸透性の保護衣、保護手袋、保護長靴や、保護眼鏡を労働者に使用させることなどの義務付けることが必要とされ、関係法令の改正が予定される。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000134681.html>

表 提案されている SVHC 候補物質

CAS番号	物質名
80-05-7	4,4'-isopropylidenediphenol (bisphenol A)
-	4-Heptylphenol, branched and linear [substances with a linear and/or branched alkyl chain with a carbon number of 7 covalently bound predominantly in position 4 to phenol, covering also UVCB- and well-defined substances which include any of the individual isomers or a combination thereof]
98-54-4	4-tert-butylphenol
552-30-7	Benzene-1,2,4-tricarboxylic acid 1,2-anhydride (trimellitic anhydride)
3108-42-7 335-76-2 3830-45-3	Nonadecafluorodecanoic acid (PFDA) and its sodium and ammonium salts
80-46-6	p-(1,1-dimethylpropyl)phenol

海外動向

① SVHC 候補に対する意見募集（欧州化学品庁（ECHA））

ECHA は 9 月 6 日、SVHC 候補として右に示す 6 物質の追加を提案し意見募集を開始した。意見募集は 10 月 21 日まで。

<https://echa.europa.eu/addressing-chemicals-of-concern/authorisation/substances-of-very-high-concern-identification>

② OECD の GLP 原則と ISO/IEC 17025 の関係の OECD ポジション文書を公表（OECD）

OECD は、OECD の GLP 原則と国際標準 ISO/IEC 17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）の関係について OECD ポジション文書を公表した。両者の歴史や考え方を記載し GLP コンプライアンスの監視及び試験所認定の位置づけを比較している。

<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>

特集：皮膚感作性評価の最新動向② LLNA 試験

化粧品を使用した際、若しくはふとした機会に塗料等に触れ、皮膚にアレルギー性の炎症を生じたという経験談を耳にした人も多いのではないのでしょうか。皮膚感作性試験は、このように化学物質が皮膚に接したときに皮膚アレルギーを誘発するリスクを調べるための試験であり、OECD テストガイドラインには、Guinea Pig Maximization Test 等のモルモットを用いた試験 (TG406) やマウスを用いる局所リンパ節増殖試験 (Local Lymph Node Assay : LLNA、TG429) が記載されています。マウスを用いる LLNA は化学物質の感作誘導期に局所リンパ節で生じる抗原特異的なリンパ球の増殖を放射性チミジンの DNA への取り込みを指標として評価する方法であり、モルモットを用いた試験法と比較して定量的な判別が可能で、かつ使用動物数も少なく動物愛護上も優れた手法といえます。2012 年 4 月 26 日には、厚生労働省から「皮膚感作性試験代替法及び光毒性試験代替法を化粧品・医薬部外品の安全性評価に活用するためのガイダンスについて」が公表され、化粧品・医薬部外品の皮膚感作性評価において LLNA が推奨されるようになりました。本機構は LLNA に関し、10 年を超す豊富な経験と実績を有しており、本機構が独自に開発した RI を使用しない LLNA (LLNA:BrdU-ELISA) は、TG442B として OECD ガイドラインに収載されました。自社製品の皮膚感作性評価を検討される場合には、LLNA をはじめ、化学物質の感作性評価において豊富な知識と経験を有する本機構に是非ご相談ください。

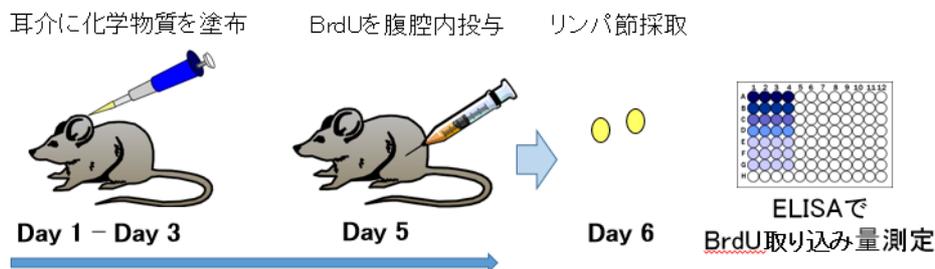


図 CERi で開発された LLNA:BrdU-ELISA 法 (OECD TG442B)

お知らせ

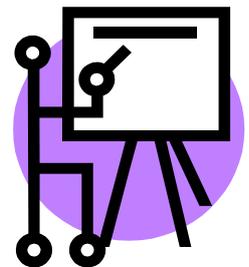
○セミナー「化学物質の安全データシート (SDS) 作成実務 ミニ演習で GHS 分類と SDS 作成を理解する」の開催

11 月 16 (水) に川崎市産業振興会館 (神奈川県川崎市) において開催されるセミナー「混合物の GHS 分類、SDS・ラベル作成の基礎とラベル作成法 ミニ演習で GHS 分類と SDS 作成を理解する」で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本機構までご連絡ください。 http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA161154.php

○経済産業省 HP から CERi 受託事業の報告書公開

経済産業省受託事業の報告書「平成 27 年度化学物質安全対策 (化管法指定化学物質の GHS 分類に関する調査)」が経済産業省 HP に公開されました。

http://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2016fy/000580.pdf



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: 03-5804-6136 (担当者: 石井 (聡)、菊野、林)
URL: <http://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@cerij.jp