

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公示(経済産業省)

経済産業省は4月3日、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律に基づく優先評価化学物質として、16物質を新たに指定し、2物質を取り消した。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/files/yusen/yusen\\_new\\_170403.pdf](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/yusen/yusen_new_170403.pdf)

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/kasinhou/information/ra\\_17040301.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/information/ra_17040301.html)

### ② GHS混合物判定システムの公開(経済産業省)

経済産業省は、GHS混合物分類判定システム(ver3.0)を公開した。本バージョンアップにより、Windows10対応となり、GHS分類結果(平成26、27年度分)が追加収録された。

[http://www.meti.go.jp/policy/chemical\\_management/int/ghs\\_auto\\_classification\\_tool\\_ver4.html](http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/int/ghs_auto_classification_tool_ver4.html)

### ③ 化学物質のGHSラベルを活用した職場の安全衛生教育のための資料(厚生労働省)

労働安全衛生法の改正に伴い、事業者はリスクアセスメントの結果に基づき講じた健康障害防止措置が現場で適切に履行されるよう主体的に取り組むことが求められる。厚生労働省は、事業者が労働者を対象に安全衛生教育を行う際に使用することができるよう、安全衛生教育のための資料を公開した。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000161231.html>

## 海外動向

### ① OECD QSAR Toolbox(version 4)の公開(OECD)

OECDはQSAR Toolbox(version 4)を公開した。皮膚感作性及び魚の短期毒性についてワークフローの自動化及び標準化、ADME(吸収、分布、代謝、排泄)情報の強化など新機能が追加された。

<http://www.oecd.org/env/ehs/risk-assessment/oecd-qsar-toolbox.htm>

<https://www.echa.europa.eu/-/oecd-qsar-toolbox-update-simplifies-the-correct-use-of-non-test-methods>

#### The OECD QSAR Toolbox

To increase the regulatory acceptance of (Q)SAR methods, the OECD is developing a QSAR Toolbox to make (Q)SAR technology readily accessible, transparent, and less demanding in terms of infrastructure costs.

[Download the Toolbox](#) [Guidance Documents and Training Materials](#) [Help Desk](#) [Public Discussion Forum](#) [FAQs on the Toolbox](#)

#### WHAT'S NEW?

OECD launches the QSAR Toolbox version 4.0

QSAR Toolbox new features:

- > Automated and standardised workflows for skin sensitisation and short-term toxicity to fish.
  - > Improved customisable reports.
  - > Modernised and renewed IT system.
  - > Expansion of databases and the introduction of the reliability score for alerts and databases.
  - > Enhanced ADME information and improved presentation.
- Find out more on the QSAR Toolbox new features [here](#).



### ② REACH年間1～100トンの段階的導入物質の予備登録期限(欧州化学品庁、ECHA)

ECHAは、最近新たにEU域内で年間1～100トンの範囲で段階的導入物質の製造又は輸入を始めた事業者に対して、予備登録の締切が2017年5月31日であることをアナウンスしている。

<https://www.echa.europa.eu/-/newcomer-to-the-market-act-by-31-may-to-get-one-more-year-to-prepare-your-registration>

<https://www.echa.europa.eu/-/last-call-to-pre-register-your-low-volume-chemicals>

### ③ 工業ナノ材料の試験プログラム(OECD)

OECDは11種類のナノマテリアルとともに工業ナノ材料の試験プログラムについて公表した。詳細については以下のサイトを参照。

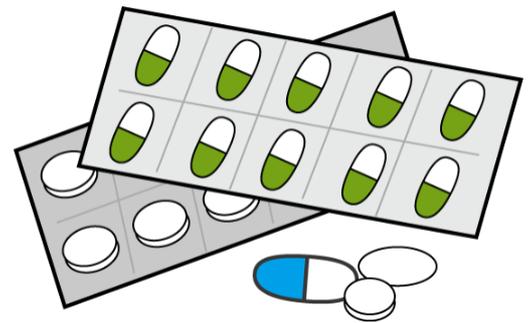
<http://www.oecd.org/env/ehs/nanosafety/testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/nanosafety/overview-testing-programme-manufactured-nanomaterials.htm>

## 特集：医薬品不純物のPDE算出

医薬品中には、その合成過程に使用される試薬や溶媒が不純物として残存する場合があります。医薬品中に含まれる残留溶媒については、ICH Q3C ガイドライン（医薬品の残留溶媒ガイドライン、1998年3月国内発出）<sup>1)</sup>によって、許容一日ばく露量（Permitted Daily Exposure; PDE）が定められています<sup>2)</sup>。また、医薬品中に含まれる金属不純物については、ICH Q3D ガイドライン（医薬品の元素不純物ガイドライン、2015年9月国内発出）<sup>3)</sup>によって24元素の経口製剤、注射剤、吸入剤のPDE値、PDE値から限度値の設定が定められ、さらに元素不純物の管理に向けたリスクに基づくアプローチが提示されています。

PDE値は、Q3Cガイドラインにおいては「医薬品中に残留する溶媒の1日当たりに摂取が許容される最大量」として、Q3Dガイドラインにおいては「1日当たりの医薬品製剤中に含まれる元素不純物の最大許容摂取量」として定義されています。PDE値の導出目的は、限度値設定のための許容量の基準値を決めることにあり、導出に使用されたデータは科学的に十分な質を保有していることが必要となります。本機構では、上記ガイドラインについてのオンサイトセミナーや、物質ごとの許容濃度の暫定値の算出を承っております。ご興味のある方はぜひお問い合わせください。



- 1) 医薬品の残留溶媒ガイドラインについて、医薬審第307号、1998.
- 2) 2002年及び、2011年にPDE値を一部改正している。
- 3) 医薬品の元素不純物ガイドラインについて、薬食審査発0930第4号、2015.

## お知らせ

### ○セミナー「これだけは押えたい！国内化学物質関連法規制のポイントの理解～安衛法追加物質、水銀の汚染防止法等の最新動向と対応を含めて～」

5月18日(木)に大田区産業プラザ(PiO)(東京都大田区)において開催されるセミナーで本機構の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/AA170555.php](http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA170555.php)



### ○セミナー「これから対応する企業のための ICH M7 変異原性不純物対応とガイドライン徹底解説」

6月29日(木)にきゅりあん(東京都品川区)において開催されるセミナーで本機構の菊野職員及び林職員が講師を務めます。 <http://www.science-t.com/st/cont/id/26795>

### ○化学物質管理ミーティング 2017 への出展

8月24日(木)、25日(金)に開催される化学物質管理ミーティングに出展します。化学物質管理にフォーカスした国内唯一のビジネス情報交流展です。ぜひご来場ください。 <http://www.cdsympo.com/cm2017/>

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@ceri.jp](mailto:cac-reach@ceri.jp)