



寒さの中に春の気配を感じる頃となりました。今月号も最新のトピックスをお届けします。

国内動向

① 化審法施行令の一部を改正する政令を閣議決定

昨年6月に公布された「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の一部を改正する法律」(平成29年法律第53号)(改正化審法)を受けた新規化学物質の審査特例制度における国内総量上限の数量の設定及び、ポリ塩化直鎖パラフィン及びデカブロモジフェニルエーテルを第一種特定化学物質に指定等を行う改正政令が閣議決定された。

<http://www.meti.go.jp/press/2017/02/20180216001/20180216001.html>

<http://www.env.go.jp/press/105090.html>

② 家庭用品等に係る健康被害 病院モニター報告の公表(厚生労働省)

厚生労働省は2月6日、モニター病院と公益財団法人日本中毒情報センターからの情報をもとに、家庭用品などによる健康被害の情報をとりまとめた「2016年度 家庭用品等に係る健康被害 病院モニター報告」を公表した。皮膚障害、小児の誤飲事故、吸入事故に関して報告されている。

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000193024.html>

海外動向

① REACH 2018年5月31日の登録期限までに登録が困難と考えられる例外ケースを特定(欧州委員会)

欧州委員会Directors' Contact Group (DCG)は1月31日、登録者の過失ではなく登録期限までに完全なドシエを提出できない例外的シナリオを特定した。関係する企業は、2018年5月24日までにECHAに連絡するようアナウンスされている。 <https://www.echa.europa.eu/-/helping-registrants-in-exceptional-cases>

② REACH 2018 Stakeholders' DayでのQ&Aを公表(ECHA)

ECHAは1月31日に開催されたREACH 2018 Stakeholders' Dayにおいてオンラインで寄せられた質問に関するQ&Aを公表した。予備登録された物質の登録期限となる2018年5月31日以降の対応に関するものを含む50のQ&Aが掲載されている。

https://www.echa.europa.eu/documents/10162/23546172/questions_answers_shd_180131_en.pdf/0a2de780-5ab8-bebe-0268-f06412b21c08

③ PIM規則の改正規則を公示(欧州委員会)

欧州委員会は2月14日、プラスチック製食品接触材料中の物質の使用に関する規則 (EU) No 10/2011 (PIM規則)を改正する欧州委員会規則 (EU) 2018/213を公示した。この改正では、コーティング等の層から食品へのビスフェノールAの移行量の基準等が規定されている。改正規則は2018年9月6日から適用される。 <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?qid=1518746767939&uri=CELEX:32018R0213>

④ カリフォルニア PFASs含有カーペット製品をPriority Productに提案(米国カリフォルニア州DTSC)

米国カリフォルニア州有害物質規制局 (Department of Toxic Substances Control: DTSC)は、パーフルオロアルキル物質及びポリフルオロアルキル物質 (PFASs) を含有するカーペット及びラグ製品を、より安全な消費者製品規則 (Safer Consumer Products Regulation: SCP)におけるPriority Productに指定する提案を公表した。 <https://calsafer.dtsc.ca.gov/cms/commentpackage/?rid=12738>

特集:ヒト健康影響① 皮膚刺激性・腐食性



今月号は皮膚刺激性についてご紹介します。皮膚刺激性とは、皮膚に接触した化学物質によって引き起こされる影響であり、単回接触によって起きる急性的影響を一次刺激性とい

います。また単回接触の後で観察された影響が可逆的であるか否かで、刺激性(可逆的)¹⁾もしくは腐食性(不可逆性)の物質に区別されます。GHSにおける皮膚刺激性の分類では、皮膚腐食性を区分1、皮膚刺激性を区分2(刺激性)または区分3(軽度刺激性)に分類します。皮膚腐食性は、動物試験におけるばく露時間、観察期間で区分1A~Cに細分類されます。また、ヒトのパッチテストの情報をもとに分類する場合もあります。

実験動物を用いた皮膚刺激性試験で代表的なものに皮膚一次刺激性試験があり、古くから実施されてきたドレイズ試験や、皮膚刺激性試験(OECD TG 404)²⁾があります。皮膚刺激性試験(OECD TG 404)は2015年の改訂で、皮膚刺激性試験及び皮膚腐食性試験のモジュール接近法を提唱する皮膚刺激性/腐食性試験及び評価に関する統合的アプローチ(IATA)³⁾ガイダンス文書⁴⁾を参照しています。また近年は動物愛護の観点から、皮膚刺激性試験(OECD TG 404)の代替法として *in vitro* による試験法の開発が活発に行われています(表)。

表 *in vitro* 皮膚刺激性/腐食性試験

TG 430	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性:経皮電気抵抗(TER: transcutaneous electrical resistance)試験
TG 431	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性:ヒト表皮モデル(RHE: reconstracuted human epidermis)試験
TG 435	皮膚腐食性評価のための <i>in vitro</i> 膜バリア試験
TG 439	<i>in vitro</i> 皮膚刺激性:再構築ヒト表皮試験法

1) GHS の定義では被験物質の適用後 4 時間以内に、皮膚に対する可逆的な損傷を生じさせること

2) 経済協力開発機構(OECD)により発表された化学物質の安全管理のための国際的な標準試験法

3) 複数の試験(*in vitro*、*in vivo*など)及び情報を用いて統合的に化学物質の安全性を評価するアプローチ

4) OECD (2014) New guidance document on an integrated approach testing and assessment (IATA) for skin corrosion and irritation.

お知らせ

○セミナー「化学物質管理における混合物の GHS 分類と SDS・ラベル作成実務」

3月19日(月)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吉川職員が講師を務めます。セミナーのミニ演習では、GHS 分類や SDS 作成においてケースバイケースで対応が必要な部分について解決のコツが得られます。 http://www.johokiko.co.jp/seminar_medical/AA180382.php

○化学物質管理ミーティング 2018 への出展

5月17日(木)、18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マッチングイベントです。ぜひご来場ください。 <http://www.cdsympo.com/cm2018/>

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。



〒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