



暑さが日ごとに増してまいりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向

① 食品衛生法等の一部を改正する法律の官報公示

6月13日、食品衛生法等の一部を改正する法律(平成30年6月13日法律第46号)が官報公示された。本改正は、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずるためのものである。

<http://kanpou.npb.go.jp/20180613/20180613g00126/20180613g001260023f.html>

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000197196.html>

② 食品安全委員会評価技術企画ワーキンググループ(第10回)の開催 (内閣府食品安全委員会)

6月7日に標記会合が開催され、食品健康影響評価におけるベンチマークドーズ(BMD)法の活用等について検討が行われた。 <http://www.fsc.go.jp/fsciis/meetingMaterial/show/kai20180607so1>

海外動向

① TSCA新規化学物質届出ガイダンスの改訂(米国EPA)

米国EPAは 新規化学物質届出ガイダンスの改訂版- Points to consider when preparing TSCA new chemical notifications - を公表した。

<https://www.epa.gov/reviewing-new-chemicals-under-toxic-substances-control-act-tsca/points-consider-when-preparing-tsca>

② REACH最終登録の締め切り(ECHA)

2018年5月31日にREACH規則における予備登録済み物質の最終登録が締め切られ、合計で21551種の化学品が登録された。 <https://echa.europa.eu/-/21-551-chemicals-on-eu-market-now-registered>

③ EU 内分泌かく乱物質特定のためのガイダンスを公表(ECHA、EFSA)

ECHA及びEFSAは6月7日、植物保護製品規則及びバイオサイド製品規則に規定された定義に従って内分泌かく乱物質を特定するためのガイダンス(Pre-publication version)を公表した。

<https://echa.europa.eu/-/guidance-on-identifying-endocrine-disruptors-published>

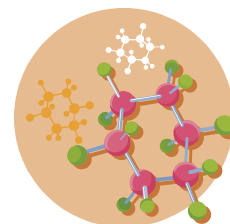
④ EU ナノマテリアルに関するウェブサイトを更新(EUON)

European Union Observatory for Nanomaterials(EUON)のウェブサイトが更新された。ナノマテリアルに関連するEU法規制枠組みに関する情報が更新されるとともに、NanoData、eNanoMapperの2つのデータベースへのアクセスが追加された。 <https://euon.echa.europa.eu/>

⑤ REACH D4, D5, D6を含む10物質を認可対象候補物質リストに追加(ECHA)

ECHAは2018年6月27日、REACHの認可対象候補物質リスト(Candidate List)にオクタメチルシクロテトラシロキサン(D4)、デカメチルシクロペンタシロキサン(D5)、ドデカメチルシクロヘキサシロキサン(D6)を含む10物質を追加した。これにより高懸念物質(SVHC)としてCandidate Listに収載された物質数は191物質となった。D4、D5、D6がPBT/vPvBにより追加されたほか、1,2,4-ベンゼントリカルボン酸1,2-無水物(トリメリット酸無水物)(TMA)は呼吸器感作性、フタル酸ジシクロヘキシル(DCHP)は生殖毒性及び人に対する内分泌かく乱作用により追加された。

<https://www.echa.europa.eu/-/ten-new-substances-added-to-the-candidate-list>



特集:ヒト健康影響⑥ 遺伝毒性2

先月に引き続き、遺伝毒性について特集します。
分類 JIS 及び GHS における生殖細胞変異原性の分類基準で、各区分の該当性の根拠は右図のとおりです。各区分に対応する試験の一例としては、以下のようなものがあります。

・**ほ乳類における *in vivo* 経世代生殖細胞変異原性試験**:げっ歯類を用いる優性致死試験(OECD TG 478)等

・**ほ乳類における *in vivo* 体細胞変異原性試験**:ほ乳類骨髓を用いる染色体異常試験(OECD TG 475)、ほ乳類赤血球を用いる小核試験(OECD TG 474)、トランスジェニックマウス/ラットを用いる体細胞の遺伝子突然変異試験(OECD TG 488)等

・**化学物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての証拠**:トランスジェニックマウス/ラットを用いる生殖細胞の遺伝子突然変異試験(OECD TG 488)等

・**次世代に受継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す場合**:例えば、ばく露されたヒトの精子中の異数性発生頻度の増加がみられる場合など

・***in vitro* 変異原性試験**:ほ乳類培養細胞を用いる染色体異常試験(OECD TG 473)、ほ乳類培養細胞を用いる小核試験(OECD TG 487)、ほ乳類培養細胞を用いる遺伝子突然変異試験(OECD TG 476)、細菌を用いる復帰突然変異試験(OECD TG 471)等

・***in vivo* 体細胞遺伝毒性試験**:ほ乳類の肝臓を用いる不定期 DNA 合成(UDS)試験(OECD TG 486)等

ヒトの疫学的調査による陽性の証拠

→ 区分1A

a) ほ乳類における*in vivo*経世代生殖細胞変異原性試験の陽性結果
b) ほ乳類における*in vivo*体細胞変異原性試験の陽性結果に加え、化学物質が生殖細胞に突然変異を誘発する可能性についての何らかの証拠
c) 次世代に受継がれる証拠はないがヒト生殖細胞に変異原性を示す陽性結果(ばく露されたヒトの精子中の異数性発生頻度の増加など)

→ 区分1B

a) ほ乳類を用いる*in vivo*体細胞変異原性試験の陽性結果
b) *in vitro*変異原性試験の陽性結果によって裏付けられたその他の*in vivo*体細胞遺伝毒性試験の陽性結果

→ 区分2

図 生殖細胞変異原性の分類

お知らせ

○第 45 回日本毒性学会学術年会への出展、ポスター発表等

7 月 18 日(水)~7 月 20 日(金)に大阪で開催される第 45 回日本毒性学会学術年会で、ブース出展します。

また、弊機構職員がポスターセッションにおいて以下の発表を行います。

http://jsot2018.jp/pdf/program_180621.pdf

- P-50 気管内投与における投与液の刺激性に関する検討(小林 俊夫ら)
- P-58 ゼブラフィッシュ胚中における医薬品 3 種の代謝物濃度の測定(縄司 奨ら)
- P-166 発がん標的臓器のげっ歯類からヒトへの予測性の解析(林 多恵ら)
- P-209 Diethylnitrosamine(DEN)を 13 及び 18 週間投与したラット肝臓における遺伝子発現量解析による腫瘍性病変形成メカニズムの検討(齋藤 文代ら)

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