



秋も深まり、朝夕はめっきり冷え込むようになりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 新規化学物質の化審法届出の改訂版マニュアル及びスケジュールを公開（経済産業省）

化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料等の作成・提出等に関する改訂マニュアル（令和元年9月30日改訂版）が公開された。また、2020年6月審査分までの届出等に係る日程が公表された。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について）\(PDF\)](#)

[経済産業省（新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程について（お知らせ））\(PDF\)](#)

② POPs条約附属書改正に係る化審法に基づく追加措置を答申（環境省）

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）附属書改正に係る化審法上の追加措置に関する一次答申で第一種特定化学物質への指定が適当とされた物質のうち、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質について、第一種特定化学物質への指定と併せて追加措置を講じることが適当であるとの結論が中央環境審議会小委員会で出された。これを踏まえ、10月18日に中央環境審議会から環境大臣への第二次答申がなされた。

[もっと詳しく☞](#)

[環境省（「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約の附属書改正に係る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追加措置について（第二次答申）」について）](#)

③ 残留性有機汚染物質検討委員会第15回会合（POPRC15）の結果について（経済産業省・環境省）

POPs条約による規制対象物質について検討を行う「残留性有機汚染物質検討委員会」（POPRC）の第15回会合が10月1～4日に開催され、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩及びPFHxS関連物質について、条約上の廃絶対象物質（附属書A）への追加を除外規定なしで締約国会議に勧告することが決定された。次回締約国会議は2021年に開催予定。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（ニュースリリース：POPRC15が開催されました）](#)

[環境省（残留性有機汚染物質検討委員会第15回会合（POPRC15）の結果について）](#)

④ 職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会の資料を公表（厚生労働省）

第2回職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会の議事次第・配布資料が公表された。資料には業種別・原因物質別の化学物質による労働災害発生状況等に加え、経済産業省担当官による化審法のリスク評価と届出制度に関する説明資料、企業における化学物質管理の実例等も含まれる。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（第2回職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① ナノ材料の詳細情報の提供を義務付け（ECHA）

ナノフォーム物質に関するREACH規則改正に伴い、2020年1月1日以降、REACH登録済み及び新規のナノフォーム（欧州委員会勧告のナノ材料の定義を満たすもの）を製造・輸入する企業に対し、ナノフォームに関する詳細情報の提供が義務付けられる。この情報提供義務はREACH登録が必要な全てのトン数帯が対象となる。また、情報の入力に対応するため、10月にはIUCLIDが更新された。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（Get ready for new REACH requirements for nanomaterials）](#)

[EUR-Lex（Commission Regulation \(EU\) 2018/1881：ナノフォーム物質に関するREACH規則改正）](#)

[EUR-Lex（Commission Recommendation 2011/696/EU：ナノ材料の定義に関する勧告）](#)

② EUの環境影響評価ツールEUSESをアップデート（ECHA）

EU域内の条件を考慮した環境影響を評価できる「EU物質評価システム（EUSES）」が7年ぶりにアップデートされ、殺生物剤の環境リスク評価に関する機能が更新・追加された。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（New version of EUSES tool helps companies assess biocides）](#)

特集：TTCアプローチを利用したリスク評価 ②

～食品接触材料の評価におけるTTCアプローチの利用～

食品接触材料の評価では、国際機関や欧米の評価機関において TTC (Threshold of Toxicological Concern; 毒性学的懸念の閾値) アプローチが導入され広く利用されてきました。わが国においても、2019 年 6 月に改正された食品衛生法の基でのポジティブリスト制度導入に伴い策定された「食品用器具及び容器包装に関する食品健康影響評価指針*」の中で、TTC を利用した評価指針が示されています。本稿では、当該評価指針において TTC がどのように取り入れられているかを紹介いたします。

*食品安全委員会 (2019 年 5 月)

https://www.fsc.go.jp/senmon/kiguyouki/index.data/kiguyouki_syokuhinkenkoueikyouhyoukashishin_20190528.pdf

当該評価指針では、対象物質の食事中濃度区分に応じて評価に必要なデータを決定した上で、食事中濃度区分に応じた階層的なリスク評価方針が示されています。食事中濃度区分とその濃度範囲及びリスク評価方針を下表に示します。ここで、食事中濃度区分を決定する濃度範囲の設定に TTC が利用されています。具体的には、食事中濃度区分 I の上限値に、米国 FDA で規制上の閾値 (Threshold of Regulation) として用いられている生涯発がんリスクが 10^{-6} 以下になると想定される $\text{TTC} = 1.5 \mu\text{g}/\text{人}/\text{日}$ に基づいて $0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ が、食事中濃度区分 II の上限値に、Cramer クラスⅢ (容易に安全であるとは推定できないような化学構造を有する又は重大な毒性を示唆する可能性のある化学構造を有する物質) に適用される $\text{TTC} = 0.09 \text{ mg}/\text{人}/\text{日}$ に基づいて $0.05 \text{ mg}/\text{kg}$ が設定されています。なお、当該評価指針において TTC を適用した評価は対象物質が遺伝毒性物質でないことが前提とされており、評価方針決定に際し遺伝毒性の評価が重要となります。

表 食事中濃度区分に応じたリスク評価方針

食事中濃度区分		濃度範囲	リスク評価方針 ^{注)}
区分 I	遺伝毒性の懸念がないと判断できる場合、仮に発がん性物質であったとしても、生涯発がんリスクは 10^{-6} 以下になると想定される区分	$\leq 0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$	健康へのリスクの程度は十分低いと推定
区分 II	食事中濃度が Cramer クラスⅢの TTC 以下に相当する区分	$> 0.5 \mu\text{g}/\text{kg}$ - $\leq 0.05 \text{ mg}/\text{kg}$	
区分 III	非発がん毒性及び非遺伝毒性発がん性に対する懸念の程度が低いとはあらかじめ言えない区分	$> 0.05 \text{ mg}/\text{kg}$ - $\leq 1 \text{ mg}/\text{kg}$	定量的リスク評価により判定
区分 IV		$> 1 \text{ mg}/\text{kg}$	

注) 遺伝毒性物質でないことが前提となる。遺伝毒性物質の場合、意図的な使用は許可されない。

次号では、医薬品中不純物のリスク管理における TTC アプローチの利用について紹介します。

CERIではTTCアプローチを利用した評価のご相談を承っております。お気軽にお問い合わせください。

お知らせ

○日本環境変異学会年次大会ブース出展

11月18～20日に一橋大学一橋講堂(東京)で開催される [日本環境変異学会第48回大会](#) に出展します。

○CERI寄付講座

令和元年度後期CERI寄付講座が九州大学、東京工業大学で開講されます。是非ご受講ください。

- ・九州大学「先端分子材料化学～設計、構造・物性、機能からデバイスまで～」
- ・東京工業大学「ゴム・プラスチックの安全、安心－身の回りから最新の話題まで－」

(東京工業大学の寄付講座の詳細は追って東京工業大学ホームページに掲載される予定です)

ご質問等ございましたら、以下の連絡先までお気軽にお問い合わせください。



安全性評価技術研究所 評価事業部

〒112-0004 東京都文京区後楽 1-4-25 日教販ビル 7F

Tel: 03-5804-6136 (担当: 石井(聡)、田辺)

URL: <http://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@ceri.jp