



2019年もおしせまり、何かと忙しい頃となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 令和2年度分少量新規化学物質の製造・輸入申出等の日程の公表及び用途証明書様式の更新 (経済産業省・厚生労働省・環境省)

令和2年度分少量新規化学物質の製造・輸入申出等に係る日程が公表された。また、化審法の少量新規制度及び低生産量新規制度（審査特例制度）の申出時に提出する用途証明書の様式が更新され、併せて記入例も公開された。なお、用途証明に必要な記載事項が記されていれば、以前の様式で作成された用途確認書も使用可能となっている。

[もっと詳しく](#) [経済産業省（令和2年度分少量新規化学物質の製造・輸入申出等に係る日程について（お知らせ）（PDF）（審査特例制度の申出において添付する用途証明書について（お知らせ）（PDF）（様式（用途証明書）（WORD形式） / （用途証明書記入例）（PDF）](#)

② 化審法逐条解説（平成29年改正版）を公開（経済産業省・厚生労働省・環境省）

関係省庁の編集による化審法の逐条解説が公開された。これは平成29年改正内容に対応している。

[もっと詳しく](#) [経済産業省（逐条解説（平成29年改正版）（PDF）](#)

③ ジコホル、PFOAとその塩及びPFOA関連物質に係る措置（案）に関する意見募集 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

「ジコホル、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質に係る措置（案）」について、12月14日まで意見が募集されている。これらの物質はストックホルム条約の附属書A（廃絶）への追加が決定しており、化審法でも第一種特定化学物質に指定され必要な措置が講じられる。

[もっと詳しく](#) [e-Gov（「ジコホル、PFOAとその塩及びPFOA関連物質に係る措置（案）」に関する御意見の募集について）](#)

④ PFOA及びDeca BDEのリスク評価書を公開（製品評価技術基盤機構）

製品評価技術基盤機構（NITE）は、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）及びデカブロモジフェニルエーテル（Deca BDE）について、製品含有化学物質のリスク評価書を公開した。

[もっと詳しく](#) [NITE（製品含有化学物質のリスク評価）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 製品中SVHCデータベースのワークショップ資料を公開（ECHA）

廃棄物枠組み指令に基づく製品中SVHCデータベース(SCIPデータベース)(以下、DB)のワークショップ資料が公開された。本ワークショップはデータ提出義務がある製品供給者やDB利用者となる廃棄物処理業者及び消費者を対象に、DBの実装に関する議論・共有を目的として11月12日に開催された。

[もっと詳しく](#) [ECHA（SCIP workshop）](#)

② 化学物質評価における証拠の重み付け（WoE）アプローチの指針を公開（OECD）

OECDは、化学物質評価のための証拠の重み付け（Weight-of-Evidence; WoE）アプローチを開発又は適用する際に考慮すべき一般的な指針及び体系的なWoEアプローチの策定における重要な要素を示した文書を発行した。

[もっと詳しく](#) [OECD（Guiding Principles and Key Elements for Establishing a Weight of Evidence for Chemical Assessment）](#)

③ SINリストにPFASとカーボンナノチューブを追加（ChemSec）

Substitute It Now（SIN）リストにペル/ポリフルオロアルキル物質（PFAS）やカーボンナノチューブを含む約50物質（群）が追加された。SINリストはNGO ChemSecが公表する化学物質リストで、REACH規則と同じ有害性基準に従って環境やヒトへの有害性があるとされた物質が記載されている。

[もっと詳しく](#) [ChemSec（SIN List: The new chemicals）](#)
[ECHA（Newsletter: How are SIN List substances being addressed?）](#)

特集：TTCアプローチを利用したリスク評価 ③

～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～

医薬品中不純物のリスク管理の中においても TTC (Threshold of Toxicological Concern; 毒性学的懸念の閾値) アプローチが導入されており、ICH から発行されたガイドラインである ICH-M7 (潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理)* には TTC アプローチを適用したリスク管理手法が記載されています。

*<https://www.pmda.go.jp/int-activities/int-harmony/ich/0036.html>

ICH-M7 では、変異原性不純物の TTC として、理論上の生涯過剰発がんリスクが 10^{-5} (10 万人に 1 人) となるレベルに相当する $1.5 \mu\text{g/day}$ の値が正当化されており、発がん性が不明の既知の変異原性物質 (Class 2) や原薬の構造とは関連しない警告構造を有する物質 (Class 3) について、TTC 以下のリスク管理が求められます (下表)。なお、アフラトキシン様化合物、N-ニトロソ化合物、アルキルアゾキシ化合物は TTC 以下の低用量であっても発がんリスクを生じる可能性が高いとされ、TTC の適用対象外となっています。

表 変異原性、発がん性ポテンシャルに応じた不純物クラスとリスク管理措置

Class	定義	推奨される管理措置
1	既知の変異原性発がん物質	化合物特異的な許容限度値以下で管理
2	発がん性が不明の既知の変異原性物質	許容限度値 (適切な TTC) 以下で管理
3	原薬の構造とは関連しない警告構造を有し、変異原性試験のデータが存在しない物質	許容限度値 (適切な TTC) 以下で管理、又は細菌を用いる変異原性試験を実施 (試験結果に応じて Class5 or Class2 へ)
4	試験され変異原性がないことが示されている原薬又は原薬に関連する化合物と同じ警告構造を有する物質	非変異原性不純物として取扱う
5	警告構造を有しない、又は警告構造を有するが変異原性若しくは発がん性のないこと示す十分なデータが存在する物質	非変異原性不純物として取扱う

近年では、ICH-M7 対応のほか、医薬品の交叉汚染 (共用設備での医薬品製造において製造ラインへの残留や飛散等により生じるコンタミネーション) のリスク管理を目的とした Permitted Daily Exposure: PDE (一日許容ばく露量) の設定においても TTC アプローチの活用が提案されており、発がん性、変異原性等のハザードに応じた TTC や非発がん物質を対象とした Cramer 分類に基づく TTC が評価に利用されています。

本年 10 月号から 3 号にわたり TTC アプローチについて紹介してきました。

TTC アプローチの適用方針は評価分野によって一部異なります。CERI では、製品分野に応じた TTC アプローチの適用についてご提案が可能です。お気軽にお問い合わせください。

お知らせ

○CERI寄付講座

令和元年度後期CERI寄付講座が東京工業大学で開講されています。
是非ご受講ください。

[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まで－」](#)



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。

CERI 一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

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: <https://www.cerij.or.jp> E-mail: cac-reach@cerij.jp