



窓の外では草木の葉が青々と生い茂り、目にあざやかに映ります。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 「GHS 分類ガイドンス」を更新（経済産業省・GHS 関係省庁連絡会議）

2019年5月にJIS Z 7252が改正されたことを踏まえ、政府向け及び事業者向けGHS分類ガイドンス（令和元年度改訂版（Ver2.0））が作成・公表された。

もっと詳しく☞

[経済産業省（政府向けGHS分類ガイドンス（令和元年度改訂版（Ver2.0））](#)

[経済産業省（事業者向けGHS分類ガイドンス（令和元年度改訂版（Ver2.0））](#)

② 化審法の優先評価化学物質に新たに 6 物質を指定（厚生労働省・経済産業省・環境省）

厚生労働省・経済産業省・環境省は、2020年4月1日付で化審法の優先評価化学物質に新たに指定された6物質を官報公示した。なお、2020年3月31日付で3物質が優先評価化学物質の指定を取り消された。

もっと詳しく☞

[経済産業省（優先評価化学物質の指定・取消しと当該物質の製造数量等の届出について）](#)

③ OECD テストガイドライン翻訳版を追加（国立医薬品食品衛生研究所）

国立医薬品食品衛生研究所は、ウェブサイト新たに15件のOECD毒性試験ガイドライン翻訳版を掲載した。

もっと詳しく☞

[国立医薬品食品衛生研究所（OECDテストガイドライン）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 欧州医療機器規則の発効を 1 年延期（欧州議会）

新型コロナウイルス感染症COVID-19への対応を優先するため、欧州議会は、欧州医療機器規則（Medical Device Regulation 2017/745）の発効を1年延期することを決定した。新しい発効日は2021年5月26日となる。

もっと詳しく☞

[European Parliament（Parliament decides to postpone new requirements for medical devices）](#)

② CoRAP 評価における登録ドシエの更新情報の取扱いを変更（ECHA）

ECHAは、EU加盟各国が協力して化学物質のリスク評価を行う欧州共同体ローリング・アクション・プラン（CoRAP）において、4月14日以降、評価決定作業中に行われた登録ドシエの更新内容を考慮しないことを決めた。今後は、ECHAが登録者に物質評価決定草案を送付した時点で登録者が新たな情報を持っている場合には、登録ドシエの更新とは別に、草案へのコメントとして情報を提出する必要がある。

もっと詳しく☞

[ECHA（Updates to registration dossiers not taken into account during substance evaluation decision making）](#)

③ 欧州 POPs 規則の附属書 I を改正する委員会委任規則案を採択（欧州委員会）

欧州委員会は、EUの残留性有機汚染物質（POPs）規則の附属書Iを改正し、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質を追加する委員会委任規則案を採択した。この規則は7月4日から適用される。一部の用途については最大5年間の適用除外が認められる。

もっと詳しく☞

[EUR-Lex（Document C\(2020\)1973）](#)

④ TSCA リスク評価のスコープ文書を公開（米国 EPA）

米国EPAは、TSCAリスク評価における高優先度の20物質について、スコープ文書の草案を公開した。

もっと詳しく☞

[US EPA（Chemicals Undergoing Risk Evaluation under TSCA）](#)

⑤ TSCA リスク評価の費用支払いに関する自己識別要件を緩和（米国 EPA）

TSCAリスク評価の高優先物質を製造・輸入する全ての事業者は、費用の支払いに関して5月27日までの自己識別の実施が義務づけられている。これについて、4月10日、米国EPAは一部事業者（当該物質を含む成形品の輸入者、当該物質を副生成物として製造する製造者、当該物質を不純物として製造する製造者又は輸入者）に対し「no action assurance」（自己識別をしてもしなくても良い）とする覚書を官報公示した。

もっと詳しく☞

[U.S.EPA（Memorandum Setting Forth Enforcement Discretion Regarding Self-Identification Requirement for Certain Manufacturers Subject to the TSCA Fees Rule; Notice of Availability）](#)

特集：ASEANを中心としたGHS導入状況 ～インドネシア～

今月号もASEANを中心としたGHS導入状況についてご紹介します。第二弾はインドネシアです。

インドネシアでは、単一物質については2013年4月12日から、混合物については2016年12月31日からGHS対応のSDS(インドネシアではLDK:Lembar Data Keselamatan)及びラベルが導入されています。

インドネシアの化学品管理に関する法令として、「危険及び有毒な物質に関する政府法令74/2001」があります。GHSの適用を規定した規則として「化学物質の分類及び表示に関する世界調和システムに関するインドネシア共和国工業大臣規則第87/M-IND/PER/9/2009号及びそれを改正する工業大臣規則第23/M-IND/PER/4/2013号」(2009年9月24日制定、2013年4月12日改正)があります。これらに従い、インドネシアでは国連文書改訂第4版に準拠したSDS・ラベル作成が必要となります。

インドネシアではSDS(LDK)及びラベルともインドネシア語での作成が求められます。また、インドネシア向けSDS(LDK)及びラベルは5年ごとに見直しが義務となっているので、注意が必要です。

インドネシアでは、SDS作成のための各危険有害性クラスに対するカットオフ値/濃度限界が国連文書と異なるのも特徴の一つです。このため、インドネシア向けのSDS(LDK)やラベルを作成する場合、単純にインドネシア語に翻訳するのではなく、インドネシアの分類基準及び分類区分を確認して作成する必要があります。

本機構では、インドネシアの法令に準拠したSDS(LDK)及びラベル作成を承っています。お気軽にご相談ください。

SDS作成のための各危険有害性クラスに対するカットオフ値/濃度限界の違い

危険有害性クラス	カットオフ値/濃度限界	
	インドネシア	国連文書(改訂第4版)
急性毒性	1.0%以上	1.0%以上
皮膚腐食性及び皮膚刺激性	1.0%以上	1.0%以上
眼に対する重篤な損傷性又は眼刺激性	1.0%以上	1.0%以上
呼吸器感作性/皮膚感作性(区分1A)	0.1%以上(呼吸器:固体/液体/ガス及び皮膚)	0.1%以上
呼吸器感作性/皮膚感作性(区分1B)	1%以上(呼吸器:固体/液体/ガス及び皮膚) 0.2%以上(呼吸器:気体)	
生殖細胞変異原性(区分1)	0.1%以上	0.1%以上
生殖細胞変異原性(区分2)	1.0%以上	1.0%以上
発がん性(区分1)	0.1%以上	0.1%以上
発がん性(区分2)	1.0%以上	
生殖毒性(区分1)	0.3%以上	0.1%以上
生殖毒性(区分2)	3.0%以上	
特定標的臓器毒性(単回ばく露)	10%以上	1.0%以上
特定標的臓器毒性(反復ばく露)	10%以上	1.0%以上
誤えん有害性	10%以上の区分1の物質かつ40℃での動粘性率が20.5 mm ² /s以下	10%以上の区分1の物質かつ40℃での動粘性率が20.5 mm ² /s以下
水生環境有害性	1.0%以上	1.0%以上

お知らせ

○セミナー「ケミカルリスクフォーラム研修コース」

(一社)日本化学工業協会主催の2020年度ケミカルリスクフォーラム研修コースの5月25日、6月19日の回において、本機構の職員が講師を務めます。詳細はこちらをご覧ください☞ [ケミカルリスクフォーラム](#)

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。



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@ceri.jp