



暑さが身にこたえる季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 令和元年度政府による GHS 分類結果を公開 (NITE)

(独)製品評価技術基盤機構 (NITE) のWEBページで、令和元年度政府によるGHS分類結果 (計164物質) が公開された。2019年にJIS Z7252、2020年3月に政府向けGHS分類ガイダンスが改訂されたが、今回公表された分類結果は基本的に旧ガイダンス (平成25年度改訂版 (Ver.1.1)) に基づいており、用語や追加項目等、一部対応可能な範囲で改正JISに対応している。旧ガイダンスと改正JISで齟齬が生じる場合には、根拠文にその旨が記載されている。

[もっと詳しく](#) [NITE \(政府によるGHS分類結果\)](#)

② 化審法少量新規化学物質における分解性・蓄積性の自主的評価のための WEB ページを開設 (NITE)

NITEは、「少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー」に従った事業者による化学物質の自主的評価を支援するためのWEBページを開設した。WEBページでは、評価フローの詳細に関する解説資料に加え、第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性を検出するOECD QSAR Toolbox用のツールも公開されている。

[もっと詳しく](#) [NITE \(少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー\)](#)

③ 化学物質による労働災害事例を更新 (厚生労働省)

厚生労働省は「職場のあんぜんサイト」に労働災害事例を20件追加した。事例では、災害の発生状況のイラストとともに、原因や対策が紹介されている。

[もっと詳しく](#) [職場のあんぜんサイト \(労働災害事例 令和2年6月25日追加分\)](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① SVHC 認可候補リストに 4 物質を追加 (ECHA)

欧州化学品庁 (ECHA) は6月25日付で新たに4物質をREACHの認可対象候補リスト (Candidate list) に追加した。今回の追加で高懸念物質 (SVHC) は合計209物質となった。

[もっと詳しく](#) [ECHA \(Candidate List update: Four new hazardous chemicals to be phased out ECHA/PR/20/05\)](#)

② SDS 作成に関する REACH 規則附属書 II を改正 (欧州委員会)

欧州委員会は、国連GHSの改訂第6版及び第7版の規定を適用するため、安全データシート (SDS) の作成に関するREACH規則の附属書IIを改正した。改正内容は2021年1月から適用され、2022年12月31日までの対応が求められる。

[もっと詳しく](#) [EUR-Lex \(COMMISSION REGULATION \(EU\) 2020/878\)](#)

③ POPs 規則に基づく PFOA の濃度制限を適用 (EU)

EUの残留性有機汚染物質 (POPs) 規則に基づくペルフルオロオクタン酸 (PFOA) とその塩及びPFOA関連物質の濃度制限が7月4日から適用された。

[もっと詳しく](#) [EUR-Lex \(COMMISSION DELEGATED REGULATION \(EU\) 2020/784 of 8 April 2020\)](#)

④ IPC-1752B 規格を発表 (IPC)

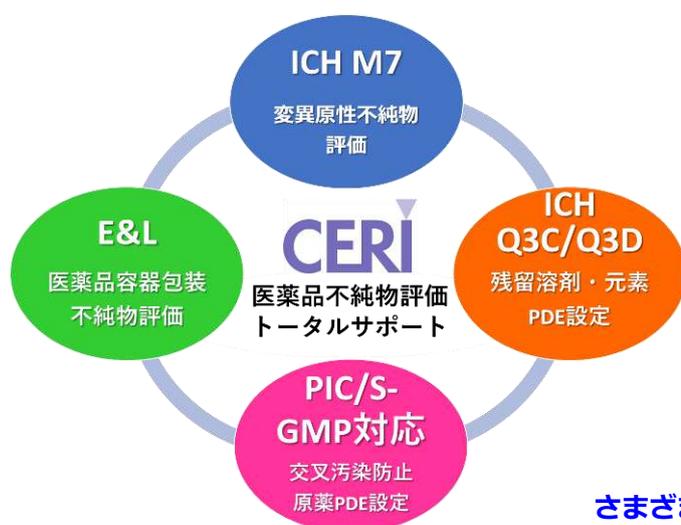
米国電子回路協会 (IPC) は、サプライヤーと顧客の間で製品の物質・材料データをやり取りするための新たな規格としてIPC-1752Bを発表した。この規格には、EUの廃棄物枠組み指令に基づく製品含有懸念物質 (SCIP) データベースへ提出するデータのやり取りに役立つデータフィールドが含まれる。

[もっと詳しく](#) [IPC \(IPC-1752B: Materials Declaration Management Standard\)](#)

特集：医薬品不純物評価の最新動向

近年、医薬品の品質保証の観点（患者の保護）及び医薬品製造現場の安全衛生（作業者の保護）の観点から、国内外で医薬品不純物の評価・管理の強化が図られています。

CERI ではこれまでに 1,000 物質以上の実績がある ICH M7 対応（変異原性不純物の評価）をはじめ、医薬品中の残留溶剤・元素不純物の許容濃度（Permitted Daily Dose：PDE）の設定、共用施設における交差汚染防止（同一施設で製造された原薬の残留が次に製造される原薬の不純物となるのを防ぐこと）を目的とした原薬 PDE の設定を行っています。また、医薬品容器包装からの抽出物・浸出物（E&L）の評価では、毒性学的知見に基づく分析閾値の提案、PDE 設定・リスク評価を行っています。



来月号から、これらの医薬品不純物評価の概要と最新動向をご紹介します。是非ご覧ください。

- 9月号：ICH M7 対応 変異原性不純物評価
- 10月号：ICH Q3C/Q3D 対応
残留溶剤・元素不純物の PDE 設定
- 11月号：PIC/S GMP 対応
交叉汚染防止のための原薬 PDE 設定
- 12月号：医薬品容器包装からの E&L 評価

**さまざまなご要望に応じた不純物評価を承っております。
お気軽にご相談ください。**

お知らせ

○論文掲載

本機構の職員による論文が公表されました。

電子スピン共鳴 (ESR)を応用した新規光安全性試験法 (ESR-PT) の開発について

Hinoshita M, Abe T, Sato A, Maeda Y, Takeyoshi M. Development of a new photosafety test method based on singlet oxygen generation detected using electron spin resonance. J Appl Toxicol. 2020;1-9.

本法はヒトに光毒性・光アレルギー性を有する可能性のある化学物質を高精度に検出可能で、疎水性物質への適用性にも優れています。

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