



初秋の季節とはいえ、まだまだ暑い日が続きますね。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 金属アーク溶接等作業に係る溶接ヒューム濃度の測定方法等を告示（厚生労働省）

厚生労働省は「金属アーク溶接等作業を継続して行う屋内作業場に係る溶接ヒュームの濃度の測定の方法等」を告示した。この告示は、金属アーク溶接等作業で発生する「溶接ヒューム」へのばく露による労働者の健康障害防止措置を規定する目的で改正された特定化学物質障害予防規則（特化則）に基づき、金属アーク溶接等作業を継続して行う屋内作業場での溶接ヒュームの濃度の測定方法や、その測定結果に基づく有効な呼吸用保護具の選択・使用方法などを定めたものである。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（「金属アーク溶接等作業を継続して行う屋内作業場に係る溶接ヒュームの濃度の測定の方法等」を告示しました）](#)

② 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関する QSAR の使用例を公表（NITE）

製品評価技術基盤機構（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ページで、米国環境保護庁（EPA）が無料で公開しているプログラム「EPI Suite™」に含まれる4つのQSARの使用例を公表した。

[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）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① PIC 規則附属書 I 及び V を改正（欧州委員会）

欧州委員会は、危険化学物質の輸出入に関する規則（PIC規則）附属書I及びVを改正する規則を採択し、新たに22物質が輸出入規制の対象となった。附属書I収載物質は輸出者が当該物質をEU域外に輸出する意図を通知する必要がある場合に輸出通知の対象となり、附属書V収載物質は輸出が禁止される。本改正により、ロッテルダム条約（PIC条約）や水銀規則等のEU規則との整合が図られた。この改正は9月1日から適用される。

[もっと詳しく☞](#)

[EUR-Lex（COMMISSION DELEGATED REGULATION \(EU\) 2020/1068）](#)

② ジイソシアネートの使用・上市の制限に関する規則を採択（欧州委員会）

欧州委員会は、REACH規則の附属書XVIIを改正し、ジイソシアネートの使用・上市を制限する規則を採択した。2022年2月24日以降、本物質や本物質を0.1重量%超含む混合物の上市が禁止され、2023年8月以降は使用も禁止される。但し、本規則で規定された内容のトレーニングを修了した者については引き続き業務上の使用が許可され、この要件に関する情報がパッケージに表示されている場合には上市も認められる。

[もっと詳しく☞](#)

[EUR-Lex（COMMISSION REGULATION \(EU\) 2020/1149）](#)

③ CLP 規則附属書 VI の改訂を採択（欧州委員会）

欧州委員会は、第15次ATP（技術的進歩のための適応化）の一環として、CLP規則附属書VIの改訂規則を採択した。同規則は8月31日に発効し、2022年3月1日から適用される。附属書VIには、有害物質の調和分類とラベルの一覧が収載されている。

[もっと詳しく☞](#)

[EUR-Lex（COMMISSION DELEGATED REGULATION \(EU\) 2020/1182）](#)

④ TSCA に基づく 1-ブロモプロパンの最終リスク評価結果を公表（米国 EPA）

米国EPAは、TSCAに基づく1-ブロモプロパンの最終リスク評価を完了し、その結果を公表した。評価には25の使用条件における人の健康や環境へのリスクについての当局の最終決定が含まれ、本物質は16の使用条件において消費者や労働者等に不合理なリスクをもたらす物質であることが判明した。TSCAに基づくリスク評価では、結果の公表に続いて、リスクへの対処方法を開発するプロセスが開始される。

[もっと詳しく☞](#)

[U.S.EPA（Final Risk Evaluation for 1-Bromopropane）](#)

特集：医薬品不純物評価の最新動向 ～ICH M7対応 変異原性不純物評価～

医薬品（原薬、製剤）中に含まれる変異原性、発がん性を有する不純物の管理は、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）ガイドラインで定められている。このガイドラインでは、細菌を用いる復帰突然変異試験（以下、Ames 試験）結果等により変異原性を評価した上で不純物をクラス 1～5^{（脚注）}に分類し（図参照）、それぞれのクラスに対応した管理措置を行います。発がん性試験及び Ames 試験の情報がない場合、（Q）SAR（（定量的）構造活性相関）による変異原性予測を用いることが推奨されています。これは化学物質の国際的なガイドラインでは初めて（Q）SAR 利用が推奨されたケースとなります。製造工程上の不純物数が多い場合や不純物の単離精製が難しく試験が困難な場合、予測手法の利用により合理的な評価が可能となります。

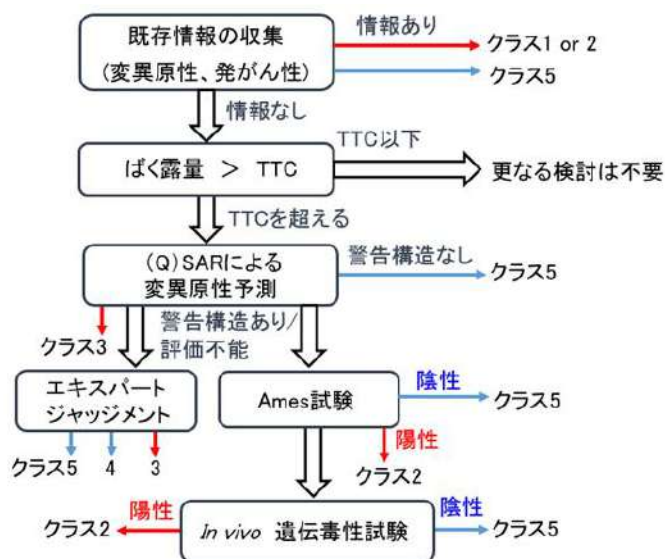


図 ICH M7 における不純物評価の流れ

クラス 1: 既知の変異原性発がん物質；クラス 2: 発がん性が不明の既知の変異原性物質；クラス 3: 警告構造を有し、原薬の構造とは関連しない警告構造であり、変異原性試験のデータが存在しない；クラス 4: 警告構造を有するが、試験によって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（工程中間体など）と同じ警告構造である；クラス 5: 警告構造を有しないか、警告構造を有するが変異原性もしくは発がん性のないことを示す十分なデータが存在する（ICH M7 ガイドラインより引用）

現在、ICH M7 に基づき DNA 反応性（変異原性）不純物を評価及び管理する上での考慮事項等について、さらなる明確な説明を提供することを目的として改訂版の ICH M7(R2) の作成が進められており、リスクの特性解析や不純物管理などに関する質疑応答集（Q&A）の追加等が行われる予定です。ICH M7(R2) は現在ステップ 3 の段階であり、公表された案に関して意見募集が行われました（意見募集は 8 月 12 日に終了）。

CERI は、ICH M7 に対応した医薬品不純物の情報調査、（Q）SAR 予測、クラス判定等の多くの実績を有しています。お気軽にご相談ください。

次号では、ICH Q3C/Q3D 対応の残留溶剤・元素不純物の PDE 設定についてご紹介します。是非ご覧ください。

お知らせ

○ケミカルマテリアルJapan2020 -ONLINE- 化学物質管理ミーティングへの出展

10月19日（月）～11月18日（水）にオンラインで開催される化学物質管理ミーティングに出展します。本展示会は、化学物質管理にフォーカスした国内唯一のビジネスマッチングイベントです。

出展社プレゼンテーションでは、化学物質の感作性試験とその評価方法、バイオマスプラスチックやマイクロプラスチック等の生分解性評価試験の紹介、PFOAの規制動向と実際の分析、製品のリスク評価の紹介についての講演動画を公開予定です。

今年はオンライン開催のため、例年は参加が難しい方も是非この機会にご参加ください。

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@ceri.jp