



食欲の秋、スポーツの秋、読書の秋…どんな秋をお過ごしですか。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法：ジコホル、PFOA とその塩及び PFOA 関連物質の第一種特定化学物質指定等のスケジュールを変更（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関連物質の化審法第一種特定化学物質への指定等について、追加検討が必要となったため、スケジュールを再変更することが報告された。新たなスケジュールでは、ジコホル、PFOAとその塩の第一種特定化学物質への指定、輸入禁止製品等の措置についての施行は2021年10月以降、PFOA関連物質の第一種特定化学物質への指定、エッセンシャルユースの指定、輸入禁止製品等の措置については改めて3省合同会合で審議を行い、施行は2022年3月以降になる見込みである。

もっと詳しく☞

[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 関連物質の第一種特定化学物質への指定等に係るスケジュールの再変更について（報告）（PDF）](#)

② 中央環境審議会が化管法の第一種及び第二種指定化学物質の指定方法を答申（環境省）

中央環境審議会は、化管法の第一種及び第二種指定化学物質の指定方法の見直しについて、8月31日に環境大臣に答申した。答申には、PRTR制度施行から15年が経過し、排出量データの蓄積が進んだことから、判断基準を従来の製造輸入量から排出量に変更することが盛り込まれている。

もっと詳しく☞

[環境省（中央環境審議会「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律に基づく第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質の指定の見直しについて」（答申）について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 英国版 REACH（UK REACH）の最新ガイダンスを公表（英国）

英国政府が9月1日に最新のUK REACHガイダンスを公表した。英国企業によってEU REACH登録済みの物質の場合、2021年4月30日までに基本情報を英国安全衛生庁（HSE）に提出した後、登録ドシエとしてデータの提出が求められるが、最新ガイダンスでは、その提出期限が最大6年に延長された。新たなデータ提出期限は、年間輸入量や物質・混合物の有害性等に応じて、2021年10月28日から2～6年間で設定されている。

もっと詳しく☞

[GOV.UK（Guidance: How to comply with REACH chemical regulations）](#)

② プラスチック製食品接触材料中の金属の移行限度を引き下げ（欧州委員会）

9月23日に、プラスチック製食品接触材料に含まれる金属の移行限度を引き下げる欧州委員会規則が発効した。これにより、ヒ素、カドミウム、三価クロム、鉛、水銀の移行限度が引き下げられ、三酸化アンチモンの移行限度が新たに設けられた。

もっと詳しく☞

[EUR-Lex（Commission Regulation \(EU\) 2020/1245）](#)

③ PFAS のグループ許容摂取量閾値を新たに設定（EFSA）

欧州食品安全機関（EFSA）は、9月17日に発行された科学的意見書の中で、4種類のペルフルオロアルキル物質（PFAS）（PFOA、ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）、ペルフルオロノナン酸（PFNA）、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS））について、従来の個別の閾値ではなく、グループとしての許容摂取量の閾値として耐容週間摂取量（TWI）4.4 ng/kgを新たに設定した。

もっと詳しく☞

[EFSA（Scientific Opinion）（PDF） / （Technical Report）（PDF）](#)

④ TSCA リスク評価の費用支払いに関する最終リストを公表（米国 EPA）

米国EPAは、TSCAに基づく高優先物質のリスク評価の手数料支払い義務が生じる製造・輸入業者の最終リストを公表した。業者は本規則の発効日である8月27日から120日以内の支払いが求められる。費用の支払いにおいてはコンソーシアムに参加する選択肢もあり、その場合は60日以内にEPAへその旨を通知する必要がある。

もっと詳しく☞

[Federal Register（A Notice by the Environmental Protection Agency on 09/04/2020）
Code of Federal Regulations（§ 700.45 Fee payments.）](#)

特集：医薬品不純物評価の最新動向

～ICH Q3C/Q3D対応 残留溶剤・元素不純物のPDE設定～

医薬品中不純物のうち、残留溶媒（製造工程で使用あるいは生成する揮発性有機化合物）及び元素不純物の管理についてはICH Q3C（医薬品の残留溶媒ガイドライン）*及びICH Q3D（元素不純物ガイドライン）にそれぞれ定められています。これらのガイドラインでは、評価済みの残留溶媒、元素不純物について有害性に基づく管理クラス及びPDE（Permitted Daily Exposure：許容一日ばく露量）が設定されているほか、これらの不純物のPDE設定方法が示されています。

*【最新動向】現在、2-メチルテトラヒドロフラン、シクロペンチルメチルエーテル、*tert*-ブチルアルコールの追加に関する改訂作業中

PDEとは・・・？

ばく露がたとえ生涯続いたとしても、それ以下の用量では健康に対する悪影響が予想されない物質固有の一日ばく露量

$$PDE = \frac{NO(A)EL \times BW}{F1 \times F2 \times F3 \times F4 \times F5}$$

NOAEL: No-observed adverse effect level (mg/kg/day)

BW: 体重 (通常 50kg)

調整係数

- F1: 種間の外挿を考慮した係数
- F2: 個人間のばらつきを考慮した係数
- F3: 毒性試験の期間を考慮した係数
- F4: 影響の重篤性を考慮した係数
- F5: NO(A)EL が得られない場合に適用する係数

PDEの設定では、既存情報の中から適切なPOD (Point of Departure：評価の起点となるNO(A)EL等)を選定し、当該PODに対する調整係数を設定します。これらの評価には毒性学的な専門性が求められます。

CERIでは、長年にわたる化学品の有害性評価の経験を活かし、ICH Q3C及びQ3Dに対応した医薬品不純物のPDE設定を承っております。お気軽にご相談ください。

[CERIの医薬品不純物評価メニューはコチラ](#)

次号では、PIC/S-GMP対応 交叉汚染防止のための原薬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。

CERIの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。

○CERI寄付講座

令和2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。講義は基本的にオンラインで行われます。化学物質の安全性やリスク評価に関する内容もございますので、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～」(10月3日開講)

☞ 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～」(10月10日開講)

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