



CERI ChemSafe

2020年12月号

～最新の化学物質安全性情報～



師走に入り、寒さが身にしみ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3年度分少量新規化学物質の製造・輸入申出等の日程を公表（厚生労働省・経済産業省・環境省）

令和3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、申出システムver7.02.01が公開され、動作環境にMS Office 365等が追加された。現行のver7.02.00も引き続き使用可能となっている。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（令和3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）
（申出システム（ver7.02）について）](#)

② ベンジルアルコールを1%以上含む製剤等のラベル表示・SDS交付義務について答申（厚生労働省）

労働政策審議会は、「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令案要綱」及び「労働安全衛生規則の一部を改正する省令案要綱」について、11月18日に厚生労働大臣に答申した。答申では、ベンジルアルコールを1%以上含有する製剤等をラベル表示・SDS交付の義務対象物質に加えることが妥当とされた。この答申を踏まえ、2021年1月1日の施行に向けた政省令の改正作業が進められる。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（「労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令案要綱」と「労働安全衛生規則の一部を改正する省令案要綱」の諮問と答申）](#)

③ 「新規化学物質等に係る試験の方法について」を一部改正（厚生労働省・経済産業省・環境省）

「新規化学物質等に係る試験の方法について」（厚生労働省医薬食品局長、経済産業省製造産業局長、環境省総合環境政策局長連名通知）が一部改正され、11月5日から施行された。本改正では「藻類生長阻害試験、ミジンコ急性遊泳阻害試験及び魚類急性毒性試験」の「Ⅱ 定義」中「3 その他」、「Ⅲ 総則」中「3 難水溶性物質の扱い」及び「Ⅵ 魚類急性毒性試験」、[様式11]が変更された。なお、2020年12月17日以前に開始された試験であって改正前の通知に基づいて行われたものについては、従前の例によって取り扱うことができる。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正について）（PDF）](#)

④ POPs条約に基づく国内実施計画の改定及び点検結果を公表（環境省）

残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）の対象物質の追加等を踏まえ、関係省庁連絡会議において、同条約に基づく国内実施計画が改定された。また、2016年に策定された国内実施計画の点検も併せて実施され、その結果が公表された。

[もっと詳しく☞](#)

[環境省（「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約に基づく国内実施計画」の改訂及び「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約に基づく国内実施計画（平成28年10月）の点検結果」について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① SCIPデータベースへの情報提出が可能に（ECHA）

廃棄物枠組み指令（WFD）に基づく製品中SVHCデータベース（SCIPデータベース）が更新され、データベースへの情報提出が可能になった。2021年1月5日以降、認可対象候補物質（CLS、SVHCとも呼ばれる）を0.1重量%超含有する成形品をEU市場に上市するEU企業は、これらの成形品に関する情報のSCIPデータベースへの登録が義務付けられる。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（Tracking chemicals of concern in products – SCIP database ready for use）](#)

② 英国のEU離脱に関するWEBページ及びITツールを更新（ECHA）

ECHAは、英国のEU離脱に関する企業向けのWEBページ及びITツールを更新した。2020年12月31日の移行期間終了後、北アイルランド地域を除き、REACH、CLP、BPR、PIC及びPOPsの各EU規則は英国では適用されなくなる。11月30日時点では、英国を拠点とする企業によるREACH登録は移行期間終了までにEU/EEAに移管されない限り無効となるため、ECHAは移行期間終了前に対応の必要性を確認するようEU域内企業に求めている。

[もっと詳しく☞](#)

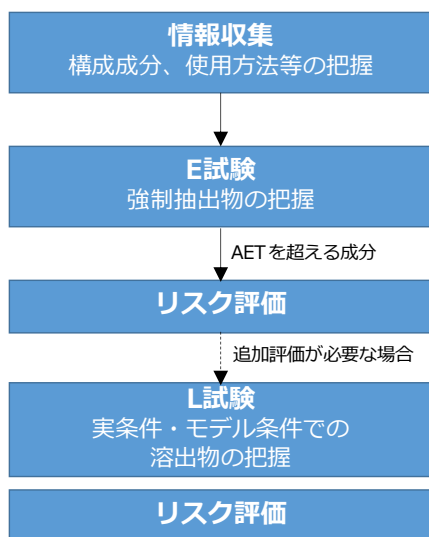
[ECHA（Act now – updated IT tools and Brexit advice for companies）](#)

特集：医薬品不純物評価の最新動向

～医薬品容器包装からのE&L評価～

医用材料には多種類の高分子材料や金属、ガラス等が使用されており、これらを用いた医薬品の容器・包装や医療機器の承認申請の際には、抽出物・浸出物（E&L：Extractables and Leachables）試験で得られた E&L の安全性評価が求められます。E&L の安全性評価の進め方を図 1 に示します。

図 1 E&L の安全性評価の進め方



容器包装に含有される化学物質は、全ての成分及び量が明らかではないことも多く、このような場合には、まず、安全性を評価すべき成分を同定するために苛酷条件下での抽出試験（E 試験）が必要となります。E 試験の結果、分析評価閾値（AET：Analytical Evaluation Threshold）を超える成分については、許容一日ばく露量（PDE：Permitted Daily Exposure）*等の許容レベルを設定し、リスク評価を行います。有害性情報が限られている等により許容レベルの設定が困難な物質については、毒性学的懸念の閾値（TTC：Thresholds of Toxicological Concern）の概念を取り入れた評価が提案されていますが、TTC の適用にあたっては、その原理と適用限界を把握し、毒性学的知見に基づいて戦略的に評価を進めることが重要となります。

また、最近の医用材料成分の毒性・安全性の評価の傾向として、動物試験を削減するため、既存の情報を最大限利用することが求められています。既存の情報を利用する上では、その情報を用いた評価の妥当性の説明も重要となります。

CERI では、医薬品不純物や化学物質、製品の評価で培ったノウハウを活かし、最新の評価ガイドラインに従った評価を実施しています。また、評価部門と分析部門の連携により、E&L 試験・評価全体の設計に関するご相談も承ります。

CERI の E&L 安全性
評価メニューはコチラ

* PDE の詳細については [ChemSafe 2020 年 10 月号の特集記事](#) もご覧ください。

来場御礼

○ケミカルマテリアルJapan2020 -ONLINE- 化学物質管理ミーティングが終了しました

オンラインで開催された化学物質管理ミーティングが無事に終了いたしました。

今年は新型コロナウイルス感染症の影響で通常と異なる開催形式となりましたが、おかげさまで多くの方にご覧いただき、盛況のうちに閉会することができました。誠にありがとうございました。

サイト上でご対応させていただくことができなかったご要望や案内のご不明点などがございましたら、下記連絡先またはHP内「[お問合せ](#)」[フォーム](#)よりご一報賜りますようお願い申し上げます。

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。

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