



早いもので今年も折り返し地点の頃となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 職場における化学物質等の管理のあり方に関する検討会リスク評価ワーキンググループ中間とりまとめを公開（厚生労働省）

厚生労働省は、リスク評価ワーキンググループの中間とりまとめを公開した。とりまとめでは、ラベル表示・SDS交付の義務化に関する検討結果、ばく露限界値（仮称）の設定などが挙げられている。

[もっと詳しく](#)

[厚生労働省（リスク評価ワーキンググループ中間とりまとめ）](#)



② 改正 GMP 省令の公布（厚生労働省）

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（改正GMP省令）が公布された。交叉汚染を防止する適切な措置について、PIC/S-GMPに対応した残留管理のための限度値の設定が求められる。改正省令は本年8月1日から施行される。

[もっと詳しく](#)

[厚生労働省（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部を改正する省令）（PDF）](#)

[薬生監麻発0428第2号（令和3年4月28日）施行通知（医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令の一部改正について）（PDF）](#)



海外動向▶▶▶▶▶

① EUはストックホルム条約へのクロルピリホスの追加に関する提案提出を決定（欧州委員会）

クロルピリホス（チオリン酸O,O-ジエチル-O-(3,5,6-トリクロロ-2-ピリジル)）のストックホルム条約（POPs条約）附属書A（廃絶）への提案を欧州委員会に要請する欧州理事会決定（EU）2021/592が官報公示された。

[もっと詳しく](#)

[ECHA（ECHA Weekly - 21 April 2021）](#)

[EUR-Lex（COUNCIL DECISION（EU）2021/592）（PDF）](#)

② PFAS 類に関する新規化学物質の少量免除（LVE）の方針を変更（米国 EPA）

米国EPAは、ペル/ポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に対するTSCAに基づく新規化学物質の少量免除（LVE）の方針変更を発表した。これまで一部の新規PFASは、LVEによって市場への参入が認められてきたが、今後はPFASのLVE申請を認めず、通常の製造前届出（PMN）による手続きを求める意向である。また、LVEの自主的な取り下げへの協力を企業に求めている。

[もっと詳しく](#)

[米国EPA（EPA Announces Changes to Prevent Unsafe New PFAS from Entering the Market）](#)

③ カナダ環境保護法の附属書 1（有害物質リスト）にプラスチック製品を追加（カナダ政府）

カナダ政府は、カナダ環境保護法（CEPA1999）附属書1の有害物質リストにプラスチック製品を追加することを官報公示した。これは、特定のプラスチック製品に関連する潜在的な生態リスクに対処するための管理を行うことを目的としている。

[もっと詳しく](#)

[カナダ政府（Order Adding Toxic Substances to Schedule 1 to the Canadian Environmental Protection Act, 1999: SOR/2021-86）](#)

特集：化管法改正 ①

今月号から化管法の改正について、2回に分けてご紹介します。

化学物質排出把握管理促進法（化管法）は、化学物質の適正な管理を促し、化学物質によって生じる環境保全上の支障を未然に防ぐことを目的とした法律（平成11年7月公布、平成12年3月施行）で、PRTR制度*及びSDS制度が軸となっています。

PRTR及びSDSの対象である「第一種指定化学物質」とSDSの対象である「第二種指定化学物質」の選定について、2回目の見直し（初回は平成20年）が検討されています。今回の物質選定の考え方については令和2年8月に答申されており¹⁾、主な点は以下の通りです。

- ・有害性の判断基準は、評価手法の確立及びデータ蓄積の観点から現行のものを採用する。
- ・ばく露に対する判断基準は、PRTRの排出量データの蓄積が進んでいることから指標を「排出量」に変更する。

答申を踏まえ、令和2年12月4日～令和3年1月4日には意見公募（パブコメ）が行われました。上記の判断基準に一致する物質は650物質です。対象物質の詳細はパブコメ時の新旧対照条文に記載されています²⁾。

パブコメの結果は現在（5/26時点）、公開されていません。また、改正法の公布も、令和3年1月中に予定されていましたが、現在、未公布です。動向が確認できましたら、ChemSafeでお知らせいたします。

次号では対象物質選定方法の考え方について、詳細をご紹介します。

1) 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）

2) e-gov（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施行令の一部を改正する政令案）に対する意見の公募（パブリックコメント）について（新旧対照条文はページ下部です）

*PRTR制度：有害化学物質の排出量及び移動量を把握し、集計・公表する制度

お知らせ

○ 新メニューのご紹介

以下のメニューに関するリーフレットが公開されました。是非お問い合わせください！

[ポンプ式スプレー製品に含まれる化学物質の健康リスク評価](#)  [リーフレット \(PDF\)](#)

お客様のご要望に応じたリスク評価を提案します。

[新JIS対応のSDS/ラベルの準備はお済みですか？](#)  [リーフレット \(PDF\)](#)

新JIS対応のSDS/ラベル作成は、経験豊富な私たちにお任せください。

○ CERI公開研究発表会を開催します（令和3年6月1日～6月30日@本機構ウェブサイト）

本機構職員による研究発表及び技術報告をオンデマンドで配信いたします。当部所からは「医薬品不純物管理のためのPDE設定」について技術報告を行います。[専用フォーム](#)からお申込み下さい（申込期限：6/28）。

○ 化学物質管理に役立つサイト「ここからはじめる！化学物質管理」へのアンケートにご協力をお願いします

化学物質のリスク評価、GHS・SDS等がわかりやすく学べるサイトです。 [ここからはじめる！化学物質管理](#)より分かりやすく、使いやすいサイト作りにご協力頂けると幸いです。 [アンケートページ](#)

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）、佐野）

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