



9月とはいえ、まだ夏を思わせる暑い毎日です。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① GHS 対応モデルラベル・モデル SDS 情報を追加・更新（厚生労働省）

厚生労働省は、GHSに基づくSDS作成の参考となるよう「職場のあんぜんサイト」にGHS対応モデルラベル・モデルSDS情報を計150物質（29物質追加・121物質更新）掲載した。

[もっと詳しく☞](#) [厚生労働省（GHS対応モデルラベル・モデルSDS情報（更新情報））](#)

② 「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」の一部改正について（厚生労働省）

令和3年8月5日、食品衛生法第18条第3項、第52条第2項及び第53条の対象となる器具・容器包装（ポジティブリスト制度の対象）を明確にしたことに伴い、関係政省令通知が改正された。

[もっと詳しく☞](#) [厚生労働省（「食品衛生法等の一部を改正する法律の施行に伴う関係政省令の制定について」及び「食品衛生法等の一部を改正する法律による改正後の食品衛生法第18条第3項の施行に伴う関係告示の整備について」の一部改正について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① ペルフルオロカルボン酸に関する REACH 規則附属書 XVII の改正規則を公布（欧州委員会）

欧州委員会は、炭素数9-14のペルフルオロカルボン酸（C9-C14 PFCA）とその塩及び C9-C14 PFCA関連物質に関してREACH規則附属書XVIIを改正する規則（EU）2021/1297を公布した。REACH附属書XVIIのエントリー番号68が本規則に置き換えられ、制限の適用日については項目毎に決められている。

[もっと詳しく☞](#) [EUR-Lex（COMMISSION REGULATION \(EU\) 2021/1297 of 4 August 2021）](#)

② PFAS 類に対し新たな制限を提案する意向を公表（ECHA）

ECHAは、ドイツやデンマークなど加盟5カ国がペル/ポリフルオロアルキル化合物（PFAS）類に関する新たな制限を提案する意向であることを公表した。PFAS類の製造や使用の制限について、5加盟国は2022年7月15日までに制限提案文書をECHAに提出する予定となっている。

[もっと詳しく☞](#) [ECHA（Registry of restriction intentions until outcome）](#)

③ CLP 規則の改訂に関する意見募集（欧州委員会）

欧州委員会は、EUにおける危険有害化学品の分類、表示、包装に関する規則（CLP規則）の改訂に関する意見募集を開始した。改訂作業では、内分泌かく乱性など新たな危険有害性クラスやオンライン販売におけるルールの導入などが検討される方針となっている。意見募集は2021年11月15日まで実施される。

[もっと詳しく☞](#) [EC（Revision of EU legislation on hazard classification, labelling and packaging of chemicals）](#)
※検討内容の詳細は上記HP内RoadmapのInception impact assessment-Ares(2021)2969734 English (PDF) 参照

④ 殺生物性製品中の既活性物質として14物質を非承認（欧州委員会）

2021年8月3日、欧州委員会は殺生物性製品規則（BPR）に基づき、殺生物性製品中で使用される特定の活性物質と製品タイプの組み合わせを非承認とする委員会施行決定（EU）2021/1283を公布した。附属書では非承認とされる14の活性物質とその製品タイプが掲載されている。

[もっと詳しく☞](#) [EUR-Lex（COMMISSION IMPLEMENTING DECISION \(EU\) 2021/1283 of 2 August 2021）](#)

特集：改正GMP省令（2021年8月施行）のポイント解説

👉 共用施設での医薬品の製造にはPDE¹⁾設定が必要となります！

2021年4月28日付で「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）が発出され、8月1日から施行されています。この改正により、国内における医薬品製造管理及び品質管理の要件について、国際標準とされるPIC/S²⁾GMPの要件との整合が図られました。今回の改正にはいくつかの要点がありますが、医薬品製造設備については「交叉汚染（別の製品、原料その他の物品の混入）を防止する適切な措置をとることができない場合は専用設備としなければならない」と規定された点が大きなポイントといえます。* <https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/hourei/H210430I0030.pdf>

改正GMP省令第9条第1項第5号

第9条第1項第5号（構造設備）（一部省略して抜粋）

次に掲げる場合においては、製品等を取り扱う作業室を専用とし、かつ、空気処理システムを別系統とする等の当該製品等の漏出を防止する適切な措置がとられていること。

イ 飛散しやすく、微量で過敏症反応を示す製品等を取り扱う場合

ロ 交叉汚染することにより他の製品等に重大な影響が及びおそれのある製品等（強い薬理作用又は毒性を有するものを含む。）を取り扱う場合であって、交叉汚染を防止する適切な措置をとることができない場合

「交叉汚染を防止する適切な措置」については、公布通知**の中で右記の通り解説されています。この中の「薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づく残留管理のための限度値」とは、PIC/S GMP等で求めている **Health Based Exposure Limit (HBEL) (PDE等の健康影響ばく露限度)** を指します。すなわち、共用施設において医薬品を製造するためには、薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づきPDEを設定し、当該PDEに基づく洗浄バリデーションを行う必要があるということになります。

**<https://www.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/T210514I0040.pdf>

1) PDE: Permitted Daily Exposure（許容一日ばく露量）

2) PIC/S: Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme（医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム）

交叉汚染を防止する適切な措置とは・・・

公布通知（第9条第1項第5号関係）

エ 交叉汚染を防止する適切な措置に関しては、次に掲げる内容であることが求められる。

(ア) **薬理学的・毒性学的評価による科学的データに基づいて**、当該製品等の成分の残留管理が可能である旨が裏付けられること。また、**当該成分の残留管理のための限度値について薬理学的・毒性学的評価に基づいて設定**され、検証された分析法により適切に定量することができること。

(イ) 上記アを踏まえ、**当該成分の不活化又は製造設備の清浄化（洗浄）**について、GMP省令第13条に規定する**バリデーションが適切に行われること**。

(ウ)（省略）

本機構では、**医薬品原体をはじめ残留溶媒、添加剤、医薬品容器包装からの溶出物等、種々の医薬品不純物のPDE設定を承っています。是非一度お問合せください！**

CERI 医薬品不純物

検索

https://www.cerij.or.jp/service/04_medicine/impurities.html

お知らせ

○ケミカルマテリアルJapan2021 -ONLINE- 化学物質管理ミーティングへの出展

10月18日(月)～10月29日(金)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。

出展社オンラインセミナーでは、PFOAを含むPFASの規制動向、欧州マイクロプラスチック規制の動向、製品中化学物質のリスク評価支援等について講演動画を公開予定です。

○セミナー「PFOA・PFOS等を含む有機フッ素化合物（PFAS）の評価・規制動向」

9月15日(水)、**（株）情報機構主催オンラインセミナー**で本機構の関与職員が講師を務めます（講師紹介割引あり）。

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）、佐野）

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