



秋も深まり朝夕はめっきり冷え込むようになりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化学物質排出把握管理促進法の政令改正（厚生労働省・経済産業省・環境省）

第一種指定化学物質及び第二種指定化学物質が見直され、「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」が令和3年10月20日に公布された。PRTR制度とSDS制度の対象となる第一種指定化学物質は462物質から515物質（うち特定第一種指定化学物質は15物質から23物質）、SDS制度のみの対象となる第二種指定化学物質は100物質から134物質になる。施行日は令和5年4月1日で、SDS制度の新規指定化学物質のSDS提供義務及びPRTR制度における排出量・移動量の把握は同日から開始される。

もっと詳しく☞

[経済産業省（化学物質排出把握管理促進法の政令改正について（令和3年10月））](#)
[ニュースリリース（「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」について）](#)
[官報（政令第二百八十八号）](#)

② 化審法：一般化学物質及び優先評価化学物質届出の添付書類に関する資料を公開（経済産業省）

経済産業省は、「2022年度の一般化学物質及び優先評価化学物質の製造数量等の届出における構造・組成に関する添付書類について」を公開した。化審法の一般化学物質及び優先評価化学物質の製造数量等の届出に際し、資料で指定された4物質については、構造・組成等の情報を記載した書類の添付が必要となる。

もっと詳しく☞

[経済産業省（一般化学物質及び優先評価化学物質の製造数量等の届出における「届出対象物質に関しての構造・組成について参考となる事項を記載した書類」の添付について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 国連 GHS 文書の改訂第9版を公開（UNECE）

国連欧州経済委員会（UNECE）は、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）改訂第9版を公開した。改訂第9版では、第2.1章における爆発物の分類基準と附属書1の「分類および表示のまとめ」及び附属書3の注意書きについて見直され、附属書9、10におけるOECDテストガイドラインへの参照の更新などが行われている。

もっと詳しく☞

[UNECE（Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals（GHS Rev. 9, 2021））](#)

② PFASのための包括的な戦略ロードマップを公表（米国 EPA）

米国EPAは、ペル/ポリフルオロアルキル化合物（PFAS）汚染に対処するための戦略的ロードマップを公表した。新規PFASのTSCALレビュー及び既存のPFASに対する制限の強化などが含まれる。

もっと詳しく☞

[U.S.EPA（PFAS Strategic Roadmap: EPA's Commitments to Action 2021-2024）](#)
[U.S.EPA（EPA Administrator Regan Announces Comprehensive National Strategy to Confront PFAS Pollution）](#)

③ 1,4-ジオキサン及びイソプレンのOEL勧告に関する意見募集（ECHA）

ECHAは、1,4-ジオキサン（1,4-dioxane、CAS RN：123-91-1）及びイソプレン（Isoprene、CAS RN：78-79-5）に関する職業ばく露限界値（OEL）勧告の提案について、意見募集を開始した（1,4-ジオキサン：11月26日まで、イソプレン：12月10日まで）。

もっと詳しく☞

[ECHA（Occupational exposure limits – Consultations on OEL recommendation）](#)

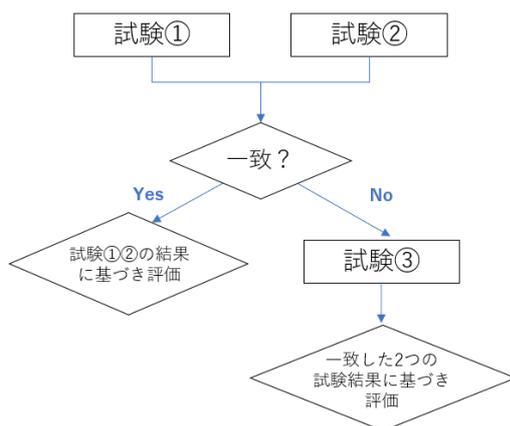
特集：代替法の組合せによる皮膚感作性評価法（OECD ガイドライン497）

今月号は、2021年6月14日付で発行されたOECDガイドライン「Guideline on Defined Approaches for Skin Sensitisation (Guideline No. 497)」についてご紹介します。本ガイドラインは、代替法を用いた皮膚感作性評価について、明確なルールに基づいた評価手法 (Defined Approach: DA) が示されたものであり、パートI及びパートIIで構成されています。以下にそれぞれの概要を示します。

【パートI】ハザード同定のためのDA

In chemico 試験法 (DPRA) 及び *in vitro* 試験法 (KeratinoSens™又はh-CLAT) のデータに基づく"2 out of 3"のアプローチ (2試験の一致した結果に基づき評価する方法) が示されています。

2 out of 3の概要



【パートII】感作性強度分類のためのDA

In chemico 試験法 (DPRA)、*in vitro* 試験法 (h-CLAT)、及び *in silico* 予測 (Derek Nexus 又は OECD QSAR toolbox) に基づく国連GHS分類のための **Integrated Testing Strategy** (各試験の結果をスコア化し、全ての試験の合計スコアに基づき評価する方法) が示されています。

各試験のスコアと対応するGHS分類

スコア	h-CLAT MIT µg/mL	DPRA Depletion %	Derek or OECD QSAR toolbox
3	≦ 10	≧ 42.47	-
2	> 10, ≦ 150	≧ 22.62, < 42.47	-
1	> 150, ≦ 5000	≧ 6.38, < 22.62	Positive
0	Not calculated	< 6.38	Negative

合計スコア 6-7：国連 GHS 1A
2-5：国連 GHS 1B
0-1：Not classified

本機構では、OECD ガイドライン 497 に準拠した各種の代替法による皮膚感作性試験の実施及びその結果を用いた感作性の総合評価を承っています。是非一度お問い合わせください

CERI 感作性評価

検索

https://www.cerij.or.jp/service/01_safety_studies/in_vitro_file18.pdf

お知らせ

○「ここからはじめる！化学物質管理」CERIチャンネルにて好評掲載中！

CERIチャンネルはCERIオリジナル動画を無料配信するサイトです。

「ここからはじめる！化学物質管理」では、化学物質管理、化学物質のリスク評価、GHS・SDS・ラベル表示が初めての方もわかりやすく学べる動画を配信しています。新たなチャンネルも準備中です！

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)、佐野)

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