



いくぶん残暑も和らぎ、しのぎ良い日が多くなりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 第148回労働政策審議会安全衛生分科会を開催（厚生労働省）

令和4年8月2日に開催された掲題会合の資料が厚生労働省のホームページ上に公開された。本会合では、令和6年4月以降に労働安全衛生規則等の改正に伴って事業所ごとに選任が義務付けられる化学物質管理者への講習の内容や化学物質管理専門家となる要件に関する報告等が行われた。

[もっと詳しく☞](#) [厚生労働省（第148回労働政策審議会安全衛生分科会（資料））](#)

② 「化学物質の輸出承認について」等の一部改正案に対する意見募集（経済産業省）

令和4年6月開催のロッテルダム条約第10回締結国会議（COP10）において、新たにデカブロモジフェニルエーテル及びペルフルオロオクタン酸（PFOA）とその塩及びPFOA関連物質の附属書Ⅲへの追加が決定したことを受け、同条約の対象物質を定めている関連規程の改正に関する意見募集が開始された（9月17日まで）。

[もっと詳しく☞](#) [e-gov（「化学物質の輸出承認について」等の一部改正案に対する意見募集について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① REACH 16件の認可申請に関する意見募集（ECHA）

ECHAは、REACH規則の附属書XIV（認可対象物質リスト）に記載されている三酸化クロム等3物質に対する16件の認可申請について、意見募集を開始した（10月12日まで）。

[もっと詳しく☞](#) [ECHA（Applications for authorisation - current consultations）](#)

② EPCRA 毒性化学物質リストにフタル酸ジイソノニル類を追加する規則案を公表（米国 EPA）

米国EPAは、緊急計画及び地域の知る権利に関する法律（EPCRA）及び汚染防止法（PPA）に基づく報告要件の対象となる毒性化学物質のリストにフタル酸ジイソノニル（DINP）類を追加する規則案を公表し、意見募集を開始した（10月7日まで）。

[もっと詳しく☞](#) [Federal Register（Vol. 87, No. 151）（PDF）](#)
[FEDERAL REGISTER（Addition of Diisononyl Phthalate Category; Community Right-to-Know Toxic Chemical Release Reporting）](#)

③ Safer Chemical Ingredients List（SCIL）を更新（米国 EPA）

米国EPAは、より安全な代替化学成分のリストであるSafer Chemical Ingredients List（SCIL）を更新し、22物質を追加した。また、現在掲載されている1物質について、健康や環境に及ぼす潜在的な影響への理解が深まっているとして、健康や環境への懸念が低いことを示す新たな情報が提出されない限り、1年後にリストから削除するとした。更新後のSCIL掲載物質は計1,055物質となる。

[もっと詳しく☞](#) [U.S.EPA（EPA Updates Safer Chemical Ingredients List）](#)
[U.S.EPA（Safer Chemical Ingredients List）](#)

④ 食品接触用途のフッ素化ポリエチレン容器に関するデータ及び情報の募集（FDA）

米国食品医薬品局（FDA）は、フッ素化ポリエチレンの現在の食品接触用途及びその使用による食事経由でのばく露、食品容器から移行する可能性のあるペル/ポリフルオロ化合物の安全性に関する科学的データと情報の提供を要請した（10月18日まで）。これは、食品接触用途のフッ素化ポリエチレン容器の使用について検討し、継続的な使用の安全性を確認することを目的としている。FDAは、提供情報によって、認可されたフッ素化ポリエチレンの食品接触用途での食事中ばく露推定値及び安全性評価を更新する可能性があるとしている。

[もっと詳しく☞](#) [FEDERAL REGISTER（Fluorinated Polyethylene Containers for Food Contact Use; Request for Information）](#)



医薬品の研究開発・製造及び品質管理に携わる情報を幅広く掲載する PHARM TECH JAPAN ONLINE によるオンライン形式の展示場「WEB 展示場」(株)じほう主催、<https://ptj.jiho.jp/product> への出展を開始しました。

医薬品の製造・開発面における包括的なサービスを提供する CDMO*市場において、本機構は広範な技術力を有しており、医薬品中不純物の(Q)SAR を用いた変異原性評価、PDE 設定等、本機構の医薬品開発支援サービスをより深く知っていただける展示場となっています。

Web 上の展示ページでは、事業内容などの企業情報を閲覧していただけるほか、各サービス情報のページからリーフレットのダウンロードや試験及び調査に関するお問合せも可能です。

掲載内容については、今後更なる充実を図っていきますので、是非 WEB 展示場の[本機構ページ](#)をご覧ください。

◆ CERI の紹介サービス (2022.08 現在) ☆紹介サービスについては随時追加予定☆

受託サービス	掲載カテゴリー	
PDE (Permitted Daily Exposure) 設定	原薬・中間体	その他受託関連サービス
【ICH M7 対応支援】信頼性基準対応 QSAR		
【核酸医薬品】in silico 解析及びマイクロアレイ・qPCR を用いた in vitro 遺伝子発現解析	分析・試験受託	その他バイオ関連
【核酸医薬品】GGGenome を用いた in silico 解析		
【核酸医薬品】マイクロアレイ・qPCR を用いた in vitro 遺伝子発現解析		
PD-1/PD-L1 シグナルを介した免疫チェックポイント阻害剤の生物活性測定		

* CDMO : Contract Development and Manufacturing Organization

製薬企業向けに医薬品受託製造、開発段階における治験薬製造及び製造条件の最適化など、製造・開発面における包括的なサービスを提供する事業

お知らせ

○セミナー「リードアクロスによる医薬品不純物の許容摂取量算出の検討～ニトロソアミン類のAI設定の最新動向～」

9月30日(水)開催のオンラインセミナーにて、本機構の林職員が講師を務めます(講師紹介割引あり)。

【日時】2022年9月30日(水) 14:00～16:30 (オンライン) [技術情報協会\(セミナー申込HP\)](#)

○ケミカルマテリアルJapan2022 -ONLINE- 化学物質管理ミーティングへの出展

10月17日(月)～10月28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。

当部所からは、GHS対応SDS作成に関するトータルサポートや(Q)SARに関する資料を公開予定です。

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。



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: 茅島、佐野)

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