



桜の便りもすぐそこまで届いています。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4年度化学物質管理に係る専門家検討会」の報告書を公表（厚生労働省）

厚生労働省は、標記検討会について取りまとめた報告書を公表した。本報告書では、労働安全衛生法でリスクアセスメントの実施が義務付けられている物質（リスクアセスメント対象物）について、物質ごとのばく露濃度の基準値（濃度基準値）とその適用の考え方や、今後の濃度基準値設定の進め方等が整理されている。

[もっと詳しく▶](#) [厚生労働省「令和4年度化学物質管理に係る専門家検討会」の報告書を公表します▶](#)

② 化学物質管理及び審議に関する合同会議の開催（経済産業省）

令和5年2月9日、第10回化学物質政策小委員会並びに令和4年度第1回化学物質審議会の合同会議が開催された。化学物質管理政策の最新動向や今後の方向性、化学物質審議会の審議状況等に関する報告が行われた。

[もっと詳しく▶](#) [経済産業省（産業構造審議会製造産業分科会第10回化学物質政策小委員会 令和4年度第1回化学物質審議会 合同会議）▶](#)

③ 化管法改正後における対象物質のCAS登録番号収載リストを更新（(独)製品評価技術基盤機構（NITE））

NITEは、SDS制度の対象となる化管法改正後の第一種及び第二種指定特定化学物質について、参考情報として公表している確認済みのCAS登録番号収載リストの一部修正を行った。なお、改正後の指定化学物質のSDS提供義務は、2023（令和5）年4月1日から生じる。

[もっと詳しく▶](#) [NITE（化管法対象物質\(2021\(令和3\)年10月20日公布\)）▶](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 欧州 POPs 規則の修正案を公表（欧州委員会）

欧州委員会は、残留性有機汚染物質（POPs）規則（Regulation (EU) 2019/1021）を修正する規則案を官報公示した。物質、混合物及び成形品に意図しない微量汚染物質として存在するペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）とその塩に対し0.025 mg/kg、PFHxS関連物質の合計に対し1 mg/kgの制限値が提案されている。本規則に対する意見募集は3月9日まで行われている。

[もっと詳しく▶](#) [EUR-Lex（Document Ares\(2023\)958923）▶](#)
[EC（Persistent organic pollutants – perfluorohexane sulfonic acid（PFHxS））▶](#)

② PFAS 制限案を公表（ECHA）

ECHAは2月7日、ペル/ポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に対するREACH規則の制限案を公表した。PFASの製造、上市及び使用に関する2つの制限オプション（適用除外を設定しないオプション1と、用途別の期限付き適用除外を設けたオプション2）のうち、制限提案文書ではオプション2が提示されている。本提案は3月22日から6ヵ月間の協議が行われる予定である。

[もっと詳しく▶](#) [ECHA（ECHA publishes PFAS restriction proposal）▶](#)
[ECHA（Submitted restrictions under consideration）▶](#)

③ 鉛及びジイソシアネートのOEL提案（欧州委員会）

欧州委員会は、鉛及びジイソシアネートに対する新たな職業ばく露限界値（OEL）を提案した。鉛のOELは現行の0.15 mg/m³から0.03 mg/m³に引き下げ、ジイソシアネートは8時間加重平均許容濃度（8-hr TWA）として6 µg NCO/m³、短期曝露限界値（STEL）として12 µg NCO/m³のOELが新たに提案された。

[もっと詳しく▶](#) [EC（Commission acts to improve protection of workers with new exposure limit for lead and diisocyanates）▶](#)

④ インアクティブに指定されたPFASに対するSNURの提案（米国 EPA）

米国EPAは、長年製造、輸入もしくは加工されておらず、TSCAインベントリーでインアクティブ物質に分類されているPFASに対する重要新規利用規則（SNUR）を提案した。これは対象PFASの製造、輸入又は加工の事前通知を要求するもので、2023年3月27日まで意見募集が行われている。

[もっと詳しく▶](#) [Federal Register（Vol. 88, No. 17 / Thursday, January 26, 2023 / Proposed Rules）▶](#)

特集：GHS国連文書へのLLNA: BrdU-ELISA法 (OECD TG442B) の結果に基づく

皮膚感作性細区分基準の追記

2022年12月に開催された第43回国連GHS専門家小委員会において、GHS国連文書改訂10版に追加される内容が合意され、小委員会報告書にその内容が公表されました(*1)。その中でCERIが開発したLLNA: BrdU-ELISA法(OECD試験法ガイドライン(TG)442B)が皮膚感作性の分類に用いられる最も一般的な試験法の一つとして新たに記載され、日本が提案していた本法による皮膚感作性の細区分基準が追記されたのでご紹介します。なお、改訂10版は2023年秋頃に国連から公開される予定です。(*1: https://unece.org/sites/default/files/2022-12/ST-SG-AC10-C4-86e_0.pdf)

➤ LLNA: BrdU-ELISA法を皮膚感作性のGHS分類に用いられる最も一般的な試験法の一つとして追記

GHS国連文書改訂9版(2021)では皮膚感作性の分類に利用できる試験としてOECD TG406(モルモットを用いた試験法)とOECD TG429(LLNA: RI法)が掲載されており、さらに、これら以外の方法でも有効性が確認され、科学的な根拠が得られているならば区分1か否かの分類に使用してもよいとされています。そのため、従前よりLLNA: BrdU-ELISA法を分類に利用することは可能でしたが、今般改めて本法が皮膚感作性の分類に利用できる「最も一般的な試験法」の一つとしてGHS文書に追記されました。

➤ LLNA: BrdU-ELISA法による皮膚感作性細区分基準の明記

GHS国連文書改訂9版(2021)ではLLNA: BrdU-ELISA法のデータを用いた場合に強い感作性物質かどうか(区分1A/1B)を判断する細区分の基準はありませんでした。そこで日本国から国連GHS専門家小委員会に対してCERIが開発した細区分基準をGHS国連文書に追記する提案を行い、以下の基準が所轄官庁の判断により利用可能な基準として細区分基準の一覧表(表3.4.4及び3.4.5)の注釈に明記されました。

LLNA: BrdU-ELISA法による細区分基準 (**区分1A: EC1.6値 ≤ 6%、区分1B: EC1.6値 > 6%**)

参考文献

Kobayashi T., Maeda Y., Kondo H., Takeyoshi M. (2020). Applicability of the proposed GHS subcategorization criterion for LLNA: BrdU-ELISA (OECD TG442B) to the CBA/J strain mouse. *Journal of Applied Toxicology*. 40(10):1435-1439.

Maeda Y., Takeyoshi M. (2019). Proposal of GHS sub-categorization criteria for LLNA: BrdU-ELISA (OECD TG442B). *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 107:104409.

CERIでは、LLNA: BrdU-ELISA法による皮膚感作性試験の実施、ならびに細区分を含む皮膚感作性のGHS分類の実施を承っています。また、LLNA試験結果を用いた定量リスク評価も開始しました。お気軽にお問い合わせください。

お知らせ

○ 消費者製品を対象とした皮膚感作性の定量リスク評価に関する論文が公表されました!

本機構の福島職員らが執筆した論文が学術誌Contact Dermatitisに掲載されました(来月号で論文の詳細を紹介予定)
Retrospective quantitative risk assessment of skin sensitization caused by an antimicrobial agent used in a consumer product: 2,3,5,6-Tetrachloro-4-(methylsulfonyl) pyridine

🔗 <https://doi.org/10.1111/cod.14294>

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: 茅島、佐野)

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