

春爛漫の時期を迎えました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 職場の化学物質管理に関する意見交換会の議事録を公開（厚生労働省）

令和5年2月3日（大阪会場）、2月16日（東京会場）に開催された令和4年度「職場における化学物質規制の理解促進のための意見交換会」の議事録がそれぞれ公開された。当日は、労働安全衛生法に基づく規制対応上重要となるラベル・SDSによる情報伝達について意見交換が行われた。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（令和4年度「職場における化学物質規制の理解促進のための意見交換会」の開催について）](#)

② 食品用器具・容器包装の既存物質に係るポジティブリスト再整理案を公表（厚生労働省）

食品用器具・容器包装のポジティブリスト制度に係る既存物質リスト案に対する意見募集の整理状況について、既存物質リストの再整理案が公表された。また、意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえた検討中の方針についても更新された。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（既存物質に係るポジティブリスト（別表第1）の意見募集について（重要なお知らせ））](#)

[厚生労働省（意見募集で寄せられた意見、質問を踏まえ検討中の方針について（令和5年3月6日時点））（PDF）](#)

③ 令和3年度PRTRデータの概要を公表（経済産業省・環境省）

化管法における令和3年度のPRTRデータ（届出排出量、移動量等）の概要が公表された。集計結果及び個別事業所のデータについては、経済産業省及び環境省のホームページ上で公開されている。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（令和3年度PRTRデータを取りまとめました）](#)

[環境省（令和3年度PRTRデータの概要等について -化学物質の排出量・移動量の集計結果等-）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① PFAS に対する国家飲料水規制を提案（米国 EPA）

米国EPAは、6種のポリ/ペルフルオロ化合物（PFAS）に対する国家第1種飲料水規制（National Primary Drinking Water Regulation）の規則案を公表した。法的拘束力のある最大汚染レベル（MCL）について、ペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）及びペルフルオロオクタン酸（PFOA）に対する個別の基準値のほか、パーフルオロノナン酸（PFNA）、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）、ペルフルオロブタンスルホン酸（PFBS）及びGenX[®]の4種のPFASについてはPFAS混合物としての基準値が提案されている。

[もっと詳しく☞](#)

[米国EPA（Per- and Polyfluoroalkyl Substances \(PFAS\) Proposed PFAS National Primary Drinking Water Regulation）](#)

② 1,3-ブタジエン及びビスフェノールAのOELに関する情報募集（ECHA）

ECHAは、1,3-ブタジエン及びビスフェノールAの職業ばく露限界値（OEL）勧告案に関する意見及びエビデンスの募集を開始した（6月15日まで）。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（Occupational exposure limits - Call for comments and evidence）](#)

③ PFAS 制限案に関する意見募集（ECHA）

ECHAが公表したREACH規則におけるPFASの制限提案について、3月22日から6ヵ月間のコンサルテーションが開始された。制限提案文書は3月22日付で更新されており、PFASの製造、上市及び使用に関する科学的及び技術的情報の提供が呼びかけられている。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（ECHA seeks input on proposed PFAS restriction）](#)

[ECHA（Submitted restrictions under consideration）](#)

④ REACH 規則の試験方法に関する規則を改正（欧州委員会）

欧州委員会は、REACH規則に従った試験方法を規定する委員会規則（(EC)No 440/2008）の附属書に関する修正規則を官報公示した。新規試験法のタイムリーな導入を可能にするため、OECD TG等の国際的に合意された試験法の包括的なリストが附属書に追加される。

[もっと詳しく☞](#)

[EUR-Lex（COMMISSION REGULATION \(EU\) 2023/464）](#)

[European Commission（Chemical testing: new safety test methods approved）](#)

消費者製品中の皮膚感作性物質の定量リスク評価

～LLNA: BrdU-ELISA法の結果を活用したリスク評価事例が学術誌に掲載されました～

本機構では消費者製品中の皮膚感作性物質の定量リスク評価 (Quantitative Risk Assessment: QRA) 手法の開発を進めており、マウス局所リンパ節試験 (LLNA) の non-RI 法の 1 つである LLNA: BrdU-ELISA 法 (OECD テストガイドライン 442B) で得られる EC1.6 (媒体対照群に対する被験物質投与群のリンパ節における細胞増殖が陽性判定基準である 1.6 倍となる濃度、感作性強度の指標) を用いたケーススタディがこのほど学術誌 Contact Dermatitis に掲載されました。



<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/cod.14294>

本ケーススタディでは、国内で接触性皮膚炎の多数の発症報告があるピリジン系抗菌剤 TCMSP (2,3,5,6-tetrachloro-4-(methylsulfonyl)pyridine) 含有デスクマットを例としたものです。OECD テストガイドラインに準拠した LLNA: BrdU-ELISA 試験により得られた信頼性の高い EC1.6 データに基づく許容ばく露レベル (AEL) の設定とばく露シナリオ*をもとに検討した推定ばく露レベルの比較により、皮膚感作性 QRA を実施しました。(*公表文献情報等に基づき仮定したものであり、実際の事故製品での使用条件を反映したものではありません)

本手法を応用して、様々な消費者製品中化学物質の皮膚感作性 QRA が可能です。製品設計の段階で原材料の皮膚感作性リスクを把握することにより、より安全な製品開発につなげることが可能です。LLNA: BrdU-ELISA 測定から製品の皮膚感作性 QRA までワンストップで対応いたします。お気軽にご相談ください。

<評価の流れ>

ばく露シナリオの設定

評価したい製品の使用条件、含有化学物質等の情報に基づき、お客様のご要望を踏まえたばく露シナリオ (評価対象物質の選定を含む) を設定します。

許容ばく露量の設定

評価対象物質の皮膚感作性強度の指標となる実験データ (LLNA で得られる EC3 や EC1.6) の情報に基づき、人に外挿するための調整係数 (種差、個体差、使用条件等を考慮) を検討し、**許容ばく露量**を設定します。

皮膚感作性強度に関する実験データがない場合、試験の提案が可能です。CERI は、LLNA (BrdU-ELISA 法、OECD TG442B) の豊富な実施経験を有しており、精度の高いデータを提供します (GLP 対応可)。

推定ばく露量の算出

設定したばく露シナリオに基づき、評価対象物質の**推定ばく露量**を算出します。

定量的リスク評価

許容ばく露量と**推定ばく露量**の値を比較し、評価対象物質による皮膚感作性リスクを定量的に評価します。

お知らせ

○ CPHI Japan 2023 (国際医薬品開発展) にブース出展します！

2023年4月19日(水)～21日(金)開催 @東京ビックサイト

☞ブースにおいて医薬品関連の各種評価・試験メニューをご紹介します【5H-10】お気軽にお立ち寄りください

医薬品不純物の変異原性評価 (ICHM7 対応)/PDE (1日許容摂取量) 算出/Ames 試験、細胞毒性試験/医薬品の安定性試験及び品質規格試験/核酸医薬品のオフターゲット効果の評価/医薬品包装容器からのE&Lのリスク評価...etc.

☞出展社プレゼンテーションを開催します！

4月20日(木) 11:30-12:00 【セミナー会場5C】NDSRIsへの対応～ニトロソアミン類のAI設定の最新動向～

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