



ようやくしのぎやすい季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① PFHxS 若しくはその異性体又はこれらの塩の化審法第一種特定化学物質への指定に伴う政令案の公表 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) 若しくはその異性体又はこれらの塩を新たに化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律 (化審法) の第一種特定化学物質に指定するための政令案が公表された。また、これらの物質に関する利用可能な最良の技術 (BAT) 報告書の事前相談を9月15日から開始したこともアナウンスされた。政令案については、10月14日まで意見募集が行われている。

[もっと詳しく▶](#)

[e-GOV \(「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令 \(案\)」に対する意見募集 \(パブリックコメント\) について\)](#)

[経済産業省 \(ペルフルオロ \(ヘキサン-1-スルホン酸\) \(PFHxS\) 若しくはその異性体又はこれらの塩に係るBAT報告書の事前相談について\) \(PDF\)](#)

② 令和6年度新規化学物質の製造・輸入届出等の日程を公表 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

化審法に基づく令和6年度新規化学物質の製造・輸入届出に係る日程が公開された。届出等を予定している場合は、あらかじめ届出等の登録を行った上で予備審査用資料を提出する必要がある。

[もっと詳しく▶](#)

[経済産業省 \(令和6年度新規化学物質の製造・輸入届出等に係る日程について \(お知らせ\)\) \(PDF\)](#)

③ 労働安全衛生法施行令の一部改正 (厚生労働省)

8月30日、労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令が公布され、同日施行された (一部は令和7年4月1日から施行)。本改正では、ラベル・SDS対象物質の規定方法が、労働安全衛生法施行令で個々の物質名を列挙する方法から、労働安全衛生法施行令で包括的に示された性質や基準に基づいて厚生労働省令で個々の物質名を列挙する方法に変更された。この規定方法の変更により、7物質がラベル・SDS対象物質から除外された。一方、白金、フェロバナジウム、モリブデンが新たにラベル表示の対象となった。

[もっと詳しく▶](#)

[厚生労働省 \(労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令\) \(PDF\)](#)

[厚生労働省 \(労働安全衛生法施行令の一部を改正する政令等の施行について\) \(PDF\)](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 6物質のSVHCへの追加を提案 (欧州化学品庁 (ECHA))

EU加盟各国より、フタル酸ジブチルやUV-329など6物質のSVHCへの追加が提案された。本提案に関する意見募集の期限は10月16日。

[もっと詳しく▶](#)

[ECHA \(Substances of very high concern identification\)](#)

② ドイツが REACH 規則におけるビスフェノール類のグループ規制案を撤回 (ECHA)

ドイツが2022年10月に提出したビスフェノール類に対するREACH規則の制限案が撤回された。ドイツは、制限案に対する公開協議で提出された情報に基づき制限範囲を再検討した後、提案を再提出する意向である。

[もっと詳しく▶](#)

[Der Helpdesk \(Restriction on Bisphenol A and related bisphenols of similar concern for the environment\)](#)

③ 鉛のOEL見直し及びジイソシアネートのOEL設定 (ECHA)

欧州議会で、鉛とジイソシアネートの職業ばく露限界値 (OEL) 等に関する指令案が可決された。鉛では、OELが0.03 mg/m³に引き下げられ、出産可能年齢の女性の血中鉛濃度は各国の職業上の鉛ばく露がない一般集団の基準値 (国内基準値が入手できない場合は生物学的指針値 (BGV) 4.5 µg/100mL、この値は5年毎に見直される) を超えないことが推奨される。ジイソシアネートはOELとして6 µg NCO/m³*、短期ばく露限界値 (STEL) として12 µg NCO/m³*が設定され、2028年12月31日までの移行期間が設けられる。本指令は官報掲載から20日目に発効する。*µg NCO/m³: 空気1 m³当たりのジイソシアネート由来のイソシアネート基 (-N=C=O) のµg質量。

[もっと詳しく▶](#)

[European Parliament \(REPORT on the proposal for a directive of the European Parliament and of the Council amending Council Directive 98/24/EC and Directive 2004/37/EC of the European Parliament and of the Council as regards the limit values for lead and its inorganic compounds and diisocyanates\)](#)

特集：PFASに関する国内の取り組み

ペル/ポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の国内外の化学物質管理に関する規制動向は、ChemSafeでも度々取り上げてきました ([ChemSafeバックナンバー](#))。今回は、7月に環境省から公表されたQ&A集や、PFASの水質基準等、有機フッ素化合物に関する国内の取り組みについて紹介します。

「PFOS、PFOAに関するQ&A集」

2023年7月に環境省が公開した「[PFOS、PFOAに関するQ&A集](#)」は、現時点の科学的知見等に基づき、環境省が設置した「PFASに対する総合戦略検討専門家会議」の監修の下で作成されました。PFASの1種であるペルフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) やペルフルオロオクタン酸 (PFOA) について、一般人向けに適切な情報発信を行うことを目的としており、Q&Aに加え、PFOS、PFOAの性状や人健康への影響、各省庁の対応や環境中の存在状況についても説明されています。

PFASの水質基準値等

PFASのうちPFOS及びPFOAについては、「水道水質基準」及び「水質汚濁に係る環境基準」で目標値/指針値が設定されています。これらの値は2020～2021年時点で諸外国・機関が行った評価の中で妥当と考えられるものを参考に、暫定的に設定されたものです。PFHxS (ペルフルオロヘキサスルホン酸) については、有害性に関する科学的知見が十分ではないため、現時点では要検討項目/要調査項目とし、情報・知見の収集に努めるとされています。その他のPFASは、現時点では各項目の対象になっていません。

水道水質基準及び水質汚濁に係る環境基準で設定されているPFASの指針値/目標値

項目	目標値/指針値 ^{*1}	位置づけ
PFOS及びPFOA	0.00005 mg/L (50 ng/L) ^{*2} (暫定)	水道水質基準：水質管理目標設定項目 ^{*3} 水質汚濁に係る環境基準：要監視項目 ^{*4} (人の健康の保護に係る項目)
PFHxS	現時点では値が設定されていない	水道水質基準：要検討項目 ^{*5} 水質汚濁に係る環境基準：要調査項目 ^{*6} (人の健康の保護に係る項目)

^{*1} 法的拘束力はない。^{*2} PFOS及びPFOAの合計値 (PFOS及びPFOA分子内に含まれる炭素鎖が直鎖状及び分岐状の異性体の合計値)。^{*3} 水質管理上留意すべき項目。^{*4} 公共用水域等における検出状況等からみて、直ちに環境基準とはせず、引き続き知見の集積に努めるべきもの。^{*5} 毒性評価が定まらない物質や、水道水中での検出実態が明らかでない項目。^{*6} 個別物質ごとの「水環境リスク」は比較的大きくない、又は不明であるが、環境中での検出状況や複合影響等の観点からみて、「水環境リスク」に関する知見の集積が必要な物質。

目標値/指針値を超過した場合は、「[PFOS及びPFOAに関する対応の手引き](#)」に従って対応がとられます。また、PFOA、PFOS及びそれらの塩は水質汚濁防止法の指定物質であり、[事故時の措置](#)が規定されています。

国内のPFAS専門家会議等

現在設置されているPFASに関する専門家会議と会議の検討内容を以下に示します。

●厚生労働省 水質基準逐次改正検討会

環境省 PFOS・PFOAに係る水質の目標値等の専門家会議

引き続き、毒性評価情報の収集、検出状況の把握を進めるとともに、WHO等における動向も踏まえて水質基準におけるPFOS・PFOA、総PFASの取扱いについて検討

●環境省 PFASに対する総合戦略検討専門家会議

PFASの対応の在り方、国民への情報発信及びリスクコミュニケーションの在り方について検討

●食品安全委員会 有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループ

最新の科学的知見に基づく評価を検討

詳細は各会議名をクリック
(各会議のページに飛びます)

～次号からは安衛法改正について紹介します～

お知らせ

○ISPEセミナー「医薬品のPDE設定実践Webinar」

10月13日 (金) にZOOMで開催されるISPE (国際製薬技術協会) 日本本部主催のセミナーにおいて、本機構の林職員が講師を務めます。詳細は[こちら](#)をご確認ください。

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、田辺)

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