



三寒四温の候、春が少しずつ近づいてきたように感じます。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① PFOA の異性体又はその塩及び PFOA 関連物質に関する BAT 報告書の事前相談

(厚生労働省・経済産業省・環境省)

2023年12月15日開催の「令和5年度第8回薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会化学物質調査会」、「化学物質審議会第233回審査部会」及び「第240回中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会合同会合」の合同会合で、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）の異性体又はその塩及びPFOA関連物質のうち、ペルフルオロオクチル=ヨージド（PFOI）及び8：2ペルフルオロオクチルエタノール（8:2FTOH）を第一種特定化学物質に指定することが決議され、その他のPFOA関連物質については省令で別途定めることとなった。これを受け、PFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質（下記PDF別紙参照）を副生成物として含有する化学物質について BAT（Best Available Technology/Techniques）報告を予定している場合、事前相談を受け付けることが公表された。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（PFOAの異性体又はその塩及びPFOA関連物質に関するBAT報告書の事前相談について）（PDF）](#)

② PFAS 評価書（案）を公表（食品安全委員会）

食品安全委員会は、有機フッ素化合物（PFAS）の健康影響について取りまとめ、評価書（案）を公表した。本評価書案については、令和6年3月7日まで意見・情報の募集が行われている。

[もっと詳しく☞](#)

[食品安全委員会（「有機フッ素化合物（PFAS）」の評価に関する情報）](#)

③ 職場の化学物質管理を啓発する WEB サイトを公開（厚生労働省）

厚生労働省は、改正労働安全衛生法の施行に伴い、職場の化学物質管理を啓発するWEBサイト「ケミガイド」を公開した。本サイトでは、化学物質による労災事例や化学物質管理に関する相談窓口等が紹介されている。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（ケミガイド）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① SVHC 5 物質を認可対象物質として提案（第 12 次勧告）（ECHA）

ECHAは、メラミン等の5つの高懸念物質（SVHC）物質についてREACH規則附属書XIV（認可リスト）に追加することを提案した。本提案については、5月7日まで意見募集が行われている。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA（ECHA/NR/24/04）](#)

[ECHA（Consultation on draft recommendation for inclusion in the Authorisation List）](#)

② 鉛の OEL 見直し及びジイソシアネートの OEL 設定案を採択（欧州議会）

欧州議会は、鉛とジイソシアネートの職業ばく露限界値（OEL）等に関する指令改正案を採択した。鉛では、OELが0.03 mg/m³、生物学的限界値（BLV）が15 µg/100 mL、ジイソシアネートでは8時間加重平均許容濃度（8-hr TWA）が6 µg NCO/m³*、短期ばく露限界値（STEL）が12 µg NCO/m³*と設定されており、今後、EU理事会の承認を経て官報に掲載された後、2年以内に各国内法に組み込まれることになる。

*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☞](#)

[欧州議会（European Parliament legislative resolution of 7 February 2024 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）](#)

③ HDPE 中 PFAS の分析方法を公開（米国 EPA）

米国EPAは、フッ素化された高密度ポリエチレン（HDPE）容器中のPFAS32種類の分析方法を公開した。この方法は、HDPE中のPFASが0.002 ppbまで定量できるほか、布地や包装紙等にも広く適用可能とされている。

[もっと詳しく☞](#)

[米国EPA（Per- and Polyfluoroalkyl Substances \(PFAS\) in Pesticide and Other Packaging | EPA Actions）](#)

[米国EPA（Quantitative Extraction and Analysis of PFAS from Plastic Container Walls with Cut Coupons by LC/MSMS）（PDF）](#)

労働安全衛生法の改正：2024年4月1日付で施行となる主な項目

労働安全衛生法改正政令等の内容のうち、2024年4月1日に施行となる主な項目を紹介します。

- ✓ 化学物質管理者の選任義務化
- ✓ 保護具着用管理責任者の選任義務化
- ✓ 濃度基準値設定物質のばく露を濃度基準値以下とする
- ✓ ラベル表示・通知をしなければならない化学物質の追加：

国による GHS 分類の結果、発がん性、生殖細胞変異原性、生殖毒性、急性毒性のカテゴリーで比較的強い有害性が確認された 234 物質がラベル表示等の義務対象に追加されました。ただし、施行日（2024 年 4 月 1 日時点）に現存するものには、2025 年 3 月 31 日までの間、安衛法第 57 条第 1 項のラベル表示義務が猶予されます。

- ✓ SDS 等による通知事項の追加及び含有量表示の適正化：

新たに「想定される用途及び当該用途における使用上の注意」が追加されます。成分の含有量の記載については、原則重量%の記載が必要です。

その他の実施項目及び詳細はこちらをご覧ください：<https://cheminfo.johas.go.jp/schedule.html>

(独立行政法人 労働安全衛生総合研究所：職場の化学物質管理 ケミサポ)

本機構では、「**改正安衛法に対応した SDS 作成**」及び、
濃度基準値設定物質等の「**リスクアセスメント支援**」を承っています。
お気軽にお問い合わせください。

お知らせ

- 国際医薬品開発展（CPHI Japan 2024）に出展します <https://www.cphijapan.com/>

【日時】2024 年 4 月 17 日（水）、18 日（木）、19 日（金）10:00～17:00

【場所】東京ビッグサイト 東5ホール【ブース小間番号】：5M-22

【ご案内予定のサービス内容】

展示内容：医療機器・医薬品容器の E&L（抽出物・浸出物）のリスク評価/医薬品不純物の変異原性評価（ICH M7 対応）/PDE 算出/復帰突然変異試験/GHS 対応 SDS の作成/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/医薬品中残留溶媒、元素不純物の分析（ICH Q3C、Q3D 対応）/エイコサノイド解析/ L-column シリーズ/HPLC 分析法開発支援

- ★☆☆出展社プレゼンテーション★☆☆ 4月18日（木）11：30～12：00 6C会場

「医療機器、医薬品容器包装のE&L評価のポイント」

- ★☆☆ミニセミナー★☆☆ 4月17日（水）、18日（木）CERI出展ブース（5M-22）*

医療機器・医薬品容器包装の E & L 評価/医薬品の不純物評価（ICH M7 対応）/医薬品の不純物評価（PDE/OEL 算出等）/高耐久性逆相 LC カラムの紹介/HPLC 分析メソッド開発支援の紹介

* 詳細なタイムスケジュールは ChemSafe 4 月号でご案内します

当展示会にお越しの際は是非本機構ブースにお立ち寄りください。
ご来場が難しい場合も随時 Web 面談のお申込みを承っています。

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。



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