



日差しが強さを増し、夏の兆しを感じる季節になりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① リスクアセスメント対象物健康診断制度が開始（厚生労働省）

2024年4月1日から、リスクアセスメント対象物へのばく露による健康障害リスクが許容される範囲を超える
と判断された労働者に健康診断を受けさせることが事業者に義務付けられた。これに伴い、リスクアセスメント
対象物健康診断に関するQ&Aが更新された。また、本健康診断の制度周知のためのリーフレットが公開された。

もっと詳しく▶

[厚生労働省（リーフレット「リスクアセスメント対象物健康診断のしくみが始まります」）（PDF）](#)

[厚生労働省（リスクアセスメント対象物健康診断に関するQ&A（令和6年5月1日））（PDF）](#)

② 作業環境測定基準等の一部を改正（厚生労働省）

作業環境測定基準等の一部改正が告示された。本改正には、作業環境測定における個人サンプリング法の対
象物質の追加や一部対象物質に関する分析方法の追加（2025年1月1日施行）、有機溶剤等の量に乗すべき数値
の一部改正（2024年7月1日施行、一部経過措置が設けられている）が含まれる。また、本改正に伴い、「個人
サンプリング法による作業環境測定及びその結果の評価に関するガイドライン」の一部も改正された。

もっと詳しく▶

[厚生労働省（作業環境測定基準等の一部を改正する告示の適用について）（PDF）](#)

[厚生労働省（個人サンプリング法による作業環境測定及びその結果の評価に関するガイドラインの一部
改正について）（PDF）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① "Essential use" の基準と原則を採択（欧州委員会）

欧州委員会は、EUの持続可能な化学物質戦略の一環として "essential use（必須用途）" の指針となる基準
と原則を採択し、コンセプト文書を公表した。これによると、最も有害な物質（most harmful substance）の
用途は、(i)その用途が健康や安全のために必要、または社会機能にとって極めて重要であり、かつ、(ii)受容可
能な代替手段がない場合に "essential for society（社会にとって必須）" であると定義されている。

もっと詳しく▶

[European Commission（Press Release | Commission defines principles on limiting most harmful
chemicals to essential uses）](#)

[European Commission（Guiding criteria and principles for the essential use concept in EU
legislation dealing with chemicals）](#)

② CLP 規則改正案を採択（欧州議会）

欧州議会がCLP規則改正案を採択した。この改正案は、有害な化学品の特定と分類の改善、化学品の有害性
に関する情報伝達の改善等を目的としており、包装への記載内容や、ラベルの自主的なデジタル表示に関する要
件、ラベルに使用可能な表現に関する要件等が盛り込まれている。改正案は欧州理事会で可決された後、官報
掲載から20日後に発効する。

もっと詳しく▶

[European Parliament（Press room | Chemicals: Parliament adopts new rules to improve
classification and information）](#)

③ 2種類のPFASをスーパーファンド法の有害物質に指定（米国 EPA）

EPAは、ペルフルオロオクタン酸（PFOA）とペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）（それらの塩及び
構造異性体を含む）を包括的環境対策補償責任法（CERCLA、通称：スーパーファンド法）の有害物質に指定す
る最終規則を公表した。この規則は官報掲載から60日後に発効する。

もっと詳しく▶

[EPA（Designation of Perfluorooctanoic Acid \(PFOA\) and Perfluorooctanesulfonic Acid \(PFOS\) as
CERCLA Hazardous Substances）](#)

④ PFAS に対する第一種飲料水規制を最終決定（米国 EPA）

米国EPAは、6種のポリ/ペルフルオロ化合物（PFAS）に対する第一種飲料水規制の最終規則を公表した。

もっと詳しく▶

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

特集：米国TSCA CBI手続き規則

～OECD Harmonised Templatesを用いた報告～

米国有害物質規制法（TSCA）企業機密情報（CBI）^{*1} 手続き規則が米国環境保護庁（EPA）より 2023 年 6 月に公表され、8 月に施行されました^{*2}。本規則は、透明性の向上、CBI の報告及びレビュー手順の最新化、TSCA の 2016 年改正との整合性確保を目的としており、新たな要件として、健康や安全に関する情報を OECD Harmonised Templates（OHT）を用いて報告することが求められています。今回は、OHT を用いた報告の概要についてご紹介します。

● OECD Harmonised Templates（OHT）とは？

OHT は、化学物質のリスク評価に使用される情報を報告するための標準データ形式で、人の健康や環境への影響を決定するための試験や、化学物質の用途やばく露に関するデータを対象としています。

● OHT への入力手段は？

規則では OHT の入力手段は指定されていませんが、現在のところ、International Uniform Chemical Information Database（IUCLID）の使用が推奨されています^{*2}。IUCLID は化学物質の危険有害性に関するデータを記録、保存、管理、交換するための無料のアプリケーションで、[欧州化学品庁（ECHA）の WEB サイト](#)で入手できます。EU やカナダ、オーストラリア等で活用されており、その入力用データフォーマットの 1 つに OHT も含まれています。

● OHT への入力ルールは？

EPA は、将来的には EPA 及び TSCA 固有のガイダンス資料等を作成する予定としていますが、現時点では、OHT や IUCLID のルールに従ってデータを入力することとされています。入力したデータを機密データとして主張するには、“confidential” の指定がある項目に入力する必要があります。

● OHT への入力対象となる試験とは？

OHT を用いた報告は、データの古さや形式に関係なく、当該データに適切なテンプレートが存在する場合には全ての TSCA 申請で要求されます。OHT が整備されている試験項目や入力内容の詳細については [OECD の WEB サイト](#)で入手できます。当該データに適切なテンプレートが存在するかどうか不明な場合には、当初の届出においてテンプレート化されたデータの提出を省略することもできるとされています。

*1: 提出者によって機密であると主張され、かつ、EPA によって機密扱いに不適格であると判断されていない情報。

*2: 詳細は[最終規則条文（88 FR 37155）](#)及び[米国 EPA による解説ページ](#)を参照。

**本機構では、OECD テストガイドライン等に従って実施された試験報告書の
OECD Harmonised Templates 入力業務を承っています。
お気軽にお問い合わせください。**

お知らせ

○「第 29 回化学物質評価研究機構研究発表会」の開催

6 月 7 日（金）に経団連会館（東京都千代田区）にて本機構主催の研究発表会を開催します。化学物質の安全性評価に関する研究発表や技術報告のほか、経済産業省 製造産業局化学物質管理課課長補佐 神田浩輝様による化審法に関する基調講演、本機構技術顧問 広瀬明彦による 2023 ICH Award 受賞記念講演もございます。

詳細・参加のお申込み方法は [詳細ページ](#) にてご確認ください（申込締切：6 月 4 日）。

なお、本発表会の基調講演、研究発表、技術報告及び受賞記念講演は、後日動画配信を行います。動画の視聴にはパスワードが必要になりますので、上記詳細ページよりお申し込みください（申込締切：6 月 26 日、動画配信日程：6 月 12 日～28 日）。

※研究発表会の参加者には視聴パスワードをお知らせしますので、別途動画視聴の申込みは不要です。



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