



樹木の芽ぶきにうれしさを感じる季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法の優先評価化学物質の取消し等について（厚生労働省・経済産業省・環境省）

令和7年2月7日、数量監視を経て優先評価化学物質の指定が取り消される2物質、及び当面は数量監視の対象となる優先評価化学物質6物質が公表された。今回取り消された物質は令和7年度から一般化学物質としての届出となる。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（「令和6年度 製造・輸入数量の監視対象となる優先評価化学物質の取扱いについて」を公表しました。）](#)

② NITE-Gmiccs 及び収載法規制情報等を更新（NITE）

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)は、GHS 混合物分類判定ラベル作成システム「NITE-Gmiccs」の皮膚腐食性/刺激性の分類における不具合等を修正し、更新したバージョン 3.0.21 を公表した。また、NITE-CHRIP の更新（2025/1/10 まで）に伴い、NITE-Gmiccs の収載法律情報等も更新された。

[もっと詳しく☞](#)

[NITE \(NITE-Gmiccs 更新履歴\)](#)

③ 皮膚障害等防止用保護具の使用義務物質リストを更新（厚生労働省）

厚生労働省は令和7年1月24日付けで、労働安全衛生規制第594条の2により不浸透性の保護具の着用が義務付けられる「皮膚等障害化学物質及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質リスト」を更新した。これに伴い、「皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル 第2版（暫定版）」が公表された。

[もっと詳しく☞](#)

[厚生労働省（皮膚等障害化学物質（労働安全衛生規則第594条の2（令和6年（2024年）4月1日施行））及び特別規則に基づく不浸透性の保護具等の使用義務物質リスト（令和7年1月24日更新、令和7年2月26日修正））](#)
[厚生労働省（皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル（第2版（暫定版）2025年2月））](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 包装及び包装廃棄物に関する新たな規則を発効（欧州委員会）

欧州委員会 (EC) は2025年1月22日、「包装及び包装廃棄物に関する規則 (PPWR)」を官報公示した。PPWR は、不要包装材の削減、高品質なリサイクル、プラスチック製包装材におけるリサイクル割合の要件の導入等を図るため、従来の包装及び包装廃棄物指令 (94/62/EC) を全面的に置き換えるとともに、製品の市場監視とコンプライアンスに関する規則 (EU) 2019/1020及び使い捨てプラスチック指令 ((EU) 2019/904) の一部を改正する内容となっている。食品接触材料については、有機フッ素化合物 (PFAS) 類の含有制限等が課される。本規則は2025年2月11日に発効し、2026年8月12日から順次適用される。

[もっと詳しく☞](#)

[EC \(New rules enter into force for a more sustainable and competitive packaging economy\)](#)
[EUR-Lex \(Regulation EU 2025/40 \(包装及び包装廃棄物に関する規則 \(PPWR\)\)\)](#)

② 6物質のCLH提案に関する意見募集（ECHA）

欧州化学品庁 (ECHA) は、Harmonised classification and labelling (CLH) に関する6物質の提案について、2025年3月21日までの意見募集を開始した。このうち、レゾルシノール (1,3-ベンゼンジオール) について、CLH提案として初となる内分泌かく乱作用に関する調和分類が提案されている。

[もっと詳しく☞](#)

[ECHA \(Harmonised classification and labelling consultations\)](#)

③ 12種類の工業用化学物質の濃度限度を公表（AICIS）

オーストラリア工業化学品導入機構 (AICIS) は、工業化学品法 (IC Act 2019) 第37条に従い、家庭や産業レベルで使用される12種類の工業用化学物質について、最大使用濃度限度を定めた評価ステートメントを公表した。この中には、化粧品や家庭用品の香料成分として使用される6種類の化学物質の濃度限度が含まれる。

[もっと詳しく☞](#)

[AICIS \(New assessment statements published - 4 February 2025\)](#)

お知らせ

国際医薬品開発展

CPHI Japan 2025 に出展します！

4月9日(水)～11日(金) 10:00～17:00 @東京ビッグサイト



CPHI Japanは、研究・開発・製造におけるサプライチェーンをカバーする国内最大級の医薬品産業展です。

CERIは、医薬品不純物の評価 (ICH M7対応、PDE設定)、医療機器・医薬品容器のE&L (抽出物・浸出物) のリスク評価、GHS対応SDSの作成、HPLC分析メソッド開発等の支援メニューを紹介しします。

ブースでは各専門家が個別の質問にもお答えします。是非お立ち寄りください！

☞ 出展社プレゼンテーションを開催します

4月10日 (木) 11:30～12:00 6C-08

交叉汚染防止やE&L評価のための医薬品不純物のPDE設定 ～毒性データがない場合、PDE値はどう決める？～

医薬品の製造設備における交叉汚染防止のための毒性評価や、医薬品容器のE&L (抽出物・浸出物) の評価におけるPDE (許容一日ばく露量) は、通常、物質固有の毒性データに基づき設定されますが、近年、毒性データのない物質の評価が求められる場面が増えています。本セミナーでは、CERIで実施している*in silico*評価やTTC (毒性学的閾値) アプローチを用いた、毒性データのない物質のPDE設定について紹介しします。

☞ 出展ブースでもミニセミナーを行います (各回 10分程度) @CERI 出展ブース (5M-22)

～ご紹介予定の内容～ ※詳細なタイムスケジュールは ChemSafe 4月号でご案内しします

医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価

ICH M7 ガイドライン (潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドライン) に準拠した医薬品中不純物の変異原性評価についてご紹介しします。医薬品不純物の毒性情報の調査や、構造から変異原性を予測する *in silico* 手法など、ガイドラインで求められる評価及びそれらの注意点について紹介しします。

HPLC 分析メソッド開発支援と分取・精製

メソッド開発ではカラムや溶離液のスクリーニング、経験則に基づいた溶離条件の検討を行い、高精度かつ短期間で分析条件を探索しします。分取・精製では高性能な分取カラムを使用し、高純度な精製品を提供しします。不純物を分取し MS・NMR を使用した構造推定も実施可能です。ミニセミナーではモデルケースを紹介しします。

Extractables & Leachables (E&L) 試験における化学的キャラクタリゼーションの概要

ISO 10993-18、USP <1663> などの E&L 試験のガイドラインに基づく化学的キャラクタリゼーションの進め方について、抽出方法、分析方法、分析結果の解析方法など、試験の概要について解説しします。

当展示会にお越しの際は是非 CERI ブースにお立ち寄りください！

ご来場が難しい場合には、Web 面談も承っています。

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。

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: 福島、多田)

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