



うらかな春の日差しが心地よ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 化学物質審査規制法等の制度構築ワーキンググループの開催（経済産業省）

2025年3月10日、第3回産業構造審議会 保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループが開催された。本会合では、化学物質審査規制法の施行状況及び最近の動向を踏まえた、今後の化学物質管理の在り方について議論された。

[もっと詳しく☞](#)

[経済産業省（第3回 産業構造審議会 保安・消費生活用製品安全分科会 化学物質政策小委員会 制度構築ワーキンググループ）](#)

② 2023 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2023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（2023年度PRTRデータを取りまとめました）](#)
[環境省（令和5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-）](#)

③ ラベル表示・SDS 交付等の義務対象物質の範囲拡大、がん原性物質の追加を公表（厚生労働省）

厚生労働省は2月19日、安衛法に基づくラベル表示・SDS交付等の義務対象物質として、新たに155物質を追加、2物質を削除する旨を公示し、2027年4月1日から施行することを公表した。本改正で新たに追加される物質のラベル表示の義務については、施行から1年間の経過措置が設けられる。本改正に伴い、労働安全衛生法施行令及び労働安全衛生規則を改正し、厚生労働大臣が定める基準（裾切値）の見直しも行われる。

また、上記改正の根拠となった、国が行う化学品の危険有害性に関する分類の結果（令和6年3月までに区分されたもの）を踏まえ、「がん原性がある物として厚生労働大臣が定めるもの」についても追加が行われる。

[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等の施行について）](#)
[厚生労働省（厚生労働省令第十二号）](#)
[厚生労働省（厚生労働省告示第二十四号）](#)
[厚生労働省（がん原性物質の一部を改正する告示について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① REACH 認可対象物質候補リストへの3物質の追加を提案（第33次追加）（ECHA）

欧州化学品庁（ECHA）は、高懸念物質（SVHC）として3物質についてREACH認可対象物質候補リスト（Candidate list）への追加を提案し、4月14日までの意見募集を開始した。

[もっと詳しく☞](#)

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

② GADSL の2025年版を公表（GASG）

日米欧の自動車関連業界の代表で構成されるGASG（Global Automotive Stakeholders Group）は、規制済み又は規制が予定されている化学物質のうち、自動車製品に含有される可能性がある物質のリスト GADSL（Global Automotive Declarable Substance List）の2025年版を公表した。

[もっと詳しく☞](#)

[GADSL（The GADSL is the result of the efforts of a global team from the automotive, automotive parts supplier \(tier supplier\) and chemical/plastics industries who have organized the Global Automotive Stakeholders Group \(GASG\).）](#)

③ Read across に関するドラフトガイダンスを公表（EFSA）

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品及び飼料中の化学物質の安全性評価のためのread acrossの使用に関するドラフトガイダンスを公表し、4月21日までのパブリックコンサルテーションを開始した。

[もっと詳しく☞](#)

[EFSA（Public Consultation）](#)

特集：(Q)SAR等による毒性予測

CERIは、(定量的)構造活性相関((Q)SAR)及びread across等(以下、(Q)SAR等^{*1})による毒性予測の受託サービスを提供しています。本特集では、(Q)SAR等による毒性予測の活用事例を紹介します。

● 開発初期段階でのスクリーニング評価

化学物質の開発初期段階において(Q)SAR等による毒性予測を行うことで、予測結果に基づく候補物質の優先順位付け等のスクリーニング評価を行うことができます。

● 毒性試験の実施が困難／毒性情報がない物質の評価

分析技術の向上に伴い、製品中から新たな不純物及び溶出物等が検出されることがあり、そのような物質を含めたリスク管理を求められる場面が増えてきています。

評価したい物質を合成できない、単離精製が困難といった理由で毒性試験を実施できない場面において、(Q)SAR等による毒性予測を用いた評価が有効な場合があります。

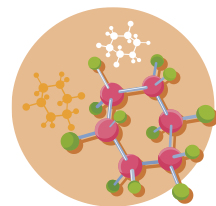
また、毒性情報がない物質、例えば医薬品中不純物について許容一日ばく量(PDE: Permitted Daily Exposure)の設定が必要な場面において、(Q)SAR等の利用が有効な場合があります。

● 医薬品中不純物の変異原性評価【CERI受託実績：2,000物質以上】

医薬品中不純物の変異原性に関する国際的なガイドラインICH M7ガイドライン^{*2}において、(Q)SARを用いた変異原性予測結果の利用が認められています。

^{*1}: (Q)SARとは、構造的特徴と毒性の関係に基づくルール及び統計学的モデル等により評価対象物質の毒性を予測する手法。
Read acrossとは、類似性のある物質のデータを用いて、評価対象物質の毒性等のエンドポイントのデータギャップの穴埋めを行う方法。Read acrossは(Q)SARが適用できないエンドポイント及び物質群に対して有効な方法です。

^{*2}: 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



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) @東京ビッグサイト

☞ 出展社プレゼンテーションを開催します @6C-08会場

4月10日(木) 11:30～12:00

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きます。本セミナーでは、CERIで実施している*in silico*評価やTTC(毒性学的懸念の閾値)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ます。

☞ 出展ブースにてミニセミナーを行います(各回15分～20分程度) @CERI出展ブース(5M-22)

4月9日(水)

4月10日(木)

-13:00～ E&L試験の化学的キャラクタリゼーション概要

-13:00～ HPLC分析メソッド開発支援と分取・精製

-14:00～ 医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価

-14:00～ 医薬品中DNA反応性(変異原性)不純物の評価

★ご来場者様にはノベルティもご用意しています★

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