

蝉時雨の降りそそぐ夏の盛りとなりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法の施行状況（令和 6 年度）を公開（経済産業省）

経済産業省は、令和 6 年度の化審法施行状況を公開した。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省（化審法の施行状況（令和6年度）（PDF））](#)

② 令和 6 年度（2024 年度）政府による GHS 分類結果を公表（NITE）

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）は、令和 6 年度の厚生労働省、経済産業省及び環境省の事業において GHS 分類を実施した物質のリストを公表した。NITE 統合版 GHS 分類結果にも当該データが反映されている。

[もっと詳しく](#)

[NITE（令和6年度 厚生労働省・経済産業省・環境省によるGHS分類結果）](#)

[NITE（NITE統合版 GHS分類結果）](#)

③ 皮膚等障害化学物質のリストを更新（厚生労働省）

厚生労働省は令和 7 年 7 月 14 日付けで、労働安全衛生規制第 594 条の 2 における皮膚等障害化学物質のリストを更新した。新たに 29 物質の追加、3 物質の削除、法令名称の追記等が行われている。

[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（Excel））](#)

④ 水道水におけるPFOS及びPFOAの水質基準値を設定（環境省）

環境省は、水質基準に関する省令及び水道法施行規則の一部を改正し、新たにペルフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）及びペルフルオロオクタン酸（PFOA）の水質基準値を合計値で 50 ng/L 以下に設定した。これに伴い、2026 年 4 月から、水道事業者における水質検査の実施等が PFOS 及び PFOA に関しても義務付けられる。

[もっと詳しく](#)

[環境省（「水質基準に関する省令の一部を改正する省令」及び「水道法施行規則の一部を改正する省令」の公布等について）](#)

⑤ ミネラルウォーター類におけるPFASの成分規格を設定（消費者庁）

消費者庁は、食品、添加物等の規格基準の一部を改正し、新たにミネラルウォーター類におけるペルフルオロアルキル化合物（PFAS）の成分規格を 50 ng/L 以下（PFOS 及び PFOA の和として）に設定した。

[もっと詳しく](#)

[消費者庁（ミネラルウォーター類におけるPFAS（PFOS及びPFOA）の成分規格の設定に関する食品、添加物等の規格基準の一部改正について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① 国連 GHS 文書の改訂第 11 版の公開予定をアナウンス（UNECE）

国連欧州経済委員会（UNECE）は、「化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）」改訂第 11 版の公開予定をアナウンスした。改訂第 11 版では、第 4.2 章のタイトルが「hazardous to the atmospheric system」に変更され、これまでのオゾン層への有害性に加え、地球温暖化に寄与する有害性の追加等の改訂が行われる予定である。2025 年 9 月に UNECE の HP で公開予定。

[もっと詳しく](#)

[UNECE \(Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals \(GHS Rev. 11, 2025\)\)](#)

[UN \(Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods and on the Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals\)](#)

② REACH 認可対象物質候補リストへの 1 物質の追加を提案（ECHA）

欧州化学品庁（ECHA）は、高懸念物質（SVHC）として新たに 1, 2-ビス（ペンタブロモフェニル）エタン（DBDPE）を、極めて高い残留性及び極めて高い生物蓄積性（vPvB）を理由に REACH 認可対象物質候補リスト（Candidate list）への追加を提案し、2025 年 8 月 11 日までの意見募集を開始した。

[もっと詳しく](#)

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

特集：EU CLP 規則の最新動向

～ヒト健康に対する内分泌かく乱物質（ED HH）～

本号では、EUのCLP規則を修正する欧州委員会委任規則((EU) 2023/707) で新たに追加された危険有害性クラスのうち、ヒト健康に対する内分泌かく乱物質 (Endocrine disruptor for human health: ED HH) について紹介します。

ED HH の分類ガイダンス

ED HH の分類基準 (ChemSafe2023 年 8 月号参照) に従った分類方法について、CLP 分類ガイダンス Part 3: Health Hazard^{*1} 3.11 ED for HH に解説されています。

ED HH の分類に利用可能なデータ

CLP 分類ガイダンスでは、ED HH の分類に利用可能な情報の一つとして先月号でご紹介した OECD Conceptual Framework^{*2} (CF) を挙げています。OECD CF に記載された試験法の例を下表に示します。これらの試験データのほか、ヒトの情報も含む入手可能な情報に基づき、証拠の重み付け (WoE) 評価を行う必要があり、評価には高度な専門性が求められます。

OECD CF	試験法の例
Level 1 (既存情報)	- 物理化学的特性 (例: 分子量、反応性、揮発性、生分解性) - 標準化試験又は非標準化試験から得られるすべての毒性データ等
Level 2 (<i>in vitro</i> 試験-メカニズム)	- エストロゲン受容体 (ER) (OECD TG 493) 又はアンドロゲン受容体 (AR) 結合親和性 (US EPA TG OPPTS 890.1150) - ER 転写活性化 (OECD TG 455) - AR 転写活性化 (OECD TG 458) - ヒト副腎由来培養細胞 (H295R) ステロイド産生試験 (OECD TG456) 等
Level 3 (<i>in vivo</i> 試験-メカニズム)	- 子宮肥大試験 (OECD TG 440) - ハーシュバーガー試験 (OECD TG 441)
Level 4 (<i>in vivo</i> 試験-有害影響)	- 28 日間反復経口投与毒性試験 (OECD TG 407) - 90 日間反復経口投与毒性試験 (OECD TG 408) - 思春期試験 (US EPA TG OPPTS 890.1500, 890.1450) - 出生前発生毒性試験 (OECD TG 414) - 生殖/発生毒性スクリーニング試験 (OECD TG 421) - 反復投与毒性試験と生殖/発生毒性スクリーニング試験の併合試験 (OECD TG 422) - 発達神経毒性試験 (OECD TG 426) 等
Level 5 (確定試験)	- 拡張一世代生殖毒性試験 (EOGRTS) (OECD TG 443) - 二世代生殖毒性試験 (OECD TG 416)

*1: Guidance on the Application of the CLP Criteria Part 3

*2: OECD (2018) Revised Guidance Document 150 on Standardised Test Guidelines for Evaluating Chemicals for Endocrine Disruption

～次号では、環境に対する内分泌かく乱物質 (ED ENV) の CLP 分類について紹介します～

お知らせ ～セミナー情報～

○サイエンス&テクノロジー社主催セミナー

下記のオンラインセミナーにて、本機構の職員が講師を務めます (講師紹介割引あり)

～ICH M7/ニトロソアミン不純物のリスク評価・限度値設定と新規ニトロソアミン類の

許容摂取量におけるCPCAとリードアクロス設定基準の考え方～

開催日時: 2025年10月29日 (水) 13:00～16:45 (アーカイブ配信あり) [📄 セミナー詳細](#)

【第一部】『ICH M7: 医薬品中DNA反応性(変異原性) 不純物の評価』(新井職員)

【第二部】『新規ニトロソアミン類の許容摂取量におけるCPCAとリードアクロス設定基準の考え方』(林職員)

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合せください。



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: 福島、多田)

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