



汗ばむ日差しの下、秋を待ち望む季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法運用通知の改正案に関する意見募集（厚生労働省・経済産業省・環境省）

厚生労働省・経済産業省・環境省は、化審法運用通知を改正する案を公表し、9月19日までの意見募集を開始した。本改正案には、不純物として含まれる第一種特定化学物質の取扱いの明確化、新規化学物質として取り扱わない化学物質の定義の明確化、既存化学物質の定義変更等が含まれる。本改正案は段階的に運用が開始され、2025年10月1日から順次適用予定である。今回の改正に伴い、「副生第一種特定化学物質を含有する化学物質の取扱いについて（お知らせ）」についても併せて改正予定である。

[もっと詳しく▶](#)

[e-Gov（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の運用について」の一部改正案に対する御意見の募集について）](#)

② J-CHECK のデータを更新（NITE）

独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）は、化審法データベース「J-CHECK」のデータを更新し、新規公示化学物質及び特定一般化学物質（2025年7月31日公示分）の追加、新規化学物質として公示された化学物質名称の修正（2025年7月31日公示分）等を行った。

[もっと詳しく▶](#)

[NITE（J-CHECK）](#)

③ 「令和7年度第3回化学物質管理に係る専門家検討会」資料を公開（厚生労働省）

8月20日に開催された「令和7年度第3回化学物質管理に係る専門家検討会」の資料が公開された。本検討会では、労働安全衛生法に基づく「濃度基準値の検討」、「濃度基準値設定対象物質ごとの測定方法について」等の議題について検討された。

[もっと詳しく▶](#)

[厚生労働省（令和7年度第3回化学物質管理に係る専門家検討会 資料）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① PFAS 制限案の改訂版を公表（ECHA）

欧州化学品庁（ECHA）は8月20日、2023年1月に提案されたペルフルオロアルキル化合物（PFAS）に対するREACH規則の制限案の改訂版を公表した。当初の制限案では具体的に挙げられていなかった8分野の用途について評価が実施されたほか、全面禁止又は特定の用途に対する期限付き適用除外に加え、リスク管理可能な条件下での製造・使用を認める代替規制オプションについても検討されている。本改訂版は現在、ECHAのリスク評価委員会（RAC）と社会経済分析委員会（SEAC）で審議中であり、最終判断は欧州委員会で行われる。

[もっと詳しく▶](#)

[ECHA（ECHA publishes updated PFAS restriction proposal）](#)

② BBP 及び DIBP の TSCA リスク評価草案を公表（米国 EPA）

米国環境保護庁（EPA）は8月6日、有害物質規制法（TSCA）に基づき、可塑剤として幅広く使用されるフタル酸ブチルベンジル（BBP）及びフタル酸ジイソブチル（DIBP）のリスク評価草案を公表し、10月6日までの意見募集を開始した。本草案では、特定の使用条件（COU）においてBBP及びDIBPは人の健康及び環境に悪影響を及ぼすリスクがあると暫定的に結論付けている。

[もっと詳しく▶](#)

[US EPA（EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for Phthalate BBP for Public Comment）](#)

[US EPA（EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for Phthalate DIBP for Public Comment）](#)

③ NAMs に基づく反復投与毒性評価フレームワークを公開（ECETOC）

欧州化学物質生態毒性・毒性センター（ECETOC）は、新しい評価手法（New Approach Methodologies, NAMs）に基づき、主に反復投与毒性試験に焦点を当てたヒト全身毒性の分類フレームワークを開発した。本フレームワークでは、*in silico*予測・*in vitro*バイオアベイラビリティとPBKモデリング・*in vitro*生物活性試験の3系統のエビデンスを統合した評価が提案されている。

[もっと詳しく▶](#)

[ECETOC（Framework for classifying chemicals for repeat dose toxicity using NAMs）](#)

特集：EU CLP 規則の最新動向

～環境に対する内分泌かく乱物質（ED ENV）～

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、環境に対する内分泌かく乱物質 (Endocrine disruptor for environment: ED ENV)について紹介します。

ED ENV の分類基準

ED ENV の分類基準に従った分類方法について、CLP 分類ガイダンス Part 4: Environmental Hazards and Part 5: Additional Hazards*¹で解説されています。

ED ENV の分類に利用可能なデータ

CLP 分類ガイダンスでは、ED ENV の分類に利用可能な情報の一つとして 7 月号でご紹介した OECD Conceptual Framework*² (CF) を挙げています。OECD CF に収載された試験法の例を下表に示します。

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 (生態) 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、ISO 19040-1 及び 2) - AR 転写活性化 (OECD TG 458) - 甲状腺機能阻害アッセイ (甲状腺ペルオキシダーゼ阻害等)
Level 3 (<i>in vivo</i> 試験-メカニズム)	- 両生類変態試験 (AMA) (OECD TG 231) - 魚類短期繁殖試験 (FSTRA) (OECD TG 229) - 雄性化雌トゲウオスクリーニング (AFSS) (OECD GD 148) - Xenopus* Eleutheroembryonic Thyroid Assay (XETA) (OECD TG 248) ※ アフリカツメガエル
Level 4 (<i>in vivo</i> 試験- 有害影響)	- 魚類性的発達試験 (FSDT) (OECD TG 234) - 両生類幼生成長発達試験 (LAGDA) (OECD TG 241) - 鳥類繁殖毒性試験 (OECD TG 206) - ユスリカ毒性試験 (OECD TG 218-219) - ミジンコ繁殖毒性試験 (OECD TG 211) - ミミズ繁殖毒性試験 (OECD TG 222) 等
Level 5 (確定試験)	- メダカ拡張 1 世代繁殖試験 (OECD TG 240) - ニホンウズラを用いた鳥類二世代試験 (ATGT) (OCSPP 890.2100/740-C-15-003) - 底質中ユスリカライフサイクル毒性試験 (OECD TG 233) 等

*1: [Guidance on the Application of the CLP Criteria Part 4 Environmental hazards and Part 5: Additional Hazards](#)

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

～次号では、移動性 (Mobility) に関する CLP 分類について紹介します～

お知らせ

○SDS専用お問合せフォームを新設しました

CERIホームページに[SDS作成支援業務へのお問合せフォーム](#)を新設しました。是非ご利用ください！

○ケミカルマテリアルJapan2025 化学物質管理ミーティングに出展します

11月27日(木)、28日(金)に東京ビッグサイトで開催される[化学物質管理ミーティング](#)に出展します。化学物質管理にフォーカスした国内唯一のビジネスマッチングイベントです。

CERIは、出展社プレゼンテーション、ブース内ミニセミナーにて、化審法・安衛法・農取法等に対応した安全性試験、SDS・ラベル作成、*in silico*毒性予測、PFAS等の第一種特定化学物質の分析、製品リスク評価等の支援メニューを紹介します。是非お立ち寄りください！

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。



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