



新春の候、皆様ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。本年も月ごとの最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① PFHxS 関連物質を第一種特定化学物質に追加指定 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

12月17日、ペルフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) 関連物質を化審法第一種特定化学物質に追加指定する政令が公布された。一部の適用除外の削除は既に施行され、その他は2026年6月17日に施行される。

[もっと詳しく▶](#) [経済産業省 \(「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令の一部を改正する政令」が閣議決定されました\)](#)

② 「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」の対象物質を追加 (厚生労働省)

厚生労働省は12月9日、安衛法に基づき強度の変異原性が認められた化学物質として、計15の届出物質を「変異原性が認められた化学物質による健康障害を防止するための指針」に追加することを公表した。これらの物質の製造・取り扱いの際には、労働者の健康障害を防止するための適切な措置を講じることが求められる。

[もっと詳しく▶](#) [厚生労働省 \(変異原性が認められた化学物質の取扱いについて\) \(PDF\)](#)
[厚生労働省 \(変異原性が認められた化学物質の取扱いについて 別添\) \(PDF\)](#)

③ BAT 報告書に対する事前相談の受付を開始 (厚生労働省・経済産業省・環境省)

PFHxS関連物質、クロルピリホス、MCCP、長鎖PFCA等を不純物として含有する化学物質について、BAT (Best Available Technology/Techniques) 報告に関する事前相談の受付が12月16日から開始された。

[もっと詳しく▶](#) [厚生労働省・経済産業省・環境省 \(PFHxS関連物質、クロルピリホス、MCCP、長鎖PFCA等に関するBAT報告書の事前相談について\)](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① PFAS 制限提案に関する意見募集へ向けた支援ガイダンス文書を公表 (ECHA)

欧州化学品庁 (ECHA) は12月17日、PFAS制限提案についての社会経済分析委員会 (SEAC) の意見書草案に関する今後の協議に向け、意見募集に対する企業の準備を支援するためのガイダンス文書を公表した。SEACの意見書草案は2026年3月前半予定の会合で合意後速やかに公表され、SEACは60日間の意見募集を通じて得られた情報の検討後、2026年末までに最終意見書を採択する見込みである。

[もっと詳しく▶](#) [ECHA \(Per- and polyfluoroalkyl substances \(PFAS\)\)](#)

② *n*-ヘキサンの Candidate list への追加に合意 (ECHA)

12月15日、ECHAの加盟国委員会 (MSC) は、*n*-ヘキサンについて、神経毒性に関してCMR及びPBT/vPvB*と同等レベルの懸念 (ELOC) があるとして、高懸念物質 (SVHC) に指定することで合意した。他の1物質と合わせて、REACH認可対象物質候補リスト (Candidate list) への追加は2月に予定されている。

*CMR: 発がん性・変異原性・生殖毒性 PBT/vPvB: 残留性・蓄積性・毒性 / 極めて高い残留性・極めて高い蓄積性

[もっと詳しく▶](#) [ECHA \(All news | ECHA's Member State Committee: December meeting highlights \(ECHA/NR/25/45\)\)](#)

③ 新たな危険有害性に基づく CLP 分類を提案 (ECHA)

ECHAのリスク評価委員会 (RAC) は、4,4'-メチレンビス (ジブチルジチオカルバメート) について、改正CLP規則で施行された新たな危険有害性に関するCLP分類を初めて提案した。本物質は「極めて高い難分解性及び生体蓄積性 (vPvB)」への分類が勧告されている。

[もっと詳しく▶](#) [ECHA \(All news | Highlights from December RAC and SEAC meetings \(ECHA/NR/25/46\)\)](#)
[ECHA \(CLH report: Proposal for Harmonised Classification and Labelling\)](#)

④ 化学物質評価の優先順位付けのためのツールを新規導入 (カナダ保健省)

カナダ保健省 (Health Canada) は、化学物質の優先順位付けのための自動ソフトウェアシステムに関する科学的アプローチ文書 (SciAD) の最終版を公開した。カナダ環境保護法 (CEPA) に基づく評価のため、国内物質リスト (DSL) の中でさらなる検討が必要な優先物質を特定する意思決定支援ツールとしてHealth Canada Automated Workflow for Prioritization (HAWPr) が新たに導入される。

[もっと詳しく▶](#) [Health Canada \(Science Approach Document Chemical Screening and Prioritization: Health Canada's Automated Workflow for Prioritization \(HAWPr\)\)](#)

特集 : JIS Z 7252/7253 改正のポイント②

12月25日、SDS・ラベル作成のJIS規格であるJIS Z 7252 (GHSに基づく化学品の分類方法) 及びJIS Z 7253 (GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達方法) の改正が官報公示されました。

本号では、JIS Z 7252の改正内容のうち、ヒト健康に対する有害性の分類における*in vitro*等の代替法試験結果の利用に関する改正内容と、CERIの支援メニューについてご紹介します。

改正内容 (*in vitro* 等の代替法試験結果の利用に関する文言の追加)

「皮膚腐食性/刺激性」、「眼に対する重篤な損傷性/眼刺激性」及び「呼吸器感作性又は皮膚感作性」の判定方法に、「専門家の判断によって、国連 GHS 文書の最新版に記載されている判定方法 [インビトロ/エクスピボ (*in vitro/ex vivo*) 試験結果を使った判定方法等] を使ってもよい」の文言が追加されました。これらの分類項目について分類を行いたい場合、専門家判断により、*in vitro* 等の代替法試験の結果を利用できる可能性があります。

CERI の支援メニュー

CERI で実施可能な *in vitro* 等の代替法試験を下表にご紹介します。試験は日田事業所で承っております。お気軽にお問い合わせください。☞ [お問合せはこちら](#)

	CERI で実施可能な <i>in vitro</i> 等の代替法試験
皮膚腐食性/刺激性	- OECD TG 431 ヒト 3 次元培養表皮モデル試験 (RhE) - OECD TG 435 膜バリア試験 (膜バリア試験) - OECD TG 439 ヒト 3 次元培養表皮モデル試験 (RhE)
眼に対する重篤な損傷性 /眼刺激性	- OECD TG 491 <i>in vitro</i> 短時間曝露法 (STE) - OECD TG 492 再構築ヒト角膜様上皮モデル試験 (RhCE) - OECD TG 492B 再構築ヒト角膜様上皮モデルを用いる毒性発現時間試験 (RhCE)
皮膚感作性	- OECD TG 442C ペプチド結合性試験 (DPRA) アミノ酸誘導体結合性試験 (ADRA) - OECD TG 442D 角化細胞株レポーターアッセイ (KeratiSense™) - OECD TG 442E ヒト細胞株活性化試験 (h-CLAT)

～CERIの試験/評価の特徴～

- 動物福祉に配慮した試験が可能です。
- 法規制対応、GHS分類等、目的に応じて最適な試験法をご提案します。
- 日本毒性学会認定トキシコロジスト等の毒性専門家がGHS分類を判断します。

～次号では、JIS Z 7253 における改正ポイントについてご紹介します～

お知らせ

○国際医薬品開発展 (CPHI Japan 2026) に出展します！ <https://www.cphijapan.com/>

【日時】2026年4月21日 (火)～23日 (木) 10:00～17:00

【場所】東京ビッグサイト 東1・2・3ホール【ブース小間番号】1A-44

☆☆出展社プレゼンテーション☆☆

【日時】2026年4月22日 (水) 11:30～12:00 【会場】2A-08

【タイトル】【最新動向】ICH Q3Eを踏まえたE&L評価におけるPDE設定

詳細については次号以降でご案内します！

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、田辺、多田)

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