

日だまりにはもう草の芽が萌えたつ季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

## 国内動向▶▶▶▶▶

### ① POPs条約新規廃絶対象物質の化審法第一種特定化学物質への指定スケジュールを公表（経済産業省）

経済産業省は、2月2日、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs条約）第12回締約国会議（COP12）で条約附属書A（廃絶）に追加することが決定しているクロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン（MCCP）並びに長鎖ペルフルオロカルボン酸（LC-PFCA）とその塩及びLC-PFCA関連物質の化審法第一種特定化学物質への指定についての改正政令の施行が、令和8年秋頃となる見込みであることを公表した。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省（ストックホルム条約第12回締約国会議で新たに廃絶対象とされた物質を化学物質審査規制法の第一種特定化学物質に指定することについて（お知らせ）](#)

### ② 化審法における高分子フロースキーム試験の合理化に関する改正（案）を公表（経済産業省）

経済産業省は、2月19日、化審法に基づく高分子化合物の評価制度の合理化に向け、「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて」の改正案及び「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」の一部改正案を公表し、3月20日までの意見募集を開始した。本改正案は高分子化合物の安全性評価の合理化、蓄積性判定基準の明確化等を図るものであり、2026年3月下旬に発出、5月上旬に運用開始予定である。

[もっと詳しく](#)

[e-Gov（「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて」の改正及び「新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準」の一部改正案に対する御意見の募集について）](#)

### ③ 水質基準に係る測定方法を改正し、PFOS・PFOA分析法を新設（環境省）

環境省は、1月28日、「水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法の一部を改正する件」を改正し、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）の分析法を新たに規定した。本改正は令和8年4月1日適用となる。（参考：[ChemSafe2025年11月号 国内動向③](#)）

[もっと詳しく](#)

[官報（令和8年1月28日）](#)

## 海外動向▶▶▶▶▶

### ① ISP-CWP 総会第1回会合が開催（国連環境計画（UNEP））

化学物質、廃棄物及び汚染に関する政府間科学・政策パネル（ISP-CWP）総会の第1回会合が2月2日～6日に開催され、総会のビューローの選出が行われた。ISP-CWPの総会の手続規則も議論されたが、最終化に至らなかった。

[もっと詳しく](#)

[環境省（化学物質、廃棄物及び汚染に関する政府間科学・政策パネル（ISP-CWP）総会第1回会合の結果報告について）](#)

### ② REACH 認可対象物質候補リストに2物質（群）を追加（ECHA）

欧州化学品庁（ECHA）は、2月4日、高懸念物質（SVHC）として新たに*n*-ヘキサンと4,4'-[2,2,2-トリフルオロ-1-(トリフルオロメチル)エチリデン]ジフェノール（別名：ビスフェノールAF）及びその塩の2物質（群）をREACHの認可対象物質候補リスト（Candidate list）に追加した。今回の追加でSVHCは合計253物質群となった。

[もっと詳しく](#)

[ECHA（ECHA adds two hazardous chemicals to the Candidate List）](#)

### ③ POPs条約対象物質への1物質の追加提案を公表（欧州委員会）

欧州委員会は、2月4日、臭素系難燃剤であるビス（2-エチルヘキシル）テトラプロモフタル酸エステル（TBPH）をPOPs条約の附属書A（廃絶）またはB（制限）に追加する提案を公表した。本提案が4月21日までに条約事務局に提出された場合、9月に開催される条約の残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC）で検討が開始される。

[もっと詳しく](#)

[European Commission（Proposal for a COUNCIL DECISION on the submission, on behalf of the European Union, of a proposal for the listing of TBPH in Annex A or Annex B to the Stockholm Convention on Persistent Organic Pollutants）](#)

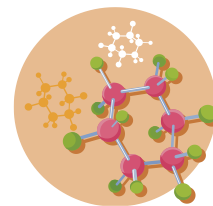
### ④ 4物質のREACH 認可リストへの追加に関する協議を開始（ECHA）

ECHAは、2月2日、リン酸トリフェニル（TPP）等の4つのSVHCについてREACH規則附属書XIV（認可リスト）への追加を検討するための協議を開始した。意見募集期限は5月2日。

[もっと詳しく](#)

[ECHA（Consultation on draft recommendation for inclusion in the Authorisation List）](#)

## 特集：開発スピードUP！(Q)SARによる有害性評価



近年、欧米を中心に化学物質の安全性評価への(Q)SAR<sup>\*1</sup>による毒性予測結果の活用が広がっています。本号では、ご好評をいただいている(Q)SARによる毒性予測メニューの一部を紹介します。

### ● スクリーニングによる優先順位付け

化学品開発段階において、複数の開発候補品の中から有害作用を有する可能性がある物質を確認するためには、(Q)SARによる毒性予測が有用です。また、社内でも取り扱っている化学物質について、毒性予測によるスクリーニング評価を行い、リスク評価、試験実施及び代替物質検討の評価の優先順位付けを実施することができます。

### ● GHS 急性毒性区分の推定

ヒト健康影響の急性毒性に関する情報がない物質の参考情報として、(Q)SARによる毒性予測により、経口経路及び経皮経路のGHS急性毒性区分の推定が可能です。

### ● SDSの参考情報としての利用

SDSを作成する際に毒性データが得られていない物質については、(Q)SARによる毒性予測を活用し、遺伝毒性、感作性、刺激性、標的臓器毒性、発がん性等の各毒性項目に関して懸念がある構造の有無を参考情報として記載することで、SDSの内容をより充実させることができます。

上記のほか、医薬品容器包装から溶出物・浸出物の評価における毒性予測手法の利用、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<sup>\*2</sup>に準拠した変異原性予測等も実施しています。

\*1 (Q)SAR：構造的特徴と毒性の関係に基づくルールあるいは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

\*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](#)

CERIでは、複数の(Q)SARツールを保有し、様々なエンドポイントの予測が可能です。  
また、最適な評価プランのご提案、毒性専門家による有害性評価の実施等にも対応しています。  
さらに、毒性予測の結果に応じた毒性試験の実施も可能ですので、お気軽にお問い合わせください。

[👉 お問い合わせはこちら](#)

## お知らせ

### ○国際医薬品開発展（CPHI Japan 2026）に出展します！

【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](mailto:cac-reach@ceri.jp)