

やわらかな日差しが心地よい花の季節となりました。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第一種特定化学物質追加指定等の政令案を公表

(厚生労働省・経済産業省・環境省)

3月20日、クロルピリホス、中鎖塩素化パラフィン(MCCP)、長鎖ペルフルオロアルカン酸(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追加指定等に関する政令改正案が公表され、4月18日までの意見募集が開始された。本改正案は今年5月頃に公布され、11月頃までに全面施行予定である。

[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施行令の一部を改正する政令\(案\)」に対する意見募集について\)](#)

② 化審法における新規化学物質の分解度・濃縮度試験法を改正(厚生労働省・経済産業省・環境省)

3月11日、化審法における「新規化学物質等に係る試験の方法について」が改正され、4月1日に施行された。本改正では、分解度試験における基準物質の見直し(アニリンのみ→アニリン、酢酸ナトリウム又は安息香酸ナトリウムから任意に選択)、濃縮度試験における推奨魚種の学名変更(ヒメダカ→ミナミメダカ)等が行われた。

[もっと詳しく☞](#) [厚生労働省・経済産業省・環境省\(「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正について\)\(PDF\)](#)

③ 化審法における有害性情報の報告の電子化(厚生労働省・経済産業省・環境省)

3月18日、化審法に基づく有害性情報の報告の電子化に向け、「有害性情報の報告に関する省令」等の改正案が公表され、4月16日までの意見募集が開始された。本改正案は有害性情報の報告についてe-Govを経由した電子的な受領を可能とするものであり、今年5月に公布・施行予定である。

[もっと詳しく☞](#) [e-Gov\(「有害性情報の報告に関する省令」及び「有害性情報の報告に関する運用について」の一部改正\(案\)に対する意見公募\)](#)

④ SDSに記載するための代替化学名等作成マニュアルを公開(厚生労働省)

3月3日、今年2月に発出した労働安全衛生法改正に伴う代替化学名等の運用に関する施行通達(4月1日から施行・適用)に関連して、「SDS(安全データシート)に記載するための代替化学名等の作成に関するマニュアル」が公開された。今回の制度では、有害性が相対的に低い化学物質に限り、営業秘密に配慮しつつ成分情報の代替表示を可能とするための代替化学名等の設定要件や有害性情報による代替、記録保存(5年間)及び医師への情報開示方法等を規定している。

[もっと詳しく☞](#) [通知対象物に係る代替化学名等の通知に関する指針\(PDF\)](#)
[厚生労働省\(SDSに記載するための代替化学名等作成マニュアル 2026年3月版\)\(PDF\)](#)

⑤ 皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル(第3版)を公開(厚生労働省)

3月18日、「皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル」第3版が公開された。併せて耐透過性能一覧表が更新されるとともに、マニュアルの概要版及び災害事例等が掲載されたナレッジブックが新たに公表された。

[もっと詳しく☞](#) [厚生労働省\(皮膚障害等防止用保護具の選定マニュアル\(第3版 令和8年3月\)\)\(PDF\)](#)
※ 耐透過性能一覧表、概要版及びナレッジブックは次のリンク先の「マニュアル」の項目よりダウンロード可能
[厚生労働省\(化学物質による労働災害防止のための新たな規制について\)](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① EU PFAS包括規制案に関するECHA SEAC意見書草案を公表(ECHA)

3月25日、EUにおけるペルフルオロアルキル物質(PFAS)の包括的規制について、欧州化学品庁(ECHA)の社会経済分析委員会(SEAC)から意見書草案が公表された。意見・情報の提出期限は5月25日。

[もっと詳しく☞](#) [ECHA\(ECHA/NR/26/16 | ECHA to launch consultation on draft SEAC PFAS opinion\)](#)

② TRI制度におけるPFASの報告対象を追加(米国EPA)

米国環境保護庁(EPA)は、緊急対処計画及び地域住民の知る権利法(EPCRA)及び汚染防止法(PPA)による有害化学物質排出目録(TRI)制度に基づき、ペルフルオロヘキサンスルホン酸ナトリウム(PFHxS-Na)を新たに報告対象物質に追加する最終規則を2月27日に公表し、3月30日に発効した。2026年の報告年度から適用され、最初の報告期限は2027年7月1日となる。

[もっと詳しく☞](#) [米国EPA\(Implementing Statutory Addition of Certain Per- and Polyfluoroalkyl Substances \(PFAS\) to the Toxics Release Inventory Beginning With Reporting Year 2026\)](#)

お知らせ

国際医薬品開発展

CPHI Japan 2026 に出展します！

4月21日(火)~23日(木) 10:00~17:00 @東京ビッグサイト



CPHI Japanは、医薬品原料・開発・製造・アウトソーシング・機器など、製薬産業の最新動向が集結する国内最大級のイベントです。

CERI出展ブースでは、CERIの各専門家が個別の質問にもお答えします。

※来場には事前登録が必要です。[こちら](#)から登録の上、ぜひご来場ください！

👉 出展社プレゼンテーション開催

4月22日(水) 11:30~12:00 東1ホール 2A会場

【最新動向】ICH Q3Eを踏まえたE&L評価におけるPDE設定

医薬品容器などからのE&L(抽出物・浸出物)のリスク評価のためにPDE(許容一日ばく露量)の設定が必要となりますが、E&LについてはPDE設定のための十分な毒性データが得られていない場合が多いのが現状です。このような場合、類似性の高い化合物の毒性データを用いたリードアクロスアプローチが有効です。本セミナーでは、ICH Q3Eガイドライン(ドラフト版)に基づくE&L評価におけるPDE設定や、リードアクロス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。

医薬品の抽出物及び溶出物ガイドライン Q3E(ドラフト版)

<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000299718>



👉 出展ブースでCERIの専門家が疑問にお答えします

お気軽にお立ち寄りください

@CERI 出展ブース **(1A-44)**

in silico
毒性予測

医療機器・医薬品容器からの
E&L(抽出物・浸出物)
のリスク評価

PDE・OEL
の算出

医薬品不純物の
変異原性評価
(ICH M7 対応)

ご来場が難しい場合には、Web面談も承っています。

👉 [お問合せはこちら](#)

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