

梅雨明けも間近、木々の葉が生い茂る季節となりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法に基づく有害性情報報告制度及び判定基準等の見直し（厚生労働省・経済産業省・環境省）

5月29日、化審法第41条に基づく「有害性情報の報告に関する省令」及び同運用が改正され、併せて要領が公表された。本改正には、第二種特定化学物質の難分解性知見の報告義務化、オンライン報告への対応、有害性情報報告に関する様式の改正等が含まれる。また、6月1日には「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」も改訂され、試験方法及び評価の考え方が最新の知見を踏まえて整理された。

もっと詳しく➡

[経済産業省（有害性情報の報告に関する省令）（PDF）](#)

[経済産業省（有害性情報の報告に関する運用について）（PDF）](#)

[経済産業省（化審法第41条に基づく有害性情報の報告に関する要領（令和8年5月））（PDF）](#)

[経済産業省（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）（PDF）](#)

② 化審法における「LC-PFCA 関連物質」を定める省令（案）を公表（厚生労働省・経済産業省・環境省）

6月1日、化審法第一種特定化学物質への追加が決定している「長鎖ペルフルオロアルカン酸（LC-PFCA）関連物質」の具体的な物質を規定する省令案が公表された（意見募集期間は終了）。本省令案では156物質が指定されており、2026年11月22日（LC-PFCA 関連物質の第一種特定化学物質への追加と同日）に施行される予定である。

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第一条第一項第四十二号の規定に基づき化学物質を定める省令（案）」に対する意見募集について）](#)

③ PFHxS 関連物質の取扱いに関する技術上の基準等を施行（厚生労働省・経済産業省・環境省）

6月17日、ペルフルオロヘキサンスルホン酸（PFHxS）若しくはその異性体又はこれらの塩が化審法第一種特定化学物質に追加され、同日付で、当該物質の取扱いに関する技術上の基準を定める省令、及び、容器、包装又は送り状に当該物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項が施行された。

もっと詳しく➡

[官報（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令附則第四項の表PFOS又はその塩の項等に規定する消火器、消火器用消火薬剤及び泡消火薬剤に関する技術上の基準を定める省令）](#)

[官報（化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律施行令附則第四項の表PFOS又はその塩の項等に規定する製品でPFOS又はその塩等が使用されているものの容器、包装又は送り状に当該第一種特定化学物質による環境の汚染を防止するための措置等に関し表示すべき事項）](#)

④ 作業環境測定等の化学物質管理に係る専門家検討会中間取りまとめ及び関連省令案を公表（厚生労働省）

6月5日、厚生労働省は「令和8年度化学物質管理に係る専門家検討会中間取りまとめ」を公表した。併せて、労働安全衛生法及び作業環境測定法の改正に伴う関係省令の整備について7月4日までの意見募集が開始された。

もっと詳しく➡

[厚生労働省（令和8年度化学物質管理に係る専門家検討会中間取りまとめ）（PDF）](#)

[e-GOV（労働安全衛生法及び作業環境測定法の一部を改正する法律の一部の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備等に関する省令案に関する御意見の募集について）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① トリフルオロ酢酸及びレゾルシノールの EU 調和分類追加案を検討（ECHA）

6月1～5日に開催された欧州化学品庁（ECHA）のリスク評価委員会（RAC）会合で複数の物質についてEU調和分類が検討され、超短鎖PFASであるトリフルオロ酢酸（TFA）に「生殖毒性区分1B（Repr. 1B）」、「残留性、移動性、毒性（PMT）」及び「極めて高い残留性及び移動性（vPvM）」を追加することが適当とされた。また、レゾルシノールについては、EU調和分類で初めて、「ヒトに内分泌かく乱作用を引き起こす可能性がある（ED HH 1）」を追加することが適当とされた。これらのEU調和分類案は、今後、欧州委員会の承認を経て正式に決定される。

もっと詳しく➡

[ECHA（Minutes of the 77th Meeting of the Committee for Risk Assessment（RAC-77））](#)

② 4 件の TSCA リスク評価技術支援文書草案を公表（米国 EPA）

6月17日、米国環境保護庁（米国EPA）は1,1,2-トリクロロエタン、1,2-ジクロロプロパン、trans-1,2-ジクロロエチレン及びエチレンジブロミドについて、有害物質規制法（TSCA）に基づくリスク評価の根拠となる技術支援文書の草案を公表した。本草案は今後のリスク評価の支援を目的とし、7月23日まで意見が募集されている。

もっと詳しく➡

[U.S.EPA（EPA Takes Next Step in TSCA Review of Five Chemicals to Better Protect Workers and the Environment, Releasing Draft Technical Support Documents for Peer Review and Public Comment）](#)

特集：食品及び飼料中の化学物質安全性評価のためのリードアクロス (EFSA ガイドンスの紹介①)

リードアクロスとは、評価したい毒性エンドポイントの情報が乏しい物質の評価において、構造、機序等が類似する物質の毒性情報を用いて、評価対象物質の毒性を予測する方法です。リードアクロスを用いた評価は、一般化学物質、食品添加物、農薬不純物等の評価等に利用されています。本特集では、欧州食品安全機関（EFSA）から2025年に発行された食品及び飼料中の化学物質安全性評価のためのリードアクロスに関するガイドンス¹⁾の概要についてご紹介します。

本ガイドンスでは、食品及び飼料中の化学物質の安全評価のためのリードアクロスを体系的かつ透明性を持って評価するための枠組みを提供することを目的に、主に以下の内容が提示されています。

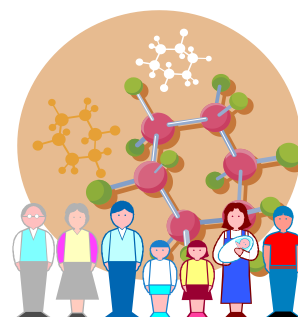
- ① 標準化された手順：リスク評価者、申請者等が、構造、作用機序等が類似した物質のデータを用いて毒性を予測するリードアクロスのワークフローにおける標準化されたステップについて
- ② NAMs²⁾データの統合：不確実性を低減し、リードアクロスの正当性を強化するために、*in vitro*試験、*in silico*予測等の新しい手法をどのように活用すべきかについて
- ③ 不確実性の評価：予測に伴う不確実性（低・中・高）を分析・特定し、それが規制上の意思決定において許容可能なレベルであるかを判断するための考え方について

次号は、ガイドンスで示されたリードアクロスのワークフローについてご紹介します。

- 1) Guidance on the use of read-across for chemical safety assessment in food and feed

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2025.9586>

- 2) New Approach Methodologies



お知らせ

○PHARM TECH JAPAN WEB展示場への出展

PHARM TECH JAPAN WEB展示場は、医薬品の研究開発・製造・品質管理に関する企業、製品・サービス情報を検索・閲覧できる、製薬業界向けのWeb展示・情報サイトです。

([PHARM TECH JAPAN CERi出展ページ](#))

CERi出展ページにて製品・サービス情報、セミナー情報等を随時更新していますので、ぜひご覧ください！

○CERi 寄附講座（前期）を開講中です

東京科学大学及び九州大学でCERi寄附講座を開講中です！詳細及び参加方法は各講座のページをご覧ください。

☞ [東京科学大学 CERi 寄附講座](#)

☞ [九州大学 CERi 寄附講座](#)

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。

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