

蝉時雨の降りそそぐ夏の盛りとなりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 令和 7 年度（2025 年度）政府による GHS 分類結果を公表（NITE）

7月3日、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）は、令和7年度の厚生労働省、経済産業省及び環境省の事業において GHS 分類を実施した物質のリストを公表した。NITE 統合版 GHS 分類結果への当該データの反映には時間を要するとされている。

[もっと詳しく](#)

[NITE（令和7年度 厚生労働省・経済産業省・環境省による GHS 分類結果）](#)

② 化審法：少量新規化学物質・低生産量新規化学物質受付日程を更新（厚生労働省・経済産業省・環境省）

6月30日、経済産業省は、令和8年度の化審法における少量新規化学物質及び低生産量新規化学物質の申出書類の受付日程を更新した。併せて、7月14日付で「e-Gov電子申請システムを使用した少量新規化学物質・低生産量新規化学物質製造輸入申出提出マニュアル（令和8年度版）」も公開した。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省（少量新規化学物質の申出）](#)

[経済産業省（低生産量新規化学物質の申出）](#)

[経済産業省（e-Gov電子申請システムを使用した少量新規化学物質・低生産量新規化学物質製造輸入申出提出マニュアル（令和8年度版））（PDF）](#)

③ 安衛法における濃度基準値設定物質の技術上の指針改正案を公表（厚生労働省）

7月10日、厚生労働省は、労働安全衛生法に基づく「化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針」の一部改正案を公表し、8月9日までの意見募集を開始した。本改正案は、新たに濃度基準値が設定された48物質について、測定方法及び濃度基準値を追加するほか、六弗化けい酸亜鉛（Ⅱ）に係る規定を追加するものである。2027年10月1日適用予定。

[もっと詳しく](#)

[e-Gov（化学物質による健康障害防止のための濃度の基準の適用等に関する技術上の指針の一部を改正する件（案）に関する御意見の募集について）](#)

④ 化審法の施行状況（令和7年度）を公開（経済産業省）

6月30日、経済産業省は、令和7年度の化審法施行状況を公開した。

[もっと詳しく](#)

[経済産業省（化審法の施行状況（令和7年度）（PDF））](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① OECD テストガイドラインを改訂・修正（OECD）

7月2日、OECDテストガイドライン及びガイドライン18件の新規、改訂及び修正が公開された。改訂には、日本で開発された動物実験代替法2試験のTG442D（皮膚感作性）への追加が含まれており、そのうち1試験は本機構が開発したα-Sens[®]である。α-Sens[®]は細胞の培養にウシ胎児血清（FBS）を使用せず、既存の類似試験法に比べ動物福祉に優れている。

[もっと詳しく](#)

[OECD（Guidelines for the Testing of Chemicals）](#)

[OECD（OECD TG442D: *In Vitro* Skin Sensitisation）（PDF）](#)

② トリフルオロ酢酸の消費者向け安全基準値を引き下げ（EFSA）

7月22日、欧州食品安全機関（EFSA）は、発達、生殖及び甲状腺ホルモンへ及ぼす影響に基づき、トリフルオロ酢酸（TFA）の許容一日摂取量（ADI）を0.05 mg/kg/日から0.014 mg/kg/日に引き下げた。また、新たにTFAの急性参照用量（ARfD）として0.07 mg/kgを設定した。

[もっと詳しく](#)

[EFSA（EFSA lowers safe level for exposure to TFA）](#)

③ フタル酸 3 物質の発がん性評価結果を公表（WHO・IARC）

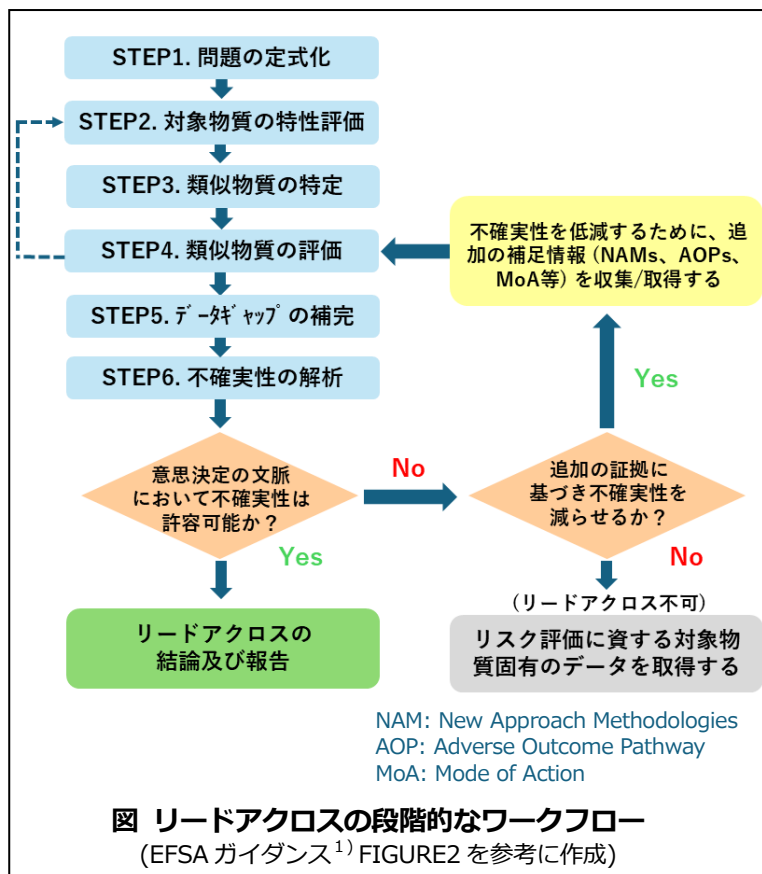
7月3日、WHOの専門機関である国際がん研究機関（IARC）は、発がん性評価結果を更新し、フタル酸ベンジルブチル（BBzP）、フタル酸ジブチル（DBP）及びフタル酸ジイソノニル（DINP）をグループ2B（ヒトに対して発がん性がある可能性がある）に分類した。

[もっと詳しく](#)

[WHO（Volume 142: Butyl benzyl phthalate, dibutyl phthalate, and diisononyl phthalate）](#)

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 ガイダンスの紹介②)

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の使用に関するガイダンス」¹⁾の概要紹介の第2弾として、リードアクロスの段階的なワークフローについて紹介します。



フローを左図に示します。STEP1では、評価対象エンドポイント及び許容可能な不確実性レベルを含む評価の目的等を設定する、問題の定式化を行います。STEP2では評価対象となる物質（対象物質）の物理化学的性状及び毒性学的特性の収集と評価を行い、リードアクロスするための仮説を設定します。STEP2で設定した仮説に基づき、適切な類似物質の特定（STEP3）と、それらの毒性学的特性の評価（STEP4）を行います。

対象物質と類似物質との間に評価上の懸念となる差異が認められた場合は、類似物質の再検討、リードアクロスの正当性を裏付ける追加データの取得（図の黄色枠）、更には仮説の修正が必要となる可能性があります。これらの検討の後、データギャップの補完（STEP5）を行い、更に不確実性の解析（STEP6）により、STEP1で設定した不確実性レベルに照らして許容可能かどうかを判断します。

リードアクロスでは各段階で専門的な判断が必要となります。

～CERIではEFSAガイダンス等を参考としたリードアクロス評価を承ります～

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>

お知らせ ～セミナー情報～

○技術情報協会主催セミナー

下記のオンラインセミナーにて、本機構の林が講師を務めます。

基礎から学ぶ 医薬品不純物のPDE・AI設定

～洗浄バリデーション対応やE&L評価、毒性情報不明の物質への対応まで～

開催日時：2026年8月3日（月）10:00～13:00

（アーカイブ配信期間は8月13日～23日、8月13日まで申込み受付） [👉 セミナー詳細](#)

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