

空高くかかる白雲にも秋の風情が感じられるようになりました。今月号も最新トピックスをお届けします。

国内動向▶▶▶▶▶

① 化審法における新規化学物質等の資料作成・提出マニュアルを改訂（厚生労働省・経済産業省・環境省）

7月30日、「化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について」及び「化審法第3条第1項第6号に係る高分子化合物事前確認申出書の作成・提出等について」の改訂版が公開された。今回の改訂は、化審法に係る電子申請において「G ビズ ID」の利用が開始されることを踏まえたものである。

もっと詳しく➡

[経済産業省（化審法に基づく新規化学物質の届出等に係る資料の作成・提出等について）（PDF）](#)

[経済産業省（化審法第3条第1項第6号に係る高分子化合物事前確認申出書の作成・提出等について）（PDF）](#)

② 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）

8月7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、9月6日までの意見募集を開始した。本改正案は、10月1日から義務化される作業環境測定への対応を反映しており、個人ばく露測定について、登録作業環境測定士等による実施や測定補助者に関する要件、作業環境測定基準との整合化等が盛り込まれている。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）](#)

③ 労働安全衛生規則改正案を公表（厚生労働省）

8月24日、厚生労働省は「労働安全衛生規則の一部を改正する省令案」を公表し、9月23日までの意見募集を開始した。本改正案は、SDS等による危険性・有害性情報の通知内容を充実させ、よりの確なリスクアセスメントの実施を確保する観点から、通知事項にCAS登録番号等の成分特定情報、推奨される呼吸用保護具の種類、不適切な保護手袋材料、適用される化学物質の区分等を追加するものである。2026年10月公布、2030年4月施行予定。

もっと詳しく➡

[e-Gov（労働安全衛生規則の一部を改正する省令案に関する御意見の募集について）](#)

④ 化審法少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フローに使用されるツールを更新（NITE）

7月31日、NITEは、「少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー」で使用される「第一種特定化学物質・監視化学物質との構造類似性を検出するOECD QSAR Toolbox用のツール（一特/監視類似物質検出ツール）」に、PFHxS関連物質の化審法第一種特定化学物質への追加を反映した。

もっと詳しく➡

[NITE（少量新規化学物質における分解性・蓄積性の評価フロー）](#)

海外動向▶▶▶▶▶

① CLP 規則改正案を WTO/TBT 通報（欧州委員会）

8月17日、欧州委員会は、CLP規則の改正案を世界貿易機関（WTO）の貿易の技術的障害に関する委員会（TBT 委員会）に通報した。本改正案は国連GHS改訂8～10版及び11版の一部に対応し、危険有害性の分類に関する改正等が含まれる。本改正案は2026年第4四半期に採択が予定されており、採択された場合、改正規則はEU官報掲載の20日後に発効し、新たな要件は原則24か月後から適用される。本改正案に対する意見募集期限は10月16日。

もっと詳しく➡

[WTO（Notification G/TBT/N/EU/1234）](#)

[欧州委員会（CLP規則改正案）（PDF）](#)

[欧州委員会（CLP規則改正案附属書）（PDF）](#)

② 臭素系難燃剤のリスク評価を更新（EFSA）

7月27日、食品汚染物質としての新規臭素系難燃剤（BFR）に関する欧州食品安全機関（EFSA）のリスク評価結果が更新された。欧州委員会の要請によりBFR 27物質について再評価が行われ、3物質に遺伝毒性及び発がん性があると結論付けられた。いずれのBFRについても、健康影響に基づく指標値（HBGV）の導出には至らなかった。

もっと詳しく➡

[efsa JOURNAL（Update of the risk assessment on emerging and novel brominated flame retardants in food）](#)

③ 656 物質を DSL へ移行（カナダ環境・気候変動省）

7月30日、カナダ環境・気候変動省は、改訂商取引リスト（R-ICL）のうち656物質を国内物質リスト（DSL）へ移行した。DSL収載物質は既存化学物質として扱われ、新規化学物質に必要な届出要件なしで製造・輸入できる。

もっと詳しく➡

[Government of Canada（Order 2026-66.1-01-01 Amending the Domestic Substances List: SOR/2026-168）](#)

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③ 不確実性の評価とは)

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の使用に関するガイダンス」¹⁾の概要紹介の第3弾として、リードアクロスの段階的ワークフロー ([先月号参照](#)) で推奨される不確実性の評価について解説します。

リードアクロスにおける不確実性評価では、リードアクロスによる評価の科学的な正当性を確認するとともに、その不確実性が評価目的に対して許容可能なレベルであるかを評価します。評価に重大な影響を与える不確実性の要因の例を下表に示します。不確実性の評価では、リードアクロスワークフローの各ステップにおける不確実性を特定し、評価全体の不確実性を「低」・「中」・「高」の3つのカテゴリーに分類します。不確実性が低くなる例として、リードアクロスの各ステップがそれぞれ適切な手順に従って実施され、テストガイドライン準拠等標準化された方法に基づいている場合等が挙げられます。評価目的に対して不確実性が高すぎる場合、必要に応じて、追加データの取得や、類似物質の再検討により不確実性が低減できるかを検討します。リードアクロスにおける不確実性の評価には、化学及び毒性分野等の高い専門性が求められます。

表 評価に重大な影響を与える不確実性の要因 (例)(EFSA ガイダンス¹⁾ TABLE 4 を参考に作成)

リードアクロスワークフローにおける各ステップ	リードアクロスに重大な影響を与える不確実性
1. 問題の定式化	・ 評価の目的が十分に定義されていない ・ 化学構造及び同定情報に関する記載が明確ではない ・ 評価において許容可能な不確実性のレベルが定義されていない
2. 対象物質の特性評価	・ 対象物質に関するエンドポイントに関連した既存データが特定されていない ・ 補完すべきデータギャップが明記されていない ・ 作用機序に関する情報が不十分である
3. 類似物質の特定	・ 類似性の根拠が定義されていない ・ 検索したデータベースの品質に関する情報がない
4. 類似物質の評価	・ 対象物質と類似物質の構造的類似性及び相違性の定義が示されていない ・ 物理化学的類似性の根拠が示されていない ・ 毒性動態学的な類似性が定義されていない ・ 毒性力学的な類似性が定義されていない ・ データの品質評価又はその文書化が行われていない
5. データギャップの補完	・ 他の情報源との統合が不十分であり、全体的な証拠の重み (WoE) が確立されていない
結論及び報告	・ リードアクロスに関する文書化が十分になされていない ・ リードアクロスの正当性に関する不確実性評価において、リードアクロスの根拠と仮説の一致が検討されていない

～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～

○ISPE Containment GPG 日本語版発刊 1周年記念 Webinar

下記のテーマで、本機構職員の林 多恵が講演します。

ICH Q3Eガイドライン (案) ～医薬接触材料の溶出物管理においてメーカーに求められること～

開催日時：2026年9月11日 (金) 9:45～17:00 (Web開催) [👉 セミナー詳細](#)

○R&D 支援センター主催セミナー

下記のテーマで、本機構職員の新井 浩司が講演します。

ICH M7に基づく医薬品中DNA反応性 (変異原性) 不純物評価の基礎とポイント

開催日時：2026年9月17日 (木) 13:00～15:00 (Web開催)

(アーカイブ配信期間は9月18日～30日) [👉 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。



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@cerij.jp