

## 情報収集活動

### ・海外規制関連

- ✓ 欧州BPR規制の審査等情報収集や関係する行政や業界団体との取り組み
- ✓ アジア諸国の化学物質規制法規の情報収集

### ・国内規制関連

- ✓ 化学物質等の規制に関する情報収集

## 品質と安全性に関する規定等の見直し

- ✓ 最新情報を踏まえた規定等の見直し提案
- ✓ 安全性試験法最新情報の収集
- ✓ 既知安全性情報の活用方法の検討

## 第1回安全性委員会: 2023/09/19

### 安全性委員会メンバー(氏名順、敬称略):

管掌役員:

井須(LIXIL)

委員長: 勝田(日本食品分析センター)

委員:

野澤(会長、パナソニック)

山森(シナネンゼオミック)

白石(薬物安全性試験センター)

谷口(富士ケミカル)

大久保(興亜硝子)

オブザーバー:

村田(ニッセンケン品質評価センター)

堀(大和化成工業)

SIAA事務局:

永田

平沼

矢辺

# 海外規制関連

EU:

EU-REACH/CLP

- BPAに関するEU REACH規制の変化→ごく低レベルの規制値が見直される可能性
- 内分泌かく乱物質について、区分1及び区分2が設定され、区分2はグレー判定されたものがこれに該当するような方向で検討されている。また、難分解性物質についても、同様な区分を設定することが検討されている。
- 銀のCLP分類として、生殖毒性と特定標的臓器毒性（反復暴露）はいずれも区分2、水生環境有害性は区分1（nano powder）、変異原性と発ガン性は区分なしと決定された（2022年6月）。

EU-BPR

- 特に新しい情報はない。

PFOS

- 規制動向や毒性情報について注視し続ける必要がある。

韓国:

K-BPR

- 韓国のSIAA登録企業が積極的に働きかけ、規制の見直しの可能性濃厚



# 国内規制関連

## 改正化管法及び改正安衛法

- 化管法は2021年10月20日公布、2023年4月1日施行。改正労安法は2022年2月24日公布、2024年4月1日施行。
- 改正化管法では第一種及び第二種指定化学物質の変更あり。ジंकピリチオンや塩化ベンザルコニウム等が第一種となる。
- 改正安衛法では、表示、SDS対象物質が追加された(674→908物質)。対象物質については、化学物質管理者、保護具着用管理責任者等の責任者を選任する義務が発生する。

## 改正食品衛生法の施行について

- 無機系抗菌剤及び無加工の天然物についてはPL対象外
- 有機系抗菌剤については食品添加物登録が必要となる可能性あり。
- 従来の370号によるネガティブリストとしての規制も残る。
- 「K07品質と安全性に関する自主規格」の文言の修正  
優先評価物質に指定された製品については、  
「K10品質と安全性に関するデータ等の自主登録規定第3項(6)に従うとあるが、  
K10の改定があり、(6)→(10)に修正する必要あり(規格改定済み)
- ジंकピリチオン(優先評価化学物質)審査は2024年以降に再開される可能性がある。



# SIAAの安全性試験法と動物福祉

3R: Replacement 動物を用いない方法への代替え  
 Reduction 動物数の削減  
 Refinement 苦痛の軽減

3R	カテゴリー	SIAAに採用された試験項目等
Replacement (代替)	<i>in vitro</i> 試験	皮膚一次刺激性試験 3次元培養皮膚モデル 変異原性試験(細菌を用いる) <u><i>In vitro</i>感作性試験</u>
		文献等を用いた評価
Reduction (削減)	動物数削減	急性毒性試験(限度試験による動物数削減) 皮膚刺激性試験(single animalテスト)
Refinement (改善)	苦痛の軽減	マウスを用いたLLNA法



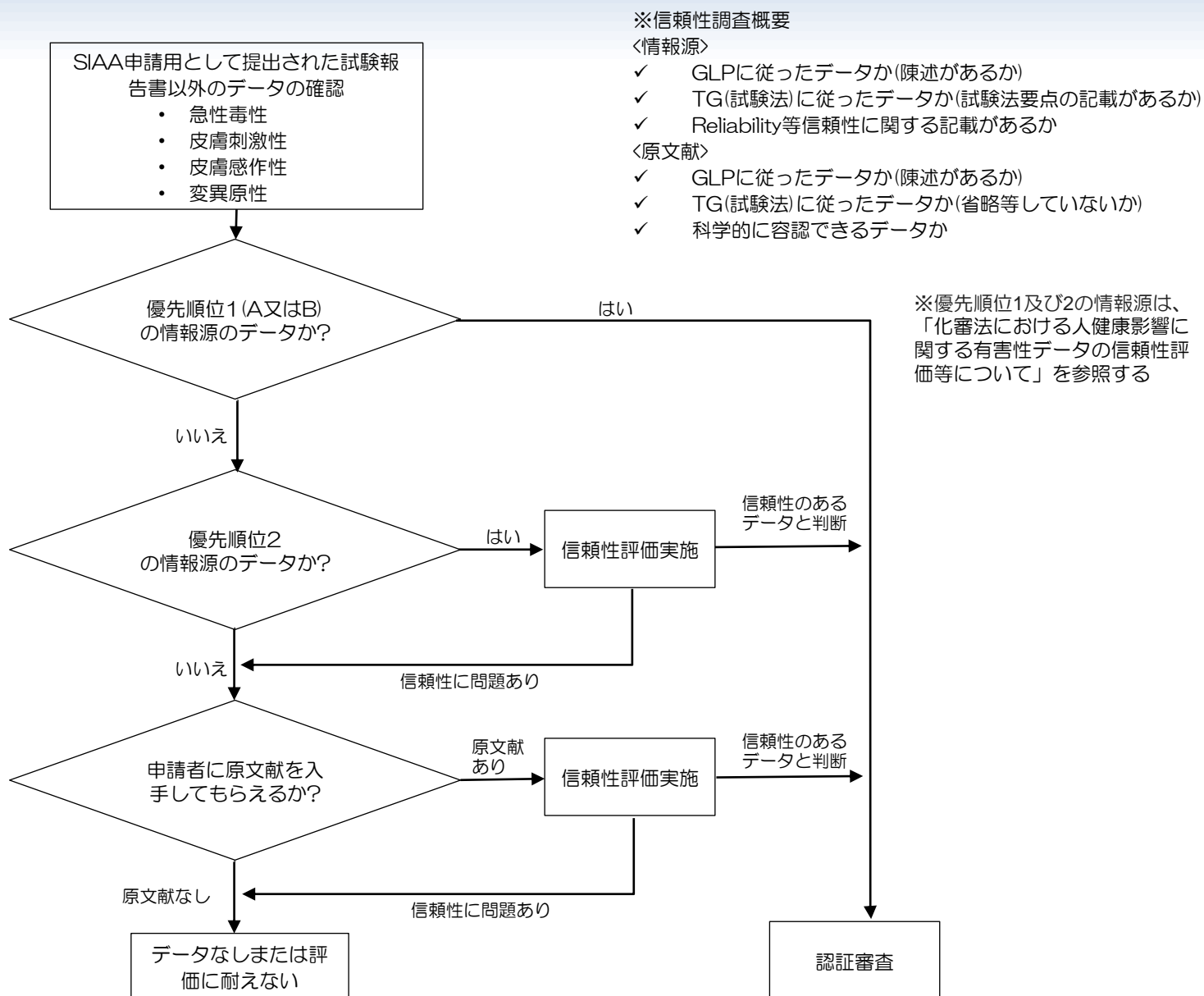
# in vitro皮膚感作性試験法の適用

安全性試験項目	安全性試験法	公定法例	安全性基準
皮膚感作性	モルモットを用いた感作性試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の生物学的安全性試験法ガイドンス(厚生労働省生機審発0106第1号別添)6 (Adjuvant and Patch Test または Maximization Test)</li> <li>OECD TG406 (Maximization Test または Buehler 法)</li> </ul>	陰性であること
	マウスを用いたLLNA	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療機器の生物学的安全性試験法ガイドンス(厚生労働省生機審発0106第1号別添) (LLNA 法)</li> <li>OECD/TG429(LLNA/RI)</li> <li>OECD/TG442A(LLNA/DA)</li> <li>OECD/TG442B(LLNA/Brdu-ELISA)</li> </ul>	陰性であること
	In vitro代替法	<ul style="list-style-type: none"> <li>① OECD/TG442C (DPRA等)</li> <li>② OECD/TG442D (ARE-Nrf2 luciferase KeratinoSens™ Test等)</li> <li>③ OECD/TG442E (h-CLAT等)</li> </ul>	①～③の3試験すべてが陰性であること



急性経口毒性試験以外のデータは、Replacementしたin vitro試験法を適用することができるようになった(K07規格改定済み)。

# 文献等のデータを用いる場合の取り扱いスキームの概要



## 文献等のデータを用いる場合の取り扱いスキームの再整理

原著文献データの場合、GLPにしたがったデータはほとんどないが、そのような文献の採否について検討

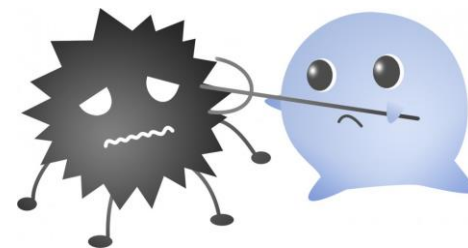
引用された原著論文が、信頼できる評価書等において評価のためのデータとして採用されている場合は、利用可能とするが、それ以外の場合は、試験方法が規格に挙げられた試験法と同一であり、試験結果がすべて掲載され、再現性のあるものに限り当該データの利用を許容する。要約された方法と結果のみの場合は、再現性が認められず、認証のためのデータとしては採用できないと判断する。



## 活性酸素を発生させる加工製品の安全性基準

金属化合物等で活性酸素を発生して抗菌性を発揮すると考えられる抗菌製品の安全性は、現在抗菌剤そのものの安全性データを用いて評価している。このような物質の場合、単体では抗菌性を発揮せず、空気中の酸素と反応する等によりはじめて活性を有するが、安全性データについては現行の考え方で問題がないか検討

活性酸素種の発生量や遷移分解は試験環境に依存し、抗菌効果が期待される条件で活性酸素種を把握するのは困難であること、実使用と同様の条件下での生物学的安全性試験の設計はできないこと、活性酸素種が原因と考えられる健康影響が報告されていないことなどから、当面は現行どおりの評価方法とする。





# 抗バイオフィルム加工剤の安全性基準

## 抗菌剤や抗ウイルス剤と同一の基準とする

2023年度第1回安全性委員会決議事項

