

2024 年 12 月 16 日

お取引先各位

2-アミノ-2-メチルプロパノールの分類およびラベルの変更案について

拝啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、REACH 登録主者である Advancion（以下、当社）は、2-アミノ-2-メチルプロパノールの分類およびラベルの変更案についてお知らせいたします（CAS 番号：124-68-5）。

2024 年 12 月 16 日 欧州化学物質庁（European Chemicals Agency, ECHA）は、オーストリアによる 2-アミノ-2-メチルプロパノールに関する調和された分類及び表示（harmonized classification and labeling, CLH）に関するレポートを発表しました。CLP 規則（Classification, Labeling, and Packaging, CLP：分類、表示、梱包に関する規則）の附属書 VI への記載提案の分類は、「Repr. 1B, H360」および「STOT RE2, H373」です。

これはあくまで提案であり、2-アミノ-2-メチルプロパノールの現在の分類に変更はありません。

当社は提案された分類に同意せず、広範なデータと CLP 分類基準の専門家による評価に基づいた現在の分類を検証するために、関連するすべての科学情報を引き続き提出していきます。当社の EU-REACH 登録申請書には、特にオーストリアのレポートにあるエンドポイントを網羅する包括的なデータが含まれています。すべての入手可能な研究結果、また人体への影響を及ぼす結果およびデータはないと述べられている CLH 報告書に基づき、当社は 2-アミノ-2-メチルプロパノールの現在の分類に自信を持っています。

2-アミノ-2-メチルプロパノールは、数十年にわたり、製薬、消費者・産業用途にて安全に使用されており、また環境・健康・安全に関するデータによって裏付けられています。これには、肝臓や生殖への影響がないことを報告する多数の出版物によって裏付けられた、経口市販薬（OTC）での 70 年以上の使用が含まれています。2-アミノ-2-メチルプロパノールの安全かつ効果的な使用は、Cosmetic Ingredient Review (CIR) など、国際的な第三者機関による化学物質の健康と安全性の評価によっても裏付けられています。

重要なタイムラインと次のステップ

CLH レポートの発表は非常に長いプロセスの初期段階であり、その中で 2-アミノ-2-メチルプロパノールに対して提案された分類が進化するか、提案が完全に撤回される可能性があります。附属書 VI が最終的に変更された最近の事例から、サプライチェーン全体での表示変更の期限は、少なくとも 3~4 年後になると思われます。

- 2024 年 12 月 16 日、オーストリアによる CLH 提案に関する 60 日間の ECHA 公開協議が始まりました。当社は、60 日間の公開協議期間中に積極的に意見を提出する予定です。利害関係者は、[ECHA ウェブサイトの 2-アミノ-2-メチルプロパノールのパブリックコメントページにアクセスして](#)、CLH レポートの危険品クラスについてコメントするよう求められます。すべてのコメントは、ECHA によってレポート提出者であるオーストリアに転送され、コメントに対する回答を求められます。編集されたコメントと機密ではない資料は、ECHA Web サイトでも公開されます。
- 2025 年 2 月 14 日 以降 公開協議期間終了後、当社は科学専門家とともに、リスクアセスメント委員会 (Committee for Risk Assessment, RAC) の意見形成プロセスに積極的に参加します。このプロセスの一環として、当社は、世界保健機関・国際化学物質安全性計画 (WHO・IPCS) の行動様式・人体への関連性のフレームワークに基づき、データを以って当社の非分類の立場を主張します。
- 関連するデータと情報を徹底的に評価した後、RAC は最終的に提案に対し意見をまとめます。これまでに、RAC の最終意見に提案された CLH レポートとは異なる分類が含まれていたケースがいくつかあります。

追加情報および更新情報は、当社サイト advancionsciences.com/regulatory をご高覧ください。早急の対応が必要な質問がございましたら、アカウントマネージャー または下記 責任者まで直接ご連絡をお願いします。

これまでのご愛顧に感謝いたしますとともに これからも皆様のご期待にお応えできますよう、より一層努力してまいります所存です。今後とも倍旧のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

拝啓敬具



ピエール・サーファス, 獣医学博士
ヨーロッパ・中東・アフリカ・インド地域担当
プロダクト・スチュワードシップ・スペシャリスト
E-mail: GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com