

2026 年 1 月 14 日

件名：2-アミノ-2-メチルプロパノールの分類に関する ECHA RAC 最終意見書

大切なビジネスパートナーの皆様

Advancion はリード REACH 登録者として、欧州化学機関 (European Chemicals Agency, ECHA) のリスク評価委員会 (Committee for Risk Assessment, RAC) が 2-アミノ-2-メチルプロパノール (CAS 番号 124-68-5) の提案された調和分類・表示 (harmonized classification and labeling, CLH) について最終意見を公表したことをお知らせします。

RAC の意見は、2025 年 12 月 4 日付で、2026 年 1 月 7 日に公表されました。これは、EU の危険性分類、ラベル表示および包装 (Classification, Labeling and Packaging, CLP) 規則の付属書 VI に基づき、2-アミノ-2-メチルプロパノールの統一分類を次のように変更するというオーストリアの当初の提案を正式なものとしします。

現行分類	RAC 意見書で提案された将来の分類
<ul style="list-style-type: none">• 皮膚刺激性 (皮膚の炎症)。 2 - H315 : 皮膚刺激を引き起こす• 眼刺激性 (目の炎症)。 2 - H319 : 深刻な眼の刺激を引き起こす• 慢性水生毒性 3 - H412 : 水生生物に有害で、長期間にわたる影響を及ぼす	<ul style="list-style-type: none">• 生殖毒性 1B - H360D : 胎児に害を及ぼすおそれがある• STOT RE 2 (肝臓) - H373 : 長期間または反復的な暴露により、臓器 (肝臓) に損傷を引き起こすおそれがある• 皮膚腐食性 1 - H314 : 皮膚に重度のやけどを引き起こし、眼に損傷を与える (+新たな特定濃度基準の導入)• 眼損傷性。1 - H318 : 深刻な眼の損傷を引き起こす

CLH プロセス全体を通じて、Advancion は規制当局と積極的に連携し、ラットで観察された影響がヒトには関連性がないことを示す包括的な科学的情報を提供しました。しかしながら、入手可能な全データや関係者の意見を精査した結果、RAC は、最終的にオーストリアが提案した分類を承認しました。

以降のステップ

欧州委員会と加盟国は、発表された RAC 意見に基づき、手続きを進め決定を下します。採択された場合、委員会は、ATP (技術進歩への適応) を通じて CLP 規則の付属書 VI を改正します。

- 提案された分類は、欧州連合官報 (Official Journal of the EU, OJEU) にて ATP が公布された場合に限り、かつその時点で初めて欧州経済領域 (European Economic Area, EEA) において公式なものとなります。

- それまでは、2-アミノ-2-メチルプロパノールの現行分類が引き続き有効です。
- ATP が OJEU で公表された後、影響を受ける製品の SDS およびラベルは、18 か月以内にサプライチェーン全体で修正する必要があります。

当社は、2-アミノ-2-メチルプロパノールを含むすべての Advancion 製品に関連する表示、安全データシート、および規制順守に関する進展と影響について、引き続きお客様に情報を提供してまいります。よくある質問 (FAQ) のライブラリを含む追加情報は、次の規制リソースページから入手できます：advancionsciences.com/regulatory

ご質問は、Advancion のアカウントマネージャーまでご連絡いただくか、直接私までお問い合わせください。

よろしくお願い申し上げます。



Pierre Serfass, DVM

規制・製品管理担当責任者

メールアドレス：GlobalReg_QualityInquiries@advancionsciences.com