Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

CERI NEWS

No.71 2011 April

CONTENTS

●巻頭言
未経験のリスクに備える
横浜国立大学大学院　環境情報研究院　准教授　亀屋隆志

●業務紹介
管路更生材評価について
バイオ後続品における生物活性測定試験
食品等のかび毒分析
化学物質管理についての最近の話題

●技術情報
コメットアッセイ
国際基幹比較CCQM-K51の結果について

●本機構の活動から
平成23年度CERI寄付講座
平成23年度CERI公募型研究助成

●お知らせ
第16回化学物質評価研究機構研究発表会のご案内

●編集後記

CERI 一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

巻 頭 言

未経験のリスクに備える

横浜国立大学大学院　環境情報研究院　准教授　亀屋隆志

平成23年3月11日に東日本を襲った突然の大地震や大津波で亡くなられた皆様、被害に遭われた皆様、ご家族の皆様、現在も避難生活を過ごされている皆様に心よりお見舞い申し上げます。一刻も早い被災地の復旧・復興をお祈りしております。

今回の地震によって発生した大津波は、国内では観測史上最大で未経験の規模であったと聞きます。津波の影響で発生した原子力発電所の事故も、おそらくは様々な観点での評価が重ねられた上で発生確率は小さいと想定されていたことでしょう。しかし、本当に避けたいと思っていた大災害が実際に発生してしまい、これまでの安全管理に不確かさが見えてしまいました。天災とは言え、果たして事前になすすべがなかったか、私たちも自らの化学物質管理の分野に照らせば、リスクとは何か、安全対策とは何かが改めて問われる感じがいたします。

「ゼロリスクは存在しない」ことは容易に理解できます。では、未経験の災害や事故にどれくらいリスクが存在するか、そのリスクの大きさをどのように理解しておくかについては、納得が行く十分な理解はまだないようにも思います。その理由を3つ考えてみました。

ひとつ目は、避けたいことの重大さは大勢の人にはすぐには伝わりにくいことです。滅多に起こらない災害を経験した人はやはり数少なく、しかし、壮絶な災害を身近に経験するほど社会全体でその重大さは次第に増していきます。ふたつ目は、滅多に起こらない大災害や未経験の災害はすぐには起こらないだろうと思っていることです。例えば100年に1回の確率で起こる災害と聞けば、100年間は起こらないだろう、少なくても生きている間には起こらないだろうと、確率の意味とは隔たりある解釈をしてしまう場合も多いと思います。みっつ目は、そもそも何がリスクなのかを頭の中でうまく整理できないことです。リスクの語源は、断崖の隙間の荒波をうまく航行して進むという話からきている※そうです。この語源からすると、危険があることを認識しつつ何かを行う引き換えにリスク管理が必要なのだと理解しますが、それが日常生活で普通に行われているものであれば、いったい何をどこまで引き換えにすればよいのか、合理的な結論を導き出すことは難しいと思います。

私は学部の講義で「環境リスクは善意の第三者に襲いかかるもの」と教えています。善意の第三者として暮らす市民の皆様がリスクなど特に心配しないで安心して暮らせるようにすることが安全管理の理想だと思います。リスクコミュニケーションを通じて市民の皆様に多くのことをご理解いただけるようにすることはもちろん大切ですが、やはり研究者がきちんとした研究をして、快適に暮らすために今どのような生活が行われているのか、その際に予期せぬ災害の可能性がどれくらいあるのか、事前・事後の細かな場面でどのような対策が効果的なのかといったことについて、改めて整理していかねばならないと思います。そして、できるだけ早くにリスクを理解し、一定の対策や準備を早めに済ませておけるようになってほしいと願っています。

※村上陽一郎：安全と安心の科学、集英社新書、2004

業 務 紹 介

管路更生材評価について

名古屋事業所　隠塚裕之

1．はじめに

近年、日本における食・住生活環境の大きな変化にともない、生活インフラである下水道用コンクリート管が、下水中の硫化水素、酸、アルカリなどにより劣化し、その寿命が著しく短縮するという問題が発生しています。一般的に、下水道や農業用水道等の管路は、地中に埋設され数十年間使用され続けますが、このように劣化が促進すると、短期間で送水機能の低下や漏水事故に繋がる可能性が高くなります。その対策としては管路の交換が最善ではありますが、工事が大掛かりとなり、現状ではすでに管路を掘り出すことすら不可能な環境も存在します。

そこで、昭和61年から不飽和ポリエステル樹脂複合材（FRP)、ポリ塩化ビニル、ポリエチレンなどの高分子材料を用い、管の内壁を保護し寿命を延長する管路更生工法による機能再生工事が行われています。この管路更生工法は、一般社団法人日本管路更生工法品質確保協会により、我が国の管路更生事業の円滑な遂行と品質確保が行われています。

本機構は、今までに蓄積した技術及び保有する試験機器を用いて管路更生材料の様々な試験を実施していますので、紹介いたします。

2．本機構での対応状況

管路更生工法は、用いる材料や管路への挿入方法など多くの工法が存在し、試験片の作製方法、試験の実施方法も異なっています。本機構では、これまで培ってきた技術をもとに、様々なタイプの試料に対して、最新鋭のCNCミリングマシンの高精度切削による試験片作製（図1、図2参照）から、JCSS校正された信頼性の高い試験装置による試験の実施及び試験結果の提供までを迅速に行い、お客様のご要望にお応えできる試験を提供しています。御気軽にお問い合わせください。

図１　CNCミリングマシン

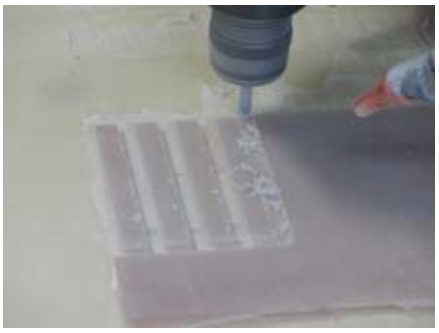


図２　曲げ試験片切削

これまで実施した評価項目は、以下のとおりです。

①曲げ試験（曲げ強さ、曲げ弾性率）（図3参照）
②引張試験（引張強さ、引張弾性率）（図4参照）
③圧縮試験（圧縮強さ、圧縮弾性率）
④耐薬品性試験（質量変化率、質量変化度）

⑤偏平試験（線荷重、弾性率）
⑥クリープ試験、水中クリープ試験（曲げ、引張）
⑦ストレインコロージョン試験

図３　曲げ試験

図４　引張試験

バイオ後続品における生物活性測定試験

安全性評価技術研究所　宮浦英樹

1．はじめに

近年バイオテクノロジーを利用して製造されるタンパク質等のバイオ医薬品の開発が活発になっています。バイオ後続品（バイオ医薬品の後発医薬品）は、特許期間が満了したバイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性及び有効性を有する医薬品として、異なる製造販売業者により開発される医薬品です。現在、インターロイキン-2（IL-2）、顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）、顆粒球マクロファージコロニー刺激因子（GM-CSF）、エリスロポエチン（EPO）などのサイトカインを中心とした第一世代バイオ医薬品がバイオ後続品開発のターゲットとなっています。また、近年開発が盛んな抗体医薬品についても、大型抗体医薬品の特許期間満了が数年後に到来することから、こちらもバイオ後続品開発のターゲットとして注目されています。

本機構では、各種サイトカイン（IL-2、G-CSF、GM-CSF、EPO等）のバイオ後続品の承認申請に必要な生物活性測定（バイオアッセイ）を受託しています。また、抗体医薬品の生物活性測定についても、将来の受託対応に向け、手法開発に取り組んでいます。本業務紹介では、本機構で取り組んでいるバイオ後続品における生物活性測定試験について紹介します。

2．バイオ後続品と化学合成の後発医薬品との違い

低分子の化学合成医薬品の場合、化学構造が同一であれば同一の生物活性を示すので、後発医薬品の生物活性は化学構造が先発品と同一であるかどうかで判定されます。一方、生物資源（大腸菌や細胞株等）から産出される生体高分子であるタンパク質性バイオ医薬品では、製造方法によりタンパク質の糖鎖修飾等が異なることによる構造の不均一性を内包していることや、たとえアミノ酸の一次構造、糖鎖の配列等の化学構造が一致したとしても、生物活性を決めている三次構造が異なる場合もあるなど、化学構造と生物活性とが1対1対応ではないことなどが問題となります。そのため、バイオ後続品の開発では化学構造解析だけでなく実際に生物活性を測定することが欠かせません。

3．生物活性測定法の種類

生物活性測定法には、動物を用いた方法、培養細胞を用いた方法、酵素活性測定や結合試験等があり

ます。本機構では、各種サイトカインが特定の細胞種を選択的に増殖する活性を利用して、そのような機能を有している培養細胞を用いた生物活性測定法を確立しています。この方法は、動物を用いた試験法に比べ、実施可能検体数、納期、コスト面でより優れた方法です。表1にそれぞれのサイトカインに対して選択的に増殖する細胞を記載しました。

表1　因子選択的増殖細胞

サイトカイン（増殖因子）	応答細胞
Interleukin-2（IL-2）	CTLL-2
Granulocyte-Colony Stimulation Factor（G-CSF）	NFS-60
Erythropoietin（EPO）	TF-1、UT-7
Granulocyte-Macrophage Colony Stimulating Factor（GM-CSF）	AML-193、TF-1

一方、抗体医薬品は、その作用により、①標的分子（ターゲット抗原）の作用部位等に結合し、その作用を抑制・中和する目的で使用される中和抗体と、②標的細胞（腫瘍細胞等）上や細胞内にある標的分子を認識して、標的細胞を攻撃するアゴニスト抗体に分類されます。抗体医薬品の生物活性測定試験としては、前者に対しては、標的分子に対する結合性を測定する結合試験が、後者に対しては結合試験とともに細胞を介して攻撃するADCC（抗体依存性細胞傷害性；Antibody-Dependent Cellular Cytotoxicity）活性や補体系を活性化して攻撃するCDC（補体依存性細胞傷害性Complement-Dependent Cytotoxicity）活性を測定する試験が実施されています（図1参照）。抗体の試験に関しては、いずれも放射標識物質（RI）を用いた試験が実施されています。

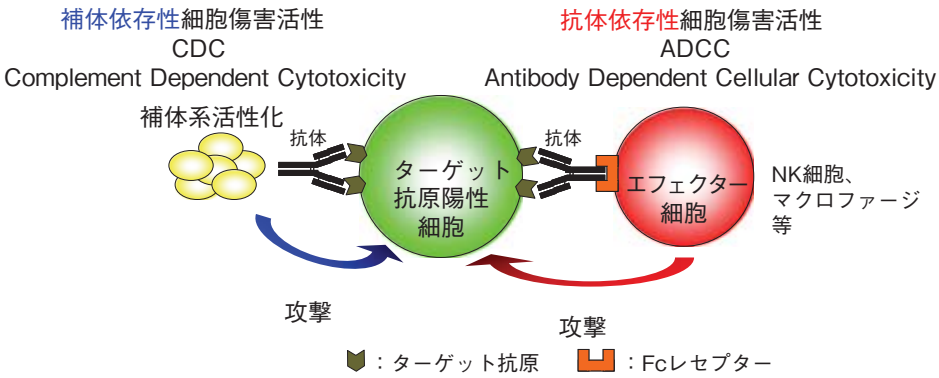


図1　ADCC活性とCDC活性

4. 実施例

G-CSF及びEPOの試験方法と測定プレートの例を図2に示します。G-CSFの場合はNFS-60細胞を、EPOの場合はTF-1細胞を96ウェルプレートに播種し、段階希釈した検体を添加後培養し、細胞数に応じて発色する試薬WST-8を添加して培養後、測定した吸光度（450 nm）から細胞増殖活性測定を行いました。得られた増殖曲線から、ロジスティック式回帰により、50%細胞増殖濃度（EC50値）を算出した結果、良好な値を得ることができました（図3参照）。

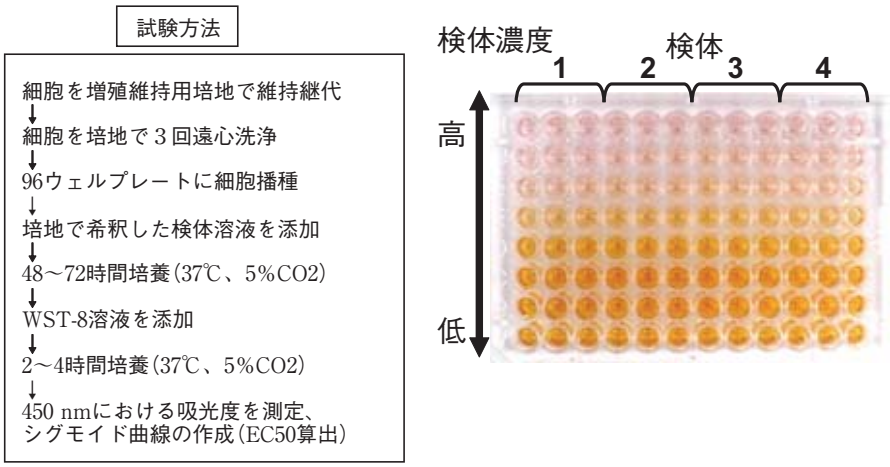


図２　G-CSF 及び EPO の試験方法と測定プレートの例

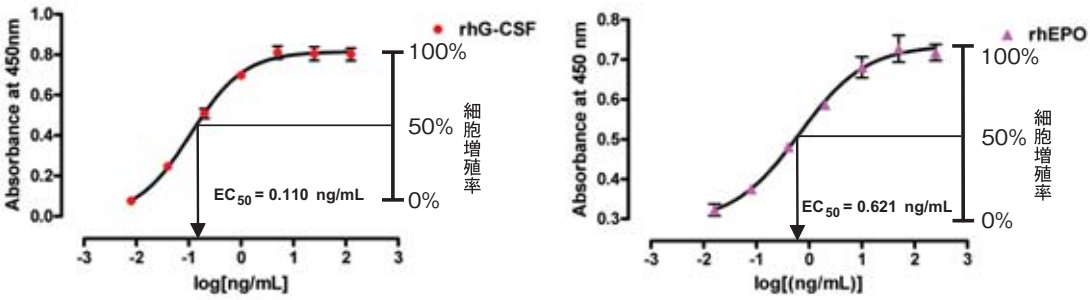


図３　生物活性測定結果例（左：rhG-CSF、右：rhEPO、rh：recombinant human）

5. まとめ

本機構ではバイオ後続品のターゲットとなっている各種サイトカイン（IL-2、G-CSF、GM-CSF、EPO 等）に応答性を有する各種培養細胞の増殖活性を指標に供試検体の生物活性測定を実施しており、動物試験に比べ安価に、先発品との生物活性の同等性/同質性確認、安定性試験での生物活性測定及びリリース時の品質管理等に利用することができます。また、抗体医薬品に関しても、受託対応に向けた手法開発に取り組んでいます。さらに、日田事業所では、今春から生物活性測定試験を GMP 体制下で実施できるようになりました。ぜひお問い合わせください。

食品等のかび毒分析

東京事業所環境技術部　和田丈晴

1. はじめに

かび毒は、植物や穀物などに発生するかびが産生する化学物質で、人や動物に対して毒性影響を及ぼすものです。かび毒はマイコトキシンともいわれ、近年食品や飼料中のかび毒汚染が問題となっています。

2. 主なかび毒とその規制

（1）アフラトキシン

かび毒には様々な種類がありますが、中でもアフラトキシンは強い発がん性を有する毒性化合物とし

て知られ、B1、B2、G1、G2の4種類とB1の代謝物であるM1があります。コーデックス委員会（国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）により設置された国際的な政府機関）からはアーモンド等について総アフラトキシンの基準値が示されています。我が国ではこれまでB1のみが検査対象とされてきましたが、厚生労働省からの要請を受け2009年に食品安全委員会がアフラトキシンについてのリスク評価を行っています。食品安全委員会はアフラトキシンについて非発がん影響に関する耐容一日摂取量（TDI）を求めることは困難であり、遺伝毒性が関与する発がん物質であることから食品からの総アフラトキシンの摂取は合理的に達成可能な範囲で出来る限り低いレベルにするべきで、落花生及び木の実については適切に総アフラトキシンの基準値を設定する必要があると報告しています。我が国では厚生労働省（検疫所）が輸入食品について検査を実施しており、農林水産省が政府の備蓄米についてアフラトキシン汚染の検査を実施しています。

（2）デオキシニバレノール及びニバレノール

デオキシニバレノール及びニバレノールは麦類に発生する赤かび病の原因であるフザリウム菌（*Fusarium spp.*）によって産生されるかび毒で、胃腸障害、臓器出血、造血機能障害及び免疫不全といった毒性をもたらします。デオキシニバレノール及びニバレノールは主に温帯以北の地域で汚染が確認されています。我が国では農林水産省より2008年に公表された「麦類のデオキシニバレノール・ニバレノール汚染低減のための指針」に基づき、関連機関によって品種や収穫のタイミング等と汚染量の関連についての調査が行われています。

（3）オクラトキシンA

オクラトキシンAは穀類、豆類等の様々な食品に付着する麹かびの*A. ochraceus*及び青かびの*Penicilium spp.*によって産生されるかび毒で、腎毒性を有します。地球上の広い範囲で汚染が確認されており、欧州では穀類などの様々な食品について規制が行われています。オクラトキシンAは発がん性を有するという報告もあることから、現在我が国でも食品安全委員会によってリスク評価が行われており、今後規制の動向が注目されるかび毒の一つです。

（4）ゼアラレノン

ゼアラレノンはフザリウム属のかび（*F. graminearum*、*F. culmorum* 等）が産生するかび毒で内分泌かく乱作用を有します。とうもろこしをはじめとした穀類に広く汚染が認められ、ブタは特にこの物質によりエストロゲン様作用を受けやすいため飼料のゼアラレノン濃度の管理が重要であるといわれています。このため我が国では農林水産省によって家畜等に与える飼料について1 ppmという規制値が設定されています。

（5）フモニシン

フモニシンはフザリウム属のかびが産生するかび毒で、ブタの肺水腫、ウマの白質脳症の原因物質とされ、ヒトに対しては食道癌等との関係が示唆されています。ゼアラレノンと同様に主にとうもろこしにおいて汚染が認められます。FAO／WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）により暫定最大耐用一日摂取量（PMTDI）が2μg/kg/dayと設定されています。米国及び欧州では一部の飼料及び食品について基準値が設定されていますが、我が国では現在のところ規制値等は設定されていません。

3. かび毒の分析法

食品中のかび毒分析法としては「カビ毒（アフラトキシン）を含有する食品の取り扱いについて（平成 14年 3月 26日 食監発 第0326001号）」によりアフラトキシンB1について多機能カラム及び高速液体クロマトグラフィーを用いる分析法が示されています。今後は総アフラトキシン規制に対応するためにイムノアフィニティーカラムを用いた前処理法が採用されるものと考えられます。

かび毒の汚染は穀類に多いことから、食品のみならず穀類を原料とする家畜用の飼料についても管理が重要となります。飼料中のかび毒は（独）農林水産消費安全技術センター（FAMIC）によって示されている「飼料分析基準」にその分析法が詳細に記述されています。また、「愛がん動物用飼料の安全性の確保に関する法律（平成20年6月18日法律第83号）」により、犬や猫といったペットに対する健康被害を防止する観点から、ペットフードについても基準・規格が設定され、農林水産省により制定された「愛がん動物用飼料等の検査法」にはペットフード中のアフラトキシン分析法が記載されています。今後愛がん動物用飼料等の検査法には、その他のかび毒についての分析法が追加されていくものと考えられます。

4. かび毒分析についての本機構の取り組み

かび毒の汚染実態調査は関連する行政機関等によって行われており、本機構もその一部を担当しています。本機構は今後予想されるかび毒の規制強化に対応し、様々な食品やペットフードについて信頼性の高い分析結果をご提供するため、かび毒の分析法を検討し、分析法バリデーションの実施や外部精度管理への参加を積極的に行っています。平成22年度はアフラトキシン類、ゼアラレノン、デオキシニバレノール及びオクラトキシンAについて食品検査技能試験（FAPAS）に参加し、良好な結果を得ました。ゼアラレノン及びオクラトキシンAのクロマトグラムを図1及び図2に示します。

本機構ではかび毒の他にも食品中の残留農薬及び動物用医薬品の分析を承っていますので御気軽にお問い合わせください。

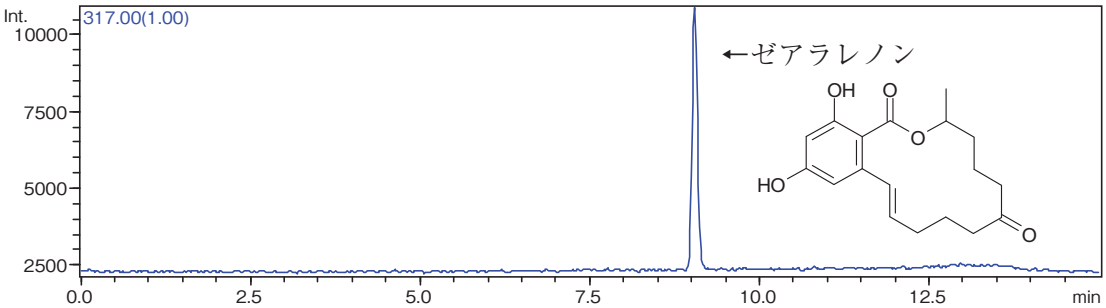


図1　ゼアラレノン標準溶液（0.025 μg/mL）のクロマトグラム

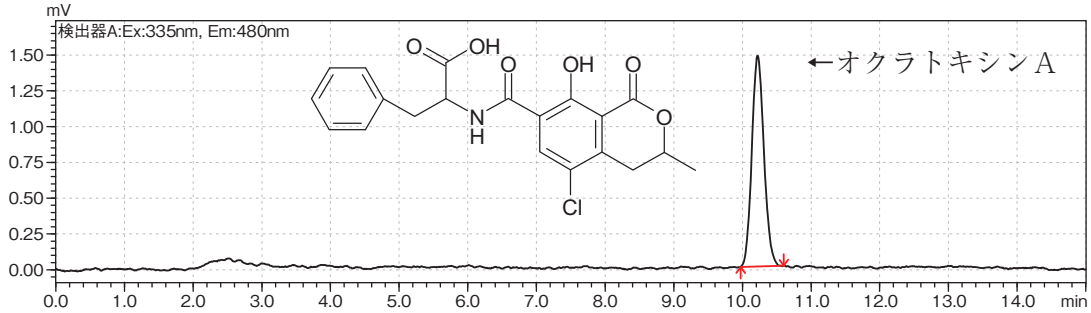


図2　オクラトキシンA標準溶液（0.001 μg/mL）のクロマトグラム

化学物質管理についての最近の話題

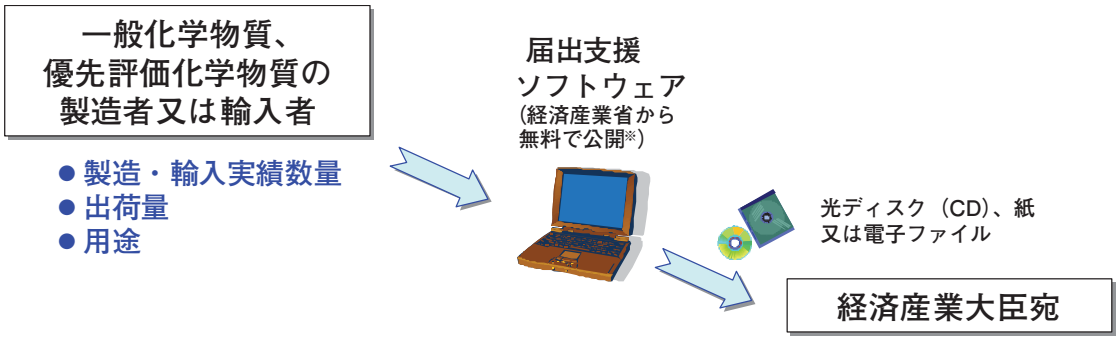
安全性評価技術研究所　窪田清宏

国内外における化学物質管理の動きが活発となっています。ここでは最近の3件の話題を解説するとともに、本機構の対応をご紹介いたします。

1．始まった一般化学物質等の化審法届出

「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」（化審法）の改正により、平成23年度から、原則、すべての事業者に対して、1トン/年以上、製造・輸入する一般化学物質及び優先評価化学物質について製造・輸入の実績数量等の届出が義務付けられました。

具体的には、前年度の製造・輸入実績数量、出荷量及び用途を毎年、経済産業大臣宛に提出することになります。平成22年度分の届出期間は、平成23年4月1日から6月30日までです。



※ http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/general-chemical.html

本機構では、一般化学物質等の届出について次のような支援を行っています。

- 届出支援ソフトウェアを用いた届出書の作成
- 届出支援ソフトウェアの操作方法の説明
- 適切な用途の選択に関するアドバイス
- 届出に関する総合的なアドバイス

2．普及が進むIUCLID

IUCLID（International Uniform ChemicaL Information Database）とは、化学物質に関する情報管理のためのシステムです。EUのREACH登録に用いられるほか、化審法における有害性情報報告においても、IUCLIDでの資料作成が推奨されています。IUCLIDは、経済協力開発機構（OECD）が策定する有害性情報等の入力に用いられる調和テンプレートに整合しており、今後、世界中で活用されることが予想されます。

本機構では、IUCLIDに関する豊富な経験を基に、IUCLID対応について次のような支援を行っています。

- IUCLIDへのデータ入力、IUCLIDファイルの作成
- IUCLIDに関する操作方法の説明
- IUCLID操作マニュアルの作成及びオンサイトセミナーの開催
- 各種Plug in機能の活用に関するアドバイス、操作方法の説明
- IUCLIDに関する総合的なアドバイス

3．新たな化学物質の自主管理

化学物質の安全管理は、従来における規制対応型から自主管理を取り入れた制度に移行しつつあり、化学物質を扱う事業者においては自主管理が推進されています。これまでのレスポンシブルケア活動や、Japanチャレンジプログラムに加え、新たな自主管理として、一般社団法人日本化学工業協会によるJapan Initiative of Product Stewardship（JIPS）活動が始まろうとしています。JIPSでは産業界主導によるリスクベースでの化学物質管理の一層の推進と、一般社会に向けた化学物質の安全に関する情報公開がなされようとしています。

本機構では、化学物質の自主管理について次のような支援を行っています。

- 有害性情報、暴露情報等の収集
- 暴露評価モデル（ECETOC TRA等）を用いた評価
- *in vitro*試験、QSAR/カテゴリー評価等、代替法の提案と実施
- 化学物質によるリスクの評価
- 作業環境濃度、排水中濃度等の測定
- 自主管理全般にわたる総合コンサルティング

化学物質の法規制対応や安全管理に関する各種お問い合わせは、安全性評価技術研究所研究企画部までお願いいたします。

技　術　情　報

コメットアッセイ

日田事業所　若松伸哉

1．はじめに

遺伝毒性とは、DNAをはじめとする遺伝物質に対する毒性の総称で、この中には突然変異、DNA損傷などが含まれます。突然変異を検出するAmes試験、DNA損傷を検出する染色体異常試験や小核試験はOECDや化審法ガイドラインに規定され、広く実施されていますが、近年、DNA損傷が高感度に検出でき、技術的にも比較的簡便な試験としてコメットアッセイが注目されています。

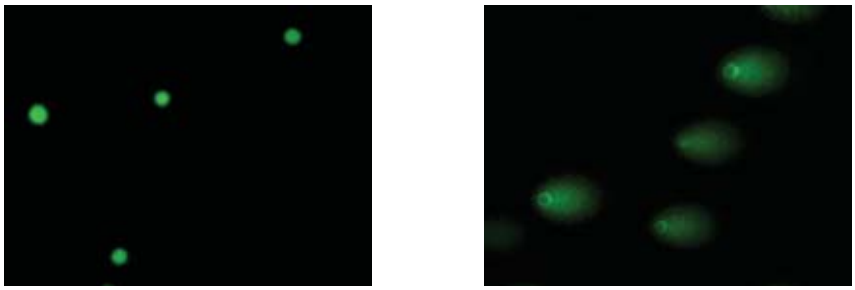
今回はコメットアッセイの原理と方法についてご紹介します。

2．原理

化学物質により細胞中のDNAが損傷を受けると、二本鎖で構成されているDNAの片方あるいは両方の鎖に切断が生じ、DNAが断片化します。コメットアッセイでは、DNA損傷性の指標としてDNA断片化の度合を評価します。

DNAは負の電荷を帯びているため、アガロースゲル中で電気泳動すると、陽極に移動を始めます。DNAが断片化されていない正常細胞では、アガロースゲルの網目が抵抗となり、DNAはほとんど移動しませんが（図1写真左）、断片化されたDNAは網目の中を移動することができ、また、断片化の度合が大きい、つまり、DNA断片のサイズが小さいほど移動度が大きくなります（図1写真右）。

電気泳動したDNAを染色すると、断片化したDNAが彗星（コメット）の尾のように観察されます。これが“コメットアッセイ”という名前の由来です。

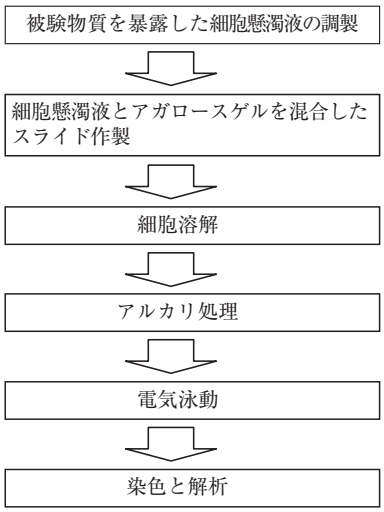


正常細胞　　DNA損傷を受けた細胞

図１　電気泳動による断片化DNAの検出

3. 試験方法

アッセイは、図2左に示した操作の流れで実施します。



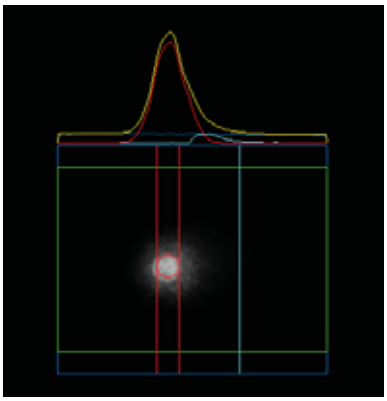


図２　コメットアッセイの操作の流れ（左）と解析画面（右）

解析は画像解析ソフトで行うことができます（図2右）。試験結果は通常、コメット画像中の尾の部分（Tail）のDNA量を細胞中の全DNA量で割った値を％で表示します（% DNA in Tail）。試験は*in vivo*、*in vitro*のいずれも可能であり、*in vivo*では肝臓、胃をはじめ、様々な臓器での試験が可能とされています。

4. おわりに

*in vivo*コメットアッセイは、OECDの試験法ガイドライン化を目標に国際バリデーションが実施されています。本機構では、このバリデーションの試験法に準拠したラット肝臓を用いたコメットアッセイの実施が可能です。分析に関しては、御気軽にお問い合わせください。

国際基幹比較 CCQM-K51 の結果について

東京事業所化学標準部　上原伸二

1．はじめに

本機構は、日本における国家計量標準機関である独立行政法人産業技術総合研究所から一部の計量標準について国際的な責務を代行する機関（指名計量標準機関[1]）として、図1に示す国際度量衡委員会[2]の諮問委員会の1つである物質量諮問委員会[3]のガス分析ワーキンググループ会議（GAWG：Gas Analysis Working Group）に参加し、これまでも数多くの国際基幹比較[4]（以下「基幹比較」という）に参加してきました。この基幹比較に参加し良好な結果を残すことは、計量標準の国際相互承認協定[5]における国家計量標準の同等性を確認するための技術的な条件を満たす上で、重要な要素のひとつになっています。

図1　メートル条約の組織（産総研HPより抜粋）

2．国際基幹比較の目的と流れ

結果が公開された最新の基幹比較（CCQM-K51）は、2008年にNational Metrology Institute of South Africa（NMISA）が幹事機関になり、25機関が参加して実施されました。目的は、参加機関の維持管理する国家標準ガスを用いた一酸化炭素（濃度：5 μmol/mol）の測定能力を比較することです。5 μmol/molとは、国内の一般的な標準ガスの標記にすると5 vol ppm になります（基幹比較には、標準ガスの調製能力の比較を目的に実施することもあります）。

この基幹比較の流れは以下のとおりです。

① 幹事機関は、質量比混合法（重量法）[6]により基幹比較用試料を調製
② 幹事機関は、調製した試料中の一酸化炭素濃度を所有する一次標準物質（PSMs：Primary Standard Materials）と比較測定（濃度確認1）
③ 幹事機関は、試料を参加機関に配布
④ 参加機関は、配布された試料を測定した後、試料を幹事機関に返却
⑤ 参加機関は、試験方法、測定結果、不確かさ等を記載した報告書を作成し、幹事機関に報告
⑥ 幹事機関は、返却された試料中の一酸化炭素濃度をPSMsと比較測定（濃度確認2）
⑦ 幹事機関は、報告書案を作成
⑧ GAWGで議論し報告書を修正
⑨ 幹事機関は、最終報告書を作成し、GAWGで承認

このような流れで実施され、②及び⑥の比較測定の結果、各試料の濃度は調製値と良く一致し、経時濃度の変化が小さいことがわかりました。その結果、基幹比較のために用いられる参照値（KCRV：Key Comparison Reference Value）には、各試料の質量比混合法による調製値が採用されることになりました。

3. CCQM-K51の結果

下図は各機関から報告された測定値とKCRVの関係を示しています。この図2の横軸は各参加機関、縦軸はDi＝((参加機関iの測定値)－KCRV)で、各機関の測定値がKCRVとどれくらい差があるかを表しています。エラーバーの大きさは、各機関の測定値の不確かさとKCRVの不確かさを合成した大きさになります。Diの大きさがエラーバーの大きさより小さいとき(エラーバーがDi＝0と交差)、その機関の測定値はKCRVと不確かさの範囲内で一致していると言えます。本機構の結果は左から4番目のCERIになりますが、本機構の結果も不確かさの範囲内で一致していることが分かります。

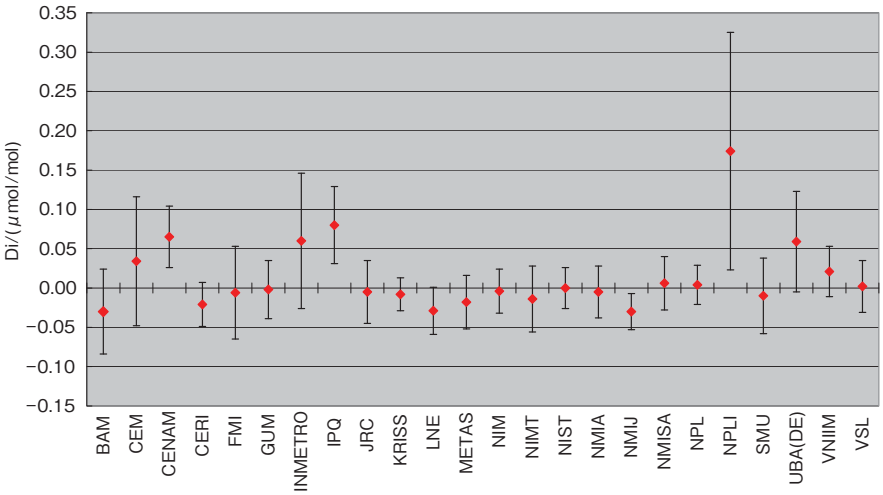


図2　CCQM-K51　Carbon monooxide in Nitrogen　Nominal valur 5 μmol/mol Degrees of equivalence: Di and expanded uncertainty *Ui* (*k* = 2)

GAWGで検討を重ね、結果は報告書にまとめられ、国際度量衡局[7]のホームページに公開されます(http://kcdb.bipm.org/AppendixB/KCDB_ApB_search.asp)。

4. 最後に

国際的に認められた品質システム(ISO/IEC17025など)で運営されている試験所で得られたデータが、世界中で受入れられるような仕組みは、国際間の取引において、重複して行われていた試験を省くことが可能となります(One-Stop-Testing)。その結果、製品のコストを下げることができる、製品が市場に出るまでの時間が短縮することができるなど、多くのメリットが生まれます。

本機構としては、これからもGAWG及び基幹比較に継続的に参加し、良い結果を残していくために、独立行政法人産業技術総合研究所、登録事業者等と協力し、更に技術を向上させていきます。そして皆様に安心して使用していただけるトレーサビリティの確保された標準物質の供給のために貢献していきます。

用語

1) 指名計量標準機関(DI：Designated Institute)

国家計量標準機関(NMI：National Metrology Institute)又は国の政府により指名された機関で、特定された国家標準を保有し、CIPM MRAに参加し、基幹比較に参加することができます。

2) 国際度量衡委員会(CIPM：Comité International des Poids et Mesures)

CIPMは、メートル条約に基づいて1875年に設立された国際委員会です。その主な役割は、計量単位を世界的に統一することであり、メートル条約組織の最高機関である国際度量衡総会[8]から提出された

標準に関する国際的な課題についての具体的な検討、国際度量衡局の監督、メートル条約の業務を任されています。

3）物質量諮問委員会（CCQM：Comité Consultatif pour la Quantité de Matiéle）

CIPMは、研究課題を具体的に検討するために諮問委員会（CC）を設置しており、その中でCCQMは物質量の単位（mol）の諮問委員会として1993年に設立されました。この委員会の下に測定分野ごとにワーキンググループが設置されており、ガス分析ワーキンググループもその一つです。

4）国際基幹比較（International Key Comparison）

原則として基幹比較は、その分野で高い技術と経験を有する機関（NMIやDI）のみで行われます。基幹比較の結果により、各国の国家計量標準の同等性が確保されます。

5）計量標準の国際相互承認協定（CIPM MRA：CIPM Mutual Recognition Arrangement）

CIPM MRAは、経済のグローバル化に対応するために、メートル条約加盟国の主要国家計量機関の代表で構成するCIPMにおいて締結された協定です。

この協定では、①それぞれ国家計量標準の同等性を承認すること及び②国家計量標準機関（NMI：National Metrology Institute）又は指名計量標準機関の発行する校正証明書を相互に承認することを規定している。署名者（日本は、独立行政法人産業技術総合研究所計量標準総合センター（NMIJ））は①のみに参加しても良いし、②を含めて参加しても良い。

6）質量比混合法（重量法）

調製する標準ガス中の成分及び希釈ガスの質量を秤量することにより、成分濃度を決定する調製方法です。

7）国際度量衡局（BIPM：Bureau International des Poids Mesures）

CIPMの管理下にあり、CIPMの事務局兼研究所として置かれています。

8）国際度量衡総会（CGPM：Conférence Générale des Poids et Mesures）

4年に1度パリで開催されるメートル条約加盟国の会議です。

参考文献：

経済産業省ホームページ
独立行政法人産業技術総合研究所ホームページ
独立行政法人製品評価技術基盤機構ホームページ

本機構の活動から

平成23年度CERI寄付講座

2009年春から、日本における化学物質に係わる安全学の権威である北野大教授（明治大学理工学部）をコーディネータとして明治大学のご協力のもと、CERI寄付講座を開設しています。この講座では、化学物質の安全性の基礎的な知識と、CERIが今までに培ってきた具体的な技術を学んでいただくことで化学物質等、製品の評価･管理技術の発展に貢献できる人材の育成を目的としています。

昨年度と同様に本年度も4月から7月末まで「化学物質の法規制」（前期）として、国内外でどのように化学物質の規制が行われているかについて講義が行われます。具体的には、我が国の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）や特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律（化学物質管理促進法）、海外の法律ではEUのREACH、国際法としてPOPs条約などを対象としています。さらに、これらの工業化学物質の規制に加えて、農薬、食品添加物の安全性についても講義が行われます。

また、9月から1月まで「化学物質のリスク評価」（後期）として、前期で学んだ法的規制及びリスク評価に用いる種々の毒性試験法について、その具体的な実施方法、得られたデータの評価方法、排出量からの暴露データの求め方などについて講義が行われます。また実験データがないときなどの定量的構造活性相関の利用法、毒性試験における最近の動向、最後に実際の物質のデータを用いてリスク評価を行うといった講義も行う予定です。

（企画部　赤木秀人）

平成23年度CERI公募型研究助成

本機構の研究支援事業である平成23年度CERI公募型研究助成に多数のご応募ありがとうございました。研究助成審査委員会において慎重に審査を行い、次の2題を採択しました。この授与式を6月3日開催の化学物質評価研究機構研究発表会において行います。

研究者：入野 康宏氏（神戸大学大学院医学研究科 脂質生化学分野　助教）
研究題目：「アクリルアミドの毒性評価に関する研究」

研究者：仲山 慶氏（愛媛大学 沿岸環境科学研究センター　講師）
研究題目：「モデルケースとしての多環芳香族炭化水素の複合毒性影響評価」

（企画部　渡邉美保里）

お　知　ら　せ

第16回化学物質評価研究機構研究発表会のご案内

第16回本機構研究発表会を次のとおり開催することになりました。
お忙しい折とは存じますが、是非参加をご検討いただきたく、ご案内いたします。

主　　催：一般財団法人化学物質評価研究機構
後　　援：経済産業省（予定）
開催日時：平成23年6月3日（金）13時00分から
開催場所：経団連会館2階「国際会議場」（東京都千代田区大手町1－3－2）
参 加 費：無料（資料付）
プログラム：13：00　開会挨拶　理事長　細川 幹夫
13：05　基調講演　化学物質管理政策の動向
経済産業省製造産業局化学物質管理課長　河本 光明 氏
13：35　研究発表1　化学物質管理規制の最新国際動向　安全性評価技術研究所　宮地 繁樹
14：00　研究発表2　経口濃縮度試験の化審法への対応　久留米事業所　井上 義之
14：25　研究発表3　加硫ゴムの劣化評価とトラブル解決のための分析手法の開発
東京事業所　仲山 和海
14：50　休　　憩
平成23年度CERI公募型研究助成
15：05　授与式
平成22年度CERI公募型研究助成成果発表
15：15　成果発表　高度水素生産菌株を活用した有害化学物質迅速検出技術の高感度化
九州工業大学大学院　前田 憲成 氏
15：40　成果発表　ナノマテリアル吸収暴露による肺発がん発生メカニズムに立脚した
カーボンナノチューブの肺発がんリスク評価
名古屋市立大学大学院　深町 勝巳 氏
16：05　休　　憩
16：10　技術報告 1）バイオ後続品における生物活性測定　化学物質安全部門　宮浦 英樹
2）引張特性に及ぼす内抜き刃の影響について　高分子技術部門　長　孝純
3）製品中ビストリブチルスズオキシド(TBTO)の検出法開発　環境技術部門　片岡 敏行
4）微量水分計の校正　化学標準部門　上原 伸二
5）新規充填L-column2 C8の開発　クロマト技術部門　内田 丈晴
6）国内外化学品規制における遺伝毒性評価への対応　安全性評価技術研究所　赤堀 有美
17：10　閉　　会
17：20 ～ 18：30　懇親会
お申し込み：同封の申込書に、必要事項をご記入の上、同封の封筒に入れて郵送してください。切手は不要です。
また、本機構ホームページ上からもお申し込みができます。
申込締切：平成23年5月23日（月）

各事業所連絡先

●東京事業所
Tel：0480-37-2601　Fax：0480-37-2521
（高分子、環境、標準、クロマト、評価研）
●名古屋事業所
Tel：052-761-1185　Fax：052-762-6055
●大阪事業所
Tel：06-6744-2022　Fax：06-6744-2052
●化学物質安全センター
Tel：03-5804-6134　Fax：03-5804-6140
●久留米事業所
Tel：0942-34-1500　Fax：0942-39-6804
●日田事業所
Tel：0973-24-7211　Fax：0973-23-9800
●安全性評価技術研究所
Tel：03-5804-6135　Fax：03-5804-6139

編　集　後　記

平成23年3月11日に東日本を襲った未曽有の災害に対して、被災された皆様に心よりお見舞い申し上げます。一刻も早い復興をお祈りいたします。

CERI NEWS第71号をお届けいたします。巻頭言は、「未経験のリスクに備える」について、横浜国立大学大学院 環境情報研究院准教授　亀屋 隆志様から頂戴いたしました。誠にありがとうございました。今後も記事の内容について、更に充実に努めてまいりますのでご指導のほどよろしくお願い申し上げます。

（企画部　井上良夫）

http://www.cerij.or.jp

CERI NEWS　発行日　平成23年4月
編集発行　一般財団法人化学物質評価研究機構 企画部
〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7F
Tel:03-5804-6132　Fax:03-5804-6139　E-mail：cerinews@ceri.jp

この印刷物は、印刷用の紙へリサイクルできます。