

巻頭言

標準物質生産者（RMP）の認定とその相互承認

独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター
所長 瀬田勝男



化学物質の正確な検出・定量は、化学物質の功罪両面を評価するためには欠かせない作業で、その拠り所として標準物質が使用されている。化学物質の世界が実に多様な拡がりを見せている今日、その標準物質も、医療、食品、環境等、様々な分野で利用されており、当センターでは2つの方面で標準物質と関わりを持っている。一つは標準物質の生産、値付け等を行う機関である標準物質生産者（RMP）の認定で、もう一つが、国内で調達可能な標準物質約5600種類を掲載したデータベース、RMinfoの運営である。これには国内で標準物質を供給している38機関にご協力頂いている。同時に、RMinfo掲載標準物質中、約1000の認証標準物質については、国際的なデータベースであるCOMARに登録している。

このCOMARの登録基準は「認証標準物質」の定義に見合うものという事であるが、実際には登録する各国毎にその基準は微妙に異なっており、分野毎、地域毎、国毎に異なる登録基準で運用されているといっても過言では無い。そもそもが多様性のある諸分野を横断するデータベースであるため、やむを得ない面があるにせよ、同一分野においては「同等の信頼性」を確保することが望まれている。そ

れに対する回答の一つがRMP認定であり、「生産者」の能力を評価して承認を与えることにより、「生産物」である標準物質の信頼性について一定の水準を保証しようとするものである。

この認定には「ISO/IEC17025 + ISOガイド34」と、2つの国際規格を基準として用いるという国際的な合意が形成されており、昨年末のアジア太平洋試験所認定協力機構（APLAC）の会議において、認定の同等性、つまり「認定されたRMPの生産する標準物質」の信頼性についての相互承認が初めて締結された。参加は当センターを含めて日米中豪4カ国の4認定機関のみであり、欧州は参加していない。4機関が認定しているRMPを合わせても、世界の標準物質のごく一部をカバーするにすぎない初歩的なものではあるが、標準物質の世界で「国際的に同等な信頼性」を確立していく上で貴重な一歩になることを期待している。今後、認定できる範囲の拡大、また、同時に、認定されるRMPの諸分野での育成等、技術面を含め多くの課題があるが、広範な化学分野での分析・評価の信頼性向上に貢献できるよう、この認定活動を育てていきたい。

CERI 財団法人 化学物質評価研究機構

CONTENTS

- 巻頭言 標準物質生産者（RMP）の認定とその相互承認
独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター
所長 瀬田勝男先生
- 研究レポート PPCPsのモニタリング及びジクロフェナックの
魚類長期毒性試験
- 技術紹介 標準物質の開発
輸入食品の残留農薬分析
- トピックス CIPM/CCQMガス分析ワーキンググループ会議報告
- 部門紹介 安全性評価技術研究所

- シリーズ解説 材料・製品の評価技術（3）
-耐溶性試験-
- 本機構の活動から 環境科学会2007年度奨励賞受賞
第1回CERI最優秀発表論文賞表彰式
ECO-Manufacture 2007（製造業環境・エネルギー対策展）出展
- お知らせ 平成20年度CERI公募型研究助成の募集
- 編集後記

研 究 レ ポ ー ト

PPCPsのモニタリング及びジクロフェナックの魚類長期毒性試験

久留米事業所 関 雅範

1. 緒 言

近年、国内外の環境水中で医薬品及びパーソナルケア製品由来の化学物質（Pharmaceuticals and Personal Care Products; PPCPs）の存在が確認されています。これらPPCPsは、人が使用あるいは廃棄後に、下水処理施設や埋立処分地等を経て環境中に放出されたものと考えられます。これらPPCPsは、その高い生理活性作用から、たとえ環境中濃度が微量であるとしても、環境生物に影響を及ぼす可能性が懸念されています。しかしながら、我が国におけるPPCPsの環境水中濃度及び環境生物への影響については、十分明らかにされていないのが現状です。

そこで本機構では、医薬品生態影響評価法の確立に向けた基礎データを取得するため、本年度より国立医薬品食品衛生研究所及び九州大学との共同研究を開始しました。今回はその成果の一部として、環境水中におけるPPCPsのモニタリング結果並びに解熱鎮痛消炎剤であるジクロフェナックの魚類長期毒性試験の結果について報告します。

2. 材料及び方法

2.1 PPCPsのモニタリング

北部九州における6河川を選定し、平成19年5月及び8月に採水を行いました。採水地点を図1に示します。測定対象としたPPCPsは、抗生物質であるクロロテトラサイクリン、エリスロマイシン、オキシテトラサイクリン、ロキシスロマイシン、テトラサイクリン、解熱鎮痛消炎剤であるジクロフェナック、エテンザミド、メフェナム酸、抗高脂血症剤（あるいはその代謝物）であるベザフィブラート、クロフィブリック酸、フェノフィブラート、抗てんかん剤であるカルバマゼピン、殺菌剤のトリクロサンの13物質でした。河川水試料は、ガラス繊維ろ紙（孔径 $1\mu\text{m}$ ）でろ過し、ギ酸でpHを2.8に調整後、メタノール及び0.04Mクエン酸（pH4.7）でコンデショニングした固相カートリッジ（Oasis HLB Plus）に5mL/minの流速で通水しました。その後、固相カートリッジを0.04Mクエン酸（pH4.7）、0.1M酢酸カリウムで洗浄し、通気脱水後、メタノールで溶出しました。溶出液は、窒素気流下で0.1mLに濃縮し、0.1%ギ酸0.9mLを添加後、PTFEろ紙（孔径 $0.2\mu\text{m}$ ）でろ過し、分析試料としました。分析は、高速液体クロマトグラフ-タンデム質量分析計（LC-MS/MS）により行いまし

た。LC-MS/MSによる測定は、エレクトロスプレーイオン化法ポジティブ、ネガティブモードで行いました。各PPCPsの分離はWaters SunFire C18で行い、移動相には0.1%ギ酸及びメタノールを用い、流速0.2mL/minでグラジエントを行いました。

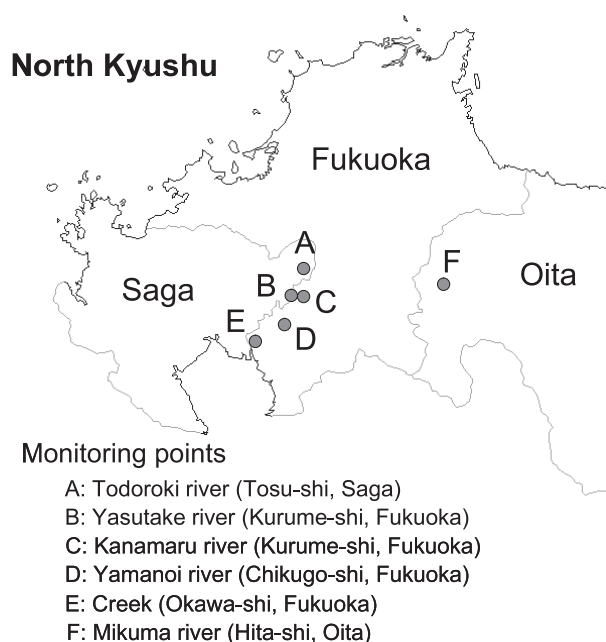


図1 PPCPsのモニタリング地点

2.2 ジクロフェナックのメダカによる長期毒性試験

メダカ（*Oryzias latipes*）の受精卵（60個体/試験区）をジクロフェナック濃度10、3.2、1.0、0.32及び0.1mg/L（設定濃度）の試験液に受精卵からふ化後60日令まで流水式で暴露しました。暴露期間中は、ふ化（ふ化率及びふ化日数）、ふ化後の死亡及び症状を毎日観察しました。ふ化後60日令で全生存個体の成長（全長及び体重）を調べました。試験水温は $24\pm 1^{\circ}\text{C}$ 、照明は16時間明、8時間暗、餌量はアルテミアふ化幼生を1日に2回飽食量給餌しました。試験液中のジクロフェナック濃度は高速液体クロマトグラフ（HPLC）を用いて3週間に1回の頻度で測定しました。試験液はそのまま若しくは試験用水で希釈して分析試料としました。HPLC測定における検出波長は282nmとし、移動相にはアセトニトリル/0.1%りん酸（6/4 v/v）を用い、L-columnODSで分離を行いました。

3. 結果及び考察

3.1 PPCPsのモニタリング

PPCPsのモニタリング結果を図2に示します。モニタリング地点において、エリスロマイシン、オキシテトラサイクリン、テトラサイクリンを除くPPCPsが検出されました。最も高濃度で検出された物質は解熱鎮痛消炎剤であるジクロフェナック（1,500ng/L）でした。PPCPsの多くは100ng/L前後の濃度であることが確認されました。

3.2 ジクロフェナックのメダカによる長期毒性試験

PPCPsのモニタリング結果より、最も高濃度で検出されたジクロフェナックを用いてメダカによる長期毒性試験を行いました。その結果、ふ化率及びふ化日数には統計学的に有意な影響はみられなかったものの、ふ化後40日以降に死亡率が増加し、ふ化後60日の暴露終了時では全濃度区に

において統計学的な有意差が認められました（図3）。ふ化後の成長に関しては、最高濃度区（9.1mg/L; 平均測定濃度）において全長が有意に低い値を示しました（図3）。これらの結果から、ジクロフェナックのメダカ長期毒性試験における最大無影響濃度は0.17mg/L未満と評価されました。以上の結果は、ジクロフェナックが、より低濃度の長期暴露により魚類に対して毒性影響をもたらす可能性を示唆しています。今後は、PPCPsの詳細なモニタリング及び長期毒性試験を実施する予定です。

4. 最後に

本研究結果は、本機構及び国立医薬品食品衛生研究所の久保田領志先生との共著として、日本環境変異原学会第36回大会で報告した内容です。

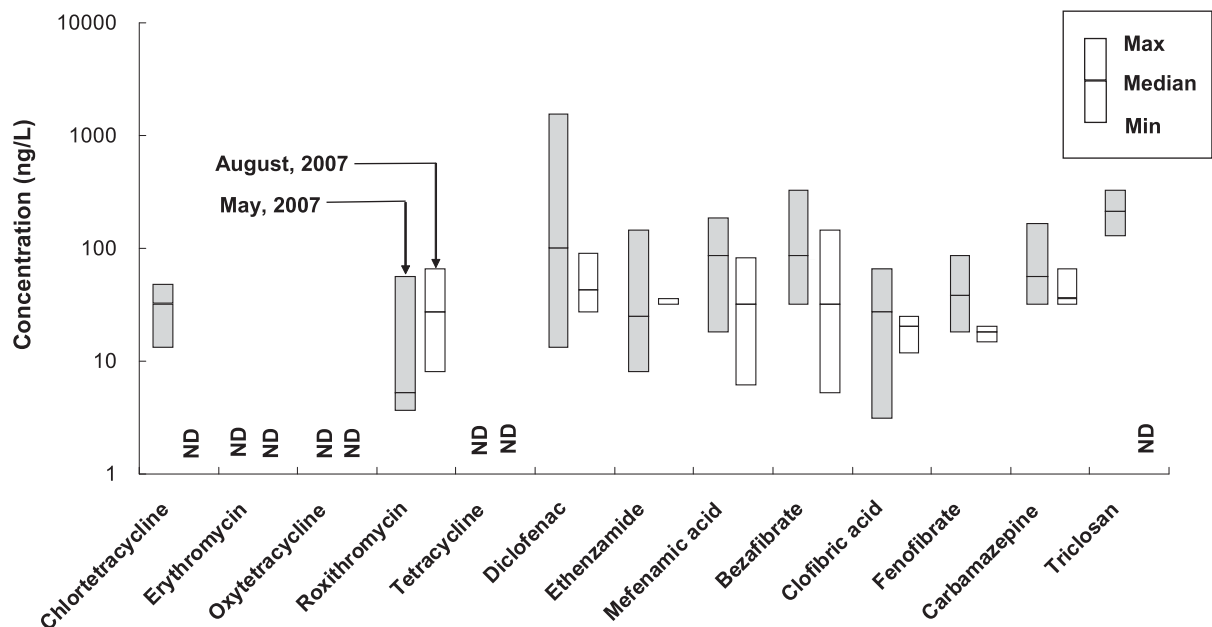


図2 PPCPsのモニタリング結果

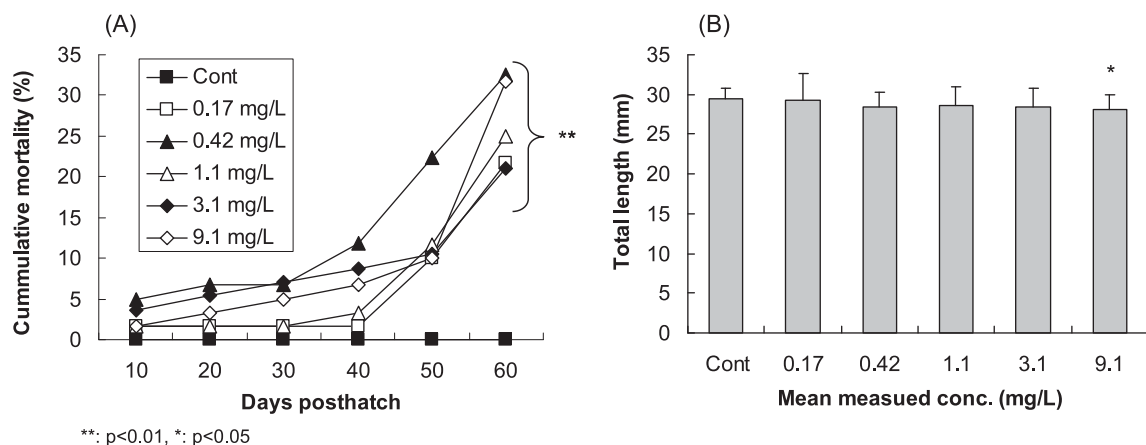


図3 ジクロフェナックに暴露されたメダカの累積死亡率(A)及びふ化後60日における全長(B)

技 術 紹 介

標準物質の開発

東京事業所化学標準部 上原伸二
石原光夫

1.背景

我が国では、広範囲にわたり各種法令で有害物質の種類と測定方法が規定されています。その中で測定に用いる標準物質の調製方法・使用方法が定められています。また、最近の国際的な動向をみると、国家計量標準へのトレーサビリティが確保された標準物質が必要であるという認識が広まりつつあります。しかし、計量法計量標準供給制度により供給されている標準物質の種類が充分ではないため、測定対象物質の全てをカバーできていないのが現状です。そこで、使用実態等を調査し、優先的に取組むべき物質を選定し、国家標準するために研究開発（測定方法の確立、調製方法の確立、保存安定性の評価、値付け不確かさの評価等）を実施しました。

2.標準ガスの開発

標準ガスに関しては、室内空気汚染測定用混合標準ガス（アセトアルデヒド、トルエン、*o*-キシレン、*m*-キシレン、*p*-キシレン、エチルベンゼン及びスチレン）及び土壤汚染測定用混合標準ガス（四塩化炭素、1,2-ジクロロエタン、1,1-ジクロロエチレン、*cis*-1,2-ジクロロエチレン、*cis*-1,3-ジクロロプロペン、*trans*-1,3-ジクロロプロペン、ジクロロメタン、テトラクロロエチレン、1,1,1-トリクロロエタン、1,1,2-トリクロロエタン、トリクロロエチレン及びベンゼン）の2種類の標準物質（各成分1vol ppm）を選定しました。標準ガスは、最も精確な質量比混合法（容器に充てんした成分や希釈ガスの質量を秤量し、その結果から濃度を算出する方法）により、高圧ガス容器に調製しました。また測定方法に関しては、定量性や測定の繰返し性を考慮し、カラムにはバックドカラムや本機構製のG-カラムを用い、分析計にはガスクロマトグラフ（FID）を用いる方法を確認しました。これらの調製方法、測定方法を用いて、混合標準ガスの調製直後、調製から3か月後及び6か月後に容器内の各成分の濃度を測定し、得られた結果を統計解析して保存安定性を評価しました（図1）。これらの結果より値付けの不確かさ（上位の標準物質で下位の標準物質を値付けたときのその値付け結果に対する不確かさ）を評価すると、室内空気汚染測定用混合標準ガスでは、アセトアルデヒドを除いた成分で2%以下（*k*=2、相対値、以下同じ）でした（表1）。アセトアルデヒドは値付けの不確かさが12%で、容器によりばらつきがあるため、予備実験で比較的経時濃

度変化の小さい容器を選別するなどの必要性が示唆されました。土壤汚染測定用混合標準ガスの値付けの不確かさでは、*trans*-1,3-ジクロロプロペンは、原料の不確かさの影響により3.5%と大きくなりました。その他の成分では、ほぼ2%以下であり、これまでの国家標準と比較しても容認可能なものでした（表2）。

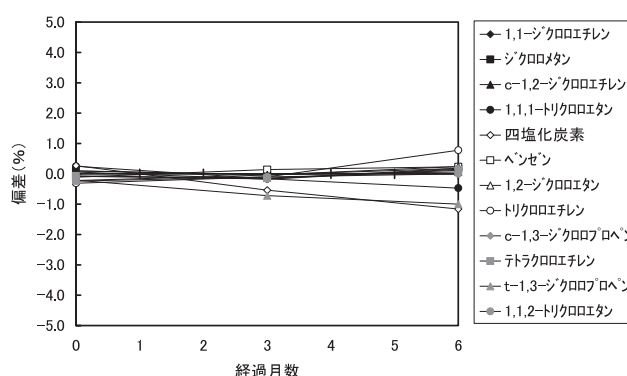


図1 保存安定性の結果の一例
（土壤汚染測定用混合標準ガス、容器A）

表1 室内空気汚染用標準ガスの拡張不確かさ
（相対：%）（*k*=2）

標準ガスの濃度	1 vol ppm
アルデヒド	12
トルエン	1.0
エチルベンゼン	1.1
<i>p</i> -キシレン	1.2
<i>m</i> -キシレン	1.4
<i>o</i> -キシレン	1.2
スチレン	1.8

表2 土壤汚染用標準ガスの拡張不確かさ
（相対：%）（*k*=2）

標準ガスの濃度	1 vol ppm
1,1-ジクロロエチレン	1.1
ジクロロエチレン	1.0
<i>c</i> -1,2-ジクロロエチレン	1.5
1,1,1-トリクロロエタン	1.0
四塩化炭素	2.2
ベンゼン	1.0
1,2-ジクロロエエタン	1.5
トリクロロエチレン	2.0
<i>c</i> -1,3-ジクロロプロペン	1.6
テトラクロロエチレン	1.1
<i>t</i> -1,3-ジクロロプロペン	3.5
1,1,2-トリクロロエタン	1.4

3.標準液の開発

標準液に関しては、陰イオン7種混合標準液（5～200mg/L）（大気汚染防止法等）、金属等15種混合標準液（10～100mg/L）（水道法、水質汚濁防止法等）、ホルムアルデヒド標準液（1000mg/L）（水道法、室内空気汚染等）の3種類の標準物質を選定しました。標準液の調製は質量比混合法（混合又は希釈前後の各成分の質量及び密度から濃度を算出する方法）により行いました。なお、ホルムアルデヒド標準液の原料としてのホルムアルデヒド液は、ひ素特定標準液で濃度決定されたよう素を用いる滴定法により、その濃度を決定しました。測定方法として、陰イオン混合標準液は、イオンクロマトグラフによる方法、金属等混合標準液は、誘導結合プラズマ発光分光分析装置による方法、ホルムアルデヒド標準液については、ガスクロマトグラフ（FID）による方法により、精確な濃度測定が可能となるよう詳細に検討し測定方法を確立しました。これらの調製方法、測定方法を用いて、各標準液の調製直後、調製から3か月後及び6か月後に各成分の濃度を測定し、得られた結果を統計解析して保存安定性を評価しました。これらの結果より値付けの不確かさを評価すると、陰イオン7種混合標準液では0.7%～2.3%（表3）、金属等15種混合標準液で0.9%～1.7%（表4）、ホルムアルデヒド標準液で3.2%～3.3%でした（表5）。

表3 陰イオン混合標準液の拡張不確かさ

(相対：%) (k=2)

標準液の濃度	5 ～ 200 mg/L
ふっ化物イオン	0.8 ～ 1.9
塩化物イオン	0.9 ～ 1.5
亜硝酸イオン	0.7 ～ 1.9
臭化物イオン	0.7 ～ 2.1
硝酸イオン	0.7 ～ 1.8
りん酸イオン	0.9 ～ 2.0
硫酸イオン	1.1 ～ 2.3

表4 金属混合標準液の拡張不確かさ

(相対：%) (k=2)

標準液の濃度	10 ～ 100 mg/L
アルミニウム	1.0 ～ 1.4
ぼう素	1.1 ～ 1.6
カルシウム	1.2 ～ 1.3
カドミウム	1.2 ～ 1.5
コバルト	1.6
クロム	1.1 ～ 1.4
銅	1.1 ～ 1.6
鉄	1.2 ～ 1.5
カリウム	1.2 ～ 1.7
マグネシウム	1.1 ～ 1.5
マンガン	1.1 ～ 1.4
ナトリウム	1.3
ニッケル	1.0 ～ 1.3
鉛	1.1 ～ 1.6
亜鉛	0.9 ～ 1.4

表5 ホルムアルデヒド標準液の拡張不確かさ

(相対：%) (k=2)

標準液の濃度	1000 mg/L
ホルムアルデヒド	3.2 ～ 3.3

以上により、開発した各標準物質の信頼性を数値化できるようになり、これらについて、国家標準にトレーサブルで信頼性の高い標準物質の供給が可能となりました。今後、JCSS標準物質として供給予定ですが、これにより、データの信頼性向上はもとより、産業の更なる発展、より安全・安心な社会生活に貢献できるものと考えています。

謝辞：本件は、経済産業省からの受託研究の成果であり、再委託先である独立行政法人産業技術総合研究所をはじめ関係者の皆様に感謝の意を表します。

輸入食品の残留農薬分析

東京事業所環境技術部 和田丈晴

1.まえがき

平成18年度の食料需給表によると我が国はカロリーベースで60%以上を海外からの輸入に依存しており、消費者による輸入食品の安全・安心に対する関心は年々高まっています。平成18年5月には残留基準が設定されていない農薬等（農薬、動物用医薬品又は飼料添加物）が人の健康を損なうおそれのない量として定められる量を超えて残留する食品の販売等が原則禁止される、いわゆるポジティブリスト制が施行され、輸入食品に対する監視が強化されました。

ここでは、輸入食品検査の実際と食品衛生法上の登録検査機関である本機構の取り組みについてご紹介します。

2.輸入食品検査の実際

2.1 モニタリング検査

食品衛生法第28条に基づく厚生労働省の輸入食品監視指導計画に従い、多種多様な輸入食品の衛生上の状況を把握することを目的とし主に検疫所が行う検査です。平成19年度は横浜及び神戸の2箇所の検疫所で1年間に400種類の農

薬等を対象としたモニタリング検査が行われています。

2.2 自主検査

モニタリング検査で農薬等が基準値を超えて検出された場合には食品衛生法違反となり、該当食品は回収されます。また輸入者は食品等事業者の責務として次回以降の輸入に際し、毎回自主的な衛生管理（自主検査）を行うよう検疫所から指導されます。

2.3 命令検査

モニタリング検査及び自主検査で同一輸出国からの同一輸入食品について複数回違反があった場合、法違反の蓋然性が高いとみなされ食品衛生法第26条に基づき当該輸入食品の全部又は一部が検査命令の対象となります。

2.4 自治体による検査

既に流通している食品については都道府県等による抜き取り検査で、残留農薬の分析等が行われます。

3.本機構の取り組み

本機構東京事業所は食品衛生法の規定に基づく検査のための標準作業書や業務管理規程を定め信頼性確保のための体制を確立し、平成19年3月に優良試験所基準（GLP）に適合した登録検査機関として登録されました。これにより輸入食品のモニタリング検査、命令検査及び都道府県等による検査（理化学的検査）の受託が可能となりました。以下に、輸入生鮮野菜中の残留農薬分析を例に本機構の残留農薬分析への取り組みを紹介します。

3.1 試験品の採取

生鮮野菜は、鮮度が重要であるため空輸されることが多く、成田空港の場合はエアカーゴターミナルに運ばれます。ここで、まず初めに農林水産省植物防疫所によって病害虫の無いことが確認され、これを受けて発行される税関からの見本持出許可書を確認して本機構による試験品の採取が可能となります。試験品の採取は、標準作業書及び開梱数や採取量等を定めた厚生労働省の通知に従って本機構の職員が行います。採取した試験品は、輸送中に変質しないよう温度管理を徹底し、本機構東京事業所へ搬送します。

3.2 試験品の分析

搬送された試験品は、異常の有無等を確認した後、多くの野菜類は1kgをフードプロセッサで細切均一化します。その中から20gを分取して有機溶媒で分析対象物質を抽出し、さらに、分析対象物質と一緒に抽出された抽出液中の妨害成分を除去します。この抽出液を、分析対象物質

によってガスクロマトグラフ（GC）、ガスクロマトグラフ質量分析計（GC/MS）、液体クロマトグラフ質量分析計（LC/MS/MS）等の分析機器を用いて分析します。ここで分析対象物質が検出された場合は、さらに異なる分析機器や分析条件で確認分析を行います。

検査結果は、自主検査の場合は通関業者を介して検疫所に報告しますが、命令検査の場合は直接検疫所に報告します。検疫所は輸入者から提出された食品等輸入届出書により食品衛生法に基づく適法な食品等であるか否か審査を行うとともに、検査結果から食品衛生法に適合していることを確認します。検査対象化合物濃度が基準値以下であった場合は適法と判断され、通関手続き、流通へと進みます。基準値以上であった場合は違法となり、廃棄又は積み戻しとなります。

3.3 分析結果の信頼性確保

ポジティブリスト制の対象物質の多くは、分析法が厚生労働省によって通知又は告示されていますが、分析結果の信頼性を確保するため、本機構では分析法バリデーションによって目的とする濃度で分析が可能であることを確認し、より詳細な標準作業書を作成しています。また、定期的に精度管理（添加回収）試験を行い、回収率が70%～120%の範囲にあることを確認しています。

通常、分析結果は試験品採取から3日程度で報告しますが、特に生鮮食品の場合は鮮度が商品価値に大きく影響するため、より迅速な対応が求められます。現在、本機構では、到着日の夜に採取した生鮮野菜中の有機リン系殺虫剤及び除草剤の分析結果を翌々日の朝10時までに報告することが可能です。

このように分析結果を速やかに報告するためには確実な分析技術、機器のメンテナンス、信頼性確保等GLP基準に則った体制が不可欠です。安全かつ安心な食品を少しでも早く食卓にお届けするため、本機構は分析技術の向上と信頼性の確保に努めています。



写真 液体クロマトグラフ質量分析計（LC/MS/MS）

トピックス

CIPM/CCQM ガス分析ワーキンググループ会議報告

2007年10月24日、25日にオーストラリア、シドニーにあるNMIA（National Metrology Institute of Australia：オーストラリア国立計量研究所）で、国際度量衡委員会／物質質量諮問委員会（CIPM/CCQM）ガス分析ワーキンググループ（以下、GAWGという）会議が開催されました。本機構から丸山、また、独立行政法人産業技術総合研究所（以下、NMIJという）から加藤健次氏が参加しました。GAWG会議は、年2回（春、秋）開催され、春はキログラム原器が保管してあることで有名な国際度量衡局（フランス、パリ）で開催、秋はメンバー国の持ち回りで開催されます。昨秋は韓国、来秋はタイで開催される予定です。

会議の主な議題は、国際相互承認のための技術データを収集し、参加国の技術能力を明らかにすることを目的に実施される国際比較の結果及び実施経過の報告とそれに対する検討です。

これらは、検討を重ねた結果、最終報告書にまとめられ、国際度量衡局のデータベースに登録されます。このデータベースは一般に公開され（http://kcdb.bipm.org/AppendixB/KCDB_ApB_search.asp）、全ての人がどこの国の技術能力がどれくらいで、どんな計量標準を供給できる能力があるのかがわかります。

ここで議論される技術データは、参加国の技術能力を客観的に比較できるもので、全ての国は自国の威信をかけて望んでいます。同一比較は10年に一度しか実施されないた

め、失敗したら10年先まで挽回することは出来ない非常に厳しいものです。標準ガスの分野で実務機関となっているCERIと国を代表する機関であるNMIJは、1993年より現在まで約20件の国際比較に参加し、全ての結果がトップレベルの成績でした。この事実は、CERI又はNMIJにトレーサビリティを持つ標準ガス（JCSS標準ガス及びNMIJ認証標準ガス）が世界中どこに持っていても通用する。また、試験所認定（JIS Q17025）を受けた機関がそれを用いて測定した試験結果（試験報告書）は、世界中どこに持っていても通用することを技術的に意味しています。国同士の政策上の問題で一部問題がまだ残ってはいますが、試験結果のグローバル化が進んでいくことが期待されます。

（東京事業所化学標準部 丸山正暁）



写真 GAWG会議風景

部門紹介

安全性評価技術研究所 I

1.はじめに

近年、医薬品、農薬、食品をはじめ、一般化学物質に至るまで、さまざまな分野で「安全性」への関心が高まっています。安全性評価技術研究所では、産・官・学の各機関および海外の評価機関との強い協力体制のもと、「化学物質の安全性」に関する評価手法や試験法の開発を行っています。今回は本部門で実施している業務のうち、有害性評価・リスク評価を中心とする調査・評価業務について紹介します。

2.安全性評価

安全性評価技術研究所では、平成13年度より5年間にわたりNEDO（独立行政法人新エネルギー・産業技術総合開発機構）の委託事業である「化学物質総合評価管理プログラム/化学物質のリスク評価およびリスク評価手法の開発プロジェクト」*に取り組み、PRTR対象物質のうち特に人への健康リスクが高いと考えられる物質について有害性情報の収集・評価を実施し、145物質の有害性評価書を作成してきました。この中で、有害性情報の収集、評価手法を確立し、初期リスク評価手法の開発にも貢献してきました。

こうした評価技術を生かし、民間の事業者からの化学物質の安全性評価、リスク管理に関するご相談に対応しています。企業による化学物質の自主管理が進む中、幅広い分野の事業者からお問い合わせが増加しており、目的に応じてコンサルティングや評価業務を実施しています。

*これらの成果はNITE（独立行政法人製品評価技術基盤機構）ホームページ又は本機構ホームページ（http://www.cerij.or.jp/db/sheet/yugai_indx.htm）でご覧下さい。

3.GHS分類・MSDS作成支援

GHS（The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals）とは、化学物質の危険性・有害性を世界的に統一された基準で分類・表示するシステムです。わが国でも2006年にGHSを取り入れた改正労働安全衛生法が施行され、GHSに対応したラベル表示とMSDSが導入されています。安全性評価技術研究所では、国によるGHS分類事業に参画し、物理化学的危険性・健康に対する有害性について約500物質、環境に対する有害性について約1400物質の分類を実施しました。

こうした豊富な経験を踏まえ、民間の事業者からのご依頼に対応したGHS分類・MSDS作成支援業務を受託しています。GHS分類において重要なのは、信頼性の高い最新のデータに基づき分類を行うことです。このため、国際的に評価された文書を中心に情報を収集し、信頼性の高い情報に基づくGHS分類およびMSDS作成を実施しています。さらに、製品（混合物）のGHS分類およびMSDS作成にも対応しています。



4.OECD／HPVプログラムへの貢献

OECD／HPVプログラムは、加盟国で年間1000トン以上製造または輸入されている既存化学物質の評価プログラムです。本機構は日本政府専門家として本プログラムに携わり、これまでに約60物質の初期有害性評価文書（SIDS（Screening Information Data Set）レポート）の作成に貢献してきました。

安全性評価技術研究所ではこうした経験を生かし、民間の事業者からのSIDSレポート作成の受託も実施しており、事業者による国際的なプログラムへの貢献を支援しています。

5.Japan チャレンジプログラム対応支援

Japan チャレンジプログラムとは、産業界と国との連携に

より既存化学物質の安全性情報を収集して、広く国民に情報発信を行う枠組みであり、2008年までに、国内で年間製造・輸入量が1,000トン以上の既存化学物質に対して、企業が自主的に安全性データを集めることが求められています。

本プログラムへの支援業務として、既存データの収集・評価、安全性情報収集計画書の作成等を受託しており、事業者による安全性情報収集活動を支援しています。さらに、カテゴリー評価のご相談にも対応し、効率的な評価方法の提案を行っています。

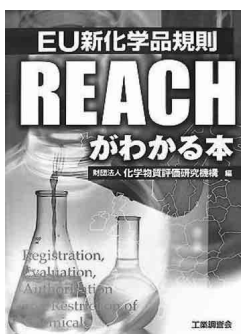
6.REACH対応支援

REACH（化学品の登録、評価、認可及び制限に関する規則）とは、2007年6月1日に発効したEU（欧州連合）における新しい化学品規制です。REACHでは、既存・新規を問わずEU域内で1トン/年以上の製造・輸入される化学品が対象となり、登録が必要となります。また、製品についても意図的な放出がある場合は登録、有害性に関して高い懸念のある物質が含まれている場合は届出が必要となり、日本国内でも多くの企業が対応を迫られています。安全性評価技術研究所では、早くからREACHに関する情報収集を行っており、セミナー等での講演を通して最新情報の発信を行ってきました。また、REACH規則の基本をわかりやすく解説した「EU新化学品規則REACHがわかる本」を出版し、多くの事業者にご活用いただいています。また、より実務的なREACH対応支援として、登録に必要な情報の収集・評価を中心とする予備登録、登録に向けた各種調査を受託しています。さらに、EU域内の信頼と実績のある代理人と提携し、コンサルティングを行っています。REACH全般に関して、お気軽にお問い合わせ下さい。

7.その他の調査・研究

以上の業務以外にも、OECDやEU、米国、アジア諸国等、各国・各機関における化学物質管理状況を調査し、国際動向の把握、情報発信を行なっています。また、REACH等で積極的な導入が予想される「カテゴリーアプローチ」や「(Q) SAR（構造活性相関）」を取り入れた総合的なリスク評価手法等、新たな評価技術の開発にも取り組んでいます。

（安全性評価技術研究所 神園麻子）



EU化学品規制
REACHがわかる本
財団法人化学物質評価研究機構 編
(工業調査会発刊 定価2,205円)

シ リ ー ズ 解 説

材料・製品の評価技術 (3)
—耐滑性試験—

東京事業所高分子技術部 伊藤義人

1. 耐滑性試験について

耐滑性試験とは、任意の床材に対する靴の滑り易さを主に摩擦係数を用いて評価する試験です。本機構は耐滑性試験機としてJSMA SLIPMETER（株式会社東洋精機製作所製）を所有しています。この装置は人間の足を模した人工足に靴を装着し、設定された垂直荷重を与え、その状態で床材を移動させることで、水平方向の荷重を検出し、式(1)により摩擦係数を算出するものです。

$$\mu = \frac{F}{W} \cdots \text{式 (1)}$$

 μ ：摩擦係数

W：垂直荷重 (N)

F：水平方向の力 (N)

2. 耐滑性試験を取り巻く状況

平成18年3月にJIS T 8101「安全靴」が改正され、靴底の耐滑性の試験項目が加わりました。靴底の滑り特性に対する関心は平成7年7月にPL法が施行されてから、特に高まっており、今回のJIS改正は靴工業会を初めとして多くの関心を集めています。

しかし、靴の滑り機構については明らかになっていない部分が多く、実際に当該JISによる試験結果と官能試験による結果に整合性が取れないケースや、滑り特性の異なる靴での比較試験において製品間の差が出にくいケースなど多くの問題点を抱えています。そこで我々は、靴の滑り機構に関与する各パラメータが耐滑性に与える影響の解明を目的とし、検討を行ってきました。ここでは、特に摩擦係数に大きな影響を与える垂直荷重の検討結果を紹介します。

3. 検討結果

3.1 実験

試験体として、革靴（靴底材：牛革）、安全靴（靴底材：発泡ウレタン）、スポーツ靴（靴底材：NR + SBR + 発泡EVA）の三種を試験に供し、相手材はステンレス板（SUS304）を使用しました。耐滑性試験はJIS T 8101「安全靴」に準拠し、垂直荷重は300N, 500N, 700Nの3種、試験状態は乾燥状態及び湿潤状態（JIS T 8101に規定される90%グリセリン溶液）にて試験を行い、静摩擦係数（以下 μ_s という）及び動摩擦係数（以下 μ_k という）を求めました。試験に供した靴を図1に示します。



図1 試験体外観

3.2 結果及び考察

乾燥状態と湿潤条件下での垂直荷重と摩擦係数の関係を図2に示します。

3.2.1 乾燥状態

革靴に関しては垂直過重によらず μ_s μ_k が一定値を示すのに対し、安全靴及びスポーツ靴に関しては垂直荷重の増加に対し μ_s μ_k が減少傾向であることが判明しました。これは、革靴の摩擦においては、摩擦力と垂直荷重は比例の関係にあるという Amontons-Coulomb の法則に準ずる摩擦が発生していると考えられるのに対し、安全靴及びスポーツ靴の摩擦においては、垂直荷重と摩擦係数が負の相関関係を示す Hertz の弾性接触による摩擦が支配的であることに起因するものと考えられます。

3.2.2 湿潤状態（90%グリセリン溶液存在下）

潤滑液存在下において μ_s μ_k の値は大きく減少しており、潤滑作用が生じていると考えられます。 μ_s は垂直荷重に対し負の相関を有することが分かります。これは、潤滑液を使用した場合でも、靴底と床材の間に乾燥状態での接触が部分的に存在し、Hertz の弾性接触による摩擦が生じているためと思われます。 μ_k は垂直荷重に因らず一定

値を示し、靴底と床材の間に存在する潤滑膜が影響しているものと考えられます。

3.2.3 靴底パターンの影響

潤滑液使用下における安全靴とスポーツ靴の μ_s 及び μ_k を比較すると、 μ_s についてはスポーツ靴の方が安全靴よりも摩擦係数が大きく、一方、 μ_k については安全靴の方がスポーツ靴よりも摩擦係数が大きいことが確認されます。この原因としては、靴底パターンによる潤滑液の排出効果が大きく寄与していると考えられます。

4. まとめ

乾燥状態の摩擦では、垂直荷重及び靴底の種類により摩擦係数が左右される結果が得られました。また潤滑状態では、 μ_s のみ摩擦係数の垂直荷重依存性が見られました。 μ_s は靴の滑り出しに影響するため、潤滑液を使用した靴滑り試験に対しても垂直荷重の影響があると結論付けられます。従って、靴滑り試験に際しては使用者の体重を考慮した垂直荷重を選定することで、より正確な耐滑性を求めることが重要であると考えられます。これらの結果は、PL法（Product Liability）にも充分役立ち、より安全な生活の礎になるものと思われます。

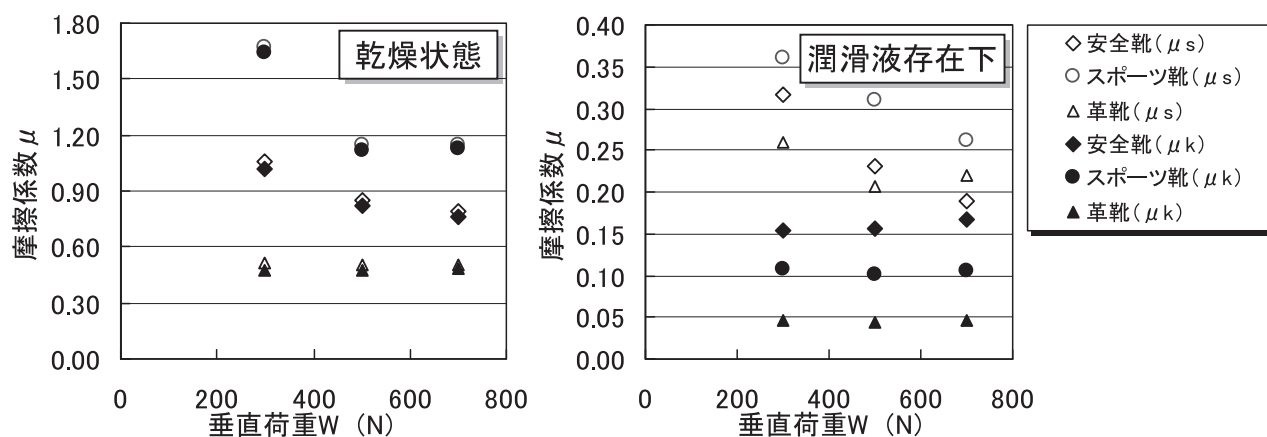


図2 垂直荷重と摩擦係数の関係

本 機 構 の 活 動 か ら

社団法人環境科学会 2007 年度奨励賞受賞 一久留米事業所 関雅範一

本機構久留米事業所の関雅範職員が、社団法人環境科学会の2007年度奨励賞を受賞しました。

関職員は、本機構において、化学物質の生態系に及ぼす

影響評価（生態毒性学）に関する研究に10年間にわたり携わってきました。その間、メダカを実験動物としたエストロジェン及びアンドロジェン物質の内分泌かく乱作用検出

のためのスクリーニングから確定試験に至る一連の評価体系の確立、さらに、これらの評価法を用いた内分泌かく乱作用が疑われる化学物質について評価を行い、4-ノニルフェノール等の物質が、メダカに対してエストロゲン作用を引き起こすことを明らかにしました。また、これらの研究成果を基に経済協力開発機構（OECD）において、魚類を用いた内分泌かく乱化学物質のテストガイドラインの策定という国際的な標準化作業にも携わってきました。これらの功績が認められ、本賞を受賞しました。

（企画部 本橋勝紀）



写真 環境科学会2007年度表彰式

第1回CERI最優秀発表論文賞表彰式

本機構の研究表彰事業の一つとして社団法人日本ゴム協会の表彰制度に加えていただいたCERI最優秀発表論文賞の第1回表彰式が、12月6日京大会館で開催された社団法人日本ゴム協会第19回エラストマー討論会において行われました。この賞は、日本ゴム協会2007年年次大会において発表された研究発表の中で最も優秀な発表に贈られるものです。当日は本機構から理事長及び常務理事が出席し、メダル及び副賞の授与を行いました。受賞した発表は、次の発表です。

発表内容：「フィラー充填ゴムの構造と物性解析（3）～地球シミュレータを用いた大規模FEMシミュレーション～」

発表者：SRI研究開発株式会社

内藤正登氏	岸本浩通氏	村岡清繁氏
防衛大学	萩田克美氏	荒井 隆氏
東京大学	篠原佑也氏	雨宮慶幸氏
神戸大学		富田佳宏氏
海洋研究開発機構	数納広哉氏	新宮 哲氏

本機構では、この他に日本ゴム協会にCERI若手奨励賞、日本分析化学会に先端分析技術・CERI評価技術賞をそれぞれの表彰制度の中に設置していただいております。今後も本機構の事業に関連した研究分野において、科学技術の進歩・発展に貢献する優れた研究成果を挙げた研究者を表彰し支援していく予定です。

（企画部 渡邊美保里）



写真左から 日本ゴム協会古川会長、受賞者の内藤氏、村岡氏、本機構近藤理事長、荻澤常務理事

ECO-Manufacture2007（製造業環境・エネルギー対策展）出展

社団法人日本化学工学会及び社団法人日本能率協会主催の「ECO-MANufacture 2007（製造業環境・エネルギー対策展）」が、11月6日から9日までの4日間東京ビッグサイトで経済産業省、環境省などの後援により、プラントショー及び先端材料展と同時に開催されました。本機構では、環境技術部、高分子技術部など環境対策に係る業

務を中心に出席いたしました。

会場全体では86,482名の方が来場し、本機構ブースにも多くの方に来ていただきまして、本機構を知っていただく良い機会となりました。本機構ブースにお立ち寄りいただきました方々に、この場をお借りいたしまして、心から御礼申し上げます。

（企画部 本橋勝紀）

お知らせ

平成20年度CERI公募型研究助成の募集

本機構では、平成19年度から研究助成制度（CERI研究助成制度）を実施しています。平成20年度は下記の要領で研究テーマを募集いたします。

1. 研究助成の趣旨

化学物質の評価・管理技術の発展に資する研究を、大学又は公的研究機関の若手研究者から募集し、研究費の一部を助成します。

2. 対象分野

下記の分野の研究を対象とします。

- ①ゴム、プラスチック等の高分子材料の評価技術
- ②環境分析、モニタリング技術
- ③標準物質の開発、評価技術
- ④化学物質の有害性評価、暴露評価及びリスク評価技術
- ⑤その他、化学物質の評価、管理に関連する技術

3. 応募資格

3.1 研究者

原則として、40歳以下（平成20年4月1日時点）で、日本国内の大学又は公的研究機関に所属する研究者とします。

3.2 研究テーマ

申請する研究者が独自に行う研究であり、他の機関からの委託研究や助成を受けている研究等と重複するものは対象外となります。

4. 研究期間

原則として契約日から平成21年3月31日まで

5. 助成金額

1件当たり年間100万円以内

6. 助成対象費用

助成の対象となる費用は、研究の直接経費とし、研究実施者の人件費及び設備費は原則として対象外とします。

7. 応募締切

平成20年2月29日

8. 応募方法

応募申込書をホームページ（<http://www.cerij.or.jp>）からダウンロードし、必要事項を記載の上、郵送又は宅配便で送付してください。

9. お問い合わせ、応募書類提出先

〒112-0004 東京都文京区後楽1-4-25 日教販ビル7階
財団法人化学物質評価研究機構
企画部企画課 担当：本橋
Tel. 03-5804-6132 Fax. 03-5804-6139

★詳細は、本機構ホームページ

<http://www.cerij.or.jp>
をご覧ください。

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

第60号新春号をお届けいたします。

巻頭言は、「標準物質生産者（RMP）の認定とその相互承認」について、独立行政法人製品評価技術基盤機構認定センター所長 瀬田勝男様から頂戴いたしました。誠にありがとうございました。

本機構では、現在、化学物質の評価・管理技術の発展に貢献する研究を行う若手研究者を対象とした研究助成の公募を行っています。詳細はホームページにも掲載していますので、ご覧ください。ご応募をお待ちしています。

今後とも一層のご指導とご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

（企画部 渡邊美保里）

<http://www.cerij.or.jp>

CERI NEWS 新春号

発行日 平成20年1月

編集発行 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 mail to:cerinews@ceri.jp

古紙配合率70%再生紙を使用しています **R270**