

巻頭言

薬剤師教育と分析化学

福岡大学薬学部 教授 山口政俊



「医療人として社会から真に信頼される高質な薬剤師を育成する」ために、平成18年度から薬学教育6年制が始まった。

新制度に伴い、カリキュラムが見直され、「薬学教育モデル・コアカリキュラム（コアカリ）」が日本薬学会から提示された。コアカリの中で、教員主体から学習者主体の教育になるように、一般目標（学習者が学習することによって得る成果：GIO）と到達目標（一般目標に到達するまでに必要な具体的な行動：SBO）が示された。薬学生は6年制教育の中で、1～4年次に全人教育及び薬学専門教育を主に学習し、5～6年次に病院・薬局実務実習及び特別研究（研究マインドの醸成のため）を行う。その間、4年次後期に共用試験を受験・合格しなければならない。共用試験は、医療現場で実務実習を受けるために必要な基本的な知識・技能・態度を身につけていることを担保するために実施される。そして、6年間の薬学教育修了で薬剤師国家試験受験資格が与えられる。

コアカリの物理系薬学専門教育の中で、分析化学GIOとして、①化学平衡、②化学物質の検出と定量、③分析技術の臨床応用、④生体分子を解析する手法、⑤生体分子の立体構造と相互作用がある。GIOには、化学・物理分析など17項目に亘るSBOがある。医師、薬剤師、看護師などから構成される医療チームの中で、薬を化学物質として理解できるのは薬剤師だけである。つまり、チーム医療に貢献できる「薬の専門家」として、薬について十分な知識と思考力を有していることが求められる。化学物質としての薬の

物理・化学的性質と量を総合的に学ぶために、分析化学が最も相応しい学問分野と言える。一方、他の薬学専門分野においても、従来の基礎分析化学に加え、独自に新しい技術を取り込んだ実用分析化学が教育される。例えば、遺伝子やタンパク質の網羅的分析などは、ゲノミクスやプロテオミクスなどの領域で指導されている。このように種々の分析技術が分析化学以外の医療系分野で広く教育されていることは、分析化学の重要性が広く認識されていることを示す。その反面、分析化学の独自性が不鮮明になり、さらに医療現場における分析化学の役割が分かりづらいことも起因して、薬学生にとって分析化学が魅力ある学問になっていない。

薬剤師は、病院、薬局、各種研究機関などで活躍している。特に、病院や薬局において、調剤、服薬指導、薬物治療情報、薬効・毒性の評価などの重要な業務を担っている。薬剤師業務の中で、分析化学は医薬品の純度検定、混合製剤の分析、安定度試験、代謝・血中濃度の測定、製造と投与などにおいて、大きく貢献している。近年の分析化学の進歩はめざましいが、医薬品も治療効果の高い（一方、リスクの高い）新しいものが次々と開発され、より高度な分析技術の開発・導入が望まれる。また、先端医療機器の進歩・導入に対応するためにも、薬剤師は分析化学に関する基礎や先端の知識を確実に身につけておく必要がある。薬剤師業務における分析化学の目的は、物理・化学的な解析方法を駆使して、物質の質や量を知る。そして、生体中で

「次頁に続く」

CERI 財団法人 化学物質評価研究機構

CONTENTS

- | | | | |
|---------|---|-----------|---|
| ●巻頭言 | 薬剤師教育と分析化学
福岡大学薬学部 教授 山口政俊 | ●シリーズ解説 | 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正（後編） |
| ●業務紹介 | 超高速液体クロマトグラフィー用カラム
L-column2 ODS 2 μ m の紹介 | ●本機構の活動から | 第28回機構内研究発表会
第5回CERI最優秀発表論文賞表彰報告 |
| ●トピックス | オゾン水中におけるEPDMの劣化
物質基準諮問委員会ガス分析ワーキンググループ会議出席報告
日本環境変異原学会第38回大会参加報告 | ●お知らせ | 平成22年度CERI寄付講座の開設
平成22年度CERI公募型研究助成の募集 |
| ●事業部門紹介 | 化学物質安全部門Ⅱ 一日田事業所一 | ●編集後記 | |

のそれらのバランスを解析し、生命を測ることである。最近の先端分析機器の多くは、容易に分析結果を与えてくれる。そのことは医療従事者にとって便利なものであるが、逆に簡便さのあまり分析化学の本質が見えず、薬剤師業務の本質が見失われる懸念が残る。薬剤師は分析結果の提供のみならず、その奥にある問題の本質を発見・提起・解決することが必要である。この能力を醸成することにより、生活改善から薬の適正使用まで指導できるスーパーバイザーとしての薬剤師を育成することが、薬学教育6年制の

真の目的である。

これからの薬剤師は、先端医療、個別化医療、ハイリスク医薬品の適正使用などの分野で活躍が期待される。そのための高度な分析法の開発研究が必要である。一方、超高齢社会の到来、病院完結型医療の限界を背景に、地域・在宅医療の充実が望まれる。ここでは、携帯型の簡易分析法の開発が求められる。5～6年次において行われる特別研究において、これらの分析技術の開発研究を通して、薬剤師養成教育における分析化学の重要性を伝えていきたい。

業務紹介

超高速液体クロマトグラフィー用カラム L-column2 ODS 2 μ m の紹介

東京事業所クロマト技術部 須藤良久

1. はじめに

高速液体クロマトグラフィー（HPLC）では理論段数が高いほど分離がよく、分析時間も短縮できます。理論段数と充填剤の粒子径の関係は次の van Deemter の式で表されます。

$$H=L/N=A d_p+B/u+C d_p^2 u$$

ここで、 H =理論段高（HETP）、 L =カラム長さ、 N =理論段数、 d_p =充填剤の粒子径、 u =移動相の線速度 A 、 B 、 C は粒子径及び線速度によらない定数です。理論段高が小さいほど理論段数は高くなります。したがって、粒子径 d_p の値が小さいほど理論段数が高くなります。図1に各粒子径の van Deemter の曲線を示しました。

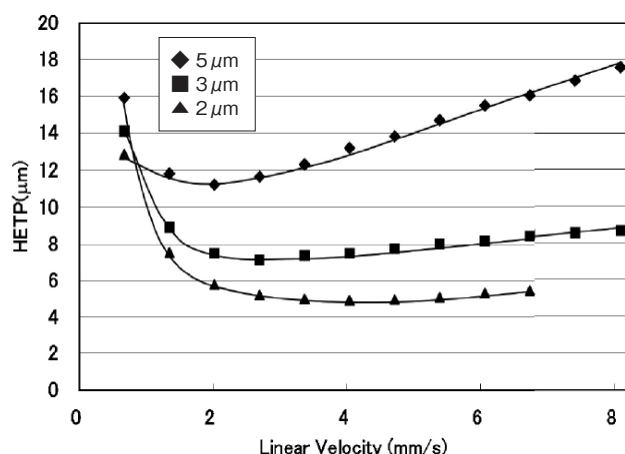


図1 van Deemter の曲線

van Deemter の曲線は、充填剤の粒子径が小さくなるほど理論段高が小さくすなわち理論段数が高くなることを表しています。また、粒子径が小さくなると最高の理論段数が移動相の線速度の速い方にシフトし、最適な線速度の範囲が広がります。このことから粒子径が小さくなるほど

高速分析が可能となります。図2に2 μ mカラムと5 μ mカラムのクロマトグラムを示しました。分離度が同等の条件下で、2 μ mのカラムは、5 μ mのカラムと比べ、分析時間が1/6、感度が8倍となります。

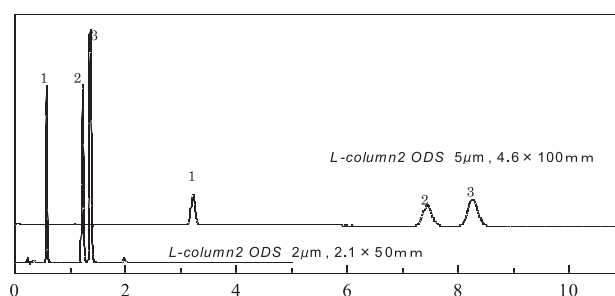


図2 粒子径2 μ mカラムと5 μ mカラムの分析時間と感度の比較
【HPLC条件】移動相：CH₃CN/20 mMリン酸（20/80）；温度：25℃；検出：UV220 nm；注入量：1 μ L；試料：1.アンチピリン、2.アスピリン、3.エテンザミド

一方、カラム圧は粒子径の逆数の二乗に比例して高くなります。従来のHPLCシステムでは粒子径3 μ mの充填剤のカラムまでしか使用できませんでした。しかし、平成16年に100MPの耐圧を持ったHPLCシステムが登場しました。これにより2 μ mのカラムの使用が可能となりました。これ以後、各メーカーから高耐圧のHPLCシステムと粒子径2 μ m以下の充填剤のカラムが相次いで発売されました。本機構では、平成19年に次世代高性能ODSカラムであるL-column2 ODS 5 μ mを開発しました。このカラムでは、新開発の高度エンドキャッピング法により、低吸着性、耐久性及び再現性を大幅に向上しました。また、平成20年には3 μ mを上市しました。そして今回、2 μ mを発売することとなりました。このL-column2 ODS 2 μ mの特長をご紹介します。

2. 低吸着性

2.1 塩基性化合物

塩基性化合物のアミトリプチリン及び内部標準物質としての中性化合物のアセナフテンを同時に分析し、他社カラムと結果を比較しました（図3）。*L-column2 ODS 2 μ m*は他社カラムと比べ、アミトリプチリンの保持時間がアセナフテンを基準にして相対的に短く、また、テーリングも小さくなっています。これは、高度エンドキャップ法によりアミトリプチリンとシラノールとの2次的相互作用が極限まで抑えられたことによる効果です。

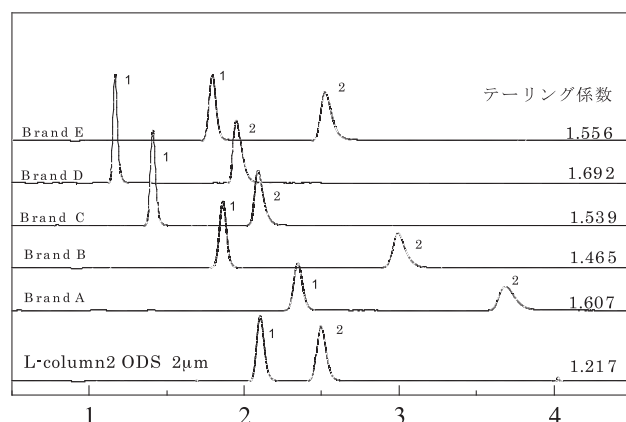


図3 各社カラムによる塩基性化合物の分析
【HPLC条件】カラムサイズ：2.1×50 mm or 2.0×50 mm；移動相：メタノール / 25 mM リン酸緩衝液 pH7（75/25）；流量：0.4 mL/min；温度：40℃；検出：UV 260 nm；試料：1.アセナフテン（内部標準）, 2.アミトリプチリン

2.2 配位性化合物

各社カラムを用いて、配位性化合物としてヒノキチオールを、内部標準物質としてベンゼンを分析した結果の比較を図4に示します。他社カラムでは、ヒノキチオールは、ほとんど溶出せず分析不能ですが、*L-column2 ODS 2 μ m*では、理論段数約7000段の正常なピークとして分析可能です。これは、シリカ表面の高密度なエンドキャッピングによる遮蔽効果で、ヒノキチオールが金属不純物と接触できないことによります。このように、*L-column2 ODS 2 μ m*は配位性化合物に対して非常に低吸着です。

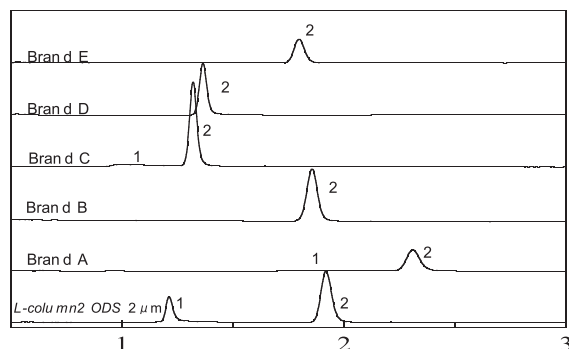


図4 各社カラムによる配位性化合物の分析
【HPLC条件】カラム：2.1×50 mm or 2.0×50 mm；移動相：アセトニトリル / 20 mM リン酸（40/60）；流量：0.4 mL/min；温度：40℃；検出：UV 240 nm；試料：1.ヒノキチオール、2.ベンゼン（内部標準）

3. 低カラム圧かつ高理論段数

各社カラムのナフタレンの理論段数とカラム圧を図5に示しました。*L-column2 ODS 2 μ m*は他社カラムと比べ、低カラム圧でありながら、高理論段数であることがわかります。通常、粒子径2 μ m以下のカラムは、そのカラム圧の高さから超高压対応HPLC装置の使用が必須です。しかし、*L-column2 ODS 2 μ m*は、汎用のHPLCシステムで充分使用が可能です。

また、理論段数が高いほど分離度が高くなります。図6にBSAのトリプシン消化物のクロマトグラムを示しました。2 μ mカラムでは高分離度により、より多くのピークが検出されています。

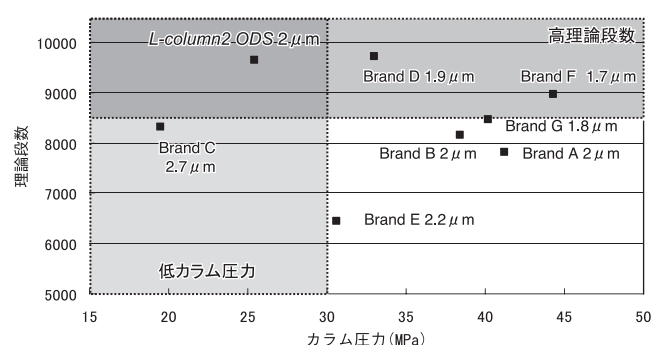


図5 各社カラムのカラム圧と理論段数
【HPLC条件】カラムサイズ：2.1×50 mm or 2.0×50 mm；移動相：アセトニトリル/水（50/50）；流量：0.6 mL/min 温度：25℃；検出：UV254 nm；注入量：0.5 μ L；試料：ナフタレン

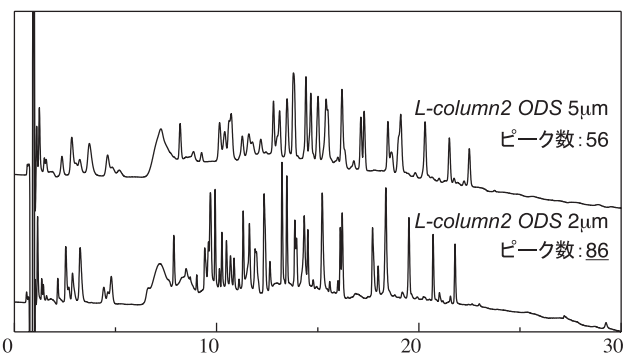


図6 BSAのトリプシン消化物の分析
【HPLC条件】カラムサイズ：2.1×50 mm
移動相：A 0.1%ギ酸アセトニトリル、B 0.1%ギ酸アセトニトリル/水（5/95）
A/B, 0/100-45/55, (0-30min)
流量：0.4 mL/min；温度：25℃；検出：UV205 nm
試料：BSAのトリプシン消化物（2 μ mol）；注入量：10 μ L

4. まとめ

今回開発した超高速LC用カラム *L-column2 ODS 2 μ m* は、「高密度エンドキャッピング技術」による低吸着性と、低カラム圧かつ高理論段数を示し、感度及び分離能のいずれにおいても、他社カラムの性能を大幅に上回ります。本カラムのカラム圧は非常に低いため、長さ50mmのカラムまで汎用のHPLC装置で充分に分析可能です。

トピックス

昨年12月3日～4日に東京理科大学・森戸記念館で行われました社団法人日本ゴム協会第21回エラストマー討論会において、本機構東京事業所高分子技術部の三輪伶史が若手優秀発表賞をいただきました。以下にその内容を簡単に紹介します。

オゾン水中における EPDM の劣化

東京事業所高分子技術部 三輪伶史

1. 緒言

オゾンは水中に溶解すると、ヒドロキシルラジカル ($\cdot\text{OH}$) 等の活性酸素を生成します。 $\cdot\text{OH}$ は有機物に対し高い分解力を示し、反応後は無害な酸素や水へと速やかに変化するため、安全性にも優れています。そのため下水、浄水処理や、消毒、殺菌剤の代替など多方面でオゾン水が利用されており、家庭用浄水器や室内洗浄などの身近な場面で急速に普及しています。一方で、エチレン・プロピレン・ジェン三元共重合体 (EPDM) 製の水道用ゴム部品が、オゾン水に短期間接触している間に、べた付き等が発生する不具合が報告されています。本来、EPDMは耐オゾン性に優れるゴム材料ですが、以前我々はEPDMコンポジットを、オゾン水中で浸せきした結果、数時間でEPDM表面が粘着性を帯び、その後表面近傍の一部が崩壊し、水中へ脱落することを確認しています¹⁾。したがって、オゾン水中ではオゾンガス雰囲気とは異なる因子がEPDMに作用していると推察されました。そこで本研究では、オゾン水中におけるEPDMの劣化挙動とその劣化因子について検討しました。

2. 実験

試験片には、純ゴム配合のEPDMを過酸化水素により架橋したシートを $20 \times 20 \times 1\text{mm}^3$ に加工して用いました。試験片のオゾン水処理は、図1に示す装置により計7日間行いました。

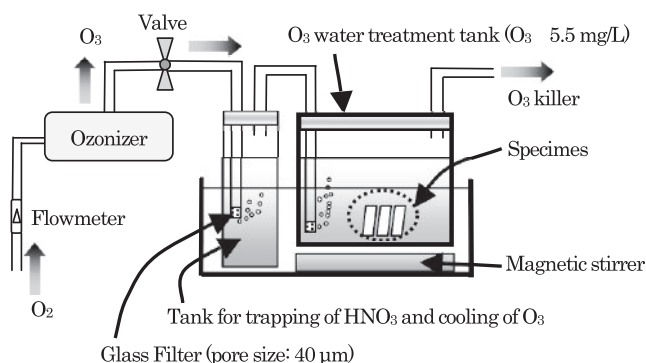


図1 オゾン水処理装置

3. 結果と考察

EPDMは浸せき時間の経過とともに、図2に示すように質量低下と同時に水中の全有機炭素 (TOC) が上昇しました。したがって、オゾン水中のEPDMは表面からの劣化が継続的に進行しており、その過程において劣化したポリマー成分の一部が水中へ徐々に溶解していると考えられました。

オゾン水中ではオゾン分子の他に、オゾン自己分解反応により生成する $\cdot\text{OH}$ が存在しています。EPDMは主鎖に二重結合が存在しないことから、加硫ゴムの一般的なオゾン劣化反応であるオゾン直接酸化が劣化の起点ではなく、 $\cdot\text{OH}$ が関係していると考えられます。オゾンの自己分解反応は水中のヒドロキシルアニオン (OH^-) と反応して開始することから^{2,3)}、オゾン水中の $\cdot\text{OH}$ 濃度はpH上昇に伴って増加します。このことを利用しEPDMの劣化とpHの関係性を調べた結果、図3に示すようにpH上昇とともにEPDMの重量低下が顕著に表れる傾向が認められました。したがって、オゾン水中のEPDMは $\cdot\text{OH}$ が劣化反応の起剤として作用していることが示唆されました。

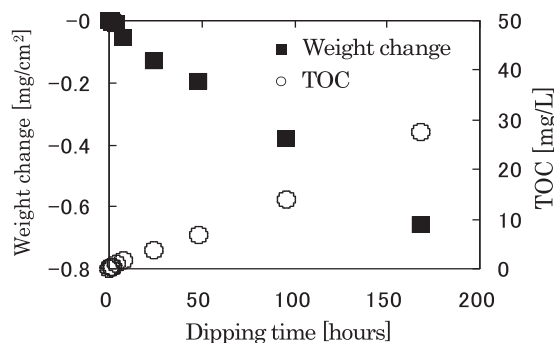


図2 EPDMの重量変化とTOC変化の関係

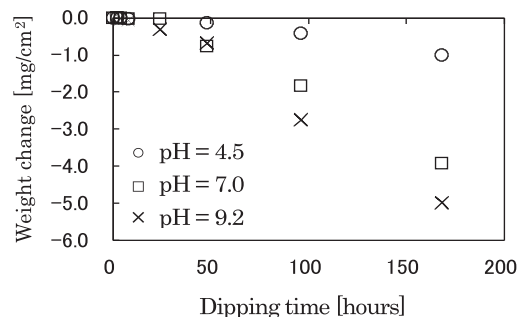


図3 オゾン水のpHとEPDM質量変化の関係

4. まとめ

オゾン水中では・OHがEPDMの劣化開始に寄与していることが判明しました。したがって、水相と気相ではオゾン劣化の劣化因子が異なるため、ポリマーに及ぼす影響も異なります。そのため、EPDMをはじめオゾン水中で使用される高分子製品を導入する際には、耐オゾン水性試験の実施が必要不可欠です。

【参考文献】

- 1) 三輪怜史、近藤寛朗、隠塚裕之、大武義人：日本ゴム協会誌, 81, 14 (2008)
- 2) Johannes, S., Jurg, H.: Environ. Sci. Tech., 16, 676 (1985)
- 3) Johannes, S., Rolf, E. B., Jurg, H.: J. Phys. Chem., 88, 5999 (1984)

物質質量諮問委員会ガス分析ワーキンググループ会議出席報告

平成21年11月4日及び11月5日にブラジル、リオデジャネイロで開催された物質質量諮問委員会 (CCQM) ガス分析ワーキンググループ (GAWG) 会議に出席しましたので、その概要を報告いたします。

CCQMとはメートル条約に基づく単位と標準の国際的統一を目的とする国際機関である国際度量衡委員会 (CIPM) の諮問委員会の一つです。各諮問委員会では基幹比較という国家計量標準の比較を実施しています。この基幹比較により、国家計量標準の同等性の程度を量的に示すことができます。これは国家計量標準機関を頂点とする各国の計量標準トレーサビリティ体系を相互に信頼し、他国の国家計量標準の校正データを自国でもそのまま同等と認め、その校正証明書をそのまま自国でも受け入れる仕組み (計量標準分野における国際相互承認協定) の技術的基盤になります。CCQMはその名のとおりの物質質量に関する諮問委員会で、分野 (無機、有機、バイオ、ガス等) ごとにワーキンググループ (WG) があります。そして各WGでは、物質質量に関する基幹比較の計画、実施、報告などの実務を行っています。

GAWG会議には、日本から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 (以下NMIJ/AIST) の加藤氏及び本機構から上原が参加しました。議事としては、

各基幹比較の幹事機関から結果報告あるいは途中経過の報告及びそれらに対する審議が行われました。GAWGで行われる基幹比較の多くは、以下のような手順で実施されます。①幹事機関が比較のための試料を参加機関の数だけ調製し、濃度を確認後に各参加機関に配布する。②各参加機関は濃度を測定後、幹事機関に試料を返却し、結果を報告する。③幹事機関は、返却された試料について、再度濃度を確認し経時濃度変化を調べる。④幹事機関は、これらの結果を基に報告書を作成する。

- 1) CCQM-K46 (NH_3 in N_2 35ppm) 幹事機関：VSL (オランダ)

K46参加機関：7機関 (日本は、本機構が参加)

参加機関によって結果が3つのグループに分かれました。試料の調製値と良い整合性のある機関は3機関のみでした。そのため慎重な議論が過去数回の会議で行われてきました。前回会議の中で本機構が主張した追加調査研究の成果が認められ、比較のために使用される基準値には、調製値以外の値が採用されることになりました。これにより、今まで調製値と報告値が離れていた機関も、基準値に近づきました。

- 2) CCQM-K66 (CH_4 の純度) 幹事機関：NMIJ/AIST

K66参加機関：10機関

10月30日に参加機関すべての結果が揃いました。しかし、まだ返却されていない試料容器があり、また返却されても残圧が無い、あるいは極端に少なく、返却後の試料の再測定ができないものがありました。かなり難しい測定だったようです。今後の予定としては、11月中旬から返却された試料の再測定を行い、平成22年2月1日までに最初の結果報告書を作成することになりました。

今後もこのように難しい基幹比較が実施されることもありますが、事前の検討や状況に応じて独自の調査研究を行い、その成果を活かしていきたいと思えます。

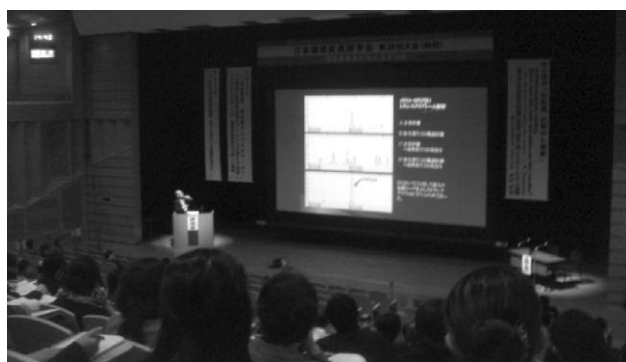
(東京事業所化学標準部 上原伸二)



カールス CCQM 委員長の基調講演

日本環境変異原学会第38回大会参加報告

日本環境変異原学会第38回大会が、昨年11月26日から27日までの2日間にわたり、静岡市清水区の清水テルサ（静岡市東部勤労者福祉センター）で開催されました。環境変異原とは、環境中に存在して突然変異を誘発する要因の総称で、本学会は環境変異原に関わる基礎研究の推進と関連情報技術の伝達を目的としており、会員は約650名在籍しています。大会は、シンポジウム、ワークショップと一般演題（ポスター発表）からなり、シンポジウムでは3つのセッションが設けられ、ポスターは116題が発表されました。今大会のメインテーマは「環境変異原研究の温故知新」で、これまでの環境変異原研究を振り返り、これからの研究の方向性について考える機会となりました。このうち、ワークショップ「これからの遺伝毒性試験 - ICHとIWGTでの議論を受けて - 」では、われわれ試験機関にとって重要な試験ガイドライン改訂



に関する議論の内容などが紹介され、in vitro 染色体異常試験での最高濃度や陽性対照の省略などの改訂、予測性の高いin vitro 試験への利用が期待される代謝活性化能を有するHepaRGの有用性、培養皮膚を使用した遺伝毒性試験の将来性などが報告されました。光遺伝毒性試験の実施要件に関する議論として、光毒性と光遺伝毒性の相関性から、まず、Balb/c 3T3細胞を用いた光細胞毒性試験で、光毒性の有無を探索していくことになると予想されることが報告されました。また、今後、医薬品の安全性評価手法としての期待が高いコメットアッセイの国際バリデーションについて、現在アトラスを作成中であり、他ラボへの公開が検討されています。

さらに、近年の動物愛護への関心の高まりに関連した3Rsの考え方として、遺伝毒性試験の一般毒性試験への組み込みについて問題点や課題が挙げられました。

本機構日田事業所からは、「細菌を用いる光復帰突然変異試験における評価手法の検証」という題目でポスター発表を行い、既知の光遺伝毒性物質を用いて、これまでに日田事業所で開発した光復帰突然変異試験の試験法及び評価手法が妥当であることを報告しました。会場には光遺伝毒性に関心の高い聴講者に多数お越しいただき、有意義な議論を行うことができました。

来年の本学会はつくば市で開催される予定です。

（日田事業所 若松伸哉）

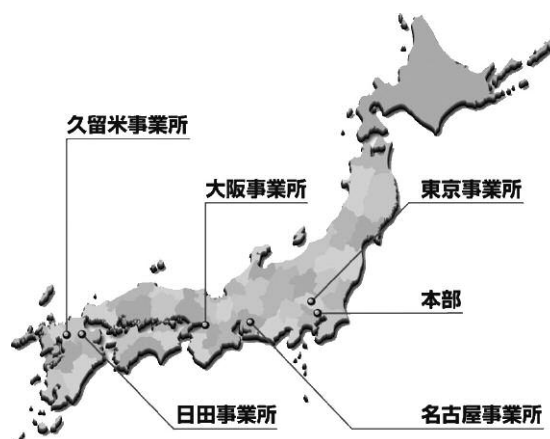
事業部門紹介

化学物質安全部門Ⅱ —日田事業所—

1. はじめに

前回ご紹介しました久留米事業所（福岡県）に引き続き、化学物質安全センター管理部（東京・文京区）とともに、化学物質安全部門を構成しています日田事業所を紹介します。

日田事業所が立地しています日田市は、大分県の西部、福岡県と熊本県の県境に位置し、北部九州のほぼ中央にあります。東西南北から6本の道が通じ、江戸時代までは交通の要所だったことから、代官が治めた幕府直轄地・天領として繁栄し、今もお歴史的な町並みや伝統文化が生きづく地域です。



日田事業所は、昭和57年に平屋5棟で試験業務を開始し、その後、業務拡大による建増しで最大12の建屋で業務を行ってまいりましたが、25周年となる平成19年に点在した棟をまとめた新建屋（本館棟）を建設しました。



現在新築2年目となる建屋で平成22年1月から新所長となった古川浩太郎を含む63名のスタッフで業務を行っています。



久留米事業所では環境影響評価のために分解性試験及び濃縮性試験を実施しているのに対し、日田事業所ではヒトへの毒性影響を評価するための動物（細胞を含む）を用いた試験を行っています。ヒトへの毒性影響を評価するための試験は、「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」のみならず、薬事法、農薬取締法及び労働安全衛生法でも必要なため、化審法、医薬品、農薬及び安衛法の優良試験所基準（Good Laboratory Practice、GLP）の認可を受け、これらに関する試験を受託実施しています。また、医薬品GLP基準に準拠していることから、現在久留米事業所で行っている医薬品の安定性・品質規格試験を、平成22年度には日田事業所内に移設する予定で計画を進めています。

2. 業務の概要

日田事業所は、次に示す6つの課で業務を行っています。

(1) 総務課

労務管理等を主要業務としています。その他、お客様からご依頼を受けた被験物質の受領及び返却、さらに、試験終了後の試資料保管業務を行っています。また、コンピュータの統括管理も行っています。

(2) 施設管理課

主に建屋のメンテナンスから、動物飼育室には欠かせない温湿度等の飼育条件の管理を行っています。その他、動物飼育管理に必要な器材の準備及び洗浄作業

を行っている外部業者との連携・窓口業務を行っています。

(3) 試験第一課

理化学試験業務を行っています。被験物質を動物に投与する場合、媒体等に溶解又は混合して供与しますが、その際の媒体中での被験物質の安定性、媒体中の被験物質濃度の測定を行っています。濃度測定するために、紫外可視、蛍光、示差屈折及びダイオードアレイ検出器を有する高速液体クロマトグラフ（HPLC）、水素炎イオン化（FID）ガスクロマトグラフ（GC）の他、微量測定が可能な高速液体クロマトグラフ質量分析計（LC/MS/MS）、ガスクロマトグラフ質量分析計（GC/MS）を保有しています。また、紫外可視及び赤外の分光光度計を配備し、被験物質の特性検査及び保存条件下での安定性の確認も行っています。



LC/MS/MS

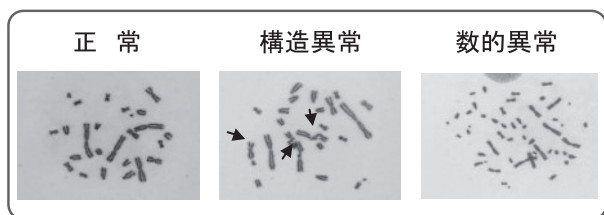
(4) 試験第二課

動物、臨床及び病理部門の3部門で構成され、動物試験全般を実施しています。温湿度、気圧、換気回数、照明時間、照度等を管理した最大9,000匹のラットを同時に飼育できる施設で、単回投与する「急性毒性試験」から12ヶ月以上連続投与する「慢性毒性試験」までの一般毒性試験から、生殖・発生毒性に関する毒性を評価する試験、さらに、感作性試験の「マウス局所リンパ節増殖試験」（non-RI LLNA）、エンドクリン作用の影響を評価するための「子宮肥大試験」や「ハーシュバーガー試験」等を実施しています。特に化審法のスクリーニング毒性試験として実施している「28日間反復投与毒性試験」については、既に900物質の実施経験を持ち、その経験に基づいた高い技術力により得られた試験結果には高い評価を頂いています。

(5) 試験第三課

細菌から動物までの様々な材料を用いた遺伝毒性試験（変異原性試験）を行っています。特に「細菌を用いる復帰突然変異試験」（Ames試験）は4,500物質、「ほ乳類培養細胞を用いた染色体異常試験」は1,300物質、「げっ歯類を用いた小核試験」は250物質の実施経験を有し、国内有数の遺伝毒性試験実施施設として、

その高い技術力には定評があります。また、培養技能を生かした「細胞毒性試験」についても既に40物質を実施しており、ナノマテリアルの細胞毒性による評価法の確立にも取り組んでいます。また、次期の遺伝毒



染色体異常試験

性試験として有望視されているDNA障害を調べる「コメットアッセイ（single cell gel electrophoresis assay：SCGE）」については、平成20年度から導入に向けて取り組み開始し、間もなく受託開始する予定です。

(6) 信頼性保証課

GLP基準で実施した試験の信頼性を保証するための内部監査業務を行っています。また、国内の各省庁のGLPをはじめ、海外のGLPについて情報を収集して、最新の動向に添った信頼性保証業務を行っています。

3. おわりに

本機構日田事業所は高い信頼性に基づく試験を行っています。目的に合わせた試験につきましてもご相談を承りますので、お気軽にお問合せください。

(日田事業所 安心院祥三)

シリーズ解説

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の改正（後編）

安全性評価技術研究所 宮地繁樹

1. はじめに

平成21年5月20日に、我が国の化学物質管理の基本法と云える「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」が改正されました。法制定以来、三回目の改正であり、既存化学物質に関する届出制度を盛り込む等、非常に大きな改正が行われています。表1に改正のポイントを示します。

表1 改正ポイント

- 既存化学物質を含む、全ての化学物質に関する届出制度の開始
- 優先評価化学物質の導入と、第二種及び第三種監視化学物質の廃止
- 国による優先評価化学物質のリスク評価
- 分解性良好な化学物質の規制対象への変更
- 第一種特定化学物質に関するエッセンシャルユースの導入
- 低懸念高分子化合物制度の導入

前回の解説では、既存化学物質等の届出制度の開始、優先評価化学物質制度の導入と第二種、第三種監視化学物質の廃止、及び国による優先評価化学物質のリスク評価について説明しました。今回は、分解性良好な化学物質の規制対象への変更、第一種特定化学物質に関するエッセンシャルユースの導入、及び低懸念高分子化合物制度の導入について説明します。

2. 改正ポイント

○ 分解性良好な化学物質の規制対象への変更

従来、化審法では、その法目的である第一条に「この法律は、難分解性の性状を有し（略）、化学物質による環境の汚染を防止するため」と記載し、規制対象を難分解性の物質に限定していました。これは、ポリ塩化ビフェニル等、難分解性の物質のみが環境に残留し、人や環境生物に悪影響を及ぼすと考えていたためです。しかしながら、分解性

が良好であっても、大量に環境に放出された場合には、環境中に残留し、人や環境生物に対して影響を及ぼすことが予想されます。

今回の改正では、第一条から「難分解性の性状を有し」という文言を消し、分解性が良好な物質であっても規制対象にできるようになりました。これより、今後は分解性が良好な化学物質でも優先評価化学物質に指定されることがあり、引き続きリスク評価を受ける場合があります。

○ 第一種特定化学物質に関するエッセンシャルユースの導入

改正前の化審法では、難分解性であり、高濃縮性であり、かつ人又は高次捕食動物への長期毒性を有する化学物質を第一種特定化学物質に指定し、これらの物質の製造、輸入及び使用を実質的に禁止していました。

しかしながら、「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」においては、製造や使用が禁止されている化学物質であっても、代替不可能な用途（エッセンシャルユース）については、管理が十分なされているとの条件の下に製造や使用を認めています。この条約との整合性等も考慮し、今後は第一種特定化学物質に指定された物質であっても、ある特定の用途については、環境中への放出が厳格に管理されていること等を条件に、製造や使用が認められることになります。

具体的には、先頃開催されたストックホルム条約締約国会合でペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（PFOS）が制限物質になることが確定しました。これを受け、国は平成22年春頃にPFOS及びその関連物質である12物質を第一種特定化学物質に指定すると共に、半導体用レジストの用途等をエッセンシャルユースとして規定すると予想されています¹⁾。第一種特定化学物質の取扱い事業者は、その物質を譲渡等する場合には、容器等に環境汚染を防止する

ための措置等に関する表示をすることが義務付けられます。

○ 低懸念高分子化合物制度の導入

新規化学物質と見なされる高分子化合物を上市しようとする事業者は、事前にその高分子化合物に関する安全性試験を行い、国に対して申請を行うことが必要です。しかしながら、欧州におけるREACH「化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則」では高分子化合物そのものは登録対象外として、その構成モノマーの評価を求めています。また、米国やカナダ、豪国では特定の条件に合致した高分子化合物は低懸念高分子化合物として、新規化学物質としての届出除外としています。

このような状況から、今回の法改正で、我が国でも低懸念高分子化合物という概念を導入し、一定の条件に合致した高分子化合物の申請を除外することになりました。低懸念高分子化合物の具体的条件は、現在のところ明確ではありませんが、有害性を示唆するような官能基を保有しない、平均分子量が一定数値以上である、水溶解度が一定数値以下である等の基準より決められるものと予想されます。これにより、新規高分子化合物の申請は大幅に簡略化されることになります。図1に法改正後の体系図を示します。

3. おわりに

今回の法改正により、化審法律では、既存化学物質を含めた包括的な化学物質の管理が可能になると共に、ハザード評価中心だった制度からリスク評価中心の制度へと移行することになりました。これにより、化学物質を取り扱う事業者の役割も増大しています。

本機構では、化学物質の各種安全性試験を受託すると共に、化学物質の暴露、有害性及びリスクに関する評価ならびに関連法規制対応へのコンサルタント業務を受託しています。ご質問等ございましたら、お気軽にご連絡下さい。

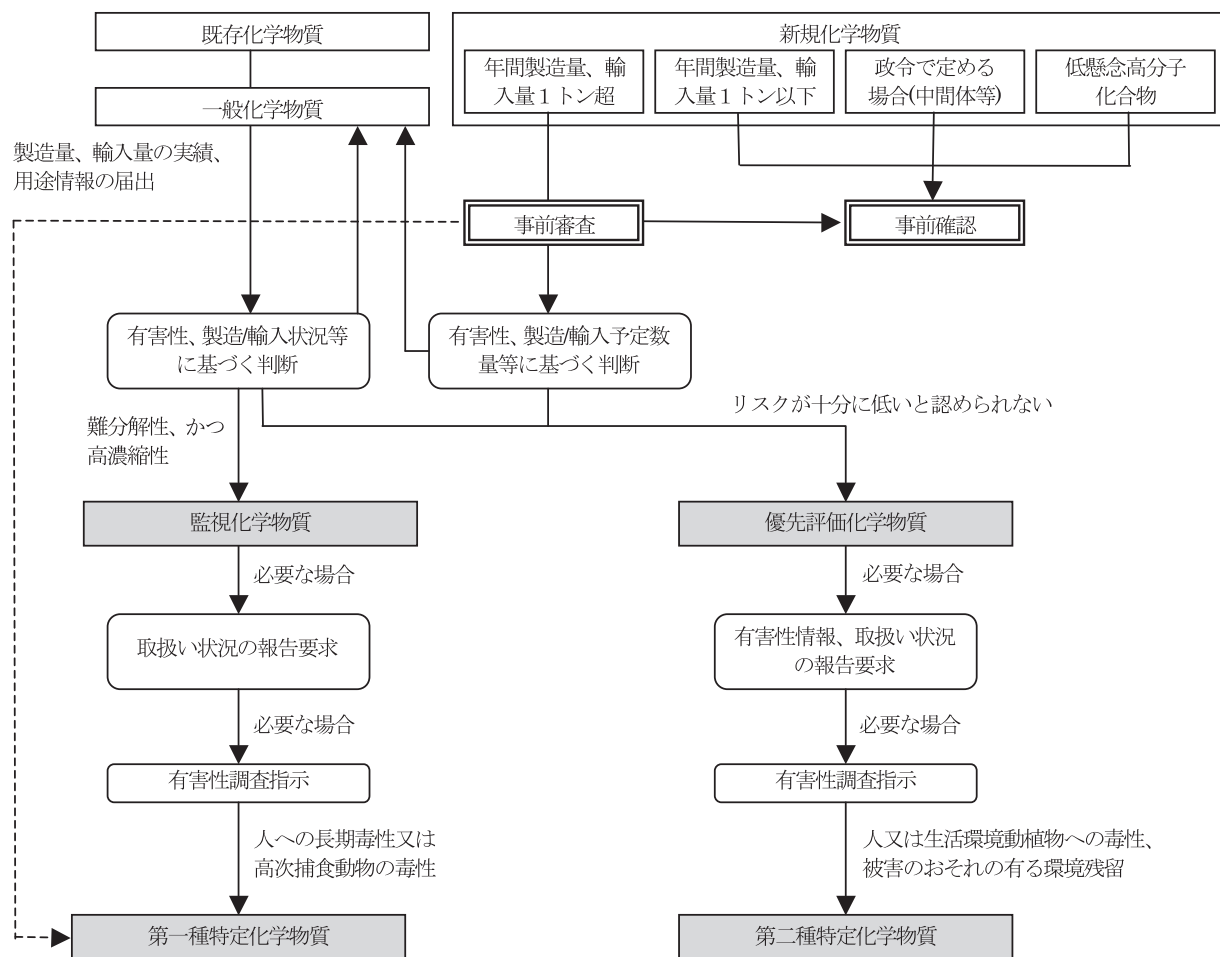


図1 改正後の化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の体系図²⁾

1) 第一種特定化学物質に指定することが適当とされたペルフルオロ（オクタン-1-スルホン酸）（別名PFOS）又はその塩など9種類の物質（12物質）についての所要の措置及び第二種特定化学物質が使用されている場合に技術上の指針の公表等を行う製品の指定について、平成21年7月23日、薬事・食品衛生審議会薬事分科会化学物質安全対策部会、化学物質審議会安全対策部会、中央環境審議会環境保健部会化学物質審査小委員会

2) 「（参考）改正後の化学物質審査規制法の概要」（経済産業省、http://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/h21kaisei/kaiseikashinhougaiyou.pdf）を基に、一部修正して作成）

本機構の活動から

第28回機構内研究発表会

10月30日、31日に、第28回機構内研究発表会を久留米事業所において開催しました。この研究発表会は、本機構の役職員を対象とした非公開のものです。参加者は約130名で、会場となった久留米事業所の大会議室が満席になりました。

発表は口頭発表18題とポスター発表17題が行われ、各部門から研究成果など業務に関連した内容が発表されました。口頭発表では日本ゴム協会年次大会で若手優秀発表賞をいただいた発表や博士号取得の発表もあり、内容や今後の展開などについて盛んな質疑応答が交わされました。次回は、大阪事業所で開催の予定です。



（企画部 渡邊美保里）

第5回 CERI 最優秀発表論文賞表彰報告

本機構の研究表彰事業の一つである社団法人日本ゴム協会の最優秀発表論文賞の第5回表彰式が、12月3日に開催された第20回エラストマー討論会において行われました。当日は受賞された方が欠席のため、代理の方への授与となりました。

発表者：東京工業大学大学院 高坂泰弘氏・
小山靖人氏・高田十志和氏

発表内容：「リサイクル特性を持つポリロタキサン
ネットワークの合成」

(企画部 渡邊美保里)



お知らせ

平成22年度 CERI 寄付講座の開設

平成21年春から、日本における化学物質にかかわる安全学の権威である北野大教授（明治大学理工学部）をコーディネーターとして明治大学のご協力のもと、CERI 寄付講座を開設いたしています。

平成22年も4月から「新領域創造特論2」（前期）として安全の概念から始まり化学物質等に関する規制、国内においては化学物質審査規正法や化学物質管理促進法の動向、国際的にはEUにおけるREACH規制、POPs条約の仕組み等学んでいただける講座が開設されます。

化学物質、ゴム、プラスチック、農薬などの製品の安全を担当する自治体や企業の方々、安全に関心を持ち活動されているNPOの方々、また、広く安全について学習する大学院生、学生が受講されることを期待しています。

さらに、9月からは「安全学特論2」が始まり化学物質のリスク評価等が学べる講座がスタートします。

1. 講座タイトル

財団法人化学物質評価研究機構（CERI）寄付講座
新領域創造特論2

2. 講座概要

- ①コーディネーター：北野 大（明治大学理工学部教授）
- ②場 所：明治大学御茶ノ水キャンパス

③期 間：平成22年4月17日（土）～7月31日（土）の
毎土曜日

④時 間：13：00～14：30、14：40～16：10

⑤定員数：100名

⑥回 数：16回

⑦受講料：10,000円 ※特典：入会金3,000円無料

⑧教 材：オリジナルレジュメ資料

3. 申込・受付

日 時 平成22年2月17日（水）10：30～（会員）

平成22年2月22日（月）10：30～（一般）

※定員になり次第メ切

申 込 明治大学リバティアカデミー事務局

E-mail：academy@mics.meiji.ac.jp

TEL：03-3296-4423 FAX：03-3296-4542

URL：http://academy.meiji.jp

なお、詳しい講座日程、講師等につきましては、後日、CERIホームページ及び、上記、明治大学リバティアカデミー事務局ホームページに掲載する予定です。

4. お問い合わせ先

財団法人化学物質評価研究機構

企画部企画課 担当：赤木

Tel 03-5804-6132 Fax 03-5804-6139

平成22年度CERI公募型研究助成の募集

本機構では、平成22年度CERI公募型研究助成のテーマを下記の要領で募集いたします。

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22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23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22年2月26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：渡邊
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68号新春号をお届けいたします。

巻頭言は、「薬剤師教育と分析化学」について、福岡大学薬学部教授 山口 政俊様から頂戴いたしました。誠にありがとうございました。

本機構では平成22年度公募型研究助成の研究テーマを募集しています。また、CERI寄付講座も開設する予定です。関心のある方はこの機会に是非ご参加ください。6月には公開研究発表会も開催する予定です。今後とも一層のご支援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

発行日 平成22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 E-mail : cerinews@cerij.jp