Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

CERI NEWS

No.70 2010 October

CONTENTS

●巻頭言
化学物質評価研究機構(CERI)の一般財団法人移行への期待
明治大学大学院　理工学研究科教授　北野　大

●日田事業所別館竣工
医薬品安定性試験業務の拡大と新規業務

●CLP及びREACHの最新情報
EU化学品規制CLPとREACHの最新情報

●業務紹介
高分子フロースキーム試験
摩耗試験

●CERIの活動から
第15回化学物質評価研究機構研究発表会開催報告
分析展2010/科学機器展2010出展

●お知らせ
CERI賞表彰報告
CERI公募型研究助成
平成23年度CERI公募型研究助成の募集(予告)
平成22年度CERI寄付講座

●試験法の紹介
皮膚感作性試験法(LLNA: BrdU-ELISA法)OECDガイドライン採択

●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

化学物質評価研究機構（CERI）の一般財団法人移行への期待

明治大学大学院　理工学研究科教授　北野　大

CERIの一般財団法人としての新しい出発に心からお祝いを申し上げます。1949年、ゴム製品検査協会としての発足後の約20年間は指定検査機関としての検査活動であったといえます。1973年に名称を化学品検査協会と改め、従来からの高分子関係の試験検査及び環境測定業務に加えて、化学品の安全性業務及び化学標準の検査業務の開始により、協会は大きくその業務範囲を広げました。私はこれを第2の出発と位置付けています。また1999年には現在の名称に改め、従来から主として行ってきた試験によりデータを出すというハード面に加え、得られたデータの評価、解釈というソフト面もさらに充実させてきました。そして今年の一般財団法人への移行が第3の出発です。

私自身は1973年に入所し21年間お世話になりました。この間の仕事が日本分析化学会から評価され技術功績賞をいただけたのはCERIのおかげと心から感謝しています。昨年以来、明治大学大学院の講義科目をCERIの寄付講座として公開しておりますが、CERIからの職員の講師派遣及び財政的な支援のおかげで実施できているわけです。ここに改めてお礼を申し上げます。

この60年間CERIの業務内容も大きく変化、拡大してきましたが、この間一貫して保ってきた柱は「化学」であり、また「技術第一」の思想であったと思います。指定検査機関として独占的にゴム製品の検査業務を行う中で、検査員の経験に基づく検査から機器による定量的な評価、さらにはより良い製品を開発するためのゴム製品の配合研究や高分子の劣化原因の解明など、目線はいつも依頼者の要望に向けていました。化学物質の安全性も分解性、濃縮性から人や環境生物への毒性までカバーするとともにリスク評価、さらにはREACHやTSCAへの登録業務の支援と、ソフト業務も大いに拡大してきました。ソフト業務の推進にはハード業務で得られた知識と経験がなによりも重要であり、CERIはハード、ソフト両面を備えている強みがあります。また得られた知見を外部に発表し、日常業務及びその関連事項をテーマとした研究で博士号を取得する職員が何人も出ているのも喜びであります。

ところで公益法人とは何でしょうか。私自身は「半官半民」であり、営利を追求する必要はない機関と考えていました。この考えを根本的に否定したのが当時の私の上司でした。「公益法人は儲けなくてはいけない」ということです。本当に公益に資するためには依頼者の期待に答えるレベルの高い報告書を迅速にかつ安価で出さねばならない。そのためには利益を挙げ、利益を最新の機器設備に投資し、さらに職員の待遇を向上させ優秀な人材を集めること、これを行うことが本当の公益に資するということでした。私は今でもこの考えは正しいと思っています。CERIがこの方針でさらに進歩していくことを期待しています。

役所からもまたいかなる民間会社からも完全に独立した第三者機関として、化学を柱としその培ってきた技術第一の伝統をもとに、一般財団法人として従来より自由度がさらに大きくなり発展されることを期待しています。

日田事業所別館竣工

医薬品安定性試験業務の拡大と新規業務

日田事業所　古川浩太郎

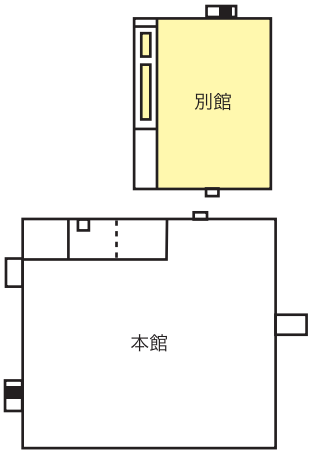
はじめに

本機構の医薬品の安定性試験業務は、昭和63年に久留米事業所で開始以来、皆様方の暖かいご支援をいただき発展してまいりました。しかし、試験メニューの拡大にともない久留米事業所の施設が手狭になり、この度日田事業所に新たに別館を建設し安定性試験業務を移設・拡充しました。新しくなった施設、設備、体制及び試験メニューについてご紹介します。

1.　新施設の概要

2010年9月に完成した別館は、2007年にリニューアルした本館と並び、一体感ある外観となっています。鉄骨造2階建、建築面積722m^2、延床面積1,445m^2、外壁は断熱サイディングパネルで熱効率が高く、省エネルギー構造となっています。

別館建設にあたり、重要視したポイントは以下のとおりです。



(1) 安定性試験設備の拡張

安定性試験保存庫の容量を長期保存試験用で従来比1.5倍、加速試験用で同2倍と拡張しました。試験室面積も2.5倍に拡張、溶出試験器、高速液体クロマトグラフ（HPLC）等の試験機器も増設し、大規模の安定性試験等に対応可能となりました。また、医薬品安定性試験装置モニタリングシステムとして、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）の要求を満たす米国の食品医薬品局（FDA）の最新規制に対応した安定性試験集中管理システム（VL-NASTER System）を導入し、種々の条件で設定した安定性試験保存庫、保存取り出し

溶出試験機

高速液体クロマトグラフ

後試料の一時保管庫及び各試験室の温湿度等の一括管理を行っています。

(2) 微生物試験の導入

日田事業所では、従来から遺伝毒性部門で微生物や培養細胞を用いた試験を実施しており、微生物を扱うノウハウを蓄積してきました。別館建設にともない、新たな受託試験メニューとして以下の試験を追加しました。

①微生物限度試験：非無菌製剤（製剤及び医薬品原料）中の増殖能力を有する微生物の定量、定性を行う試験です。好気性条件下で発育可能な中温性の細菌及び真菌を定量的に測定する「生菌数試験」と、特定条件下で特定微生物が存在しないか、又はその存在が限られているかを判定する「特定微生物試験」を行います。

②無菌試験：無菌製剤中の検出可能な微生物の有無を判定します。擬陽性リスクが極めて低いグレードAに管理された「無菌試験用アイソレータ」にて実施します。微生物の増殖が観察されない場合を適合とします。

③エンドトキシン試験：注射剤などの製剤及びその原料についてエンドトキシン（グラム陰性菌細胞壁の外膜成分で、熱・化学的安定性が高く、ごく微量で人体に影響）を検出又は定量します。

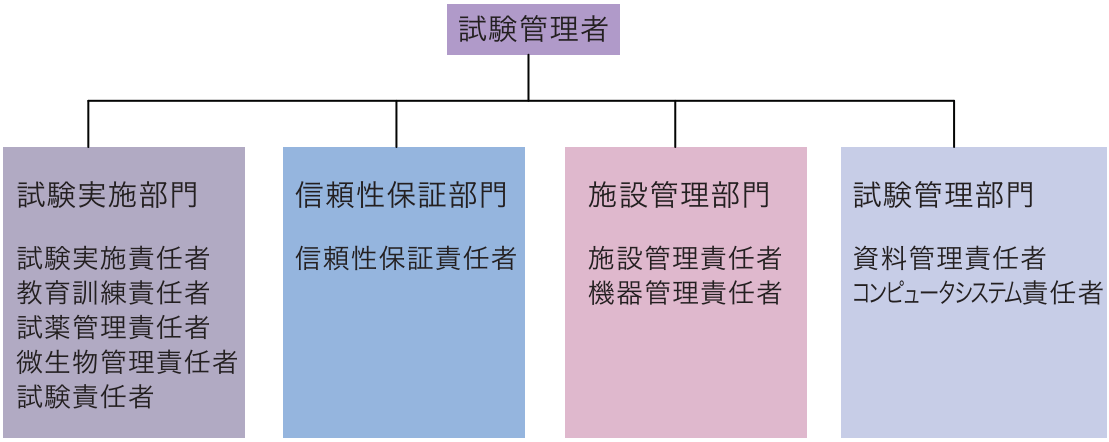
無菌試験用アイソレータ

これらの微生物試験用に2部屋のクリーンルーム、そして最新鋭の無菌試験用アイソレータを導入しました。今後は、従来の理化学試験だけでなく、微生物試験も併せて、総合的に安定性試験等を受託できる体制を整えました。

(3) GMP体制の整備

日田事業所は、従来から医薬品、化学物質、農薬及び安衛法の優良試験所基準（GLP）適合確認を受けており、信頼性の高い試験を実施してきました。これまで医薬品安定性試験は、信頼性基準及びISO9001による信頼性保証体制で実施してきましたが、日田事業所で業務を行うにあわせてGMP体制を確立しました。今まで以上に、信頼性の高い試験を実施していきます。

GMP組織図



2. 受託試験

新たに生まれ変わった医薬品安定性試験部門で、受託可能な試験を表1及び表2に示します。

表1　試験項目一覧

試験項目	詳細
安定性試験 （原薬，製剤）	長期保存試験：25℃/60%RH、30℃/65%RH 加速試験：40℃/75%RH 苛酷試験：各種条件（温度、湿度、光）
品質・規格試験	医薬品等の製品・原材料・治験薬等の規格試験 （自社規格、公定書規格：JP,USP,EP） 分析法バリデーション 配合変化試験 品質再評価・生物学的同等性のための溶出試験 GLP 試験に使用する被験物質の品質試験
微生物試験	微生物限度試験 ・生菌数試験：細菌及び真菌 ・特定微生物試験：大腸菌・黄色ブドウ球菌・サルモネラ 緑膿菌・胆汁酸抵抗性グラム陰性菌 無菌試験（メンブランフィルター法・直接法） エンドトキシン試験（ゲル化法・比濁法・比色法）
生体試料中 薬物濃度測定	LC-MS/MS、HPLC、GC-MS を用いた各種試験 分析法開発、分析法バリデーション、実試料測定

表2　測定項目一覧

測定項目	詳細
性状	外観、溶解性
確認試験	IR、UV、TLC、呈色反応、沈殿反応
定量	HPLC、GC、UV、電位差滴定、イオンクロマト
類縁物質	HPLC、TLC、GC
純度試験	重金属、ヒ素、残留溶媒(GC)
製剤試験	溶出試験、崩壊試験、硬度、不溶性微粒子、製剤均一性試験、 粒度（ふるい）、採取容量、不溶性異物
水分	水分（カールフィッシャー）、乾燥減量
示性値	ｐH、融点、旋光度、浸透圧、強熱残分

3.　今後の展望

医薬品関連試験の総合受託機関として、日田事業所は、医薬品GLP体制下で、動物を用いた安全性試験（一般毒性、特殊毒性試験等）、微生物や培養細胞を用いた遺伝毒性試験を実施してきましたが、別館建設によって、安定性試験、品質試験及び薬物動態に関する試験が追加されます。図1に示すとおり、医薬品の開発段階から、登録申請に必要な製剤の安定性試験まで、幅広い試験に対応できる体制を整え、お客様のニーズに的確にお応えしていきたいと考えています。

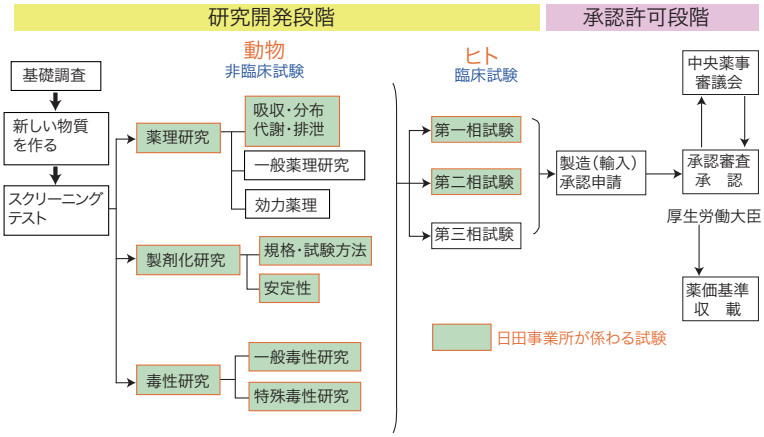


図1　新薬研究開発のフローチャート

CLP及びREACHの最新情報

EU化学品規制CLPとREACHの最新情報

安全性評価技術研究所　窪田清宏

はじめに

CLP（物質及び混合物の分類、表示及び包装）規則とREACH（化学物質の登録、評価、認可及び制限）規則は、いずれもEUで施行された新しい化学物質規制です。これらはEUの規則ですが、日本をはじめEU域外の企業にも大きな影響を与えています。両規則ともに、今年末から来年初めにかけて最初の対応期限が迫っているため（図1）、動きが活発になっています。EUへ化学品や混合物（調剤）を輸出する、又はEUで化学品等を取り扱う事業者に対して、これらの規則が要求する必要な対応を含めた最新情報をお伝えします。

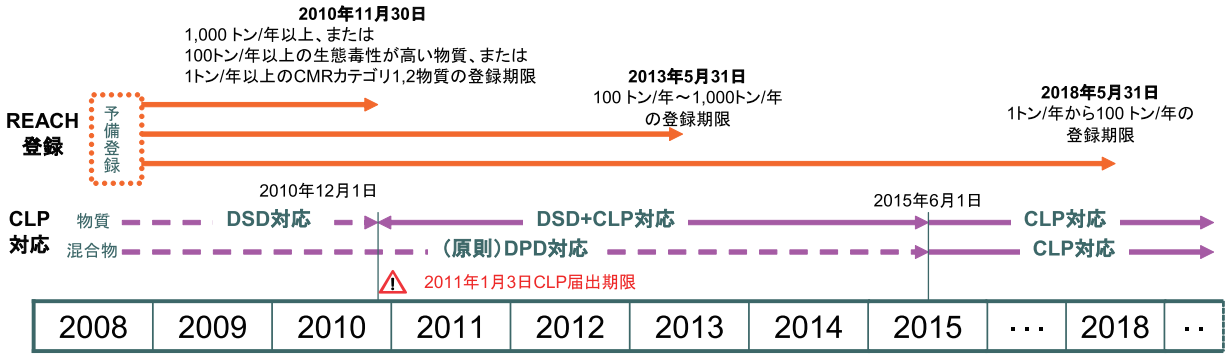


図1　CLP規則、REACH規則の主な対応期限

注）DSD：危険な物質の分類、表示、包装に関する指令（指令67/548/EEC）
　　DPD：危険な調剤の分類、表示、包装に関する指令（指令1999/45/EEC）

1. CLP規則における危険有害性の届出

CLP規則は、EUにおけるこれまでの化学品の分類と表示のシステムを、国連GHS勧告（化学品の分類及び表示に関する世界調和システム）に調和させたものと考えることができます。原則としてEUで製造／輸入されるすべての化学品と混合物、一部の成形品が対象となります。CLP規則はEUの法規制であるため、対応はEU域内の事業者の責務ですが、EU域外の事業者が域内で円滑に事業を行うためには、域外事業者の協力も必要と考えられます。現時点で最も対応が急がれるのは、分類・表示結果の届出です。①～③のいずれかに該当する物質をEU域内に上市する製造者、又は輸入者は、ECHA（欧州化学品庁）への届出が必要です。②、③についてはトン数による裾きりが無く、1トン未満の場合でも適用されるので注意が必要です。混合物の場合、CLP届出の対象は混合物に含まれる化学物質ですが、その化学物質の届出が必要であるかどうかは、混合物そのものがCLP規則による危険有害な混合物である場合になります。

①REACH登録の対象物質（製造／輸入量が1トン／年以上）
②CLP規則に基づき危険有害性に分類される物質
③CLP規則に基づき危険有害性に分類される混合物中に、濃度限度を超えて含まれる危険有害性物質

ポイント

CLP規則による危険有害な物質の届出は、1トン/年未満の化学物質でも必要です。

届出の期限は、2010年12月1日に上市されている場合は2011年1月3日まで、12月1日以降に上市された場合は上市後1か月以内となります。届出する内容は、届出者の連絡先、物質の同定情報（名称、CAS番号、純度範囲、不純物及び添加剤の含有量範囲等）、分類、表示要素等です。届出は、通常はREACH-ITと呼ばれるインターネット環境を介して行います。届出そのものは無料です。なお、その物質のCLP規則に基づく分類・表示を含むREACH登録が完了している場合は、改めて届出を行う必要はありません。REACH登録には費用が掛かるため、年度の途中での方針変更は難しいことも予想されますが、REACH登録を完了させることはCLP届出を回避する方法の一つと考えられます。

2. REACH規則・CLP規則とSDS

化学品の危険有害性等に関する情報の伝達手段として重要なSDS※（安全性データシート）についても、CLP規則に対応した修正が必要です。SDSの作成はREACH規則で定められていますが、記載内容の一つであるハザードの同定情報にはCLP規則による分類結果等を記載します。単一物質は2010年12月1日以降、CLP規則による分類結果の記載が必須となります。注意すべき点は、CLP規則以前の法律である危険な物質の分類、表示、包装に関する指令（指令67/548/EEC）は2015年6月1日まで有効なため、その間はCLP規則と指令67/548/EECの両方の分類結果を記載する必要があることです。混合物（調剤）は、単一物質の約4年半後である2015年6月1日以降、CLP規則による分類結果の記載が必須となります。2010年5月31日に公表されたREACH規則付属書Ⅱの改訂版に基づき解釈すると、混合物の場合は2010年12月から2015年6月の移行期間では、原則としてこれまでの混合物（調剤）に関する指令1999/45/ECによる分類結果を記載しますが、混合物中の成分のCLP分類結果が入手可能な場合には、混合物のSDSのsection 3に成分の分類結果も併記する等、移行期間中のSDS対応は物質単品に比べ複雑になっています。また、2015年6月までにCLPに従った分類、表示、包装を完全に実施している場合、CLP規則と指令67/548/EECの両方の分類結果を記載する必要があります。

※EUでは、通常の化学品安全性データシート(MSDS)を安全性データシート(SDS)と呼んでいます。

ポイント

EUで化学品を取り扱う場合、SDSには既存の分類に加え、2010年12月からはCLPによる分類の記載が必要です。

3. REACHの最新情報

既存化学物質／新規化学物質を問わずEU域内で1トン/年以上の化学物質を販売するには、一部例外を除き、REACHに基づいたECHA（欧州化学品庁）への情報の「登録」が必要となります。予備登録を行った既存物質の登録期限は段階的に設けられており、④～⑥のいずれかに該当する場合2010年11月30日が登録期限となります（トン数はEU内の年間製造量又はEUへの年間輸入量）。8月12日現在のECHAの公表資料によると、この最初の登録期限までに約4,500物質が登録される予定です。

④1,000トン以上の物質

⑤1トン以上のCMR（発がん性、変異原性、生殖・発生毒性のカテゴリ1,2）物質

⑥100トン以上の長期的な生態毒性がある物質

登録には当該物質の安全性情報を含む技術一式文書（テクニカル・ドシエ、以下ドシエと略）の提出、また10トン以上の場合はCSR（化学品安全性報告書）の提出も必要です。登録は多くの場合、同じ物質の予備登録者で作るSIEF（物質情報交換フォーラム）メンバーがドシエを共通して用いる「共同提出」となります。共同提出の場合でも、企業情報、物質情報、トン数帯、用途等の情報など各企業が個別にドシエに記載する項目があります。CSRもドシエ同様に共通で利用される場合が多くあります。登録物質の危険有害性が低くCSRにおける暴露評価・リスク評価が不要で、用途が一般的（他社も同様の用途がある）であれば、共通での利用に特に支障は無いと考えられます。しかし、特殊な用途等のために共通のCSRでカバーされない場合は、独自のCSR作成が必要になります。暴露評価・リスク評価においては、公表されている評価ツールの利用が効果的ですが、過大なリスク管理が必要とされる結果にならないよう、EUでの使用状況を考慮し、ツールを適切に使いこなすことが必要です。

SVHC（高懸念物質、認可対象物質の候補）への対応も必要です。今年6月に8物質が追加され、8月時点で合計38物質となっており、今後も年々増える予定です（表1）。成形品中に0.1wt%以上SVHCが含まれている場合、EU域内でのサプライチェーンへの情報伝達が義務となります。この義務はSVHCとなった時点から生じています。成形品中のSVHCの有無、あるいは濃度の確認は日本国内を含めた川上からの情報に基づくことが基本ですが、最終的に把握する手段として成形品の分析も有効と考えられます。

4. CLPとREACHへのCERIの対応

安全性評価技術研究所ではCLP規則に対応した危険有害性の分類、SDS・ラベル作成、CLP届出支援及びREACH登録支援業務を行っています。

CLP規則関連では主に以下の業務を実施しています。

・CLP規則による物質、混合物（調剤）の危険有害性の分類及びラベル作成

・日英SDS文書作成又は翻訳（日本語⇔英語）

・SDS作成に必要となる物理化学的性状・人及び環境生物への有害性等の情報調査・評価

REACH関連では主に以下の業務を実施しています。

・全般的なコンサルティング

・登録に必要な情報収集・評価

・IUCLIDへのデータ入力
・ドシエ・CSR作成
・第三者代理人／唯一代理人業務（業務提携先による）

また、環境技術部では各種製品・成形品中のSVHCの分析を行っています。
どうぞお気軽にご相談ください。

表1　SVHCのリスト（認可対象物質の候補リスト）（2010.8.23現在）

物　質　名	物　質　名	物　質　名
フタル酸ジ-n-ブチル	アントラセン	ホウ酸
フタル酸ビス(2-エチルヘキシル)	アントラセン オイル	四ホウ酸二ナトリウム（無水物）
フタル酸ブチルベンジル	アントラセン オイル、アントラセン ペースト、軽留分	七酸化四ホウ酸二ナトリウム（水和物）
フタル酸ジイソブチル	アントラセン オイル、アントラセン ペースト、アントラセン 留分	ヘキサブロモシクロドデカン（HBCD）
五酸化二ヒ素	アントラセン　オイル、アントラセン-低	ビス（トリブチルスズ）オキシド（TBTO）
三酸化二ヒ素	アントラセン　オイル、アントラセン　ペースト	塩素化パラフィン（短鎖、C10-C13）
ヒ酸鉛	コールタールピッチ、高温	塩化コバルト（Ⅱ）
トリエチルヒ酸	クロム酸ナトリウム	アクリルアミド
クロム酸鉛	クロム酸カリウム	2,4-ジニトロトルエン
硫酸モリブデン酸クロム酸鉛（C.I.ピグメントレッド104）	二クロム酸アンモニウム	トリクロロエチレン
クロムイエロー(C.I.ピグメントイエロー34)	二クロム酸カリウム	2,4,6-トリニトロ-5-tert-ブチル-1,3-キシレン（ムスクキシレン）
アルミノケイ酸塩、耐火性セラミック繊維（の一部）	重クロム酸ナトリウム（2水和物）	4,4'-ジアミノジフェニルメタン
ジルコニア　アルミノケイ酸塩、耐火性セラミック繊維（の一部）	りん酸トリス(2-クロロエチル)	―

注）英名等はCERIホームページをご参照ください。

略語一覧

CLP　：Classification, Labelling and Packaging of substance and mixture
CMR　：Carcinogenity, Mutagenicity and toxicity for Reproduction
CSR　：Chemical Safety Report
ECHA　：European Chemicals Agency
GHS　：The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
REACH：Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
SDS　：Safety Date Sheet
SIEF　：Substance Information Exchange Forum
SVHC　：Substances of Very High Concern

業 務 紹 介

高分子フロースキーム試験

久留米事業所　小山一祐

はじめに

化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）が平成21年5月20日に改正され、リスク評価が導入されました。その結果、既存化学物質名簿に収載された化学物質を含む一般化学物質に対して製造及び輸入の実績数量の届出が義務付けられました。その後、届出された情報及び安全性の知見に基づきリスク評価（スクリーニング評価）が行われリスクが低いと判断できないため優先的に安全性評価を行う必要のある化学物質として、優先評価化学物質が選定される予定です。このスクリーニング評価において、安全性の知見がない化学物質については、有害性のあるものとして扱われる予定となっています。したがって、安全性の知見がなく製造数量の多い化学物質（高分子化合物を含む）は優先評価化学物質に選定される可能性が高くなります。ただし、リスク評価の必要がないと認められる物質については製造数量等の届出が免除されます。この度、免除される物質の選定方法に関して意見公募が行われ、その中に、「既存化学物質であって、高分子フロースキームによる白判定相当又は低懸念ポリマー確認基準を満たすと認められる化合物に関して、リスク評価を行う必要がない」、即ち、届出が免除されることが挙げられます。

ここで、高分子フロースキームに基づく評価及び低懸念ポリマー確認基準を満たすための試験「高分子フロースキーム試験」について、今回の改正で緩和された部分を含めて紹介します。

1.　試験法の概要

高分子フロースキーム試験は大きく分けて、分子量分布測定、安定性試験及び溶解性試験の3つで構成されます。

安定性試験では被験物質を緩衝液中で一定期間撹拌し、その前後における変化を溶存有機炭素（DOC）測定、重量測定、赤外吸収分析（IR）測定及び分子量分布測定（溶媒に溶解する場合）により評価します（図1）。測定結果が表1の評価基準をクリアした場合、被験物質は安定と評価します。

溶解性試験では水及び有機溶媒への溶解性をDOC測定や重量測定により評価します（図2）。この試験の内容が一部変更されました。具体的には表2に示すように試験濃度区及び適用溶媒数が減数され、試験が簡素化されました。

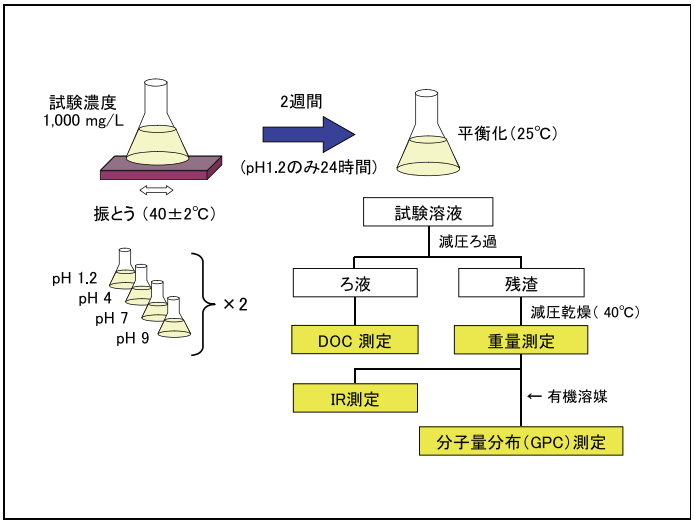


図1　安定性試験のフロースキーム（例）

表1　安定性試験の評価基準

測定項目	評価基準
DOC 濃度	5 mgC/L 以下
重量変化	重量変化率 2%を超えない
IR スペクトル	顕著な変化が無い
分子量分布	著しい変化が無い

2. CERIの取り組み

これまでに約400件の高分子フロースキーム試験を実施しており、通常の高分子化合物以外にも水溶性高分子や変化しやすい高分子化合物（変化物が高分子化合物であれば、変化物に対しても本試験を適用可能）について多数の試験実績があります。これらのノウハウを基に様々な高分子化合物について最適な試験デザインを設計することができます。

CERIでは試験に着手する前、即ち試験サンプルを調製する段階から技術的な相談を承っております。また、試験終了後における当局からの指摘事項への対応といったアフターケアも重視しており、試験前から試験後までの一貫したケアを行う体制を整えています。興味をお持ちの方は化学物質安全センター営業企画部までお問い合せください。

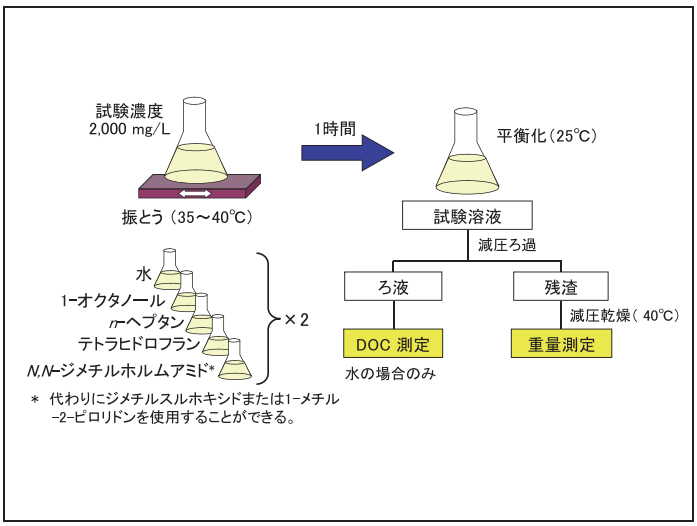


図２　溶解性試験のフロースキーム（例）

表２　溶解性試験の変更内容

変更箇所	変更内容
試験濃度	2 濃度→1 濃度
適用溶媒 （不溶と判断の場合）	9 溶媒→5 溶媒
適用溶媒 （溶解と判断の場合）	3 溶媒→2 溶媒 （水を含む）

摩耗試験

大阪事業所　長 孝純

摩耗とは、破壊現象の一種と考えられ、引張試験や引裂試験の場合と異なり、繰り返し材料表面に与えられる摩擦力による微少領域での破壊になります。また、他材料との接触が繰り返されることにより、表面が削られて形状の変化を生じます。そのため品質管理においては、摩耗はできるだけ少なくすることが望まれます。ゴムの摩耗試験では、研磨材を密着した状態で力が作用することで、ゴム表面の変化を質量や容積で評価します。今回はゴムの摩耗試験のうちで、一般的な手法であるウィリアムス摩耗試験、アクロン摩耗試験、テーバー摩耗試験、DIN摩耗試験を紹介します。

①ウィリアムス摩耗試験（図１）

水平のレバーアームに固定された2個のゴム試験片（20mm角）を、摩耗材の面に35.5Nで押し付け密着します。摩耗材が回転（毎分37回）することで、ゴム表面が擦れて消失します。JIS K 6264-2:2005, 加硫ゴム及び熱可塑性ゴム－耐磨耗性の求め方－第2部：試験方法ではA法、B法がありますが、通常はB法で測定されます。B法では、連続6分間運転し、ゴム試料の摩耗体積及びばねばかりで試験片に発生する力（トルク）を測定します。一般的には、1000回転に換算した摩耗体積及び仕事量当たりの摩耗体積で評価します。

図１

②アクロン摩耗試験（図２）

円盤状ゴム試料（直径63.5mm、厚さ12.7mm、中心孔12.7mm）の円周面を、27.0Nもしくは44.0Nの荷重で研磨輪（砥石）の円周面に密着します。またゴム試料と研磨輪の接触面は、通常15度傾斜します。ゴム試料が回転（毎分75回、又は250回）することで、ゴム表面が研磨輪に擦られて消失します。JIS K 6264-2 B法では、予め500回摩耗し、ゴム表面を平滑にするなじみ運転を行った後、本試験のゴム試料として供します。本試験では、500回運転し、ゴム試料の容積減少量を測定します。一般的には、本試験運転での摩耗体積及び1000回転に換算した摩耗体積で評価します。ゴム試料がシート状の場合には、幅11.0mm、厚さ2.0mm又は4.5mmの短冊状試験片を円盤状アルミコアの円周上に接着剤で貼り付けたもので対応できます。

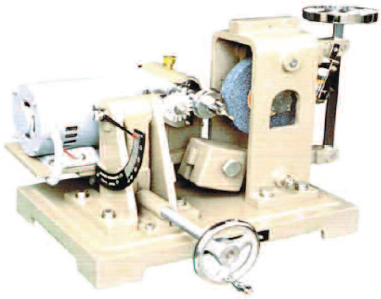


図２

③テーバー摩耗試験（図３）

ゴム試料（直径約120mm）を、水平回転円盤に取り付け、一対の摩耗輪を2.45N、4.9N又は9.8Nの荷重で密着します。円盤に取り付けているゴム試料が回転（毎分60回、又は72回）することで、ゴム表面が研磨輪に擦られて消失します。一般的には、連続500回もしくは1000回転でのゴム試料の摩耗体積で評価します。JIS K 6264-2では、粗さが異なる研磨輪（CS10、CS17、H10、H18、H22）が規定されています（図3）。

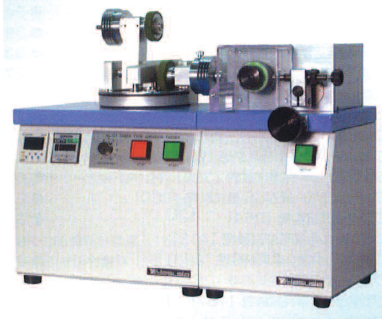


図３

④DIN摩耗試験（図４）

円盤状のゴム試料（直径16.0mm、厚さ6mm以上）を、5N、又は10Nの荷重で研磨布に密着し、その接触面は3度傾斜します。ドラムに巻き付けられた研磨布が回転（毎分40回）することで、ゴム表面が研磨輪に擦られて消失します。測定は、摩耗距離が40mになるまでドラムを連続回転します。JIS K 6264-2では、A法、B法があり、A法は試験片を回転させないで試験する方法、B法は試験片回転装置によって、試験片を回転させながら試験する方法です。通常はB法で測定し、摩耗質量・体積で評価します。

図４

本機構では、今回紹介しました4種類の摩耗試験の評価を行っています。なかでも最近導入したDIN摩耗試験機は、一般的なコンベアベルトに対する摩耗評価のみならず、最近ではスポーツシューズの表底の摩耗評価にも利用されています。是非この機会にご利用くださいますよう宜しくお願いいたします。

CERIの活動から

第15回化学物質評価研究機構研究発表会開催報告

平成22年6月4日、第15回化学物質評価研究機構研究発表会を経団連会館において開催いたしました。一般財団法人に移行後、はじめての研究発表会ということもあり、多くの方々にご参加いただきました。

発表会は、本機構理事長近藤雅臣の挨拶で始まり、基調講演として経済産業省製造産業局化学物質管理課長 福島洋様（現：産業技術環境局研究開発課長）に「改正化審法について」という演題でご講演いただきました。

その後、本機構職員による研究発表を3題、昨年度CERI公募型研究助成の研究成果発表を2題、最後に、本機構の各部門の技術報告6題を発表いたしました。

発表会に引き続き行われた懇親会では、日頃のご質問等にお答えできる場を設け、発表会の限られた時間で討議できなかった内容や本機構の業務に関連した話題について熱心な議論が交わされました。今後も皆様にとりまして有意義な研究発表会にしたいと考えております。　（企画部　渡邉美保里）

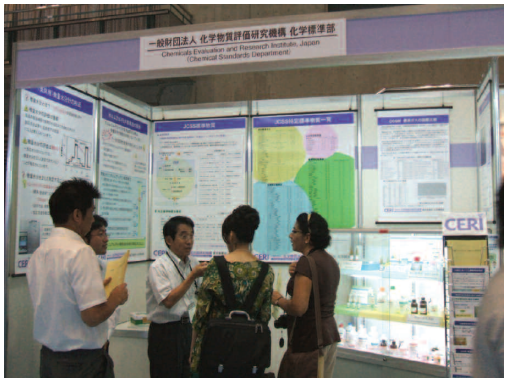
分析展2010/科学機器展2010出展

社団法人日本分析機器工業会、日本科学機器団体連合会主催の合同展「分析展2010／科学機器展2010」が、9月1日から3日までの3日間、幕張メッセ国際展示場で開催されました。

本機構から、化学標準部が「研究機関コーナー」で標準物質に関連する研究内容等について、クロマト技術部が「一般展示コーナー」でカラムについて、それぞれの展示ブースにて紹介を行いました。

また、クロマト技術部は、同時に開催された新技術説明会において、「逆相HPLC分析のノウハウ一挙公開2010！未公開情報も満載」という演題でセミナーを行い、長年のカラム供給で培ってきたノウハウを紹介しました。

今回の出展で、多くの方々に本機構を知っていただくよい機会になりました。この場をお借りしまして、本機構ブースにお立ち寄りいただきました方々に心からお礼申し上げます。



展示ブース

新技術説明会

（東京事業所化学標準部　四角目和広、東京事業所クロマト技術部　内田丈晴）

お知らせ

CERI賞表彰報告

本機構の研究表彰事業である社団法人日本分析化学会の先端分析技術賞/CERI評価技術賞、社団法人日本ゴム協会のCERI若手奨励賞及び最優秀発表論文賞の2010年度受賞者は次のとおりです。

第3回先端分析技術賞/CERI評価技術賞
受賞者：三宅 司郎氏（株式会社堀場製作所 医用システム統括部マネージャー）
業績：「モノクローナル抗体を利用した農薬・カビ毒などの低分子性物質の分析手法の開発」

第3回CERI若手奨励賞
受賞者：山辺 純一郎氏（九州大学）
研究の名称：「高圧水素ガス環境中におけるシール用ゴム材料の破壊・劣化挙動に関する研究」

第6回CERI最優秀発表論文賞
発表者：○奥 淳一氏、長谷川 祐太氏（名古屋大学大学院）
発表内容：「ポリカルボシランの架橋による新しいゴムの創成」

第7回CERI最優秀発表論文賞
発表者：○江端 洋樹氏、有野 恭巨氏、白田 孝氏（三井化学株式会社）、松村 秀一氏（慶応義塾大学）
発表内容：「ヒマシ油由来新規加硫ゴム素材の合成と物性」

（企画部　渡邉美保里）

CERI公募型研究助成

本機構の研究支援事業であるCERI公募型研究助成の2010年度の助成は次のとおりです。

研究者：前田 憲成氏（九州工業大学大学院生命体工学研究科　助教）
研究題目：「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」

研究者：深町 勝巳氏（名古屋市立大学大学院医学研究科　助教）
研究題目：「ナノマテリアル吸入曝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」

（企画部　渡邉美保里）

平成23年度CERI公募型研究助成の募集（予告）

本機構では、平成23年1月から2月にかけて、平成23年度CERI公募型研究助成テーマを募集いたします。平成23年1月上旬には、応募方法、実施までのスケジュール等を記載した公募要項を本機構ホームページ（http://www.cerij.or.jp）等に掲載いたします。

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. 応募資格

原則として、40歳以下（平成23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. 研究テーマ

化学物質の評価・管理技術の発展に資する研究であり、申請する研究者が独自に行う研究とします。なお、他の機関から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24年3月31日まで

5. 助成金額

1件につき100万円以内

（企画部　渡邉美保里）

平成22年度CERI寄付講座

2009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寄付講座を開設しています。この講座では、化学物質等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。

2010年4月から7月末まで「化学物質の法規制」（前期）として、国内的及び国際的にどのように化学物質の規制が行われているか、具体的にはわが国の化学物質審査規制法や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、また、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した。

講義風景

さらに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、また排出量からの暴露データの求め方などについて講義が始まっています。

（企画部　赤木秀人）

皮膚感作性試験法（LLNA: BrdU-ELISA 法）OECD ガイドライン採択

安全性評価技術研究所　武吉正博

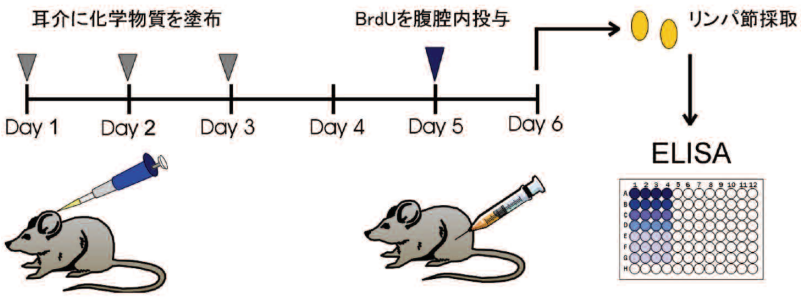
本機構で開発したアレルギー（皮膚感作性）予測のための試験法（LLNA: BrdU-ELISA法）が本年、7月のOECD会議において、TG 442B: Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISAとして承認され、新ガイドラインとして登録されました。

本法の原法（RI法）は英国のDr. Ian Kimber（マンチェスター大学教授）によって開発され、今日では皮膚感作性試験の標準法として世界中で広く用いられております。本機構では本法の有用性にいち早く着目し、RI使用制限の厳しい国内において実施可能なRIを用いない変法としてLLNA: BrdU-ELISA法の開発を精力的に進めて参りました。

LLNA: BrdU-ELISA法は本機構における背景データ及び日本動物実験代替法検証センター（JaCVAM）における施設間バリデーション研究の成果を基に、2007年の欧州代替法検証機関（ECVAM）ワークショップ、2008年及び2009年の2回にわたる米国代替法検証機関（ICCVAM）ピアレビュー会議を経て、その有用性が確認され、2010年初頭に日米共同でOECDに提案された結果、同年3月の第22回OECD-WNT会議（The Working Group of the National Coordinators of the Test Guidelines Programme）において承認、同7月に新ガイドライン（TG 442B）として収載されました。

LLNA: BrdU-ELISA法と原法（RI法）との比較において、結果の一致率は97.5％と極めて高く、ほぼ同一の結果を得ることができます。また、OECDガイドラインとして登録されたことによって、その結果はREACH登録等の申請データとして幅広く利用することが可能となります。

本機構はLLNA: BrdU-ELISA法の受託試験において、これまで同様に開発ラボとして質の高いデータを供給することに努めて参ります。また、LLNA: BrdU-ELISA法が国内外で広くご利用されるによって化学物質の安全管理に貢献できることを願っております。



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

暑さも和らぎ、涼しくなってまいりました。CERI NEWS第70号をお届けいたします。

巻頭言は、「化学物質評価研究機構（CERI）の一般財団法人移行への期待」について、明治大学大学院 理工学研究科教授　北野 大様から頂戴いたしました。誠にありがとうございました。

本機構は本年4月に一般財団法人へ移行いたしました。この移行に伴いCERI NEWSをカラー版へ変更し、これまでと比べて文字を大きくするなど一新いたしました。今後も多くの方々に読んでいただけるよう内容を充実してまいりますので、一層のご指導、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。（企画部　渡邉美保里）

http://www.cerij.or.jp

CERI NEWS　発行日　平成22年10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。