

## CONTENTS

● 巻頭言

ローベンス報告再訪

慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学 教授 武林 亨

● 業務紹介

*in vitro* 刺激性試験

製品安全性評価のための化学物質暴露評価手法

● 技術情報

カーボンナノチューブの表面改質とナノコンポジットに関する研究

振動疲労試験

気管内注入試験を用いたナノ材料の安全性評価技術の開発

● お知らせ

SDS (MSDS)/GHS最新動向～JIS改訂、米国のGHS導入～

● 本機構の活動から

APMP総会及び関連会議への参加報告

平成24年度CERI寄付講座

平成24年度CERI公募型研究助成

● 第17回化学物質評価研究機構研究発表会のご案内

● 編集後記

### ローベンス報告再訪

慶應義塾大学 医学部衛生学公衆衛生学 教授 武林 亨



1972年6月、産業保健領域で一つの報告書が英国雇用省に提出された。ローベンス委員会報告「Safety and Health at Work」である。それからちょうど40年。化学物質管理を含む、現在の幅広いリスク管理に与えた影響の大きさを考えると、まさに画期的であり、今でもその輝きを保ち続けている。

1802年に遡ることのできる工場法以来、英国が築いてきた労働安全衛生法の体系の問題点を明らかにし、その全体像の見直しとそこでの自主的活動の位置づけを検討し勧告することを目的とした同委員会は、当時の状況を、あまりに細分化された行政組織や法令、規則によるシステムであり、時代遅れで複雑にすぎ、不適切であるとし、自主規制（self regulation）をもっと取り入れたシステム、使用者と労働者が合同でより効果的な自主規制のための条件を作り出すような包括的で単一の法令の枠組みが必要であると結論づけた。その自主対応型の法令（the enabling Act）は、規範的より目標設定に重きをおき、自主的な基準と実践コードが活用されるようなものであるべきとし、法令による監督業務をより効果的にするよう求めている。英国では、1974年、労働安全衛生法（Health and Safety at Work etc. Act 1974）が制定され、Health and Safety Executive（HSE）が発足した。

欧州、そしてILOの労働安全衛生のあり方の源流となったこの枠組みは、リスク評価、リスク管理の自主的な取り組み方を提供している。その根底をなす考え方は、「合理的に実行可能な限り（so far as is reasonably practicable、SFAIRP）健康と安全を守り」、「合理的に実行可能な限り（as low as is reasonably practicable、ALARP）リスクを低減させる」ことである。リスクに基づく管理の必要性を明確にしたこの方針はあらゆる局面に適用されるが、たとえば化学物質管理では、職域における化学物質の許容曝露限界値である Workplace exposure limitsに見てとることができる。発がん物質・変異原物質および職業性喘息物質について、曝露限界値やリスクレベルに対応する濃度値を提示する代わりに、曝露を合理的に実行可能な限り低く抑えること（ALARP）を要求している。

自主的な対応に基づくリスク管理という枠組みは、その後、労働安全衛生に限定されることなく拡がりを見せ、たとえば製品安全の分野でも、オールドアプローチと呼ばれる技術基準を細かく規定する強制規格の手法から、任意規格の活用による自主的対応を重視したニューアプローチへと転換した。化学物質管理においても、欧州では、化学品管理に関する指令や規則（たとえば、Control of Substances Hazardous to Health Regulations 1994）からREACH（Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals）規制へと歩み、化学品の分類および表示に関する世界調和システム（GHS）では、世界が共通の表示のルールのもとに化学品を流通させ、使用していこうとしている。多様化し、同時にグローバル化する社会の中でリスク管理をどう行っていくのか？ WTO（世界貿易機構）でのTBT協定（貿易の技術的障害に関する協定）の発効と共に、国際規格であるISO等の重要性が増してきたことと一致し、ローベンス委員会の精神は、様々なところに息づいている。

ローベンス報告が生まれた1972年から40年を経て、たとえばナノ材料のように、新しいリスク評価やリスク管理の枠組みの議論が必要となっている。国民の健康を守り、生態系を守るために、どのように評価手法を確立し管理をしていくのか？あるいは、リスクの種類や大きさが確定していない段階で、何をすべきなのか？議論は尽きない。自主的な取り組みに基づくリスク管理の根底に、SFAIRPとALARPという二つの基本的な考え方があることを共有し、‘reasonably practicable’が持つ意味を受け止めながらこの問題を考えていくことが重要であろう。

## 業務紹介

### *in vitro* 刺激性試験

日田事業所 鈴木 克

#### 1. はじめに

刺激性試験とは、化学物質による人体への刺激の有無及び強度を評価する、初期有害性評価に不可欠な試験です。

刺激性試験には、皮膚又は眼等に対する刺激及び腐食性の試験があり、一般的に動物実験の結果で評価されます。しかし、近年、動物愛護の観点から3Rs（Reduction（使用動物数の削減）、Replacement（動物を用いない方法への代替）、Refinement（動物使用に伴う苦痛の軽減））が求められており、動物を使用しない、培養細胞等を用いた*in vitro*（試験管内）試験への代替の動きが高まっています。

欧州連合（EU）では、化粧品を対象とした化粧品指令7次改正（2003年公布）が承認され、2009年3月時点で、例外の試験項目を除き、EU内での動物実験の禁止及び動物実験を行った原料を含む製品の販売が禁止されています。今後、代替法の開発により、全ての試験項目において上記の行為が禁止となることが予想されます。また、日本でも、2011年2月4日の厚生労働省医薬食品局からの事務連絡において、医薬部外品の承認申請に添付する資料について、代替法を積極的に活用するよう働きかける方針が発信されています。

すでに、経済協力開発機構（OECD）では、化学物質の安全性を評価するためのガイドラインにおいて数種類の*in vitro* 刺激性試験が採択されており、日本でも日本工業規格の「繊維製品の皮膚一次刺激性試験方法－培養ヒト皮膚モデル法（JIS L 1918：2011）」に*in vitro* 刺激性試験が記載されています。また、現在、JaCVAM（日本動物実験代替法検証センター）により、数種類の*in vitro* 刺激性試験について、検証が行われています。

このような流れを受け、CERIでも、*in vitro* 刺激性試験に積極的に取り組んでいます。今回は、CERIで受託している*in vitro* 刺激性試験である「皮膚刺激性試験」、「皮膚腐食性試験」及び「眼刺激性試験」について、ご紹介します。

#### 2. 試験法の概要

##### 2.1 *in vitro* 皮膚刺激性試験（OECD TG 439）

化学物質を3次元培養ヒト表皮モデル（EpiDerm<sup>TM</sup>、MatTek Corporation）の表面に暴露し、表皮モデル中の細胞生存率を測定することで、皮膚への刺激性を評価します。

その結果から、UN（国際連合）GHS及びEU CLPにおける「区分外（非刺激性）」又は「区分2（刺激性）」の分類が可能です。

## 2.2 *in vitro*皮膚腐食性試験（OECD TG 431）

化学物質を3次元培養ヒト表皮モデル（EpiDerm™、MatTek Corporation）の表面に暴露し、表皮モデル中の細胞生存率を測定することで、皮膚への腐食性を評価します。その結果から、化学物質の腐食性の特定が可能です。

## 2.3 *in vitro*皮膚腐食性試験（OECD TG 435）

化学物質を膜バリアー（CORROSITEX®、In Vitro International）の表面に暴露し、膜バリアーを透過するかどうかを確認します。透過した場合は、透過までの所要時間を測定し、皮膚腐食性の強度についても評価します。

その結果から、UN GHSにおける腐食性の3つの細区分（1A、1B及び1C）への分類及び包装等級（Packing Group 1、2及び3）の分類が可能です。

## 2.4 *in vitro*眼刺激性試験

化学物質をウサギ角膜由来のSIRC細胞やヒト子宮頸がん由来のHeLa細胞に暴露し、細胞生存率を測定します。測定結果を眼刺激性の強度が既知の化学物質と比較することにより、眼刺激性の有無を評価します。

本試験法は、眼刺激性試験代替法評価委員会による「眼刺激性試験代替法の第三者評価報告書（案）」にも記載されており、非刺激性物質を検出する段階的評価の一つとして使用する事が可能であるとされています。

## 3. 試験結果の用途

2.の*in vitro*刺激性試験の結果は、下表に記載のMSDSの作成やREACHへの申請資料の作成等にご利用いただけます。

試験法の用途	<i>in vitro</i> 皮膚刺激性 試験	<i>in vitro</i> 皮膚腐食性 試験	<i>in vitro</i> 眼刺激性 試験	備 考
MSDS	○	○	○	・ 毒物及び劇物取締法 ・ 労働安全衛生法 ・ 化学物質排出把握管理促進法での指定物質を、指定の割合以上含有する製品を譲渡・提供する際に、MSDSの提供が義務付けられている
REACH への申請	○	○	-	製造・輸入量により、必要な試験項目が指定されている
GHS 分類	○	○	○	GHS分類のみを目的とした新たな試験は求められていない

## 4. おわりに

「*in vitro*刺激性試験」を用いることで、動物にも優しく、安価、短期間かつ少量のサンプルで、化学物質の人体への初期有害性評価を行うことができます。

また、CERIでは、*in vitro*刺激性試験のほか、細胞毒性試験、遺伝毒性試験等の各種生物学的安全性試験を受託しており、更にMSDSの作成、REACHへの申請資料の作成及びGHS分類等の支援業務も行ってまいります。何かお困りの点がございましたら、お気軽にご相談いただければ幸いです。

## 製品安全性評価のための化学物質暴露評価手法

東京事業所環境技術部 片岡 敏行

### 1. 製品からの化学物質の暴露

消費者製品には、高い機能を持たせるために、様々な化学物質が使用されているものが多く、その機能により、我々消費者は、多くの恩恵を受けています。しかし、その一方で、消費者製品に含まれる化学物質への暴露によって、環境やヒト健康など影響が出ているものもあります。シックハウス症候群や本態性多種化学物質過敏状態（いわゆる化学物質過敏症）などの健康影響もその一例であり、消費者製品に使用されている化学物質を室内で繰り返し使用（暴露）することが発症の要因の一つであると考えられています。このような化学物質の中には、難分解性で、生物蓄積性が高い物質もあります。このような物質は残留性有機汚染物質（POPs）といい国際的にも規制されています。POPsは、環境中に放出された際、偏西風等を通じて国境を移動すると考えられ、実際にPOPsを放出していない極域に生息するアザラシ等からもPOPsが検出されており、世界規模での汚染が懸念されています。ヒトへの有害性がまだよくわかっていない物質であっても、予防的にPOPsとして検討されている物質もあります。

ヘキサブロモシクロドデカン（HBCD）は、国内外で規制が検討され、POPsに指定される可能性がある物質です。自主規制により、繊維製品へのHBCDの使用は行われなくなりましたが、これまで、製造された製品は今後も使用されます。このため、HBCD含有製品のヒト健康へのリスク評価が必要となってきますが、暴露評価はまだ十分に行われていないのが現状です。製品の使用などに伴って生じる化学物質濃度の変化の情報を得る必要があります。環境技術部では、室内環境あるいは車内環境におけるHBCDの暴露評価を行うため、製品からのHBCD放散速度の測定方法を開発しました。ここでは、製品安全性評価のための化学物質暴露評価手法の一例を紹介します。

### 2. 製品からの化学物質暴露評価手法

繊維製品からのHBCD放散速度は非常に遅いため、常温では、検出できません。長期暴露を評価するためには、この製品の放散量が重要となります。そこで、恒温槽を用いた加熱加速試験により、微小な放散量を評価することが可能となりました<sup>1)</sup>。図1はマイクロチャンバーを用いた放散量測定器の概略図です。

温度を変化させ、各加熱温度におけるHBCD放散量を算出した後、試料の表面積及び測定時間から単位面積当たりのHBCD放散速度を求め、この放散速度と加熱温度の逆数のプロットを製品使用想定温度に外挿することにより、環境中における試料からの放散速度を推定します。

昨年度は、繊維製品だけでなく、建材畳などの表面からのHBCD放散量を求めることに成功しました。成果は平成23年度経済産業省委託事業報告書<sup>2)</sup>に詳細を報告しています。

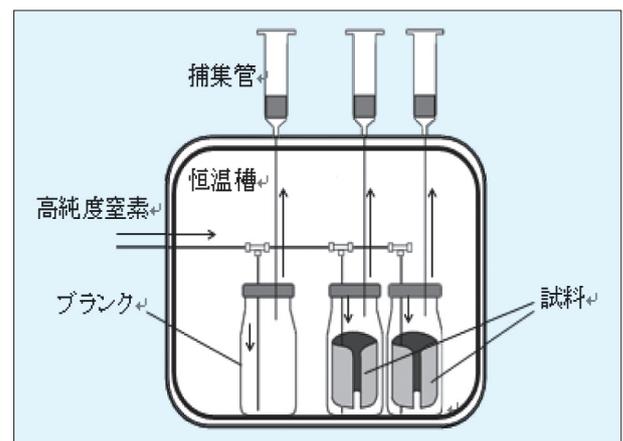
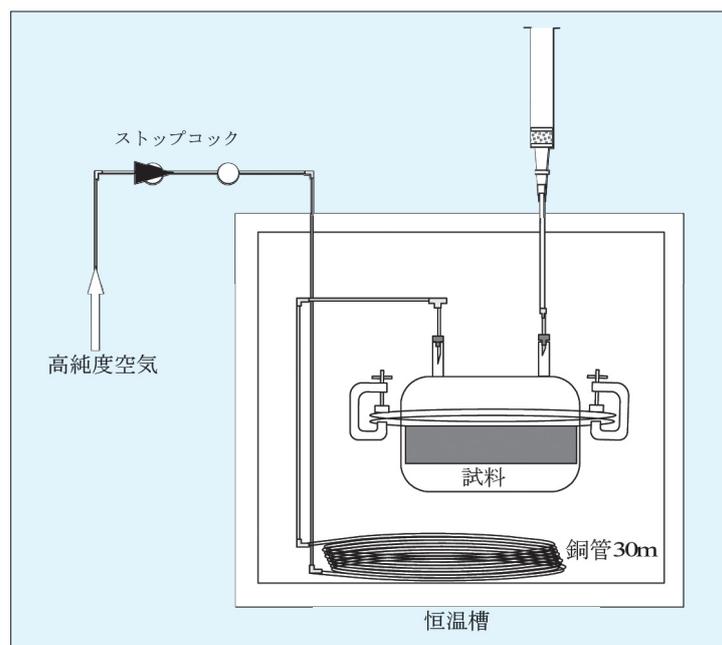


図1 放散量測定器

### 3. 暴露評価についてのCERIの取り組み

CERIでは、様々な工夫を凝らし、製品を使用した際の化学物質暴露量の測定を行っています。実際



には、製品使用場所でのモニタリングにより実濃度を測る場合もありますが、製品単体での評価は難しい。今回御紹介した例もこれまで測定例がなく、暴露評価のための数理モデルによる暴露量推定に放散速度が必要であったため開発したものです。このようにCERIでは、放散速度やその他パラメータを求めて、モデル計算を行い、暴露量を推定し、個々の製品の安全性の評価を行っています。お気軽にご相談ください。

- 1) Miyake et al. (2009) : Emission rate of hexabromocyclododecane (HBCD) from the surface of a flame retarded curtain in Japan. *Organohalogen Compounds*, 71, 760-765.
- 2) 一般財団法人化学物質評価研究機構：「平成23年度環境対応技術開発等（第一種特定化学物質含有製品等安全性調査）報告書」（平成24年2月）

## 技術情報

### カーボンナノチューブの表面改質と ナノコンポジットに関する研究

東京事業所高分子技術部 近藤 寛朗

#### 1. はじめに

カーボンナノチューブ（以下、CNT）の大量合成法が確立されて以来、CNTは高い弾性率や電気伝導性を有することから、高機能性フィラーとしてポリマーとの複合機能化に関する研究開発が数多く行われています<sup>1)~3)</sup>。しかしながら、CNTは凝集性が強く、絡み合いを形成しているため、高分子材料中への均一分散は容易ではありません。汎用の混練り機を用いたCNTのポリマーへの分散は、剪断力とポリマー/フィラー間の親和性に大きく依存するため、CNTの表面改質は分散性を改善する上で重要な要素と考えられます。本研究では、オゾンガスを水中に溶解すると、ヒドロキシラジカル（ $\cdot\text{OH}$ ）

など、反応性の高い活性酸素が生成されることを利用し、オゾン水処理によるCNTの表面改質を行い、ゴム材料に対する補強効果について検討しました。

## 2. カーボンナノチューブの表面改質

溶存オゾン濃度5mg/Lのオゾン水中にCNTを投入し、20℃×24時間スターラーで攪拌しました。攪拌後の外観を図1に示します。オゾン水処理を施さないCNT（以下、未処理CNT）は、イオン交換水とCNTが分離したのに対し、オゾン水処理を施したCNT（以下、表面改質CNT）はCNTが水中で分散し、懸濁状態になりました。オゾン水処理後のCNTを脱水乾燥し、表面改質CNTを得ました。次に、ラマン分光法によりCNTの欠損を測定しました。ラマンスペクトルからは、CNTの欠損に起因するDバンドとCNTのグラファイト構造に起因するGバンドが得られます。CNTの欠損をD/G比から求めると、オゾン水処理を施した表面改質CNTは欠損に起因するDバンドが増加しました。次に、XPS測定で得られた表面改質CNTのO1sナローズペクトルを図2に示します。表面改質CNTのO1sスペクトルは未処理に比べ半地幅が広く、酸素の結合状態が異なっていると考えられます。そこで、O1sピークについてピーク分離をしたところ、531.7eV付近の-OH、533.2eV付近の>C=Oに分離しました。したがって、表面改質CNTは水との親和性が認められることやCNTのグラファイト構造が部分的に欠損していることから、表面改質CNTはヒドロキシラジカルによる付加反応が生じ水酸基やカルボニル基が修飾されたと考えられます。



図1 イオン交換水中のCNT

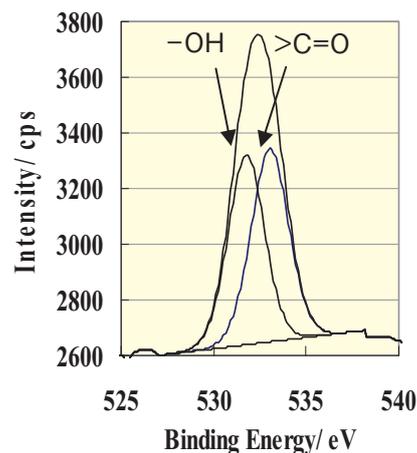


図2 表面改質CNTのO1sスペクトル

## 3. 表面改質カーボンナノチューブのコンポジット

### [表面改質CNT配合ゴムの作製]

混練りはラボプラストミルを用いて、SBR（スチレンブタジエンゴム）を素練り後、ステアリン酸、酸化亜鉛、表面改質CNTを投入し、2分間行いました。CNTを5phr、10phr、20phr、40phrと変量した試料をそれぞれ作製し、表面改質CNTと未処理CNTで比較しました。加硫系配合剤はロールで混練りし、最適加硫時間で1mm厚シートを作製しました。

### [表面改質CNT配合ゴムの機械的物性と分散状態]

硬度及び引張試験では、表面改質CNTは未処理CNTに比べ硬度、破断強度やモジュラスが増加しました。これらの傾向は、いずれのCNT配合量においても認められました。これらの結果から、CNTの分散状態に表面改質CNTと未処理CNTで差異があることが示唆されるため、動的粘弾性ひずみ依存性

の測定を行いました。その結果を図3に示します。未処理CNTは表面改質CNTに比べ、ひずみ量の増加に伴う貯蔵弾性率の低下が著しく、この傾向はCNT配合量が10phr、20phr、40phrにおいても認められました。ひずみ量の増加に伴う貯蔵弾性率の低下はCNT凝集構造の崩壊に起因するものと考えられ、表面改質CNTの分散状態が良好であることを支持する結果であると考えられます。次に、図4に体積抵抗率測定の結果を示します。未処理のCNTでは、5phrで体積抵抗率が大きく低下したのに対して、表面改質CNTでは10phrで低下しました。また、いずれの配合量においても表面改質CNTは未処理CNTに比べ体積抵抗率が高い値を示しました。表面改質CNTは、混練り過程でCNTが微分散し、凝集構造が崩壊した結果、CNT同士のネットワーク構造が崩れ、5phrで体積抵抗率が大きく低下しなかったものと考えられます。一方、未処理CNTでは、凝集構造が多く存在し、CNT同士のネットワークを形成しているため、少ないCNT配合量で体積抵抗率が低下したものと考えられます。

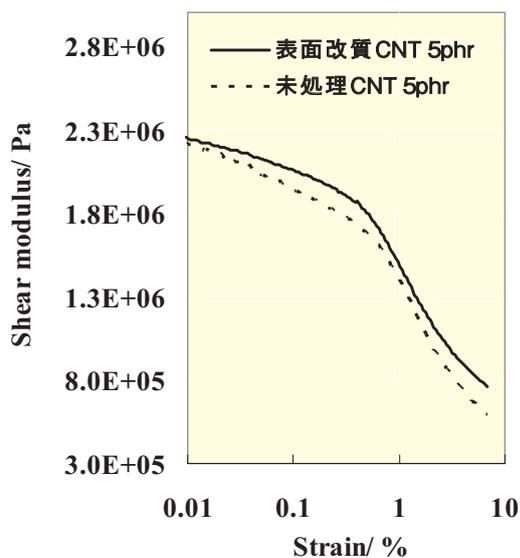


図3 SBR/CNT コンポジットの動的粘弾性ひずみ依存性

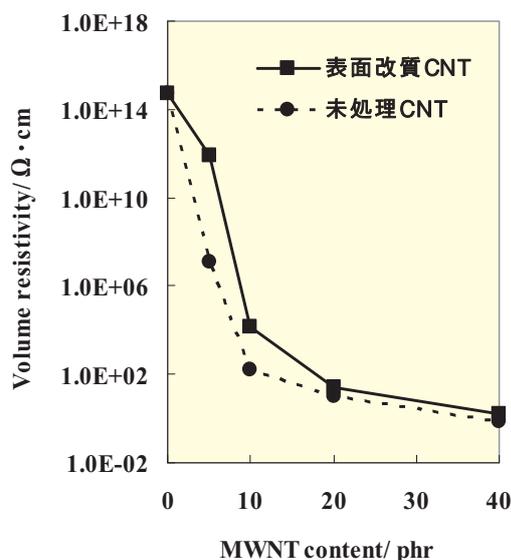


図4 SBR/CNT コンポジットの体積抵抗率

#### 4. 結論

CNTをオゾン水中で処理することにより、表面改質CNTが得られました。表面改質CNTはSBR中における分散性が向上し、未処理CNTを配合した場合に比べ、機械的物性が向上することを確認しました。

#### 5. 参考文献

- 1) K. A. Watson, S. Ghose, D. M. Delozier, J. G. Smith Jr. J. W. Connell, *Polymer* 46 (2005)2076-2085
- 2) C. Liu, J. Zhang, J. He and G.. Hu, *Polymer* 44(2003)7529-7532
- 3) H.Kondo, Y.Ohtake. *J Appl Polym Sci.* 118, 3625 (2010)

## 振 動 疲 労 試 験

大阪事業所 近藤 武志

### 1. はじめに

振動試験は、振動耐久試験と振動疲労試験（疲れ試験）の二種類に分けられます。振動耐久試験は、

機器や構造物に使用される環境下と同等の振動を与え、性能がどのレベルまで維持できるかを調べます。振動疲労試験は、試験体に繰り返し荷重（又は、ひずみ）を加え、破壊するまでの繰り返し回数を求める試験で、破壊しない場合には、応力の最大値（疲れ限度）や寿命保証時間（時間強さ）を求めます。試験体に加える荷重方法には、引張り、圧縮、曲げ、ねじり、衝撃などがあります。

## 2. 振動疲労試験の実例

### (1) S-N線図（S：応力又はひずみ、N：振動回数）

試験体に降伏点以下の応力を繰り返し与え、得られた曲線をS-N線図といい、製品寿命を表します。図1は繊維強化樹脂の引張試験片に繰り返し一定の応力を与えたときの破壊に至るまでの繰り返し回数を求めたものです。このS-N線図は応力振幅がある限界以下では水平になるものであり、この限界以下の繰り返し応力では疲労破壊が生じないことを示し、この限界を疲れ限度と呼びます。

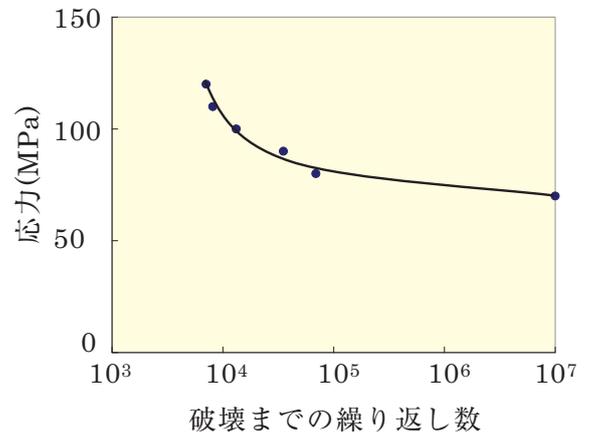


図1 引張試験片のS-N線図

### (2) S-S線図（ヒステリシスループ S：応力、S：ひずみ）

低サイクルで、応力や塑性ひずみを繰り返し与え、S-S曲線を求めます。回数は10<sup>4</sup>回程度測定し、繰り返し回数ごとのヒステリシスループの面積や傾きなどを解析することにより、疲労の度合いが調べられます。

図2は樹脂の荷重制御によるS-S曲線ですが、実線が10<sup>2</sup>回、破線が10<sup>4</sup>回引張後の曲線です。10<sup>4</sup>回引張後のヒステリシスループは、ひずみ量が増加しており、疲労が進行していることがわかります。

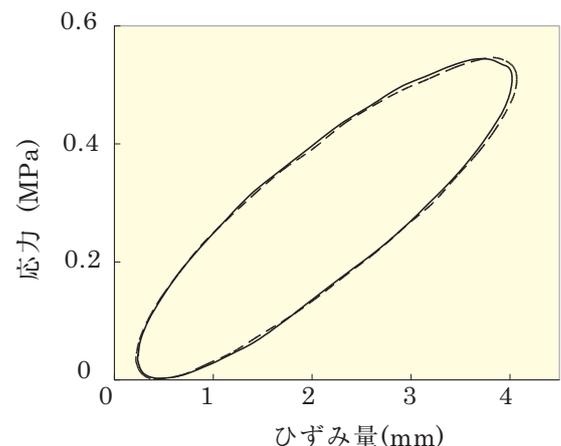


図2 引張試験片のS-S曲線図

### (3) 靴底に使用される衝撃吸収材の性能及び耐久性評価

靴底に衝撃緩衝材として、流動性の高い材料が封入されている靴があり、この耐用年数を振動疲労試験により検証しました（図3）。

## 3. おわりに

振動試験は、製品（部品）の耐久性を評価するには有効な手段であり、防振・免振特性も評価可能です。測定には、試験体を振動ステージに固定する必要がありますが、このための加工も行っていますので、試験ご依頼の際には、一度ご相談ください。



図3 衝撃吸収靴の耐久性評価

# 気管内注入試験を用いたナノ材料の安全性評価技術の開発

日田事業所 小林 俊夫

## 1. はじめに

ナノ材料とは、「元素等を原材料として製造された固体状の材料であって、大きさを示す三次元のうち少なくとも一つの次元が約1～100 nmであるナノ物質及びナノ物質により構成されるナノ構造体である」と定義されます。ナノ材料の利用により、製品の機能の向上や新たな機能の付与が期待され、エレクトロニクスから医療まであらゆる分野での応用が模索されており、多種多様なナノ材料の研究開発が行われています。一方で、ナノ材料は、そのサイズや形状から、従来の化学物質や材料とは異なり、既知の知見からは予測できないような健康影響を生ずることが懸念されています。また、ナノ材料の健康影響は、主として吸入暴露によることが懸念されますが、従来の吸入毒性試験法ではコスト及び設備の問題や、対象となるナノ材料の種類が多さから、その全てについて毒性試験を行うことは現実的ではありません。そこで、より簡易な有害性評価法として、動物の気管内に直接被験物質を注入する気管内注入試験の研究が、近年盛んに行われています。

経済産業省では、多様なナノ材料の初期有害性評価手法の開発を目指して、平成23年度より5か年計画で官民学が一体となったプロジェクトを立ち上げました（図1参照）。その中でCERIでは、ナノ材料のサイズや形状といった物理化学的特性と、その違いにより発現する毒性パターンを特徴付けること、すなわちナノ材料の同等性を判断する基準を見出すことを目標に、種々の検討を行っています。

また、気管内注入試験は、いまだ研究段階にあるため、同プロジェクトでは、系統的に毒性を評価できるよう、気管内注入試験の手技を標準化し、試験法のガイドライン案の策定も目指し、CERIがその検討を行っています。今回はこの二点についての我々の取組を紹介します。

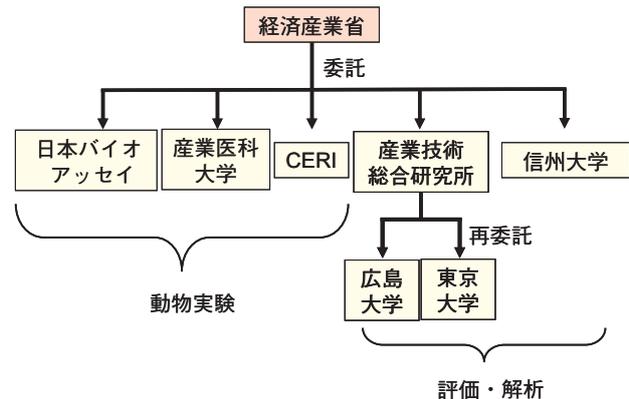


図1 プロジェクト参加機関全体像

## 2. 気管内注入試験によるナノ材料の相互比較による同等性判断基準の構築

ナノ材料は、同一組成の物質であっても、サイズ、形状、表面性状などが異なる材料が存在しますが（図2）、その全てで毒性試験を行うことは現実的ではありません。そこで、本プロジェクトでは、サイズ、形状等が異なる複数のナノ材料について気管内注入試験を行った結果を解析し、ナノ材料有害性の同等性の判定基準を構築することを目的として取り組んでいます。まず一般に広く使用され、複数の粒子径、結晶形、形状などをもつ二酸化チタンを対象物質として単回気管内注入し、その生体反応を6か月にわたって経時的にモニタリングします。注入後は、動物の一般状態観察、血液検査及び病理学的検査を実施し、ナノ材料の気管内注入毒性をスクリーニング的に検索します。また、肺内を生理食塩水で洗い、肺胞表面の細

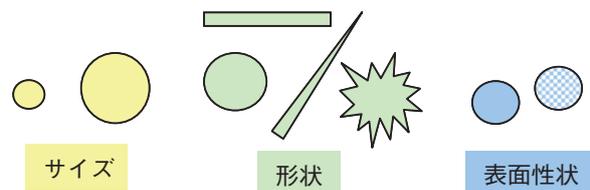


図2 物理化学的特性の異なる同一組成のナノ材料 (模式図)

胞成分及び非細胞成分を回収した気管支肺胞洗浄液（BALF）とよばれる材料の解析に加え、本プロジェクトに参加している他機関の協力のもと、肺に注入されたナノ粒子の体内動態の解析をすることで同等性を判断することとしています。

### 3. 気管内注入試験の標準化

表に示すとおり、気管内注入試験は吸入毒性試験と比較し、試験設備が簡易であり、少量の被験物質で実施可能です。しかし、直接肺に注入するため肺内での被験物質の分散性が不均一になることが懸念されます。これには被験物質の性状のほか、注入器具や操作の影響に加え、投与者の技能によるばらつきも影響すると考えられます。さら

表 吸入毒性試験と気管内注入試験の比較

	吸入毒性試験	気管内注入試験
試験設備	大規模	より簡易
被験物質必要量	多量	少量
肺内での分散性	均一	ばらつきやすい
投与時の麻酔	不要	必要

に、気管内注入試験は麻酔下での投与が主流であるため、麻酔の種類によって評価パラメーターが変動する懸念もあります。また前述のBALFについても、試験機関によって採用している採取法は多様であり、横断的な比較が難しいのが現状です。これらの問題点を抽出し、系統的な気管内注入試験法のガイドライン案を策定するため、現在種々の検討を重ねています。

### 4. 今後の展望

本プロジェクトの目標は、多様なナノ材料のリスクを効率的に評価・管理するための枠組みを構築するための基盤となる評価手法の開発であり、CERIで行っている動物試験は其中でも特に重要な役割を担っています。今後も更にデータを収集し、検討を重ねて本事業の目標を達成するとともに、ナノ材料を安全かつ有効に活用できる社会の実現に貢献していきたいと考えています。

## お知らせ

### SDS (MSDS)/GHS 最新動向 ～ JIS 改訂、米国の GHS 導入～

安全性評価技術研究所 神園 麻子

#### 1. はじめに

CERI ニュース第72号（2011年10月発行）において、SDSの最新国際動向としてGHS対応JISの制定予定や各国におけるGHS導入状況をご紹介したところですが、このほど、新たなJISが制定されましたので、概要をご紹介します。また、米国のGHS導入についても具体的なスケジュールが公表されましたので、併せてご紹介します。

#### 2. 新JIS Z 7253の公表

2012年3月25日、JIS Z 7253「GHSに基づく化学品の危険有害性情報の伝達－ラベル、作業場内の表

示及び安全データシート（SDS）」が制定されました。このJISは、従来のJIS Z 7250（MSDSに関するJIS）及びJIS Z 7251（GHSに基づく表示に関するJIS）を統合し、国連GHS（改訂4版）の改訂の内容を反映させ、さらに、作業場内の表示等を含む情報伝達内容及び方法について規定を加えたものです（図1）。JIS Z 7253により、GHS分類に基づく化学品の危険有害性情報伝達の基盤が整うことになり、今後、より確実な情報伝達が行われることが期待されます。

暫定措置として、2016年12月31日まではJIS Z 7250:2010に従ったSDS、JIS Z 7251:2010に従ったラベルでよい（JIS Z 7250:2005に従ったSDS、JIS Z 7251:2005に従ったラベルは2015年12月31日まで）とされていますが、新JISへの速やかな対応が期待されます。

### 3. 米国のGHS導入

米国労働安全局（OSHA）は、2012年3月26日付けの官報で、危険有害性周知基準（HCS; Hazard Communication Standard）に、国連GHS（改訂3版）を導入する最終規則を公表しました。これにより、いよいよ米国にもGHSが導入され、GHSの分類基準に従った分類、ラベル、SDSの作成が義務付けられることとなります。

新たなHCSは2012年5月26日に発効後、以下のスケジュールで段階的に導入される予定で、SDSについては2015年6月1日、ラベルについては2015年12月1日までにGHS対応が必要となります。

CERIでは、新たなJISや米国HCSに対応したSDS作成にいち早く取り組んでいます。お気軽にお問合せください。

2013年12月1日まで	化学品を取り扱う雇用者は従業員に対して新たなラベル、SDSに関する教育を行う
2015年6月1日まで	化学品の製造者、輸入者、流通業者はラベル以外のGHS対応を行う
2015年12月1日まで	化学品の製造者、輸入者、流通業者は出荷する全ての化学品のラベルについてGHS対応を行う
2016年6月1日まで	化学品を取り扱う雇用者は、必要に応じて作業場内の表示及び危険有害性周知プログラムを改訂し、新たな危険有害性について雇用者への教育を行う



図1 新JIS Z 7253の制定

## 本機構の活動から

### APMP 総会及び関連会議への参加報告

#### 1. はじめに

2011年12月4日～12月9日の6日間、第27回APMP（アジア太平洋計量計画）総会及び関連会議が開催されました。APMPはアジア・太平洋地域の国家計量標準機関の連合組織であり、総会は加盟機関の

持ち回りで年1回定期的に開催されます。今回は10年ぶりの日本開催となり、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）を中心に、独立行政法人情報通信研究機構（NICT）、日本電気計器検定所（JEMIC）、一般財団法人化学物質評価研究機構（CERI）及びAPMPの共催で、神戸国際会議場で開催されました。会議にはAPMP加盟（CERIは2005年に加盟）の24経済圏とその他9経済圏の計33経済圏から総勢421名が参加し、アジア太平洋地域における計量標準の同等性確保のための議論がなされました。

## 2. TCQM会議

APMPには、長さ、質量等13の技術委員会があり、TCQM（物質量技術委員会）は標準物質全般をカバーする技術委員会です。第6回TCQM会議は2011年12月5日、6日の2日間開催されました。参加者は、18か国、22機関（正確な参加機関数は未確認）から約50名でした。CERIからは四角目、上原及び秋間が参加しました。

会議の主な議題は、1) 前回会議の内容確認、2) CCQM（物質量諮問委員会）の活動報告、3) CCQM各ワーキンググループ会議の活動報告、4) TCQMにおける国際比較（各国の標準物質調製能力又は測定能力の比較）の概要報告、5) 次期議長の選出及び開催場所の検討でした。初めに簡単な全員の自己紹介及び前回会議の内容確認があり、その後CIPM（国際度量衡委員会）secretaryでCCQM議長のDr. Robert Kaarls氏のCIPM、BIPM（国際度量衡局）及びCCQMの活動などの現状報告から会議は始まりました。会議で議論された議題は数多いため紙面の都合上、その一部を紹介させていただきます。なお、以下のQM-K9、QM-P16等は、国際比較に付けられる番号を意味します。



TCQM会議の様子

### ① APMP.QM-K9（APMP.QM-P16）：pHの比較（りん酸緩衝液）

pH値7付近のpH測定に関する国際比較であり、先立って実施されたCCQM-K9、K9.1、K9.2にリンクしています。2009年の後半に試料配付と測定が行われた結果についてNMIJの日置昭治科長よりFinal reportが報告されました。この比較にはCERIも参加（QM-P16）しており、良好な結果が得られています。

### ② APMP.QM-K46：窒素中のアンモニア分析の比較

NIM（中国計量科学研究院）とCERIの2国間比較であり、NMIJが幹事機関として実施することがNMIJの加藤健次科長より紹介されました。この比較はNIMをCCQM-K46にリンクするための国際比較です。比較する濃度は30～50 $\mu\text{mol/mol}$ が予定されています。

### ③ その他の国際比較

社会問題にもなっている食品関連の国際比較の報告及び要望が多くありました。進行中の国際比較では、米粉中のCd、ハーブ中の微量及び必須元素（As、Ca、Cd、Pb、Zn）等について中間報告がありました。また、新規では、ミルクパウダー中のメラミン、ツナ缶詰中のビスフェノールA、オレンジジュース中の安息香酸等の国際比較が提案されました。

最後に次期のTCQM議長としてKRISS（韓国計量標準科学研究院）のDr. Euijin Hwang氏を選出し、2日間の会議は終了しました。午後は、シンポジウムが開催されましたが、紙面の都合で省略します。次回は、ウェリントン（ニュージーランド）で開催されることが決定しています。

### 3. テクニカルツアー

12月7日には技術委員会ごとのグループに分かれ研究所等の見学に向かいました。人数の多いTCQMは更に2班に分かれ、筆者らは京都にある(株)堀場製作所の見学に参加しました。

TCQM会議終了後ということもあり、移動のバス中も含めリラックスして和やかな雰囲気でした。各国の方々の堀場製作所に対する関心は非常に高く、装置の仕組み、原理等に関するものやトレーサビリティに関するものなど様々な質問と説明が活発にやりとりされていました。堀場製作所の皆様には大変親切丁寧に対応していただきました。この場をお借りして御礼申し上げます。



バスで移動中の様子  
(自己紹介スピーチ)



見学中の様子

### 4. APMP 総会

総会は、12月8日、9日に開催され、CERIからは四角目が参加しました。総会初日は、議長(Prof. Yu Yadong氏; 中国)の開会の挨拶に始まり、参加者の自己紹介、前回会議以降の活動内容について総括的な活動報告、会計報告等がありました。続いて、各分野の技術委員会の活動内容、CIPM及びBIPMの活動内容や国際比較の概要等について紹介がありました。また、APEC(アジア太平洋経済協力)との関連も重要となっており、APECに関連した食品安全に向けてのAPMPとしての活動等について現状紹介がありました。さらに、現議長の任期切れに伴う次期議長候補者の紹介、2012年の活動方針案について議長から説明がありました。

2日目の午前中は、1日目に説明された各種の議案について、メンバー機関のみが参加したクローズドセッションで投票が行われ、次期議長の選出、2012年の活動方針、2012年の予算、技術委員会主査及び執行委員会のメンバー交代、第29回のAPMP会議のホスト機関の決定等が行われました。

全ての案件に関する投票終了後にクローズドセッションの結果がメンバー機関以外の参加者に報告されました。Dr.Laurie Besley氏(オーストラリア)を2012年総会から2015年総会までの3年の任期で次期議長に選出、会計年度を現在の(10月1日~9月30日)から(1月1日~12月31日)に変更、2012年の活動計画及び予算の承認、第29回APMP会議を台湾で開催することなど、10項目以上の決定が行われたことが報告されました。

続いて、各メンバー機関のこの1年間の活動概要について簡単に口頭で報告することとなり、CERIもJCSS標準物質(標準ガス、標準液)について報告しました。

最後に今回の会議の全体総括を行い、会議の終了が宣言されました。



APMP 総会の様子

なお、次回のAPMP総会及び関連会議は、平成24年11月25日（日）～11月30日（金）にニュージーランド・ウェリントンで開催されます。

## 5. おわりに

今回は、10年ぶりの日本での開催となり、主催者側の立場で会議に参加することとなりました。CERIは、NMIJに指名された機関（本誌No.57を参照ください）としての立場で主催者側となりましたが、これまでの海外での会議では気づかなかったことなど、主催者側の苦勞の一端を感じることができ、よい経験となりました。今後とも、APMP、CCQM等の国際的な活動に参加し、JCSS標準物質の信頼性確保に努めてまいります。

（東京事業所化学標準部 四角目 和広、秋間 大）

## 平成24年度 CERI 寄付講座

2009年春から、日本における化学物質に関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「安全文化論」（前期）として、私たちは安全をどのように意識してきたかという講義から始まります。そして食に係る安全として食品の汚染、農薬、食品添加物、遺伝子組み換え作物について、続いて放射線の人体影響、材料の劣化と安全性、災害安全、最後に安全と責任について学びます。

また、10月から2月まで「化学物質のリスク評価」（後期）として、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。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24年度 CERI 公募型研究助成

本機構の研究支援事業であるCERI公募型研究助成の平成24年度助成対象研究が次のとおり決定しました。6月1日開催の第17回化学物質評価研究機構研究発表会において、授与式を行います。

研究者：廣田 耕志氏（首都大学東京 都市教養学部理工学系化学コース 教授）

研究題目：「遺伝学を利用した新規毒物スクリーニング法の開発」

研究者：山田 泰弘氏（千葉大学 工学研究科共生応用化学 助教）

研究題目：「X線光電子分光分析と量子化学計算によるナノカーボン材料の欠陥解析」

（企画部 渡邊 美保里）

# 第17回化学物質評価研究機構研究発表会のご案内

第17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

開催日時：平成24年6月1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 経済産業省における化学物質管理政策について  
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 下水処理施設を経由する化学物質の環境リスク評価～医薬品の例～  
久留米事業所 鍋岡 良介
- 14：00 研究発表2 遺伝子発現量データを用いた新たな毒性評価方法の開発  
安全性評価技術研究所 齋藤 文代
- 14：25 研究発表3 ジェン系ゴムにおけるオキシム化合物添加による酸化亜鉛の低減化  
大阪事業所 寺尾 翔治
- 14：50 休憩
- 15：05 平成24年度CERI公募型研究助成 授与式
- 15：15 平成23年度CERI公募型研究助成成果発表  
アクリルアミドの毒性評価に関する研究  
神戸大学大学院 入野 康宏 氏
- 15：40 平成23年度CERI公募型研究助成成果発表  
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  
愛媛大学 仲山 慶 氏
- 16：05 休憩
- 16：10 技術報告 1) ガス状物質及び揮発性物質のAmes試験への適用 化学物質安全部門 中井 誠  
2) NMRを用いた高度な解析方法について 高分子技術部門 仲山 和海  
3) 環境中における化学物質の微量分析 環境技術部門 川勝 健伸  
4) JCSSエタノール標準ガスの濃度範囲の拡大について 化学標準部門 上原 伸二  
5) 新規フェニルカラムの開発 クロマト技術部門 坂牧 寛  
6) 製品中化学物質のリスク評価 安全性評価技術研究所 石井 聡子
- 17：10 閉会
- 17：20～18：30 懇親会

お申込み：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（切手不要）してください。また、本機構ホームページからお申込みできます。

申込締切：平成24年5月21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

今年は寒さの影響で全国的に桜の開花が遅れた模様ですが、やっと春らしくなってきました。

CERI NEWS第73号をお届けします。巻頭言は「ローベンス報告再訪」について、慶應義塾大学医学部衛生学公衆衛生学教授 武林 亨様から頂戴いたしました。誠にありがとうございました。

さて、本機構では第17回化学物質評価研究機構研究発表会を開催することになりました。お忙しい折とは存じますが、多くの方々のご参加をお待ち申し上げます。（企画部 赤木 秀人）

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

## CERI NEWS

発行日 平成24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