

CONTENTS

● 巻頭言

規制がもたらすイノベーション

東京大学大学院新領域創成科学研究科 教授 伊藤 耕三

● 業務紹介①

特集「プラスチックの安全性評価」

- ・ 欧州 REACH のマイクロプラスチック制限及び国内の生分解性プラスチック認証で活用される安全性試験
- ・ 生分解性試験について
～ OECD TG301C / F 及び ISO 14851 ～
- ・ 生分解性試験について
～ コンポスト、土壌及び海洋環境～
- ・ 生分解性プラポジティブリスト記載に要する生態毒性試験
- ・ 生分解性プラポジティブリスト記載に要する経口急性毒性試験

● 業務紹介②

農薬の登録申請及び再評価のための文献調査等支援業務

● 本機構の活動から

- 2023 ICH Award 受賞報告
- 令和6年度 CERI 公募型研究助成採択報告
- 令和6年度 CERI 賞表彰報告
- ・ 日本ゴム協会 CERI 最優秀発表論文賞

● お知らせ

- 令和6年度 CERI 寄付講座 開講案内
- 国際医薬品開発展 (CPHI Japan 2024) 出展
- 第29回化学物質評価研究機構研究発表会開催案内

● 編集後記

規制がもたらすイノベーション

東京大学大学院新領域創成科学研究科
教授
伊藤 耕三



高分子材料は、金属・無機材料に比べて軽い点に特徴があり、自動車、航空機、電子・電気、建築、情報、食品、ヘルスケア分野など広範な産業分野で盛んに利用されています。近年、地球環境保全の見地から、CO₂排出量の削減や資源循環型社会構築などに対する配慮が材料開発の段階で求められるようになり、生物資源（バイオマス）由来のバイオベース高分子や生分解性高分子が開発されてきました。一方で、マイクロプラスチック（大きさが5 mm以下のプラスチック片）による海洋汚染が注目され、地球全体の環境保全に対して一層高いレベルでの取り組みが求められています。実際に現在、約160カ国の国連加盟国、関係国際機関、NGO等約2,000人が参加し、プラスチック汚染に関する法的拘束力のある国際文書（条約）の策定に向けた政府間交渉委員会が定期的に開催されており、海洋などの環境に拡散して流出する可能性がある高分子材料には大きな規制がかかる方向で検討が進んでいます。皆さんよくご存知のように「脱高分子」という表現がマスコミ等でも見られるようになり、高分子材料にとっては逆風が吹いています。現在筆者自身が会長を務めている高分子学会としても大いに危惧しているところです。

理想的な高分子とは、非可食性バイオマスから生産され、耐久性が高く長寿命で長期間利用可能であり、劣化した場合には回収して低エネルギーでリサイクルされ、もし様々な原因で海洋を含む環境に流出した場合には速やかに水と二酸化炭素に生分解し、それが最終的には植物によって吸収されることで資源循環のループが完全に閉じる材料ですが、そのような特性をすべて満たす高分子は現時点で存在していません。しかし、欧州を中心とした規制が世界的な広がりを見せる中で、理想的な高分子を目指した研究開発が現在そして今後ますます重要になってきています。すなわち高分子科学技術が歴史的な転換点を迎えたと言っても過言ではありません。

1970年に米国でマスキー法と呼ばれる自動車排出ガス規制法が制定されました。当時、世界一厳しい排ガス規制と呼ばれ、クリアするのは不可能とまで言われましたが、ホンダのCVCCエンジンやマツダのロータリーエンジンが基準を次々とクリアし、そこから日本の自動車産業の快進撃が始まったと言われています。特に我が国の海洋生分解性高分子の科学技術は長い歴史があり世界一のレベルにあることから、今回の高分子に関する世界的な規制を通じて、自動車産業と同様に、高分子産業でも我が国からイノベーションが起こる可能性は十分にあると考えています。現在、筆者はムーンショット型研究開発制度の中でCERI様と一緒に革新的な海洋生分解性高分子の開発を産学連携で推進しています。本成果を社会実装につなげることで、皆さんに安心して喜んで使っていただける高分子材料を実現して世界中に広めていきたいと考えています。皆さんのご支援とご協力を何卒よろしくお願い申し上げます。

業務紹介 ①

特集「プラスチックの安全性評価」

欧州 REACH のマイクロプラスチック制限及び国内の生分解性プラスチック認証で活用される安全性試験

久留米事業所 鍋岡 良介

1. はじめに

プラスチックは軽く、丈夫で、成形しやすい等の特性を有し、幅広い分野で活用される必要不可欠な材料です。一方、近年はプラスチックによる環境汚染が強い関心を集めており、2022年に開催された国連環境総会再開セッションでは（UNEA5.2）、プラスチック汚染対策に関する法的拘束力のある国際文書の策定に向けた決議がなされました。既に国内外でプラスチック汚染防止に関する取組が始まっていますが、このような動きは今後より一層広がるでしょう。

地球上には既に多くのプラスチックごみが存在し、また、非意図的な出来事によるプラスチックの環境排出を防止することは現実的に困難です。したがって、プラスチックが環境中に排出されることを想定し、安全性を確認することは重要です。本稿では欧州における化学物質の登録、評価、認可及び制限（REACH）のマイクロプラスチック制限、日本バイオプラスチック協会（JBPA）が運営している生分解性プラ識別表示制度及び海洋生分解性プラ識別表示制度で活用される安全性試験について紹介します。

2. 欧州 REACH のマイクロプラスチック制限で活用される安全性試験

欧州は製品に意図的に 0.01%（w/w）以上添加するマイクロプラスチック（合成ポリマー微粒子）を制限するために 2023 年 9 月に REACH の附属書 XVII を改正しました。なお、化学的に改変していない天然ポリマー、水溶解度が 2 g/L 以上のポリマー及び生分解性ポリマーは制限対象外です。生分解性は経済協力開発機構テストガイドライン（OECD TG）又は国際標準化機構（ISO）規格を用いて評価し、試験法によって 5 グループに分類されます（表 1 参照）。優良試験所基準（GLP）又は ISO/IEC 17025 適合施設で実施されるグループ 1～5 のいずれかの試験で生分解性基準に達する材料は制限対象外となります。

表 1 欧州 REACH のマイクロプラスチック制限で活用される生分解性試験法及び制限除外基準¹⁾

グループ	試験法（青字は CERI で GLP 対応可）	制限除外基準
グループ 1	OECD TG301C、F（水系）等	28 日間で生分解度 $\geq 60\%$
グループ 2	OECD TG301C、F（水系）等	60 日間で生分解度 $\geq 60\%$
グループ 3	OECD TG302C（水系）	14 日間以内に生分解度 $\geq 70\%$
グループ 4 ^{*1}	ISO 14851（水系）、 19679（海水／堆積物系）、 17556（土壌系）等	水系では 6 か月間以内、 海水／堆積物系、土壌系では 24 か月間以内に 対照材料に対する相対生分解度 $\geq 90\%$
グループ 5 ^{*1}	OECD TG 309（淡水、汽水又は海水系）、 308（淡水、汽水又は海水／堆積物系）、 307（土壌系）	淡水、汽水又は海水系 半減期 < 60 日 淡水、汽水又は海水／堆積物系 半減期 < 180 日 土壌系 半減期 < 180 日

* 1 グループ 4 及び 5 では、水系、堆積物系及び土壌系の 3 系すべてで基準に達する必要あり

3. JBPA の生分解性プラ識別表示制度及び海洋生分解性プラ識別表示制度で活用される安全性試験

生分解性プラ識別表示制度及び海洋生分解性プラ識別表示制度は、有害重金属類を基本的に含まず、生分解性（海洋生分解性プラについては海洋生分解性）と安全性が一定基準以上にあることが確認された材料だけから構成されるプラスチック製品を「生分解性プラ」、「海洋生分解性プラ」製品と認定し、製品にシンボルマークをつけることを許可する制度です²⁾。海洋生分解性プラ識別表示制度は2023年から運用が開始された新しい制度です。

いずれの制度もポジティブリスト（PL）制であり、PLに記載するためには下記の要件を満たす必要があります。

- a) - 1（生分解性プラについては）生分解性試験^{*2}による生分解度が**60%以上**（試験期間は各試験法に従う）
- a) - 2（海洋生分解性プラについては）海洋生分解性試験^{*3}による生分解度が2年間で**90%以上**
- b) 経口急性毒性試験^{*4}による半数致死量（LD₅₀）が**2000 mg/kg以上**
- c) 化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律の第2条の第1種及び第2種特定化学物質でない
- d) 労働安全衛生法に定める製造禁止物質でない
- e) JBPA が特に使用が好ましくないとしたものでない

上記のb)の代わりに、LD₅₀が**300 mg/kg以上**、かつ、生態毒性試験^{*5}で半数影響濃度（EC₅₀）及び半数致死濃度（LC₅₀）がいずれも**100 mg/L以上**の場合も許容されます。

- * 2 OECD TG301C、日本産業規格（JIS）K 6950（水系）、6951（水系）、6953（コンポスト系）又は6955（土壌系）
- * 3 ISO 18830（海水／堆積物系）、19679（海水／堆積物系）、23977-1（海水系）、23977-2（海水系）、22404（堆積物系）又はASTM D6691（海水系）
- * 4 OECD TG420（固定用量法）、423（毒性等級法）又は425（上げ下げ法）
- * 5 OECD TG201（藻類）、202（ミジンコ類）及び203（魚類）

4. おわりに

プラスチックの安全性試験として、OECD TG、ISO等の国際規格は広く活用されています。試験を実施する際の目的は、自社データ用、法規制用、認証用等様々と思いますが、目的に即した試験法を選択する必要があります。紙面の都合上、前述した試験法の一部にはなりますが、以降の記事で試験法の概要を紹介します。

参考文献

- 1) EUR-Lex. “Commission Regulation (EU) 2023/2055 of 25 September 2023 amending Annex XVII to Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH) as regards synthetic polymer microparticles”.
<http://data.europa.eu/eli/reg/2023/2055/oj>, (accessed 2024-02-06).
- 2) 日本バイオプラスチック協会. “識別表示制度”.
<http://www.jbpaweb.net/identification/index.html>, (accessed 2024-02-06).

生分解性試験について

～ OECD TG301C / F 及び ISO 14851 ～

久留米事業所 鍋岡 良介

1. はじめに

生分解とは、細菌等の微生物によって有機物が水、二酸化炭素等の無機物に分解されることです。好気条件下では生分解時に酸素が消費されるため、二酸化炭素の発生量又は酸素消費量を測定することによって、生分解の程度を把握することができます。プラスチックは生分解の過程で重量減少を生じますが、崩壊性と生分解性は区別し、ここで紹介する生分解性試験では無機化を評価します。標準化された生分解性試験は多数存在しますが、概要は似ており、試験容器に試験材料、微生物、必要に応じて栄養塩を加えて所定の期間、所定の温度で培養し、経時的に二酸化炭素の発生量又は酸素消費量を測定します。試験容器の種類としては、通常、試験材料と微生物を含む試験区、微生物のみを含むブランク区、微生物の活性を評価するための基準物質と微生物を含む基準物質区の3つの区を設けます。以降は、先に紹介した欧州 REACH のマイクロプラスチック制限並びに日本バイオプラスチック協会（JBPA）の生分解性プラ識別表示制度で活用される水系の試験である OECD TG301C / F 及び ISO 14851（JIS K 6950）の概要及び特徴を説明します。

2. 試験の概要及び特徴

OECD TG301C / F 及び ISO 14851（JIS K 6950）は、試験容器に試験材料、微生物及び無機培地（りん酸緩衝液、硫酸マグネシウム、塩化カルシウム及び塩化鉄）を加え、図1に示す酸素消費量測定装置を用いて式1により生分解度を求めます。理論的酸素消費量（ThOD）は試験材料の分子式から求めることができますが、窒素を含む材料の場合は窒素の酸化形態に注意が必要です。



図1 酸素消費量測定装置

$$\text{生分解度 (\%)} = \frac{\text{試験区の酸素消費量} - \text{ブランク区の酸素消費量}}{\text{ThOD}} \times 100 \quad (\text{式1})$$

各試験法の試験条件を表1にまとめました。試験法間で試験条件の細かい点が異なります。

OECD TG301C / F は易生分解性（環境中で速やかにかつ完全に生分解される性質）かどうかを判定するための試験法です。試験材料濃度は微生物濃度に対して高く、試験材料が唯一の炭素源であり、試験期間は短いことから、生分解に厳しい条件です。微生物源として下水汚泥を使用する OECD TG301F の生分解性能は、培養汚泥を使用する OECD TG301C よりやや高いと報告されています¹⁾。欧州 REACH のマイクロプラスチック制限では OECD TG301C / F の試験期間を最長 60 日間まで延長してよいとされ、本機構は、この延長によってポジティブな結果が得られることがあることを報告しています²⁾（図2参照）。

他方、ISO 14851 は OECD TG301C / F より試験容器内の微生物濃度を高く、試験期間を長く設定できることから、生分解性能がより高い試験法です。ISO 14851 は試験材料濃度、微生物濃度等に幅があり、評価したい条件に設定することが可能です。ISO 14851 は 2019 年に改訂され、1999 年版に相当する JIS K 6950 と試験条件に違いが生じています。

表1 水系の生分解性試験法の試験条件

試験法	OECD TG301C	OECD TG301F	ISO 14851:2019	ISO 14851:1999 (JIS K 6950)
生分解評価指標	酸素消費量	酸素消費量	酸素消費量	酸素消費量
微生物源	培養汚泥	下水汚泥等	下水汚泥	下水汚泥等
微生物濃度* ¹	30 mg/L	≤ 30 mg/L	30 ~ 1000 mg/L	30 ~ 1000 mg/L
試験材料濃度	100 mg/L	100 mg/L 又は ThOD として 50 ~ 100 mg/L	100 ~ 2000 mg/L	100 ~ 2000 mg/L
試験温度	25 °C ± 1 °C	22 °C ± 1 °C	20 ~ 25 °C ± 1 °C	20 ~ 25 °C ± 1 °C
試験区の連数	3	≥ 2	≥ 3	≥ 2
試験期間	28 日間 (試験目的によっては 最長 60 日間まで延長可)	28 日間 (試験目的によっては 最長 60 日間まで延長可)	≤ 2 か月間 (分解途中の場合は最長 6 か月間まで延長可)	≤ 6 か月間

* 1 懸濁物質濃度として

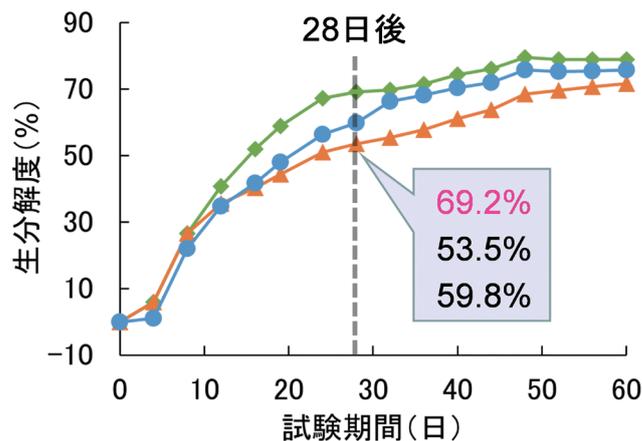


図2 OECD TG301F によるヒドロキシブチレートバリレート共重合体の生分解度曲線 (n=3 の結果)

3. おわりに

水系の生分解性試験法はいずれも似たような条件ですが、細かい点で違いがあります。皆様の試験目的に沿った試験法をご提案しますので、遠慮なくご相談ください。次の記事では、コンポスト、土壌及び海洋環境の生分解性試験について紹介します。

参考文献

- 1) T. Kayashima et al. Comparison of biodegradation performance of OECD test guideline 301C with that of other ready biodegradability tests. Environmental Toxicology and Chemistry. 2014, 33(2), 328-333.
- 2) R. Nabeoka et al. Evaluating the Ready Biodegradability of Biodegradable Plastics. Environmental Toxicology and Chemistry. 2021, 40(9), 2443-2449.

生分解性試験について ～コンポスト、土壌及び海洋環境～

東京事業所高分子技術部 菊地 貴子

1. はじめに

前の記事では、水系の生分解度試験である OECD TG301C / F 及び ISO 14851 (JIS K 6950) の概要の紹介をしたので、ここでは、コンポストと土壌の生分解度試験の概要及び特徴を紹介します。本機構は、日本バイオプラスチック協会 (JBPA) の認定試験機関として第三者の立場で信頼性のあるデータの提供を行っていますが、コンポストを用いた JIS 試験について 2023 年に Japan National Laboratory Accreditation system (JNLA) を取得しました¹⁾。

また、わが国は 2019 年の G20 大阪サミットにおいて、「大阪ブルー・オーシャン・ビジョン」を共有し、解決策の一つとして海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ²⁾ を策定しました。3R+Renewable を前提としつつも、海洋へ流出する可能性が高い用途のプラスチックについては、海洋へ流出する前に土壌等の自然環境下で生分解される素材又は仮に海洋へ流出しても環境への負荷が小さい新素材、すなわち、海洋生分解性プラスチックへ代替していくことが提案されており、国内で様々なプロジェクトが進められています。本機構は、ムーンショット型研究開発事業目標 4「2050 年までに、地球環境再生に向けた持続可能な資源循環を実現」(3) 生分解のタイミングやスピードをコントロールする海洋生分解性プラスチックの開発³⁾ において、巻頭言を執筆いただいた伊藤教授の「非可食性バイオマス为原料とした海洋分解可能なマルチロック型バイオポリマーの研究開発」に参画し、海洋生分解性プラスチックの評価法の開発を行っています。そこで、JBPA が 2023 年 7 月から開始した海洋生分解性プラスチック識別表示制度で用いられている海洋生分解試験法についても紹介します。

2. コンポスト及び土壌の生分解度試験

水系の生分解度は、経済協力開発機構テストガイドライン (OECD TG) を基に ISO 14851 や JIS K 6950 が開発されたため、これらの試験法は OECD TG に類似しています。一方で、生分解性プラスチックは、用途として、農業用マルチフィルムや食品残渣等の収集袋が想定されることから、水系とは異なる土壌やコンポスト下での生分解性を評価する試験方法が必要となり、ISO 及び JIS 試験法が開発されました。好氣的条件下におけるプラスチックの生分解度試験として発行されている JIS 規格を表 1 に示します。

土壌中におけるプラスチックの生分解性評価には、植種源に土壌を用います。試験温度は $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ ($20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 28\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$) で、試験期間は最長 2 年とされています。一方、コンポストを用いた試験法は、コンポスト化では発酵熱が $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以上になることもあるため、試験温度は $58\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ となっています。

表1 好氣的条件下におけるプラスチックの生分解度試験 (JIS 規格)

試験規格 (ISO 規格)	K6950:2000 (ISO14851:1999) K6951:2000 (ISO14852:1999)	K6953-1 (ISO14855-1 の MOD*) K6953-2 (ISO14855-2 の MOD*)	K6955 (ISO17556 の MOD*)
規格名称	プラスチック—水系培養液中の好氣的究極生分解度の求め方— K6950：閉鎖呼吸計を用いる酸素消費量の測定による方法 K6951：発生二酸化炭素量の測定による方法	プラスチック—制御されたコンポスト条件下の好氣的究極生分解度の求め方—発生二酸化炭素量の測定による方法— K6953-1：第1部：一般的方法 K6953-2：第2部：実験室規模における発生二酸化炭素の質量測定方法	プラスチック—呼吸計を用いた酸素消費量又は発生した二酸化炭素量の測定による土壤中でのプラスチックの好氣的究極生分解度の求め方
概要	生活排水の自然界へのゲートである下水処理場の曝気槽での生分解度を評価する	生分解度の活性が高い環境条件のコンポストを用いて評価する	農業用マルチフィルム等を想定して土壤環境下での生分解性を評価する
植種源	活性汚泥	コンポスト (水分量約 50%)	土壤
生分解度評価法	K6950：酸素消費量 K6951：発生二酸化炭素量	発生二酸化炭素量	酸素消費量 発生二酸化炭素量
温度	20～25℃±1℃	58℃±2℃	20～28℃ (望ましくは25℃)±2℃
試験期間	定常期に達するまで (最大 180 日)	45 日以上 定常期に達するまで (最大 180 日)	定常期に達するまで (最大 2 年)

* MOD は、ISO/IEC Guide 21-1 に基づき、“修正している”を意味する

3. JNLA 認証

国際標準化機構及び国際電気標準会議が定めた試験所に関する基準 (ISO/IEC 17025) の要求事項に適合しているかどうか審査を行い、試験事業者を登録する制度に JNLA がありますが、本機構 (東京事業所 高分子技術部) は、JIS に基づきプラスチックの生分解性試験を行う試験所として、国内で初めて JNLA 認定を受けました。JNLA における「試験方法の区分の名称」は「プラスチックのコンポスト条件下の好氣的究極生分解度試験」であり、JIS K 6953-1 に基づくプラスチックの生分解性試験についての認定になります¹⁾。

4. 海洋生分解性プラスチックの評価法

海洋生分解性の試験法には、ISO や ASTM 規格があり、それぞれが特定の海洋環境を模擬的に再現した試験環境になっています。図 1 に各規格が想定する海洋環境を模式的に示しました。ISO 19679 及び ISO 18830 は海水／堆積物界面 (沿岸下帯)、ISO 22404 は海岸砂質堆積物 (潮間帯)、ISO 23977-1/-2 は海水柱 (遠洋帯) の環境を想定しています。ASTM D6691 は ISO 23977-1 と類似の試験法ですが、試験温度が異なり、各 ISO は 15～25℃±2℃ (最高温度 28℃) に対して、ASTM は 30℃±2℃になっています。これらの規格は、実験室規模において、海洋における材料の生分解性のポテンシャルを評価するための試験法になっています。試験装置の一例として、本機構が用いている ISO23977-1 の試験装置を図 2 に示します。

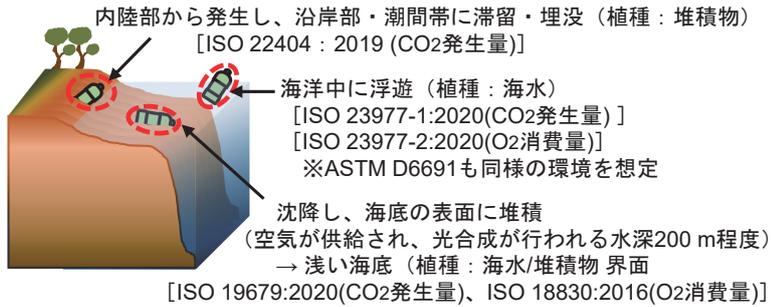


図1 海洋における好氣的生分解度を評価する ISO 規格

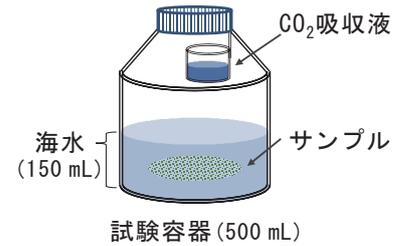


図2 ISO23977-1 の試験装置例

5. おわりに

本機構は、OECD TG を基にした日本提案の ISO14851:1999 や JIS K6950:2000 の規格開発に携わり、それらの蓄積した豊富なデータや経験をもとに、生分解性プラスチックの評価業務を行っています。現在は、海洋生分解性の評価手法の開発にも取り組んでいます（紙面の都合上、ここでは紹介できませんでしたが、ご興味ございましたら本機構ホームページをご覧くださいますと幸いです）。一方で、今後の生分解性プラスチックの社会実装において、様々な課題があるのも事実です。当方は第三者試験研究機関として、これらの課題を解決し評価することを責務と考え、評価手法の開発等に取り組んでいます。

参考資料

- 1) 独立行政法人製品評価技術基盤機構．“プラスチック生分解性試験の JNLA 試験事業者を国内初認定”．
https://www.nite.go.jp/iajapan/jnla/information/20230904_1.html, (accessed 2024-03-18).
- 2) 経済産業省．“海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップの概要図”．
<http://www.npis.jp/files/201906/20190627036.pdf>, (accessed 2024-03-18).
- 3) 国立研究開発法人科学技術振興機構．“ムーンショット事業”．
<https://www.jst.go.jp/moonshot/>, (accessed 2024-03-18).

生分解性プラポジティブリスト記載に要する生態毒性試験

久留米事業所 安達 竜太

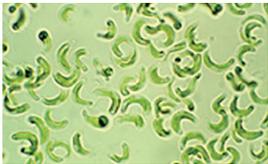
1. はじめに

近年、海洋プラスチックごみ問題が大きくクローズアップされ、社会的な関心が高まっています。プラスチックごみが生態系に与える影響については、廃棄漁具、レジ袋及びプラスチックストロー等による大型海洋生物への傷害事例が特にセンセーショナルに報じられています。加えて、これらのプラスチックごみが、紫外線劣化及び波浪等の機械的破碎により微細化して環境中に残留する、いわゆる“マイクロプラスチック”問題もあり、プラスチックの生態系に与える悪影響について実態の解明が進められているところです。一方で、環境負荷を軽減する取組みとして、環境中に残留しない生分解性プラスチックの開発、使用も推進されており、日本バイオプラスチック協会（JBPA）の生分解性プラ識別表示制度もこの取組みの一つです。本制度の概要は前項のとおりですが、生分解性プラスチック原料の生分解性プラポジティブリスト（PL）への記載に際しては、原料そのものの毒性影響を評価する観点が設けられており、ラットの急性経口毒性試験に加えて生態毒性試験結果を利用することが可能です。本稿では、PL 記載に要する生態毒性試験¹⁾の概要について紹介します。

2. 生態毒性試験の概要及び特徴

生態毒性試験とは、化学物質が環境中に放出された場合を想定して、化学物質が生活環境に生息する様々な動植物へ与える悪影響を、半数影響濃度 (EC₅₀)、半数致死濃度 (LC₅₀) 及び無影響濃度 (NOEC) といった指標によって評価する試験です。生態毒性試験では、生態系及び生息環境を代表する生物が試験生物に選定され、それぞれの試験法として確立されています。表1に示した、PL 記載において要求される3種類の生態毒性試験は、それぞれ食物連鎖を代表する生物種を用いており、化学物質の生態影響評価において基本的なデータセットとされています。

表1 生分解性プラポジティブリスト (PL) 記載に要する生態毒性試験

試験種	藻類生長阻害試験	ミジンコ類 急性遊泳阻害試験	魚類急性毒性試験
試験法 テストガイドライン (TG)	OECD TG201	OECD TG202	OECD TG203
代表的な 試験生物種	ムレミカツキモ (<i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>) 	オオミジンコ (<i>Daphnia magna</i>) 	メダカ (ミナミメダカ, <i>Oryzias latipes</i>) 
暴露方式	止水式	止水式、半止水式 又は流水式	止水式、半止水式 又は流水式
暴露期間	72 時間	48 時間	96 時間
エンドポイント	生長速度	遊泳阻害	死亡
得られる結果	半数影響濃度 (EC ₅₀) 無影響濃度 (NOEC)	半数影響濃度 (EC ₅₀)	半数致死濃度 (LC ₅₀)
PL 記載における基準	EC ₅₀ 及び LC ₅₀ がいずれも 100 mg/L 以上であること		

生分解性プラ識別表示制度では、表1に記載した PL 記載において要求される生態毒性試験のほか、コンポスト化可能材料への PL 分類区分変更のための植害試験として、OECD TG208 又は ISO 11269-2 による陸上植物発芽試験の結果が利用されます。

3. 生態毒性試験実施上の留意点

生態毒性試験において、化学物質は水に溶解した成分が試験生物の体内へ取り込まれることで毒性を示すと考えられています。また、化学物質の試験生物に対する化学的毒性と、不溶な懸濁物による試験生物への物理的影響は分けて考える必要があり、難水溶性物質等に対する試験方法の指針である OECD のガイダンスドキュメント No.23 には、不溶な懸濁物は試験前に試験液から除去するよう定められています²⁾。プラスチック材料は水溶解度が低い物質が多いことから、生態毒性試験を実施する場合は、OECD ガイダンスドキュメント No.23 を参照して試験設計をする必要があります。

4. おわりに

JBPA の生分解性プラ識別表示制度では、PL 記載における認定試験結果として“化審法によって認知された試験結果”を求めています。また、データを取得する認定試験機関として“化審法に関わる GLP 認定試験機関”を挙げています¹⁾。植害試験の OECD TG208 は対象外ですが、CERI は“化審法に関わる GLP 認定試験機関”として化審法申請における生態毒性試験の豊富な実績を有しています。OECD TG201、TG202 及び TG203 の試験データ取得をお考えの場合は、ぜひ CERI までご相談ください。

参考文献

- 1) 日本バイオプラスチック協会. “PL 記載に要する試験方法と試験機関”.
<http://www.jbpaweb.net/identification/index.html>, (accessed 2024-02-20).
- 2) OECD Guidance Document. No. 23 (Second Edition), February 2019. “Guidance Document on Aqueous-phase Aquatic Toxicity Testing of Difficult Test Chemicals”.

生分解性プラポジティブリスト記載に要する経口急性毒性試験

日田事業所 大嶋 浩

1. はじめに

急性毒性とは、化学物質等にばく露されて数日以内に発症又は死に至る毒性のことであり、化学物質を取り扱う作業、事故等によって、短期間に多量の化学物質にばく露されることによる毒性影響が想定されます。一般的に化学物質は急性毒性の強さから、特定毒物、毒物、劇物に分類されています。これらの分類に活用されているのが急性毒性試験であり、単回又は少数回の高用量での化学物質の投与による毒性の推移を質的及び量的に評価します。その結果を基に、化学物質は Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS) の危険有害性の区分1から区分5に分類されます。また、化学物質のばく露には経口ばく露のほか、呼吸による吸入ばく露、皮膚に接触することによる経皮ばく露等があり、想定されるばく露経路を考慮した毒性評価が重要となります。日本バイオプラスチック協会 (JBPA) の生分解性プラ識別表示制度及び海洋生分解性プラ識別表示制度では、ポジティブリスト (PL) 記載に際して原料そのものの毒性影響を評価する方法の一つとして経口急性毒性試験が要求されており、半数致死量 (LD₅₀) が 2000 mg/kg 以上であることが条件とされています^{1,2)}。本稿では、PL 記載に要する経口急性毒性試験の概要について紹介します。

2. 経口急性毒性試験の概要及び特徴

経口急性毒性試験とは、一般に他の試験では投与しないような高用量を投与した場合に起こる急性毒性を評価する試験法です。投与は通常、哺乳動物を用いて単回又は 24 時間以内に分割投与して、毒性を質的及び量的に評価します。PL の記載に必要な経口急性毒性試験の方法は、OECD テストガイドライン (TG) 420、423 及び 425 のいずれかによるものと定めています。また、LD₅₀ が 2000 mg/kg を越えることを示す限度試験だけでも可とされています¹⁾。各試験の概要を表 1 にまとめました。

表 1 OECD 化学物質試験ガイドラインの急性毒性試験の概要

試験法	OECD TG420 (固定用量法)	OECD TG423 (毒性等級法)	OECD TG425 (上げ下げ法)
使用動物	ラット又はげっ歯類動物の雌、投与開始時 8～12 週齢		
使用動物数	5～7 匹	6～12 匹	6～9 匹
投与	単回強制経口投与又は 24 時間以内に少量ずつ分割投与		
投与用量	5、50、300、2000 mg/kg		1.75、5.5、17.5、55、 175、550、2000 mg/kg
観察項目	一般状態観察、体重、病理学的検査 (肉眼的検査)		
観察期間	14 日間		
得られる成果	GHS 区分*	GHS 区分、 LD ₅₀ (カットオフ値)	GHS 区分、 LD ₅₀

* GHS 区分 5 は LD₅₀ > 2000～5000 mg/kg 相当

上記3種類の試験は同等であるとみなされ、どの試験法を選択するかは、試験依頼者又は試験施設の判断となります。OECD TG420は、見当付け試験として1匹に投与します。開始用量は入手可能な情報から明らかな毒性を生じると予測される用量、情報が無い場合には300 mg/kgを開始用量とします。追加の見当付け試験として、投与動物が死亡した場合はその下の用量、毒性が無い場合はその上の用量と順に投与していき、死亡せずに明らかな毒性がみられる用量を決定します。見当付け試験で決まった用量を、主試験として4匹の動物に投与します。見当付け試験と主試験を合わせた5匹の結果に基づいてGHS区分を行います。OECD TG423は、投与用量はOECD TG420と同様ですが、動物数は各段階で3匹を用います。開始用量は入手可能な情報から投与動物の何匹かが死亡する可能性の最も高い用量、情報が無い場合には300 mg/kgを開始用量とします。投与動物の死亡数をもとに、次の段階の投与用量を決定して順次、投与していきます。投与段階が終了した時点で、最終投与段階での死亡動物数に基づいてGHS区分を行います。OECD TG425は前2つの試験法とは投与用量が異なります。まず、最初の1匹の動物に投与しますが、開始用量は入手可能な情報からLD₅₀及び用量反応曲線の傾きを概算して、その最適推定値より1段階低い用量とし、推定致死量を入手できない場合は175 mg/kgを開始用量とします。この動物が死亡すればその下の用量、生存すればその上の用量と順に投与していきませんが、直前に投与した用量に、進行係数（通常3.2、毒性の出方により変更）をかけることで、次の用量を決定します。連続する3匹の動物が上限量で生存している等の中止基準の1つを満たした場合に試験を中止し、試験終了時の動物の生死状況パターンから最尤法を用いて推定LD₅₀を算出します。

このほか、入手可能な情報から、被験物質に毒性がない（規制上の限界用量を超える用量でしか毒性を発現しない）可能性が高く、最も高い開始投与用量でも死亡が生じないであろうことが示唆される場合には各TGにおける限度試験が用いられます。被験物質の毒性に関する情報は、類似物質や混合物又は製品に関する既存の知見に加えて、既知の毒性学的に重要な成分の有無やその割合を考慮することで得られる場合があります。

3. おわりに

本機構では、主にOECD TG420及び423の試験を取り扱っており、また、経口急性毒性試験としても1000試験以上の豊富な実績を有しています。当該データ取得をお考えの場合はぜひともCERIまでご相談ください。

参考文献

- 1) 日本バイオプラスチック協会. “生分解性プラポジティブリスト (PL) 記載基準 (コンポスト化可能生分解性プラを含む)”.
http://www.jbpaweb.net/assets/documents/SP_03.pdf, (accessed 2024-03-01).
- 2) 日本バイオプラスチック協会. “海洋生分解性プラポジティブリスト (PL) 記載基準”.
http://www.jbpaweb.net/assets/documents/MSP_03.pdf, (accessed 2024-03-01).
- 3) 日本バイオプラスチック協会. “PL 記載に要する試験方法と試験機関”.
http://www.jbpaweb.net/assets/documents/MSP_04.pdf, (accessed 2024-03-01).

業務紹介②

農薬の登録申請及び再評価のための文献調査等支援業務

安全性評価技術研究所 田辺 愛子

1. はじめに

農薬の製造・輸入に当たっては、農薬取締法に基づき、国の登録を受ける必要があります。2018（平成30）年6月に農薬の安全性の一層の向上や農業の競争力の強化を図ること等を目的に「農薬取締法の一部を改正する法律」が公布され、2020（令和2）年4月1日に完全施行されました¹⁾。本改正では、農薬の登録審査の見直しが行われ、農薬の安全性に関する審査の充実やジェネリック農薬の申請の簡素化が図られたほか、全ての農薬について定期的に最新の科学的知見に基づき安全性等の再評価を行う仕組み（再評価制度）が新たに導入されました。

本稿では、再評価制度の概要と、農薬の登録及び再評価の申請時に求められる公表文献調査について紹介します。

2. 農薬再評価制度の概要

従来の農薬取締法では、農薬の有効期間を3年と定め、再登録時に個別の農薬について安全性等の審査が行われてきました。しかし、今回の改正では、過去に登録された農薬（既登録農薬）について最新の科学的知見に照らして継続的に安全性を向上させていくことが必要であるとして、登録の有効期間が廃止され、同一の有効成分を含む農薬について、一括して定期的に、最新の科学的知見に基づいた安全性等の再評価を行うこととされました（図1）。

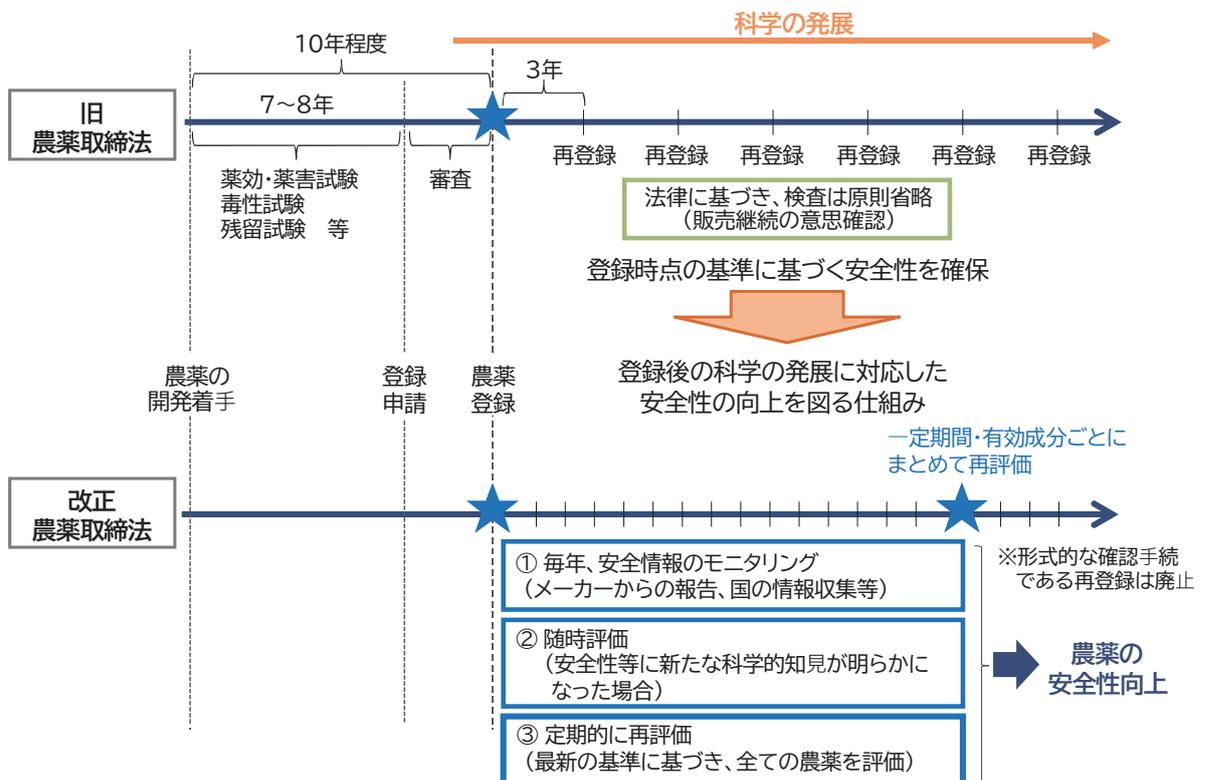


図1 再評価制度のイメージ

（第18回農業資材審議会農薬分科会配布資料²⁾より引用、一部改変）

既登録農薬の再評価は、以下のタイミングで実施されることになっています。

- ① 改正法の施行後に登録された農薬については、登録から概ね 15 年ごと
- ② 改正法の施行時での既登録農薬については、2021 年度から優先度（表 1）に応じて順次

表 1 農薬の再評価に係る優先度の規準
（第 17 回農業資材審議会農薬分科会資料³⁾より引用）

優先度	種別	規準
優先度 A	我が国で多く使われているもの	●殺虫剤の場合、生産量が年あたり概ね 20～30 t 以上のもの ●除草剤、殺菌剤の場合、生産量が年あたり概ね 50 t 以上のもの ※農薬要覧における、原体の国内出荷量（H23～27 農薬年度の平均）。原則として、国内生産量+輸入量。
優先度 B	使用量は少ないが一日摂取許容量等が低いもの	●国内ないし海外で設定されている ADI が低いもの（概ね 0.005 mg/kg bw 以下） ●国内ないし海外で設定されている ARfD が低いもの（概ね 0.01 mg/kg bw 以下） ●国内ないし海外の評価で、神経毒性、発がん性、遺伝毒性、免疫毒性、生殖発生毒性が懸念されるもの ●海外の評価で、使用時の安全性について懸念されるもの（AOEL が概ね 0.01 mg/kg bw 以下） ●環境中への残留性が高いものや有用生物への影響等が懸念されるもの
優先度 C1	その他の農薬	●優先度 A, B, C2 または D に当てはまらないすべての有効成分
優先度 C2	登録が比較的新しいもの	●優先度 A, B, D に当てはまらない有効成分のうち、我が国において 2006 年以降に評価・登録されているもの
優先度 D	生物農薬及び植物検疫用途農薬等	●微生物農薬を含む生物農薬、フェロモン ●食品、植物抽出物等、毒性の懸念の小さいもの ●植物検疫用途農薬

ADI：許容一日摂取量（個々の農薬有効成分について、人が一生涯にわたって毎日摂り続けても、健康上悪影響がないと考えられる一日あたりの摂取量の上限）

ARfD：急性参照用量（人が農薬を短時間（24 時間以内）に摂取しても健康への悪影響がないと推定される摂取量の上限）

AOEL：農薬使用者ばく露許容量（農薬散布作業等を通じて作業者が農薬成分を体内に取り込んでも健康影響が発生しないと考えられる上限値）

再評価に係る資料の提出期限が公示されると、農薬の登録を受けている者は、提出期限までに必要な試験成績を記載した書類やその他の資料を国に提出し、再評価を受けなければなりません。2024 年 2 月末時点で、2025 年度提出分までの再評価対象成分とその提出期限が農林水産省ホームページ⁴⁾で公開されています。これまでの例では、公示から提出期限までは約 2 年 3 ヶ月～3 年となっています。

3. 農薬の再評価申請における公表文献調査

再評価に際して提出すべき資料は、再評価に係る資料の提出期限と併せて公示されます（農薬取締法第 8 条第 2 項）。再評価制度の開始当初は農薬取締法施行規則第 2 条第 1 項各号（第 3 号及び第 4 号を除く）に示された資料の提出のみが求められていましたが、2021 年 10 月 1 日付農林水産省消費・安全局長通知⁵⁾により、それまでの公示分も含め、再評価の対象農薬について安全性に関する公表文献¹を収集・選択し、提出することも求められるようになりました。

農薬再評価の公表文献の収集・選択における一貫性や透明性の確保のために新たに策定された「公

1 収集する公表文献は、「査読プロセスのある学術ジャーナルに全文掲載された文献であり、かつ日本語又は英語で作成された一次資料（原著）」とされています⁵⁾。

表文献の収集、選択等のためのガイドライン」⁶⁾（以下、ガイドライン）では、システマティックレビュー（SR）が導入されています。SRは、特に医学分野で広く採用されている研究方法論であり、ガイドラインでは「学術文献を系統的に検索・収集し、類似する内容の研究について一定の基準で選択・評価を行うこと」と定義されています。

ガイドラインで示されているSRの枠組みを図2に示します。ガイドラインでは、SRの基本原則である方法論の堅牢さ、透明性及び再現性を確保する目的で、各プロセスについて一定の目安を設けています。具体的には、文献の検索において使用するデータベース、文献の収集範囲や検索手順、収集した文献の評価目的に対する適合性確認やそれに基づく分類、結果の信頼性に基づく分類といった事項が定められており、これに従って文献を収集・選択する必要があります。提出資料としても、選択された文献のほか、文献の収集、選択及び分類の過程、結果等を取りまとめた報告書が求められます。

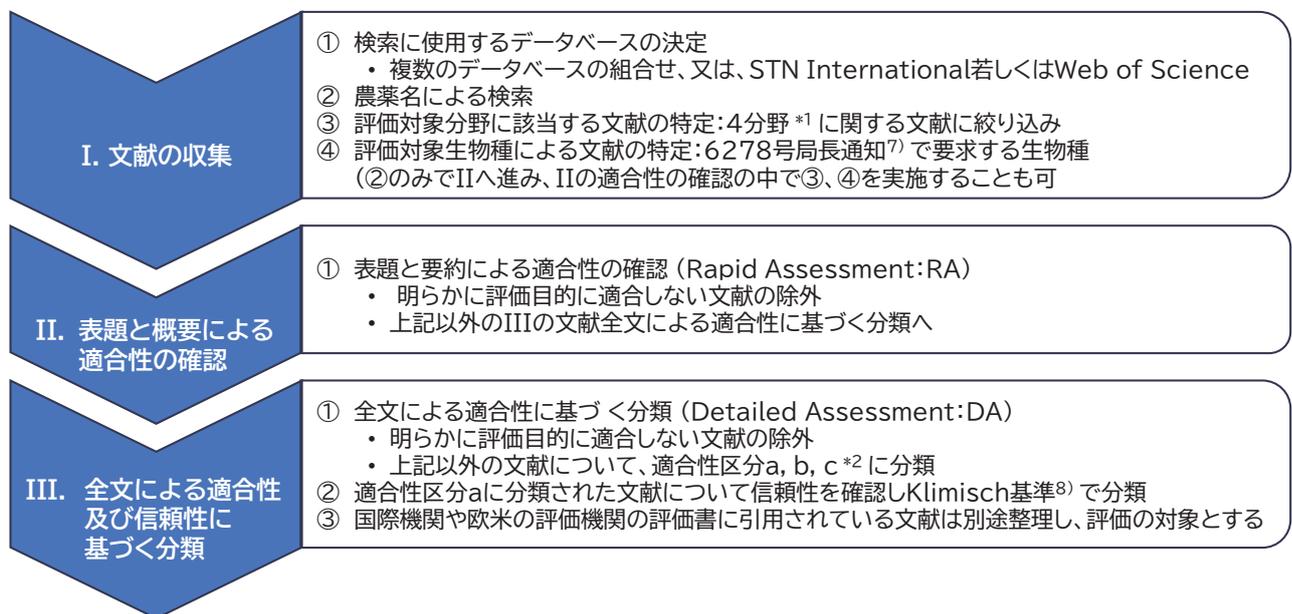


図2 システマティックレビューの枠組み
 (「公表文献の収集、選択等のためのガイドライン」⁶⁾より引用、一部改変)

- * 1 ヒトに対する毒性（動物代謝に関する研究、疫学研究を含む）、農作物及び畜産物への残留、生活環境動植物及び家畜に対する毒性並びに環境動態
- * 2 区分 a：リスク評価パラメーター（ADI、ARfD、AOEL、残留基準、生活環境動植物の登録基準、水産 PEC 等）を設定又は見直すために利用可能と判断される文献
 区分 b：リスク評価パラメーターを設定する際の補足データとして利用が可能と想定される文献
 区分 c：a 又は b に分類されない文献

提出された文献やその収集・選択に関する報告書は、ガイドラインに従って収集、選択等されたものであることが農林水産省によって確認された後、農業資材審議会への諮問、食品安全委員会への評価要請及び環境省への送付の際に提供されるほか、農林水産省ホームページ⁹⁾で公開されます。2024（令和6）年1月からは、審議に活用する公表文献の網羅性をさらに高める観点から、報告書に掲載されている情報以外の公表文献に関する情報を募集する仕組みも設けられました¹⁰⁾。また、農薬取締法施行規則の改正により、2024（令和6）年4月1日以降は、新規の有効成分を含む新規製剤の登録申請の際にも公表文献の提出が求められることになりました（農薬取締法施行規則第2条第1項第11号）。

4. おわりに

農薬の再評価や新規製剤の登録申請で求められる公表文献調査は、ガイドラインに記載されたシステマティックレビューに従って実施する必要がある、文献を検索するデータベース等についても一部指定があります。本機構では、ガイドラインで推奨されている文献データベース「Web of Science」を用いた調査体制を整備しており、国からの委託調査等を通じて、化学物質の有害性に関する網羅的な文献調査や情報の信頼性評価に関する多くの実績があります。本機構では、各種試験の実施から公表文献調査まで、農薬登録・再評価に関する様々なご要望にお応えします。どうぞお気軽にご相談ください。

参考文献

- 1) 農林水産省. “「農薬取締法の一部を改正する法律」の施行について”. 平成 30 年 11 月 30 日付, 30 消安第 4278 号, 農林水産省消費・安全局長通知.
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_kaisei/h300615/attach/pdf/index-47.pdf, (accessed 2024-02-26).
- 2) 農林水産省. “第 18 回農業資材審議会農薬分科会 資料 4 改正農薬取締法の概要”. 2018.
<https://www.maff.go.jp/j/council/sizai/nouyaku/18/attach/pdf/index-9.pdf>, (accessed 2024-02-26).
- 3) 農林水産省. “農薬の再評価に係る優先度の規準 第 17 回農業資材審議会農薬分科会資料”. 2017.
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/index-2.pdf>, (accessed 2024-02-26).
- 4) 農林水産省. “再評価対象農薬と再評価に係る資料の提出期限”. 2024.
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/taisyounouyaku.html>, (accessed 2024-02-26).
- 5) 農林水産省. “再評価における公表文献の提出について”. 令和 3 年 10 月 1 日付, 3 消安第 3460 号, 農林水産省消費・安全局長通知.
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/index-3.pdf>, (accessed 2024-02-26).
- 6) 農林水産省. “公表文献の収集、選択等のためのガイドライン”. 2021 年 9 月 22 日付, 農業資材審議会農薬分科会決定, 2023 年 7 月 27 日一部改正.
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/attach/pdf/index-3.pdf>, (accessed 2024-02-26).
- 7) 農林水産省. “農薬の登録申請において提出すべき資料について”. 平成 31 年 3 月 29 日付, 30 消安第 6278 号, 農林水産省消費・安全局長通知, 最終改正: 令和 5 年 9 月 29 日.
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/n_touroku/attach/pdf/index-66.pdf, (accessed 2024-02-26).
- 8) Klimisch, H.J. et al. A Systematic Approach for Evaluating the Quality of Experimental Toxicological and Ecotoxicological Data. *Regulatory Toxicology and Pharmacology*. 1997, 25(1), 1-5.
- 9) 農林水産省. “再評価における公表文献について”. 2024.
<https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/kouhyoubunken.html>, (accessed 2024-02-26).
- 10) 農林水産省. “公表文献に関する情報募集について”. 令和 6 年 1 月 22 日更新.
https://www.maff.go.jp/j/nouyaku/saihyoka/kouhyoubunnken_jizen.html, (accessed 2024-02-26).

本機構の活動から

2023 ICH Award 受賞報告

本機構の広瀬明彦 常勤技術顧問は医薬品規制調和国際会議（ICH）への長年の貢献が評価され、2023 ICH Award を受賞しました。

令和6年6月7日に開催する第29回化学物質評価研究機構研究発表会において受賞記念講演を行いますので、是非ご参加ください（本号最終ページをご参照ください）。



令和6年度 CERI 公募型研究助成採択報告

本機構の研究支援事業である令和6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。審査委員会において厳正に審査を行い、次の一題を採択しました。

☆研究者：中西 洋平（京都大学化学研究所 助教）

テーマ：先端量子ビーム分析法を利用したフィラー充填ゴムの階層構造と力学特性の相関解明

令和6年度 CERI 賞表彰報告

本機構は、事業に関連した化学物質の評価・管理技術の分野で著しい業績を挙げた研究に対して、関連学会を通して表彰する研究表彰事業を行っています。一般社団法人日本ゴム協会の CERI 最優秀発表論文賞について次に示す受賞者（敬称略）が表彰されました。

○一般社団法人日本ゴム協会

☆第32回 CERI 最優秀発表論文賞（令和6年5月）

受賞者：会田 昭二郎、高野 重永、石上 淳一、佐藤 愛理（株式会社ブリヂストン）、
中嶋 健（東京工業大学）

研究名称：サステナブル材料としての新規エチレン系熱可塑性エラストマー

また、この他に、公益社団法人日本分析化学会液体クロマトグラフィー研究懇談会に CERI クロマトグラフィー分析賞及び日本環境毒性学会に CERI 学会賞をそれぞれ設置いただいています。

お知らせ

令和6年度 CERI 寄付講座 開講案内

本機構は、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を育成することを目的に寄付講座を開設しています。令和6年度も九州大学及び東京工業大学において寄付講座を開講することを予定しています。カリキュラム等の詳細は、開催日近くになりましたら本機構ホームページ等でご案内します。ご興味のある方は是非この機会に受講ください。

☆九州大学

平成24年度から九州大学大学院工学研究院応用化学部門のご協力のもと、CERI 寄付講座を開設しています。令和6年度も「先端材料科学 ～設計、構造・物性から機能化まで～」と題して講座を開設いたします。

本講座では、九州大学大学院工学研究院応用化学部門・先導物質化学研究所の先生方を中心に、有機化学、無機化学、高分子化学等の分子材料創製や環境・材料分析等について解説し、最先端材料の基礎的な知識と技術について講義していただきます。

また、九州大学大学院工学研究院応用化学部門では、環境に調和した豊かな人間生活を実現する未来都市の創出を目的に、企業及び化学関係の研究者が広く集えるコンソーシアムを設立し、社会的に要望の高い未来化学技術の開発及び実証を行っており、この寄付講座を通してシーズの発信や情報交換等を行う予定です。

講座名：先端材料科学 ～設計、構造・物性から機能化まで～

前期：令和6年 5月～令和6年 7月 全14回

後期：令和6年10月～令和6年12月 全14回

講義時間：13：00～14：30、14：40～16：10（90分／回）

☆東京工業大学

平成27年度から東京工業大学物質理工学院のご協力のもと、CERI 寄付講座を開設しています。令和6年度も「ゴム・プラスチックの安全、安心 –身の回りから最新の話まで–」と題して講座を開設いたします。

本講座では、広く社会に浸透し私たちの身の回りにある化学品を含むプラスチックやゴムとその関連製品の安全・安心を取り上げ、それらに関する情報とやさしい科学を紹介し、正しい知識を広く一般の方に紹介します。また、学生を含む専門家に対しては、最先端の安全性評価技術、劣化と寿命予測技術、耐性向上技術、更には高性能・高強度化技術・材料に関する科学を紹介し、将来の安心・安全な材料の設計の基礎を学んでいただきます。

講座名：ゴム・プラスチックの安全、安心 –身の回りから最新の話まで–

前期：令和6年 6月～令和6年8月 全14回

後期：令和6年10月～令和7年1月 全14回

講義時間：13：20～14：50、15：05～16：35（90分／回）

国際医薬品開発展（CPHI Japan 2024）出展

世界約 50 ヶ国・地域から約 2 万人の製薬業界関係者が来場する国際医薬品開発展（CPHI Japan 2024）が 4 月 17 日（水）から 4 月 19 日（金）までの 3 日間、東京ビッグサイトで開催されます。

本機構（CERI）は、創薬、開発フェーズにおける受託研究、分析及び調査・評価等をとおして医薬品開発を支援する受託研究機関（CRO）の役割を担っており、製薬企業等が製品開発から製造、販売を展開するための戦略的パートナーとして出展します。

開催期間中、CERI は出展社プレゼンテーションでの発表のほか、CERI 展示ブースにおいて、医薬品開発や各種申請を支援する受託メニューを展示し、ミニセミナーなどを実施します。

皆様のご来場をお待ちしています。

【出展情報】 2024 年 4 月 17 日（水）～ 19 日（金） 10：00～17：00

東京ビッグサイト 東 5 ホール CERI 展示ブース（5M-22）

●出展社プレゼンテーション：4 月 18 日（木） 11：30～12：00 6C 会場

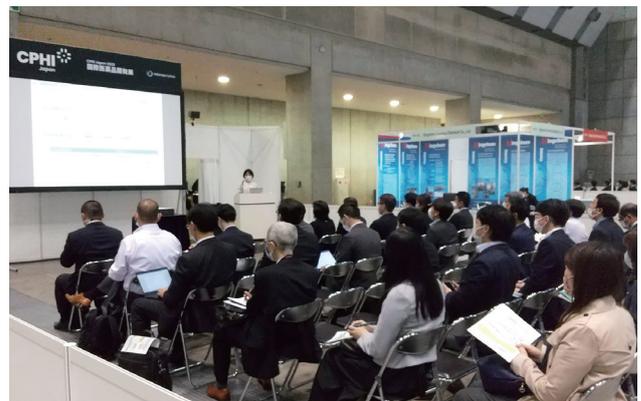
・医療機器、医薬品容器包装の E&L 評価のポイント

●ミニセミナー：4 月 17 日（水）、18 日（木） CERI 展示ブース内

- ・医療機器、医薬品容器包装の E&L 評価
- ・医薬品不純物の変異原性評価（ICH M7 対応）
- ・医薬品不純物の PDE、OEL 等の算出
- ・高耐久性逆相 HPLC カラム「**L-column3**」の紹介
- ・HPLC 分析メソッド開発支援（新規受託メニュー）の紹介

タイムスケジュールは CERI ホームページトピックスでご案内します

URL：<https://www.cerij.or.jp>



昨年（CPHI Japan 2023）の CERI 展示ブース（左）、出展社プレゼンテーション（右）の様子

第29回化学物質評価研究機構研究発表会のご案内

第29回本機構研究発表会を次のとおり開催いたします。
忙しい折とは存じますが、是非ご参加くださいますようお願い申し上げます。

主催	後援	開催日時	開催場所	参加費	プログラム			
					13:30	開会挨拶	理事長	今田中 伸哉
					13:35	基調講演	化学物質管理政策の最近の動向と今後の方向性について 経済産業省製造産業局化学物質管理課課長補佐	神田 浩輝 氏
					14:05	研究発表1	加硫促進剤がカーボンブラック充填ゴムの構造と物性へ与える影響 高分子技術部門	渡部 健人
					14:30	研究発表2	医療機器等からの抽出物及び浸出物 (E & L) 評価における非経口ばく露を想定した毒性評価手法の検討 安全性評価技術研究所	林 多恵
					14:55	研究発表3	陰イオン交換クロマトグラフィーによる siRNA 医薬品に含まれる不純物の分離及びその保持機構の考察 日田事業所	騰川 博之
					15:20	休憩	15分	
					15:35	授与式	令和6年度 CERI 公募型研究助成	
					15:50	技術報告1	HPLC による核酸医薬品の不純物分析 クロマト技術部門	小幡 友貴
						技術報告2	化審法第一種特定化学物質の含有確認のための分析 環境技術部門	栗原 勇
						技術報告3	ニジマス鰓由来 RTgill-W1 細胞アッセイ (OECD テストガイドライン 249) の紹介 化学物質安全部門	繩司 奨
						技術報告4	自動車排出ガス用混合標準ガスの値付け 化学標準部門	山澤 賢
						技術報告5	燃焼性試験の概要と応用例～セルローズファイバー断熱材の新規試験方法開発～ 高分子技術部門	柚木 悟
						技術報告6	医療機器等からの抽出物及び浸出物 (E & L) 評価における許容一日曝露量 (PDE) 設定及びリスク評価 安全性評価技術研究所	田辺 愛子
					16:50	2023 ICH (医薬品規制調和国際会議) Award 受賞記念講演 医薬品不純物及びE&Lのリスク評価に関する ICH Q3 ガイドラインにおける取り組み 元 国立医薬品食品衛生研究所 現 安全性評価技術研究所		広瀬 明彦
					17:20	閉会		
					17:30～18:30	懇親会		

※ 都合により、演題、講演者が変更になる場合があります。あらかじめご了承ください。

参加申込： 研究発表会への参加については、本機構ウェブサイトトップページの Topics から専用フォームにアクセスいただき、お申し込みください。

申込締切： 令和6年6月4日 (火)

本機構ウェブサイトにおける動画配信について：

研究発表会の基調講演、研究発表、技術報告及び記念講演を録画し、本機構ウェブサイトにおいて、令和6年6月12日 (水)～令和6年6月28日 (金) の日程で講演要旨及びプレゼンテーション動画を配信します。動画の視聴を希望される方は、本機構ウェブサイトトップページの Topics から専用フォームにアクセスいただき、お申し込みください。なお、研究発表会に参加申込みをされた方には、視聴パスワードをお知らせしますので、別途動画視聴の申込みは不要です。

動画視聴の申込締切： 令和6年6月26日 (水)

<https://www.cerij.or.jp> (本機構ウェブサイトトップページ)

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

CERI NEWS 第97号をお届けします。巻頭言は東京大学大学院新領域創成科学研究科の伊藤耕三教授に「規制がもたらすイノベーション」と題し、高分子材料の特徴、生分解性高分子材料に求められる機能及び今後の展望についてご紹介いただきました。本機構との連携にも触れていただき誠にありがとうございます。また、本号では、「プラスチックの安全性評価」を特集テーマとして、本機構が実施している生分解性プラスチックに関する様々な試験方法を紹介しています。今後も本機構は生分解性プラスチック評価技術の向上に努めてまいります。

(企画部 小野澤 直樹)

CERI NEWS 発行日 令和6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@cerij.jp