

Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

CERI NEWS

No.100 2025 October

100th Anniversary Issue

おかげさまで創刊100号

1993年「CITIニュース」として創刊し、
2000年には「CERI NEWS」として新たな一歩を踏み出してから、
皆様に支えられ、本号でついに100号を迎えることができました。

これまでのご愛読とご支援に心より感謝申し上げます。

これからも皆様に寄り添い、価値ある情報をお届けできるよう努めてまいります。

CERI

一般財団法人 化学物質評価研究機構
Chemicals Evaluation and Research Institute, Japan

CONTENTS

● 巻頭言

CERI NEWS のあゆみ

一般財団法人化学物質評価研究機構 理事長 今田中 伸哉

● CERI NEWS 100 号に寄せて

①お祝いの言葉

(学) 秋草学園 理事長／秋草学園短期大学 学長 北野 大

② CERI に期待するところ

一般財団法人化学物質評価研究機構

安全性評価技術研究所 技術顧問 広瀬 明彦

● 部門紹介

①各部門の取組み

専務理事・東京事業所長 四角目 和広

②高分子技術部門《最良ソリューションの提供》

理事・高分子技術部門 百武 健一郎

③化学物質安全部門の取組み

理事・化学物質安全部門 菊島 江理奈

④環境技術部門における近年の業務展開について

理事・環境技術部門 内田 丈晴

⑤ JCSS 標準物質の開発と国際基幹比較への参加について

理事・化学標準部門 内田 丈晴

⑥クロマト技術部門の新しい取組みについて

理事・クロマト技術部門 内田 丈晴

⑦安全性評価技術研究所の取組み

常務理事・安全性評価技術研究所長 屋形 直明

⑧総務部門の今後について

理事・総務部 藪崎 寛夫

⑨本機構の技術情報発信

理事・企画部 和田 丈晴

● 業務紹介

①ニトロソアミン類化合物評価のための Enhanced Ames Test

② DIA 法を用いたリビドーム解析

③新規 JCSS 標準物質 陰イオン界面活性剤 5 種混合標準液の開発

④管路更生

● 本機構の活動から

第 30 回化学物質評価研究機構研究発表会開催報告

CERI 賞表彰報告

・日本分析化学会液体クロマトグラフィー研究懇談会 CERI クロマトグラフィー分析賞

・日本ゴム協会 CERI 最優秀発表論文賞

● お知らせ

令和 7 年度 CERI 寄付講座 前期終了・後期開講

ケミカルマテリアル Japan 2025 第 11 回 化学物質管理ミーティング 出展

JASIS 2025 出展

人とくるまのテクノロジー展 2025 出展

令和 8 年度 CERI 公募型研究助成の募集

● 編集後記

巻頭言

CERI NEWS のあゆみ

一般財団法人化学物質評価研究機構

理事長 今田中 伸哉



本機構を代表し、ご挨拶申し上げます。

日頃は本機構の機関紙である CERI NEWS をご愛読いただき、誠にありがとうございます。

本機構は、まだ財団法人化学物質検査協会（CITI）であった平成5年春に当初 CITI ニュースとして本誌を創刊し、組織名の変更に伴い平成12年秋の第28号から現在の名称に変更いたしました。また、年4回発行の季刊誌から、途中年2回の定期刊行物へと変更しましたが、この度記念すべき第100号を令和7年10月に発刊する運びとなりました。これもひとえに皆様のご厚情の賜物と心より感謝申し上げます。

創刊以来、本誌の巻頭言は官公庁、公的研究機関、大学等の著名な方々にご執筆いただきました。巻頭言のテーマの多くは、優れた機能を持った化学物質・高分子材料の開発、化学物質に起因する環境汚染及び健康影響といった社会問題、そしてそれらに関連した標準化や化学物質規制に係るものでした。また、巻頭言にはこうした化学物質に係る様々な課題に対するソリューションを提供する機関として、本機構に対する大きなご期待の言葉が添えられていました。本機構は昭和24年にゴム製品検査協会として発足し、昨年創立75周年を迎えました。創立当初は文字通りゴム製品の検査を主な業務としておりましたが、現在は社会的なニーズに応じ、ゴム・プラスチックの評価のみならず、化学物質が環境及び人の健康に与える影響の評価業務並びに化学分析に必要な標準物質やクロマトグラフィー用カラムの開発・供給等にも幅が広がっています。最近のトピックスについては、本号で各部門の責任者からご紹介いたしますが、新たなエネルギーの普及に不可欠な材料の評価、高分子材料の生分解性評価、新規化学物質の微量かつ高精度な分析法の開発、実験動物を用いない化学物質の安全性評価手法の開発等に取り組んでいます。本機構は今後も皆様のご期待にお応えすべく、技術力及び信頼性向上のため研鑽に努めてまいります。またそうした取組について CERI NEWS を通じて発信してまいります。引き続きご指導、ご鞭撻のほど何とぞよろしくお願い申し上げます。



CERI NEWS 100号に寄せて

お祝いの言葉

(学) 秋草学園 理事長
秋草学園短期大学 学長
北野 大



化学物質評価研究機構が発行する CERI NEWS の 100 号、おめでとうございます。

前身の CITI ニュースから 32 年もの間、継続して発刊を続けてこられた担当の職員の皆さんにも、心からのお祝いとお礼を申し上げます。

CERI ニュースの前身である CITI ニュースは私が化学品検査協会 (Chemicals Inspection and Testing Institute, Japan) 企画管理部長の時に発刊が開始されたものです。その発刊の理由ですが、より多くの顧客の皆さんに CITI を理解いただき、結果として受注の増大につなげることでした。

中でも特に私がこだわったのが、記事の執筆者の写真を載せることでした。今回、この原稿を書くにあたってお送りいただいた CITI ニュース創刊号を拝見しますと、巻頭言を書かれた当時の荒木理事長始め多くの職員の写真が掲載されております。写真を掲載することで CERI NEWS の読者の皆様と記事を書いた職員の距離が短くなり、より親密性が高まると考えたからです。

残念ながらこの方針は CERI NEWS では巻頭言の執筆者を除いては受け繋がれておりません。現在は当時とは異なり個人情報管理などの面から止むを得ない事情があるものと理解しております。

CERI NEWS を毎号拝見しておりますが、その大きな特徴と言えるのが毎号巻頭言を書いていた先生方の社会的地位です。専門分野で大きな功績をあげられている著名な先生方や、若手の有望な研究者などに毎号の巻頭言を執筆していただいております。これは CERI が試験研究機関として、いかに科学的、技術的に研究者に認知され、期待されているかの表れであり、OB 職員の一人として嬉しい限りです。

技術担当の職員の書いている新技術の紹介などは、正直なところ私にはなかなか理解できない内容もあります。私の本来の専門は分析化学に基礎を置いた環境化学であります。CITI の職員時代から考えていたことは「分析化学屋が主たる地位を占めている間はまだまだ CITI は駄目だ」という強い信念です。その意味で最近の CERI NEWS の記事は私の危惧を吹き飛ばす内容が多く、これもまた嬉しい進歩です。

CERI は公益目的事業として多くの社会貢献を行っております。その一つが寄付講座の開催、研究者への研究費の支援、顕著な研究の表彰などです。これらの社会貢献は単なる資金の提供ばかりでなく、その選定等に CERI 職員がかかわっております。これもまた CERI 職員の研究レベルの高さを証明する一つです。

個人的な事で申し訳ありませんが、私自身は 1973 年から 1994 年まで 21 年間 CITI にお世話になりました。現在の CERI の社会的評価は当時とは隔世の感があります。

私が勤務していたころの上司であった新井俊郎専務のお言葉、「財団法人といえども利潤を追求すべき」の方針、すなわち、「利益を上げる→機器・設備の充実、職員の好待遇化→より高レベルの試験・研究報告書→顧客の満足度向上→受注の増大→利益の社会還元」のスキームが見事に花開いたわけです。

CERI の発展と共に、CERI NEWS がさらに 200 号、300 号と続き、その内容をますます顧客の満

足度を高めるものにする事、例えば顧客との Q & A などの掲載など、に CERI の後輩職員のさらなる努力を期待し、お祝いの言葉に代えさせていただきます。

このたびは誠におめでとうございます。

CERI に期待するところ

一般財団法人化学物質評価研究機構
安全性評価技術研究所
技術顧問 広瀬 明彦



CERI NEWS の 100 号の節目に際して、寄稿する機会を頂戴し光栄に存じます。僭越ではありますが一言申し添えさせていただきます。

以前から CERI の方々と会議や仕事を一緒にする機会があった中で、その最初の頃からいつも感じていた印象は、一言でいうととてもサイエンスに忠実に仕事をされているというものでした。その際の印象は、私が 3 年前から技術顧問としてより身近で接するようになって、より強く感じている次第です。CERI のモットーとしているところの人と化学と環境の調和を念頭に公正で中立な第三者機関として、産官民のいずれからも独立した評価を行う組織としては、最も大切な観点が名実ともに達成されている組織として日々の業務が実施されているのが感じられます。しかもその精神が、昨年に 75 周年を迎えたことから三四半世紀の長きにわたり継続されてきたであろうことは想像に難しく、今後も継続されていくことは間違いのないでしょう。設立当初は、高分子化学物質であるゴム製品の品質評価であったそうですが、化学物質による公害問題を機に制定された化審法の成立後には、市場に流通する化学物質の安全性試験にも携わるようになり、製品の品質だけでなく環境と健康影響を評価できる機関として、化学物質全般にわたる試験・検査、評価、研究・開発等と幅広い分野に発展してきたところであり、現在では我が国における化学物質の品質及び安全評価の中心的な存在になっていると思われま

近年の化学物質のリスク評価を取り巻く国際的な動向としては、従来の動物試験に代わる新たな評価法 (NAMs : New Approach Methodologies) を規制当局にも取り入れていこうという活動が、特に活発化してきています。従来は、欧州を中心に化粧品を対象とした安全性評価の代替試験法開発が中心だった頃から、その評価対象は化学物質一般から食品まで拡大してきており、今年に入ってから米国の FDA (Food and Drug Administration) が医薬品の安全性審査においても動物実験を無くす方向性を表明しています。現実的に動物試験に依存しない評価に移行するには時間がかかるとしても、規制当局等が従来のガイドライン試験だけに依存せず NAMs に基づく評価法を積極的に取り込んでいく傾向は加速していくものと考えられています。CERI においてもこれまで代替試験法の開発に取り組んできているところですが、試験法の開発目標をガイドライン作成だけに限定せず、NAMs に基づく試験法及び評価法の開発にも積極的に取り組んでいくことが求められます。しかし、NAMs は基本的に既存の科学的知識に基づくものであるため、未知の影響に対する評価には動物試験の必要性がなくなるわけではないと思います。さらに、NAMs に基づく評価結果を判定するためには、NAMs の技術だけに特化した専門知識だけでなく、*in vivo* に関する知識と経験も基本知識として必要です。今後動物試験が減少していくような将来が想定される中でも NAMs の結果を総合的に適切に評価できる組織や人材を育成していくことも社会的視点から CERI としての責務として期待されるようになると思います。

また、近年注目を集めているマイクロ／ナノプラスチック問題についても、現状では化学物質の安全性評価として触れざるを得ない状況にあると思います。この問題は、単なるプラスチックの環境汚染問題に留まらず、そもそも高分子そのものの性状、分解特性、さらには分子構造の理解が環境安全と健康影響の評価に不可欠であると考えられます。一方、近年の高分子化学では、様々な種類の機能性ポリマー製品の開発が進んできています。それに伴うポリマー添加剤の設計及び評価法の技術は、製品からのばく露や環境汚染の評価においてもキーとなる知識でもあったと考えられます。CERIはこれらの基礎的な知見を既に持っているものと思われます。さらに、同じ機構内で所持する環境中の微量化学物質の精密分析技術、製品中の POPs 等の分析実績、医療機器からの溶出成分の解析手法などと連携し、総合的なリスク評価アプローチが提案できるという組織は、他の分析機関にはない CERI の優位性であると思います。

近年では工業製品においても製品開発の早い段階から有害性を低減し、環境保護を実現することを目指して「SbyD (Safety by Design)」あるいは「SSbyD (Sustainability and Safety by Design)」の考え方に基づいたアプローチが推奨されるようになってきています。これらのアプローチの基盤的な知識には、従来の化学物質や高分子製品の評価における経験が必要なことは言うまでもなく、NAMs に基づく手法を早い段階から適用することでこれらのアプローチが効率化できることが知られています。CERI として今後も NAMs の開発に積極的に取り組んでいくことで、既製品の安全性評価だけでなく新素材の開発初期段階から環境への配慮や安全性を組み込んだ製品開発を一貫性を持って支援できる組織となり得る潜在能力を CERI は持っていると思います。

最後に、こうした幅広い分野での発展と社会的な要請に応じていくためには、現在それぞれの部門で培われた知識と経験を有機的に結びつけ、横断的な視野から総合的な問題解決を図る体制の強化がさらに重要になることでしょう。たとえば、多くの専門的な診療科を抱える病院において必要とされる総合診療科のように、CERI 全体を俯瞰し、多領域にまたがる課題を統合的に捉えて対応できる専門部門が設置されれば、今後さらに多様化する環境問題や製品開発における一連の課題に対してより柔軟かつ迅速な対応が可能となり、組織としての新たな価値の創出にもつながるのではないのでしょうか。

時代の要請に応じて、高度な評価技術を発展させる必要がある一方で従来の科学的知見の蓄積も大切にすることも求められますが、原点である「公正・中立」である姿勢を守り続けることは、組織の信頼と価値を支える基盤であると改めて感じています。本寄稿では、かなり欲張りな要望を書かせていただきました。そのいくらかでも心に留めていただき、これからも CERI の皆様が科学と社会の架け橋として、多様な課題に誠実に取り組み、次の世代へ知恵と実績を引き継いでいかれることを心より期待しています。

部門紹介

各部門の取組み

専務理事・東京事業所長 四角目 和広



本機構の広報誌である CERI NEWS をご愛読いただきまして誠にありがとうございます。おかげさまで CERI NEWS が 100 号を迎えることとなりました。ここまで継続できましたのも皆様方のご支援の賜物であり、あらためて感謝申し上げます。これまでの各

号では、大学や関係機関の著名な先生方にご執筆をいただくとともに、時代に合わせた CERI の技術的な取り組みをご紹介します。

本機構は 1949 年の設立以来、昨年で 75 周年を迎えましたが、現在、CERI には、技術部門の中に事業部門として高分子技術部門、化学物質安全部門、環境技術部門、化学標準部門、クロマト技術部門の 5 部門、また研究開発部門としての安全性評価技術研究所を合わせて 6 部門があります。

それぞれの部門では、地球環境問題としての高分子材料の生分解に関連する事業開発、新エネルギーとしての高圧水素関連事業開発、私たちの生活では不可欠なインフラの維持に関する事業、化学物質の有害性評価のための従来法に代わる新規試験法開発、生体内での各種成分の挙動解析のための測定事業開発、機器分析では必須となる各種標準物質の開発及びトレーサビリティ確保のための活動、クロマトグラフィーでは必要不可欠となるカラムの供給及び関連技術の開発、生化学試験やゲノミクス試験等による化学物質や医薬品の有害性とそのリスク評価事業開発など、社会の要請にお応えするべく、様々な事業について取り組んでいます。

また、事務部門として、総務部及び企画部があります。この中で、総務部は、従来のバックオフィスの業務から現代ビジネス環境への対応として必要となるデジタルトランスフォーメーションの推進による業務の効率化とコンプライアンス遵守に努めています。さらに、企画部は CERI NEWS 発行の担当部所でもあり、CERI の研究体制のもと、大学や関係機関との共同研究、外部機関への研究表彰、CERI 研究発表会の開催、さらに寄付講座の開設など、情報発信の担当部門として今後もその役割も果たしてまいります。

CERI NEWS は、2000 年に前身である CITI ニュースを引き継ぐ形で現在まで発行されています。これまでの各号でもそれぞれの時代のトピック的な技術内容をご紹介しますが、本号では、100 号発行にあわせた記念企画として、各部門の担当理事から各部門が最近重点的に取り組んでいる活動内容をご紹介します。

今後も“人と化学と環境の調和、それが私たちの仕事です”を基本理念として、CERI の全部門がそれぞれの部門の役割を果たしながら、これまでも実施してきた化学物質の試験、測定、計量、計測、評価を継続して行うとともに、社会の要請に対応するべく、最先端の技術としての研究及び事業開発に取り組んでまいります。

これからも CERI の取り組みをご紹介します手段の一つとしての CERI NEWS をご愛読いただきたくお願い申し上げます。CERI の技術が関係各所の事業の発展、そして社会貢献の一助になれば幸いです。

高分子技術部門《最良ソリューションの提供》

理事・高分子技術部門 百武 健一郎



高分子技術部門では、ゴム・プラスチック等の高分子材料を中心にあらゆる課題に対して最良のソリューションを提供することで、社会の安全・安心に貢献しています。高分子技術部門は東京事業所高分子技術部、名古屋事業所及び大阪事業所の三部所が属しており、各地域の市場に合わせた業務展開を行っています。

高分子材料は自動車から日用品まで、あらゆる製品に使用されている材料です。高分子材料の機械的物性、耐久性、化学分析、劣化評価、製品に発生した不具合調査など CERI 設立時から培った知識・技術を活かし、皆様のご要望に応じたデータを提供しています。

また、本部門では今後の高分子材料に関わる様々な問題に取り組んでいます。その中には受託事業として海洋生分解性プラスチックの評価法開発や、次世代エネルギーとして期待されている水素において高圧条件下での高分子材料評価基盤の開発を行っています。高圧水素試験においては2024年(令和6年)に東京事業所に高圧水素試験棟を建設しました。

今後も社会の安全・安心に貢献できるよう努めてまいります。ご相談、ご質問がございましたら、CERI ホームページのお問合せフォームより何なりとお問合せください。よろしくお願い申し上げます。

化学物質安全部門の取り組み

理事・化学物質安全部門 菊島 江理奈



化学物質安全部門では、1973年の設立以来、6,000以上の化学物質に対して「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律（化審法）」に基づく安全性試験をコア事業として実施してきました。

久留米事業所（化学物質及び農薬）及び日田事業所（化学物質、医薬品、医療機器、安衛法及び農薬）では、Good Laboratory Practice（GLP：優良試験所基準）適合施設として各種安全性試験を実施しています。さらに、日田事業所では、Good Manufacturing Practice（GMP：医薬品の製造管理及び品質管理の基準）に対応した医薬品・バイオ医薬品の安定性試験、品質規格試験、出荷試験等についても実施しています。

化審法制定以来50年に及ぶ豊富な経験と実績を基に、化審法においては試験の設計と実施から申請まで全てをサポートすることが可能です。その他、一般化学物質、農薬等の化学物質について、国内登録（労働安全衛生法、農薬取締法等）や海外登録（EU-REACH、韓国、中国、台湾等）に必要な試験をGLP対応で実施しています。

また、今後の重点事業として、動物試験代替法としての*in vitro*試験のメニュー拡充・整備を行い、動物実験代替法の推進に取り組んでまいります。

今後の化審法の改正、農薬再評価制度への対応、医薬品の規制強化等に対して、迅速な情報収集と実施体制の整備を行い、化学物質管理に貢献してまいります。引き続きお引き立ての程よろしく願います。

環境技術部門における近年の業務展開について

理事・環境技術部門 内田 文晴



環境技術部門は1972年に新設され、高度経済成長期に社会問題となっていた大気汚染、水質汚濁などの公害に対応するため、環境測定業務を開始しました。その後も、ダイオキシン類に代表される有害物質の微量分析などに継続して取り組んでいます。

近年では、難分解性や高蓄積性を有することから、人の健康や環境への悪影響が懸念され、国際的に規制が強化されている残留性有機汚染物質（POPs）^{*1}をはじめとする規制物質の製品中含有分析に力を入れています。中でも、有機フッ素化合物であるPFAS^{*2}については、社会的関心が高く、

ご依頼も多数いただいております、これまでに豊富な分析実績を積み重ねています。詳細については本誌バックナンバー 96号（業務紹介① 最近の製品中 PFAS 規制物質分析について）をご覧ください。さらに、新たに POPs に指定され、2025 年には化審法の第一種特定化学物質に指定されたメトキシシクロロ、デクロランプラス、UV-328 などの新規規制物質についても、分析対応が可能です。

また、ライフサイエンス分野において注目を集めているオミクス解析（メタボロミクス・リピドミクス*³・プロテオミクス）にも精力的に取り組んでいます。これらの解析は、医療・創薬の発展、食料問題の解決などに大きく寄与することが期待され、今後ますます重要性が高まる分野です。リピドミクスの詳細については本号（業務紹介② DIA 法を用いたリピドーム解析）をご覧ください。

今回ご紹介した業務以外にも、河川水・地下水・海水などの環境中に含まれる化学物質のモニタリング調査、労働者のリスクアセスメントを目的とした作業環境測定・個人ばく露測定など、さまざまな試験において豊富な実績があります。ご相談は随時承っておりますので、どうぞお気軽にお問合せください。

- * 1 国際条約の「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約」で規制された物質
- * 2 Per- and Polyfluoroalkyl Substances（パーフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物）
- * 3 化学物質安全部門（久留米事業所）でも実施しています。

JCSS 標準物質の開発と国際基幹比較への参加について

理事・化学標準部門 内田 丈晴



化学標準部門は、計量法トレーサビリティ制度（JCSS）が施行された1993年当初から JCSS に基づく濃度（標準物質）の指定校正機関として経済産業大臣により指定され、標準物質（標準ガス・標準液）の安定的な供給維持に努めてきました。また、国の知的基盤整備計画に沿って、国立研究開発法人産業技術総合研究所（産総研）と共同で新規標準物質の開発も行い、第1期では量的整備を目標に、第2期では法規制に関わる標準物質の優先的な開発を目標に、現在の第3期では産業・社会ニーズへの迅速かつ適切な対応を目標に開発を続け、JCSS 標準物質の種類拡大にも努めています。詳細については本誌バックナンバー 98号（業務紹介④ 新規 JCSS 標準物質 チタン標準液の紹介）をご覧ください。直近では希土類元素標準液（イットリウム、ランタン、セリウム、プラセオジウム、ネオジウム、サマリウム、スカンジウム）の開発を終え、新たに JCSS における特定標準物質として指定され、2025 年にこれら新規 7 物質についても経済産業大臣により指定校正機関として指定されました。

JCSS に基づく濃度（標準物質）の指定校正機関とは別に、産総研から指名計量標準機関として指名を受け、標準ガスの国際的な基幹比較にも参加しています。この基幹比較は、国家計量標準間の整合性を確認する上でも重要な比較になります。詳細についてはバックナンバー 96号（業務紹介② 自動車排出ガス用標準ガスに関する基幹比較）をご覧ください。

これからも様々な化学分析において信頼性の高い測定結果が得られるよう国家標準にトレーサブルな信頼性の高い標準物質の安定的な供給維持に努めてまいります。

標準物質及び関連する試験業務におきましては、お気軽にお問合せください。

クロマト技術部門の新しい取組みについて

理事・クロマト技術部門 内田 丈晴



クロマト技術部門は、ユーザーとしての長年の経験を基にこれまで高性能を追求したカラムを開発してきました。高速液体クロマトグラフィー（HPLC）用の逆相カラムとして、1990年に当時としては飛躍的に低吸着な *L-column* シリーズを開発し、2007年に微量分析に対するニーズの高まりに対応した超低吸着な *L-column2*、2017年に溶離液の使用可能な pH 範囲が広く、カラム温度が比較的高い条件で長時間使用しても劣化しにくい耐久性が著しく向上した *L-column3* を上市してきました。

2024年より新しい取組みとして、HPLC分析メソッド開発支援とHPLCによる分取・精製を開始しました。一般にHPLC分析メソッドの開発はカラム、溶離液の種類、その組成、温度などの検討パラメーターが多く、これらの組合せを最適化するためにはノウハウも必要となるため膨大な時間を要します。クロマト技術部門では30年以上に及ぶHPLC用カラムの開発及びアプリケーションデータの取得で培ったノウハウと最新のソフトウェアを用いた自動分析及びデータ解析を組み合わせることにより、最適なHPLC分析メソッドをお客様に提供することができます。また、HPLCによる分取・精製は、メソッド開発を分取クロマトグラフィーに応用し、*L-column* シリーズを分取カラムに用いることで、高精度かつ高効率な分画を行うことができます。さらに得られたフラクション又は精製品を高分解能質量分析計により構造解析することも可能です。詳細については本誌バックナンバー99号（業務紹介② HPLCによる分析メソッド開発支援と分取・精製）をご覧ください。どちらも開始以降、お客様に好評を得ています。

今後もお客様のニーズに沿った製品の開発・製造に努め、お客様の試験、研究及び開発への一助を担っていただけるように努めてまいりますので、よろしく願いいたします。

安全性評価技術研究所の取組み

常務理事・安全性評価技術研究所長 屋形 直明



国連環境開発会議（1992年）で採択された「有害化学物質の環境上適正な管理」に関する行動計画を契機に、化学物質によるヒトの健康及び環境に与える影響について、物質固有の毒性（有害性）だけでなく、ばく露シナリオに基づくリスクを考慮して総合的に「評価」し、化学物質を管理することが求められるようになりました。そこで、「評価」を含む研究開発を実施する組織として、平成6年（1994年）4月に本機構の附属機関として安全性評価技術研究所（以下、評価研）が設立されました。

評価研のミッションは、本機構の研究開発の中軸として研究開発の企画、立案及び総合調整を行うとともに、化学物質の安全性・有用性を評価するための試験法及び化学物質の安全性情報の収集・解析に基づく評価手法の開発を行うことです。これらの活動により得られた成果を行政、産業界に提供することにより、わが国の化学物質総合評価管理へ貢献するとともに、開発した試験法・評価手法を事業化することで、本機構の発展にも寄与してまいりました。

評価研が担う研究開発の目標は、お客様に受け入れられ、広く使っていただける試験法・評価手法（OECDテストガイドライン、JIS等の公定法又は業界標準）を開発することです。今後は他部門と

の連携を一層強化し、新しい分野の試験法・評価手法の開発にもチャレンジしてまいります。今後とも皆様のご支援、ご指導をよろしくお願い申し上げます。

総務部門の今後について

理事・総務部 藪崎 寛夫



皆様におかれましては、CERI NEWSをご愛読いただき誠にありがとうございます。総務部の藪崎と申します。

現代のビジネス環境は急速に変化しており、企業の成長を支える組織のあらゆる部門に新たな役割が求められています。これまでの総務部門は、日々のオペレーション、内部統制、リスクマネジメント、福利厚生、施設管理など、企業の基盤となるバックオフィス業務が中心でした。しかし、デジタル化、グローバル化及び働き方改革の進展に伴い、総務部が担う役割は変化してきています。

そのような中、近年の総務部は、「デジタルツールの導入」、「ペーパーレス化」、「各種申請手続きの効率化」、「より詳細が把握できる経営資料の提供」など、改善を図ってまいりましたが、依然として更なる進化が必要と考えています。今後は、デジタルトランスフォーメーション(DX)の推進として、最新のITツール等の導入により、従来の紙ベースや手作業の業務プロセスを自動化・効率化を進め、これにより、迅速な意思決定を支え、組織全体のデータ連携や情報共有を行う基盤を整えていきます。デジタル技術を積極的に取り入れることで、よりの確な経営判断のサポートが可能となると考えます。また、リーダーシップと人材育成への取り組みとして、次世代のリーダー育成や組織改革の牽引役として、多様な働き方を推進するための柔軟な制度設計や、職員のスキルアップに向けた研修プログラムの充実化を検討していく予定です。

総務部門は、持続可能な企業運営の基盤を支えるため、本機構全体の成長戦略に寄与するよう部員一同、一層努めて参ります。

本機構の技術情報発信

理事・企画部 和田 丈晴



皆様におかれましては、CERI NEWSをご愛読いただき誠にありがとうございます。本誌の編集を担当する企画部の和田と申します。企画部は本誌の他にホームページ、イベント出展等による広報活動、お問合せ窓口、研究助成及び研究支援事業の事務局、ITインフラの運用管理等も担当しています。

さて、本誌の抄録等は国立研究開発法人科学技術振興機構(JST)の文献データベース(J-GLOBAL等)にも収載されていますので、文献検索で本誌の記事がヒットすることがあります。本誌は印刷版とPDF版があり、後者は2000年以降のバックナンバーから最新号までを本機構のウェブサイトにて公開しています。記事の内容を詳しくご覧になりたい方は、ぜひご利用ください。広報誌としての役割に加え、技術情報を発信するメディアとしても、より広くご活用いただけるよう、更なる質の向上、内容の充実を目指してまいります。

また、本誌の創刊に貢献された北野先生にもご紹介いただきましたが、寄付講座、研究発表会等と

いった本機構の活動についても本誌及び本機構ホームページでご案内しています。寄付講座は東京科学大学及び九州大学に開設していただいております（本誌 P.24 参照）、研究発表会は毎年6月に都内で開催しています。いずれも化学物質の安全性など、本機構の業務に密接に関連した内容となっています。さらに本機構のホームページでも各事業部門の業務内容を詳しくご紹介しています。無料動画も配信していますので、これらもご活用いただけましたら幸いです。本誌及びホームページの内容に対するご意見、ご感想等はホームページの企画部メールフォームからお寄せください。何とぞよろしくお願いいたします。

業務紹介

ニトロソアミン類化合物評価のための Enhanced Ames Test

日田事業所 森岡 大貴

1. はじめに

復帰突然変異試験（Ames 試験）は、化学物質の変異原性評価に広く用いられている遺伝毒性試験です。近年、医薬品中に不純物として混入するおそれのあるニトロソアミン類化合物が変異原性を有する可能性が高いことから、その安全性確認と管理が、医薬品業界における課題となっています。しかし、標準的な試験条件（OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test guideline No. 471 (OECD TG No. 471)¹⁾ 等）による Ames 試験では、一部のニトロソアミン類化合物に対して検出感度が低いことが知られています。そこで、医薬品中に含まれるニトロソアミン関連不純物の評価に関する欧州医薬品庁（EMA）のガイダンス²⁾ がアップデートされ、評価法の一つとして Enhanced Ames Test (EAT) が示されました³⁾。この試験法では、代謝活性化系、プレインキュベーション時間等、一部の試験条件を変更することでニトロソアミン類化合物の変異原性を高感度で検出することができるとされ、実施が推奨されています。

本機構では、EAT において陽性対照物質として用いるニトロソアミン類化合物の組合せ及び処理濃度の検討、並びに試験施設内背景データを取得し、EAT の受託体制を整備しましたので、その内容について紹介します。

2. 試験法の紹介

2.1 Ames 試験

Ames 試験は、アミノ酸であるヒスチジン要求性のネズミチフス菌 (*Salmonella typhimurium*) とトリプトファン要求性の大腸菌 (*Escherichia coli*) を用いて化学物質の変異原性を評価する試験です。

陰性対照として被験物質を溶解又は懸濁させるために用いた媒体対照群を、陽性対照として既知の変異原物質による処理群を設けます。被験物質液（又は媒体、陽性対照物質液）、菌液、S9 mix（又はナトリウム-リン酸緩衝液）を試験管に加え、37℃でプレインキュベーションします。この混合液にトップアガー（軟寒天）を加え、最小グルコース寒天平板培地（プレート）に均一に広げます。このプレートを 37℃で 48～72 時間培養し、培養後のプレートを観察して、復帰変異コロニーを計数します。復帰変異コロニー数が陰性対照と比較して明らかに増加し、その作用に用量依存性又は再現性が認められた場合に「陽性」と判定します（図1）。

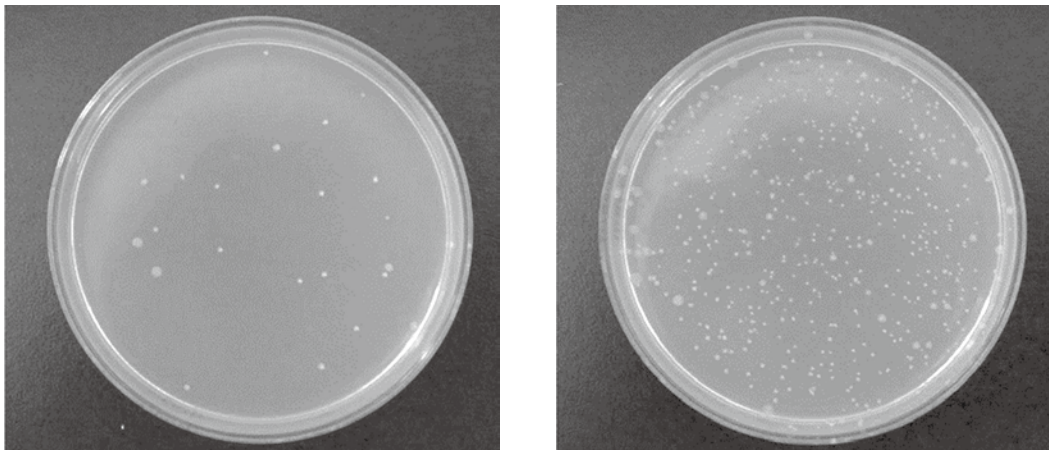


図1 陽性物質による復帰変異コロニーの誘発
左：陰性対照物質、右：陽性物質

2.2 試験条件の比較

試験条件の概要を表1に示します。EATでは、使用する試験菌株、代謝活性化系で使用する試薬であるS9 mixの動物種及び濃度、陰性・陽性対照物質、プレインキュベーション時間が標準的な試験条件と一部異なり、試験条件が強化されています（下線付き赤字表記部分。その他の試験条件はすべてOECD TG No. 471に準拠）。

表1 試験条件の概要（標準的な試験条件／EAT）

	標準的な試験条件	EAT
試験菌株	TA98、TA100、TA1535、TA1537 及び WP2 <i>uvrA</i>	TA98、TA100、TA1535、TA1537 及び <u>WP2<i>uvrA</i>/pKM101</u>
S9の動物種及び S9 mix 中の S9 濃度	10% ラット S9 mix	<u>30% ラット S9 mix 及び 30% ハムスター S9 mix の 2 条件</u>
陰性対照物質（媒体）	OECD TG No. 471 に準拠	・ <u>溶媒量がニトロソアミンの代謝活 性化を阻害しないこと</u> ・ <u>被験物質と陽性対照には同種の媒 体の使用が望ましい</u>
陽性対照物質	OECD TG No. 471 に準拠	<u>代謝活性化系存在下で変異原性を示 すニトロソアミン類化合物 2 種を含 むこと</u>
プレインキュベーション条件	37℃、20分	37℃、 <u>30分</u>

標準的な試験条件では検出感度が低いことが知られているニトロソアミン化合物である*N*-ニトロソジメチルアミン（NDMA）について、標準的な試験条件及びEATで検出感度を比較しました。その結果、EATではNDMAの変異原性をより高感度に検出できることが示されました（図2）。

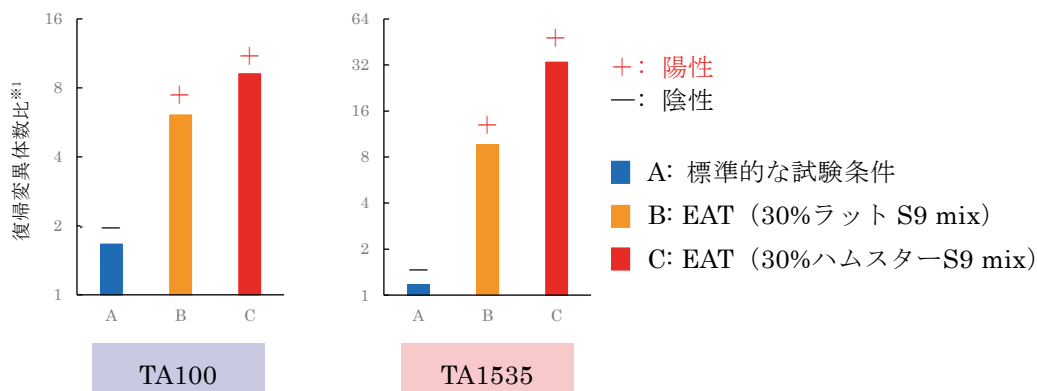


図2 各条件におけるNDMAの変異原性検出感度の比較
左：TA100、右：TA1535

※1：陰性対照に対する被験物質処理群の復帰変異コロニー数の比

3. EATの受託体制の整備

3.1 陽性対照物質として用いるニトロソアミン類化合物の組合せ及び処理濃度の検討

代謝活性化系存在下で変異原性を示すニトロソアミン類化合物として、本機構では、ガイドランスで推奨されているNDMA及び1-シクロペンチル-4-ニトロソピペラジン(CPNP)の2化合物を陽性対照物質として選択しました。これらの2化合物について、塩基対置換型の試験菌株3種(TA100、TA1535及びWP2 $uvrA$ /pKM101)を用いてEATを実施し、図3及び4に示した用量反応曲線を得ました。

いずれの試験菌株においても、用量依存的な復帰変異コロニーの増加(陽性反応)が認められたことから、当該試験条件で十分に陽性反応を検出可能な処理濃度を決定しました(表2)。

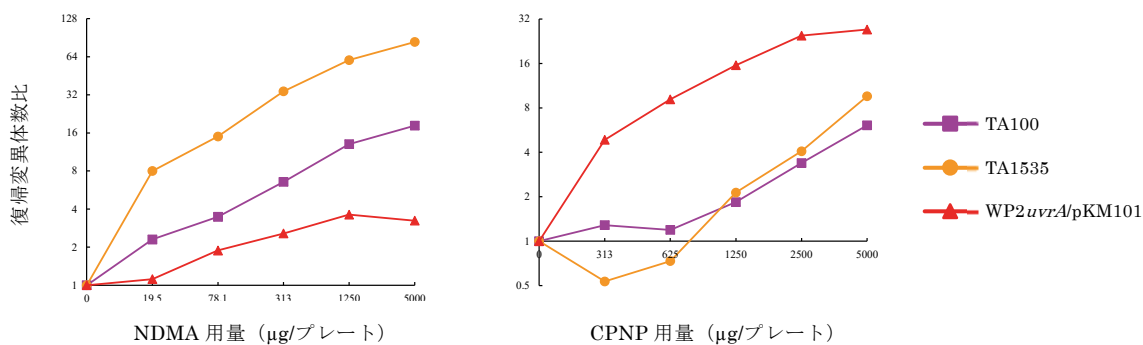


図3 30%ラットS9 mix存在下でのNDMA及びCPNPの用量反応曲線
左：NDMA、右：CPNP

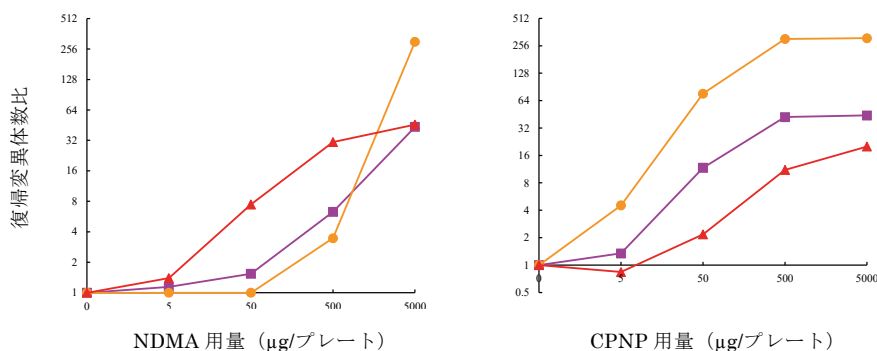


図4 30%ハムスターS9 mix存在下でのNDMA及びCPNPの用量反応曲線
左：NDMA、右：CPNP

表2 陽性対照物質の処理濃度 (µg/プレート)

	30% ラット S9 mix			30% ハムスター S9 mix		
	TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i> / pKM101	TA100	TA1535	WP2 <i>uvrA</i> / pKM101
NDMA	5000		500	500		50
CPNP	500	50	5000	50	500	

3.2 試験施設内背景データの作成

陰性対照及び陽性対照（本機構において標準的な試験条件で使用する陽性対照物質、並びに NDMA 及び CPNP）の全ての試験条件について、3.1 のとおり確立した試験設計で EAT のデータを取得し、試験施設における背景データを取得しました。背景データには、陰性対照物質（媒体）として「蒸留水」を選択しましたが、媒体としてアセトニトリルを使用した場合でも、ニトロソアミンの代謝活性化を阻害しない添加量を確認していますので、アセトニトリルを媒体に選択して試験を実施することも可能です。

4. おわりに

本機構では EAT の受託体制を整備しましたので、GLP 基準に対応した試験を受注することが可能です。また、本機構では、医薬品中不純物の変異原性評価に関するガイドライン（ICH M7 ガイドライン⁴⁾）対応に関しましても、*in silico* 評価から Ames 試験までワンストップで実施可能です。上記以外にも、安衛法、化審法、農取法等の GLP 基準に対応した Ames 試験を多数実施しており、8000 物質以上の試験実績を有しています。Ames 試験による変異原性評価をご検討の際は、お気軽にお問合せください。

参考文献

- 1) 経済協力開発機構 (OECD). OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Test guideline No. 471: Bacterial Reverse Mutation Test
- 2) 欧州医薬品庁 (EMA). Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products. EMA/409815/2020 Rev.22, 17 April 2025
- 3) 欧州医薬品庁 (EMA). Appendix 3 to Questions and answers for marketing authorisation holders/applicants on the CHMP Opinion for the Article 5(3) of Regulation (EC) No 726/2004 referral on nitrosamine impurities in human medicinal products “Enhanced Ames Test Conditions for *N*-nitrosamines”. EMA/120337/2024, 26 March 2024
- 4) 医薬品規制調和国際会議 (ICH). 潜在的発がんリスクを低減するための医薬品中 DNA 反応性 (変異原性) 不純物の評価及び管理ガイドライン M7 (R2). 2024

DIA 法を用いたリピドーム解析

東京事業所環境技術部 深水 大樹

1. はじめに

リピドーム解析とは、生体内に存在する多様な脂質分子を解析する手法であり、脂質の構造、機能、代謝経路などを解明するための情報を得ることができます。脂質は細胞膜の構成要素及びシグナル伝達分子として非常に重要ですので、その働きを解明するリピドーム解析は、医学、創薬、食品、バイオテクノロジーなどの分野で広く活用されています¹⁾。

特定の脂質をターゲットとせず、包括的な脂質の検出を目的としたリピドーム解析においては、分析手法として液体クロマトグラフィー質量分析 (LC/MS)、超臨界流体クロマトグラフィー質量分析 (SFC/MS) などが、データ取得法としてデータ依存的取得法 (data dependent acquisition, DDA) 及びデータ非依存的取得法 (data independent acquisition, DIA) が、広く用いられています。

DDA 法は、比較的強度の高いイオンのみを選択してフラグメント化するため、それらのイオンに対する感度は高いものの、強度の低いイオンの MS/MS データを取得できない可能性があり、網羅性に欠けるといえる点が課題です²⁾。一方、DIA 法はあらかじめ設定された質量範囲内の全てのイオンをフラグメント化するため、再現性が高く、網羅的な脂質プロファイリングに適しています。本機構は、DIA 法を用いた包括的なリピドーム解析を実施しており、本稿ではこの解析について紹介します。

2. DIA 法を用いたリピドーム解析

包括的なリピドーム解析のフロー例を図1に示します。まず、Folch 法³⁾、Bligh & Dyer 法⁴⁾ などの方法で細胞、組織片等の生体試料から脂質を抽出し、LC/MS 測定を行います。本機構では、LC/MS 測定に高い分解能で質量情報を取得できる四重極飛行時間型質量分析計 (QToF) を用い、DIA 法によりデータを取得しています。DIA 法の中でも、四重極において数 Da から数十 Da 程度の質量幅でプリカーサーイオンをフィルタリングする手法を用いており、より多くの構造情報 (プリカーサーイオンとプロダクトイオン情報) を取得することが可能です。得られた情報を専用の解析ソフトを用いてデータベースに照合することにより、脂質分子のアノテーション (脂質分子の推定) を実施しています。



図1 包括的なリピドーム解析のフロー例

ここで、生体試料の抽出液中のトリアシルグリセロール (TG) 分析を例として紹介します。TG は一般的にグリセロールに3つ脂肪酸がエステル結合した脂質であり、結合する脂肪酸の組合せが多様であるため、生体内には多種の TG が存在します。そのため、生体試料の種類によりませんが、一つの試料から数十種以上の TG が検出されることがあります。これら多種多様な TG を液体クロマトグラフのみで単一分離することは難しく、各 TG の含有量も種類によって大小様々です。このような TG の構造情報を取得することに対し、あらかじめ設定された質量範囲内の全てのイオンをフラグメ

ント化する DIA 法は有効な方法です。

測定例として、生体試料の抽出液を測定した際の、TG が複数溶出している保持時間において得られたスキャン測定及び DIA 法によるプロダクトイオンのマススペクトルを図 2 に示します。

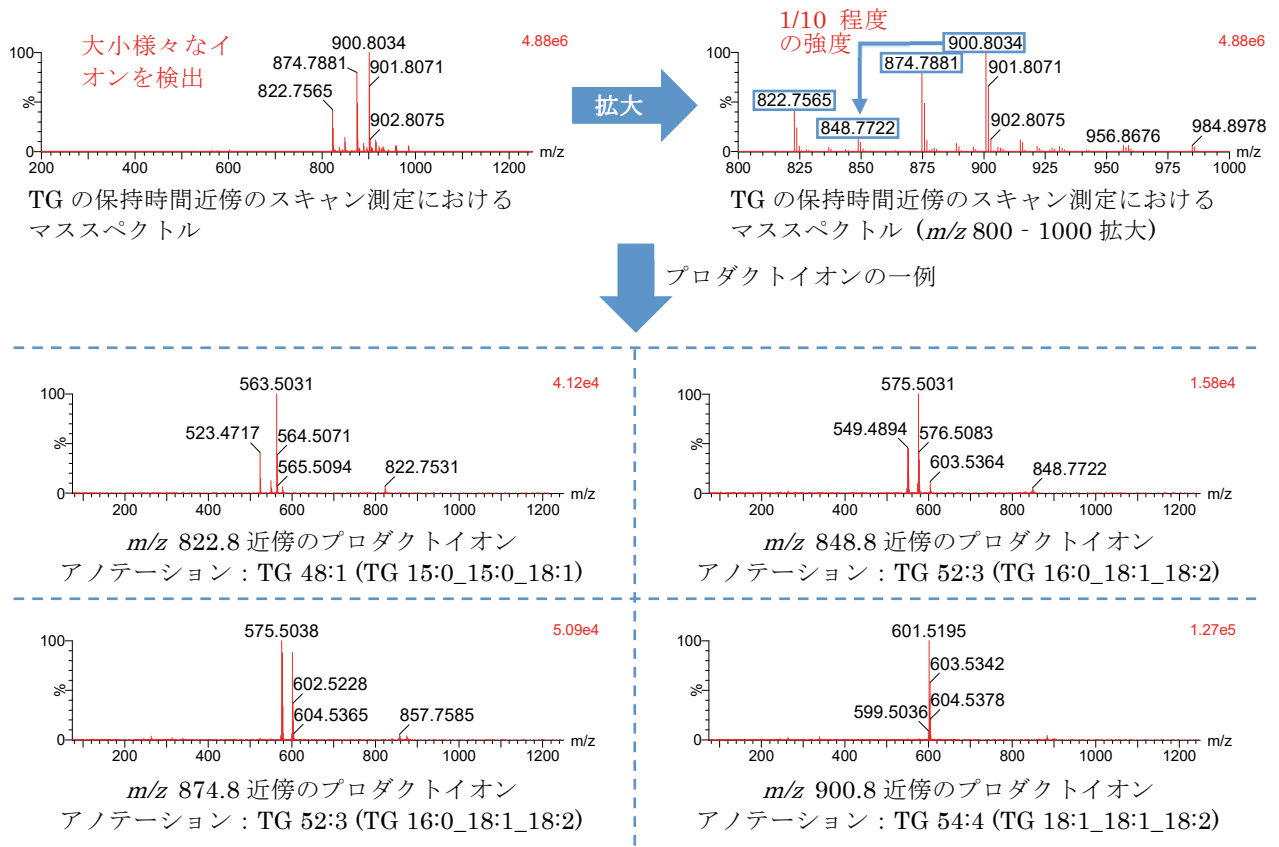


図 2 生体試料抽出液の TG の保持時間近傍におけるマススペクトル

図 2 に示す通り、DIA 法を用いることで、強度が強いイオン (m/z 900.8 等) のみならず、強度の低いイオン (m/z 848.8 等) も含めて、さまざまなイオンの構造情報が得られ、それらを基に数多くの TG をアノテーションすることができました。このように DIA 法を用いることで、大小様々なイオンの構造情報を得ることができるため、より網羅的な脂質分子のアノテーションが可能となります。

3. おわりに

本機構では、高分解能質量分析計を用いたリピドーム解析によって、お客様のご要望に応じた高精度な脂質情報を提供しています。また、この他にも、超臨界流体クロマトグラフ-タンデム質量計 (SFC-MS/MS) によるワイドターゲットリピドーム解析、脂肪酸にフォーカスしたターゲット解析など、幅広いご要望に対応可能です。試験の目的に応じて様々なご提案が可能ですので、まずはお気軽にご相談ください。

参考文献

- 1) 和泉自泰ら. 超臨界流体抽出分離技術を用いたリピドーム解析手法の開発. オレオサイエンス. 2014. 14(8). 329-335
- 2) 津川裕司, 有田正規. 生体内の低分子代謝産物を網羅的に捉えるための新技術. 化学と生物. 2016. 54(3). 151-153
- 3) J. Folch et al. A simple method for the isolation and purification of total lipides from animal

tissues. Journal of Biological Chemistry. 1957, 226(1), 497-509.

- 4) E. G. Bligh; W. J. Dyer. A rapid method of total lipid extraction and purification. Canadian Journal of Biochemistry and Physiology. 1959, 37(8), 911-917.

新規 JCSS 標準物質 陰イオン界面活性剤5種混合標準液の開発

東京事業所化学標準部 田原 佳子

1. はじめに

本機構は、計量法トレーサビリティ制度 (JCSS) に基づく標準物質 (標準ガス・標準液) の指定校正機関として経済産業大臣から指定されており、日本における国家計量標準である特定標準物質 (特定標準ガス・特定標準液) の製造及び維持管理を行うとともに、登録事業者が使用する特定二次標準物質の濃度の校正 (値付け) を実施しています。登録事業者は、この特定二次標準物質を用いて実用標準物質の濃度を校正 (値付け) し、ユーザーへ向けて供給しています。JCSS により供給される実用標準物質 (JCSS 標準物質) は、国際単位系 (SI) にトレーサブルな濃度が付与された信頼性の高い標準物質であり、JIS K 0050¹⁾ をはじめとする多くの日本産業規格 (JIS) 及びその他の規格等において引用又は使用が推奨され、様々な分析の現場で使用されています。また、その活用の一つとして、水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法²⁾ (告示法) における標準物質としての使用も認められています。告示法において機器分析による評価を行う水質基準項目は 44 項目あり、そのうち 43 項目の測定に対応する JCSS 標準物質は 2020 年度までに供給が開始されていました。しかしながら、残る 1 項目である陰イオン界面活性剤の測定に使用できる JCSS 標準物質は、技術的な課題が多く、未供給の状況にありました。そこで、本機構において国立研究開発法人産業技術総合研究所計量標準総合センターとの CERI 提案型共同研究のもと、陰イオン界面活性剤 5 種混合標準液の開発を行いました。ここでは、その開発内容について紹介します。

2. 陰イオン界面活性剤とその測定に使用される標準液

陰イオン界面活性剤は、高い洗浄力及び優れた乳化・分解性を持つという特性から家庭用洗剤、工業用洗浄剤等として広く用いられており³⁾、動物及び植物に対する毒性は比較的弱いものの、排水などを通じて環境中に放出されることで河川、湖沼等の環境水の発泡及び水質低下を引き起こすことが懸念されています⁴⁾。このため、環境基本法に基づく水生生物の保全に係る水質環境基準値⁵⁾ 及び水道法に基づく水質基準値⁶⁾ が定められています。陰イオン界面活性剤の測定では、表 1 に示すアルキル基の炭素数が 10 ~ 14 の 5 種類のアルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム (ABS) の混合標準液が用いられます。これらは、アルキル基を構成する炭素数が 1 ずつ異なる類似した化学構造 (図 1) を持つ化合物群であり、それぞれの ABS は、アルキル基の分岐状態及びアルキル基のベンゼン環への結合位置等が異なる異性体が複数存在する異性体混合物です。

表 1 アルキルベンゼンスルホン酸ナトリウム (ABS) の種類

炭素数	種類
10	デシルベンゼンスルホン酸ナトリウム (C10-ABS)
11	ウンデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム (C11-ABS)
12	ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム (C12-ABS)
13	トリデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム (C13-ABS)
14	テトラデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム (C14-ABS)

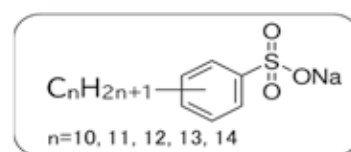


図 1 アルキルベンゼン
スルホン酸ナトリウム

3. 一対多型校正を利用した計量トレーサビリティの確保

これまで供給してきた標準液では主に、純度の精確な高純度物質を原料物質として用いることにより、標準液の濃度の計量トレーサビリティを確保してきました。一方、陰イオン界面活性剤5種混合標準液の原料物質として用いる表1に示した5種類のABSは各々が異性体混合物であり、さらに、個々の異性体の全てを区別して定性・定量することが現在の分析技術では難しいことから、高純度物質の入手が困難でした。そこで、一つの物質（4-ドデシルベンゼンスルホン酸ナトリウム（C12-LAS））を基準物質として、複数の成分（5種類のABS）の値付けを実施する一対多型校正を利用することにより、国家計量標準である特定標準液の原料物質として用いる各ABSの総量の濃度を決定する方法を確立し、計量トレーサビリティを確保しました。構築した供給体系及び工程を図2に示します。

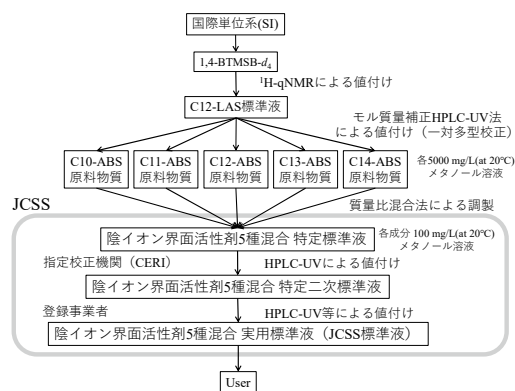


図2 陰イオン界面活性剤5種混合標準液の供給体系及び各工程

今回確立した方法は、モル質量補正を利用した高速液体クロマトグラフ-紫外可視吸光度検出法（モル質量補正 HPLC-UV 法）で、ABS のアルキル基の炭素数の違い、各異性体間の化学構造の差異等に関わらず HPLC-UV による測定における検出感度が同等である、つまり、5種類のABS及びC12-LASの1モル当たりの面積値が等しいとみなし、測定により得られたピーク面積値を各ABSのモル質量で補正してC12-LASから各ABS中の同一モル質量の異性体混合物について総量の濃度を値付ける方法です。この測定におけるクロマトグラム例を図3に示します。また、C12-LAS標準液の濃度は、SIトレーサブルな純度が付与された1,4-ビス（トリメチルシリル）ベンゼン- d_4 （1,4-BTMSB- d_4 ）を基準として ^1H を用いた定量核磁気共鳴分光法（ ^1H -qNMR）により決定するため、陰イオン界面活性剤5種混合特定標準液における各ABSの総量の濃度はSIへのトレーサビリティが確保されています。

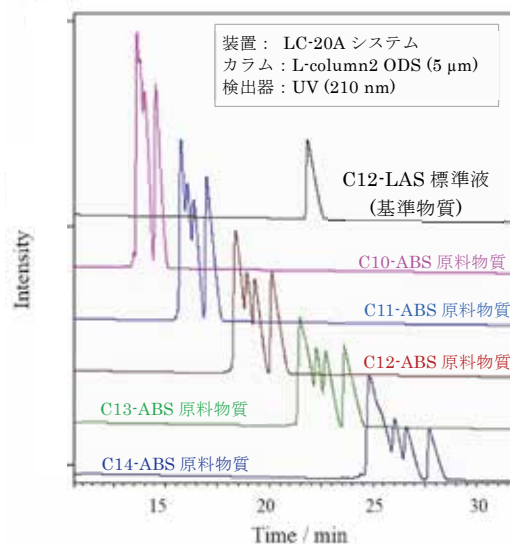


図3 原料物質の濃度決定時のクロマトグラム例

4. 面積値補正による混合標準液の精確な校正（値付け）方法の確立

混合標準液である特定二次標準液の値付けは、同じく混合標準液である特定標準液を基準としたHPLC-UVによる1点検量線法で行います。しかし、各々が異性体混合物であるABSを複数混合した標準液であるため、HPLC-UVにより測定すると、図4のようにクロマトグラム上の近接した範囲に40個以上のピークが検出されます。そこで、各ABSの原料物質を測定したクロマトグラムから、混合標準液にした際にピークの重なる部分（例：図4の丸囲み部分）の面積値の比率を求め、その比率を基に

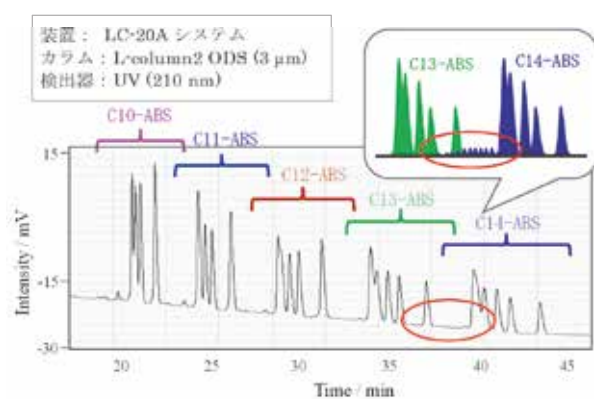


図4 混合標準液の値付け時のクロマトグラム例

混合標準液のクロマトグラムにおける面積値を補正し、混合標準液に含まれる各 ABS の正しい面積値を算出します。これにより、各 ABS の総量の濃度について精確な値付け方法が確立できました。この方法を用いて特定標準液を基準として値付けた特定二次標準液の濃度の不確かさを算出した結果、拡張不確かさ ($k=2$) として C10-ABS が 4.4 %、C11-ABS が 4.2 %、C12-ABS が 4.3 %、C13-ABS が 4.6 %、C14-ABS が 4.3 % であり、いずれの ABS についても 5 % 以内でした。

5. おわりに

本開発により、計量トレーサビリティの確保された濃度の精確な JCSS 陰イオン界面活性剤 5 種混合標準液の供給が可能となりました。陰イオン界面活性剤 5 種混合標準液は、2024 年 6 月に特定標準物質として公示され、2025 年 3 月から登録事業者による JCSS 標準物質の供給が開始されています。また、この結果、告示法において機器分析による評価を行う 44 項目の水質基準項目の測定に対応した全ての JCSS 標準物質の供給が実現されました。自己調製を行うよりも簡便であり、濃度の信頼性の高い JCSS 標準物質を、ぜひ測定にご活用ください。

参考文献

- 1) JIS K 0050 : 2019 (化学分析方法通則)
- 2) 環境省. 平成 15 年 7 月 22 日厚生労働省告示第 261 号 (最終改正 令和 7 年 3 月 26 日環境省告示第 25 号) “水質基準に関する省令の規定に基づき環境大臣が定める方法”
- 3) 市場有子. ぶんせき. 2018, 4, 154-155.
- 4) 前田絵梨子ら. 環境化学, 2006, 16(2), 239-248.
- 5) 環境省. 昭和 46 年 12 月 28 日環境庁告示第 59 号 (最終改正 令和 7 年 3 月 31 日環境省告示第 35 号) “水質汚濁に係る環境基準について”
- 6) 厚生労働省. 平成 15 年 5 月 30 日厚生労働省令第 101 号 (最終改正 令和 6 年 3 月 29 日厚生労働省令第 65 号) “水質基準に関する省令”

管路更生

名古屋事業所 山口 由紀

1. はじめに

日本における下水道の歴史は、都市の発展と衛生意識の向上に伴い、制度と技術の両面から進化してきました。古代の都では、道路沿いに溝を設けて雨水及び生活排水を流す仕組みが整えられており、当時としては合理的な排水が行われていました。時代が進むにつれて、特に江戸時代には、糞尿が肥料として再利用される回収システムが確立され、都市の衛生環境が大きく向上しました。こうした仕組みにより、江戸の町は清潔に保たれ、衛生的な都市として高く評価されていました。明治時代に入ると、伝染病の流行を背景に近代的な下水道整備が始まり、1884 年には東京・神田に日本初の本格的な下水管が敷設されました。これらの施設は、汚水及び雨水を安全に地中で搬送するための「管きょ (管渠)」として整備され、都市の基盤を支える重要なインフラとなっています。1958 年には「下水道法」が制定され、全国的な整備が本格化しました。高度経済成長期には処理技術も進化し、下水道は環境保全及び災害対策の面でも欠かせない存在となりました。しかし、全国に敷設された管きょの多くが老朽化し、破損、漏水、道路陥没などのリスクが高まっています。実際、2025 年 1 月には埼玉県八潮市で直径 4.75 m の鉄筋コンクリート製下水道管が破損し、道路が直径 40 m に及ぶ大規

模な陥没を起こしました。この管は1983年に敷設されてから42年が経過しており、硫化水素による腐食及び地盤の緩さが事故の要因とされています。この事故は、流域下水道という複数自治体が共同で運営する方式の幹線管路で発生したため、周辺12市町の約120万人に影響が及びました。

硫化水素（ H_2S ）は下水道管の腐食及び悪臭、さらには健康被害の主要因であることが知られています。特に、嫌気性条件下で硫酸塩還元菌（Desulfovibrio属など）が有機物を分解する過程で硫化水素が生成され、これがコンクリート構造物の腐食を引き起こします。また、硫化水素は揮発性が高く、マンホール、ポンプ場などから都市空間へ漏出することで、悪臭及び健康リスクをもたらすことも指摘されています。このような微生物的・化学的プロセスは、下水道管の設計・維持管理において重要な考慮事項であり、事故の未然防止には、硫化水素の発生メカニズムとその影響を理解した上で対策が不可欠です¹⁾。こうした事例は、全国どこにでも起こり得るものであり、下水道インフラの維持管理の重要性を改めて浮き彫りにしています。しかしながら私たちの毎日の暮らしに欠かせない下水道を一から新しくすることは、費用、工期及び立地条件の面で非常に困難です。そのために、管きよの全交換に代わる手段として、老朽化した管きよの機能を回復させる「管路更生」が行われています。

管路更生とは、既存の管を掘り返すことなく、内側に新しい管を形成して機能を回復させる技術で、工期が短く、騒音及び交通への影響も少ないという利点があります。管路更生工法はさまざまな技術開発がされており、全国で老朽化した管路システムの長寿命化に向けて広く活用が進められています。

このように、下水道は時代とともに制度・技術の両面で進化を続けており、今後も持続可能な都市づくりのために、管路更生を含む適切な維持管理がますます重要になっていくでしょう。

2. 管路更生材の評価


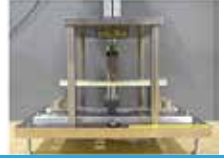


管路更生材は、性能、耐久性、施工性など、さまざまな観点から品質が確認されており、目的に応じた試験方法によって評価されています。短期評価（表1）は施工直後の品質や初期性能の確認を目的とし、長期評価（表2）は管路更生材の耐久性及び長期使用時の性能維持を確認するために行われます。

評価結果は、設計・施工・維持管理の各段階において重要な判断材料となり、管路の長寿命化及びライフサイクルコストの最適化にも寄与します。管路更生材の評価は、単なる品質確認にとどまらず、インフラの持続可能性を支える重要な技術的基盤といえます。

表1 短期評価

	曲げ試験	引張試験	圧縮試験	耐薬品性試験
評価項目	曲げ強さ 曲げ弾性率 	引張強さ 引張弾性率 	圧縮強さ 圧縮弾性率 	質量変化率 質量変化度 曲げ弾性率保持率 
対応規格	JIS K 7171	JIS K 7161-1 JIS K 7161-2 JIS K 7164	JIS K 7181	JISWAS K-1 JISWAS K-2 JISWAS K-14 JISWAS K-16 管きよ更生工法における設計・施工 管理ガイドライン-2017年版- ²⁾

表2 長期評価

	偏平試験（外圧試験）	クリープ試験	耐ストレインコロージョン試験	荷重たわみ温度試験
評価項目	偏平強さ （外圧強さ） 	耐荷性能 （長期外圧強さ） 	耐荷性能 （耐薬品性能） 	荷重たわみ温度 （耐熱性能） 
対応規格	JSWAS K-1 JSWAS K-2	JIS K 7115 JIS K 7116 JIS K 7035 JIS K 7039	JIS K 7034	JIS K 7191-1 JIS K 7191-2 JIS A 7511

CERIは、ISO/IEC 17025（JIS Q 17025）の要求事項に適合した、産業標準化法第57条に基づくJNLA登録試験事業者及びASNITE認定プログラム試験事業者です。安心・安全なインフラ整備を支えるため、確かな技術を基とした信頼性の高い試験体制で実施することが可能です。

3. おわりに

近年、ライフスタイルの多様化及び都市構造の変化に加え、地震、豪雨などの自然災害が頻発しています。そのため、管路システムにはこれまで想定されていなかった外力及び使用条件の変化が生じ、インフラへの影響が大きくなっています。

CERIでは、様々な材料評価及び製品評価を通じて培ってきた技術と知見を活かし、管路更生材の評価及び新しい評価方法の提案を行っています。

我々は、安心・安全なインフラを維持するため、これまでの経験を踏まえた最適な評価方法を駆使し、今後も暮らしの変化、自然災害などによって生じる新たな課題に積極的に取り組んでいきたいと考えています。

参考文献

- 1) Thorkild Hvitved-Jacobsen. SEWER PROCESSES: Microbial and Chemical Process Engineering of Sewer Networks Microbial and Chemical Process Engineering of Sewer Networks
- 2) 管きょ更生工法における設計・施工管理ガイドライン－2017年版－（公益社団法人日本下水道協会）

本機構の活動から

第30回化学物質評価研究機構研究発表会開催報告

本機構は、これまでに取り組んできた研究開発事業の研究成果を公表し、試験・評価方法の研究、開発及び科学技術の発展の推進に寄与することが重要と考え、平成8年から経済産業省のご後援のもと、研究発表会を開催しています。今回は、令和7年6月6日（金）に経団連会館（昨年同様）において開催しました。基調講演として経済産業省大臣官房産業保安・安全グループ化学物質管理課長の大本治康様に「経済産業省における化学物質管理政策の最近の動向について」という題目でご講演いただきました。本機構からは研究発表3題及び技術報告6題を講演しました。

また、研究発表会において研究発表及び技術報告を録画し、本機構のウェブサイトでプレゼンテーション動画として令和7年6月11日（水）から6月27日（金）の間で公開しました。期間中は、多くの皆様にご視聴していただき、誠にありがとうございました。次回は令和8年6月に開催を予定しています。開催方法等の詳細につきましては、次号のCERI NEWSでご案内します。



第30回化学物質評価研究機構研究発表会の様子

CERI 賞表彰報告

本機構の研究表彰事業である公益財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の CERI クロマトグラフィー分析賞及び一般社団法人日本ゴム協会の CERI 最優秀発表論文賞の令和 7 年度受賞者（敬称略）は次のとおりです。

○公益財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

☆第 8 回 CERI クロマトグラフィー分析賞（令和 8 年 2 月予定）

受賞者：馬渡健一（LC 研究懇談会アドバイザー、元 帝京大学薬学部教授）

研究名称：「光照射反応と蛍光検出 HPLC システムによる生体成分及び薬物定量法の開発」

○一般社団法人日本ゴム協会

☆第 35 回 CERI 最優秀発表論文賞（令和 7 年 12 月予定）

受賞者：○作道直幸（ZEN 大学・東京大学）

長滝谷北斗・小林舜典・垂水竜一（大阪大学）

研究名称：「ゴムの定常亀裂進展の線形粘弾性モデルとその厳密解」

なお、この他に、一般社団法人日本ゴム協会に CERI 若手奨励賞及び日本環境毒性学会に CERI 学会賞を設置いただいています。

お知らせ

令和 7 年度 CERI 寄付講座 前期終了・後期開講

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とし、九州大学及び東京科学大学において寄付講座を開講しています。前期の講座には、多くの方に受講いただき誠にありがとうございました。後期の講座は次のとおり開催します。講座内容、申込み方法等については各大学の Web サイトをご確認ください。

☆ 九州大学

九州大学 大学院 工学研究院 応用化学部門主催の令和 7 年度 CERI 寄付講座「先端材料科学 ～設計、構造・物性から機能化まで～」の後期講座は、令和 7 年 10 月 4 日（土）から福岡市産学連携交流センターで開講しています。

（九州大学 CERI 寄付講座）https://www.cstf.kyushu-u.ac.jp/japanese_news/archives/135

☆ 東京科学大学

東京科学大学 物質理工学院 応用化学系・材料系主催の令和 7 年度 CERI 寄付講座「ゴム・プラスチックの安全、安心 - 身の回りから最新の話題まで-」の後期講座は、令和 7 年 11 月 1 日（土）から手島精一記念会議室とオンライン（Zoom）のハイブリッド開催で実施します。

（東京科学大学 CERI 寄付講座）<http://www.ceri.mac.titech.ac.jp/>

ケミカルマテリアル Japan 2025 第11回 化学物質管理ミーティング 出展

ケミカルマテリアル Japan は、化学企業及び周辺産業が会する総合展示会で、先端化学材料・素材総合展、化学物質管理ミーティング、プロセス産業 DX 展、産業安全フォーラムから構成されます。今年は11月27日（木）と28日（金）の2日間、東京ビッグサイトで開催されます。CERIは、化学物質管理ミーティングに出展します。

開催期間中は、出展社セミナーでの発表のほか、CERI 展示ブースにおいてミニセミナーを実施します。いずれも予約不要、無料のセミナーです。実際に分析や評価を実施する担当者も参加しますので、具体的なお相談をお受けすることも可能です。皆様のご来場をお待ちしています。

【出展情報】 2025年11月27日（木）～28日（金） 10：00～17：00

東京ビッグサイト 南展示棟ホール1・2 CERI 展示ブース（M-02）

●出展社セミナー：11月27日（木）13：50～14：30 A会場

これであたも迷わない！化審法大攻略 基礎 & 指摘対応編
～申請のコツ、教えます～

出展社セミナーは、定員40名、先着でご案内します。

●ミニセミナー：両日 CERI 展示ブース内で開催します。

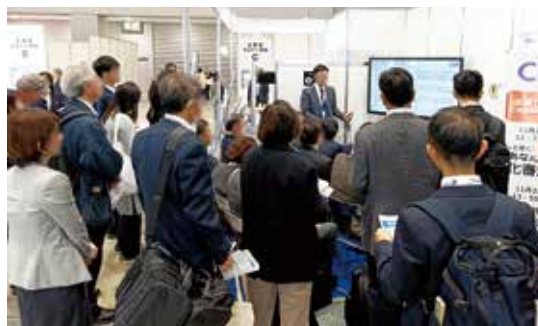
- ✓ SDS 担当者必見！～ 2025 年 JIS 改正の注目ポイント ～
- ✓ 製品中の PFAS、塩素化パラフィン等（化審法一特）の分析
- ✓ 「どう選ぶ？動物を使わない皮膚刺激性／眼刺激性／皮膚感作性試験」
～ これで区分が判定できる！ *in vitro* 試験の基礎と実際 ～
- ✓ 「そのサンプル、どの試験法がベスト？」
～ CERI が相談にのります！ 皮膚感作性試験編 ～
- ✓ プラスチックの生分解性評価
～ EU REACH におけるマイクロプラスチックの制限の動向 ～
- ✓ (Q)SAR やリードアクロスによる有害性予測の活用方法
～ 一般化学物質、化粧品等の評価でお困りの皆様へ ～、他

タイムスケジュール等の詳細は、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>

ケミカルマテリアル Japan のホームページは、以下の通りです。

URL：<https://www.chemmate.jp>



会場の様子

JASIS 2025 出展

一般社団法人日本分析機器工業会（JAIMA）、一般社団法人日本科学機器協会（日科協）主催の合同展「JASIS 2025」が2025年9月3日から9月5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。

CERIからは、化学標準部が「研究機関コーナー」に出展し、新規標準物質の開発等の紹介を行いました。また、クロマト技術部が「Mini/ソリューション展示コーナー」に出展し、本機構のL-columnシリーズなどのカラム製品の紹介を行いました。

JASIS WebExpoは7月4日（金）から10月31日（金）までの約4か月間、開催されています。本年もクロマト技術部がJASIS WebExpo内においてセミナー動画を配信しています。詳細はJASIS WebExpoのホームページをご覧ください。

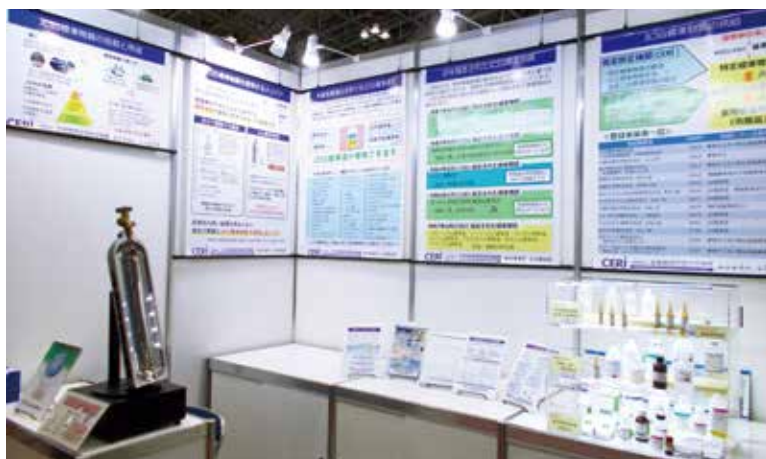
JASIS WebExpo URL: <https://www.jasis.jp/>



今回の出展では、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。



展示ブースの様子（クロマト技術部）



展示ブースの様子（化学標準部）

人とくるまのテクノロジー展 2025 出展

世界に向けて最新技術・製品を発信する、自動車技術のための国内最大の技術展である人とくるまのテクノロジー展にCERIが出展しました。

人とくるまのテクノロジー展 2025 YOKOHAMA

5月21日（水）～23日（金） パシフィコ横浜 入場登録者数 79,808 人

人とくるまのテクノロジー展 2025 NAGOYA

7月16日（水）～18日（金） Aichi Sky Expo（愛知県国際展示場） 入場登録者数 34,548 人

CERIの高分子技術部門は自動車メーカー及びサプライヤーメーカーからの研究開発、分析及び調査・評価依頼を積極的に受託しています。開催期間中は展示ブースにおいて、各企業の3R事業、サーキュラーエコノミーへの取組み支援につながる試験メニューを中心にポスター展示とリーフレットを用いて説明を行いました。

また、展示ブース内では活発な意見交換をさせていただきました。ご来場いただいた皆様、ありがとうございました。



CERI 展示ブースの様子（名古屋）

令和8年度 CERI 公募型研究助成の募集

本機構は、令和8年度 CERI 公募型研究助成のテーマを次の要領で募集します。

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

次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、45歳以下（2026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2027年3月31日まで

5. 助成金額

1件当たり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. 応募期間

2025年12月1日～2026年1月31日（必着）

8. 応募方法

詳細は、2025年10月中旬に本機構ホームページに掲載します。

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
 一般財団法人化学物質評価研究機構
 企画部企画課 担当：関、狩野
 Tel. 03-5804-6132 Fax. 03-5804-6139

<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100号をお届けします。巻頭言は「CERI NEWSのあゆみ」と題し、本機構理事長の今田中伸哉が執筆いたしました。また、今回は100号記念企画として、「CERI NEWS 100号に寄せて」及び「部門紹介」のコーナーを設けました。「CERI NEWS 100号に寄せて」では、秋草学園理事長の北野大氏及び本機構安全性評価技術研究所技術顧問の広瀬明彦氏より本機構へのメッセージをご寄稿いただきました。「部門紹介」では、各部門の担当理事が現在重点的に取り組んでいる活動内容を執筆いたしました。本機構は、今後も“人と化学と環境の調和、それが私たちの仕事です”を基本理念として、皆様のご期待にお応えすべく、技術力及び信頼性向上のため研鑽に努めてまいります。これからも CERI NEWS をご愛読いただきたくお願い申し上げます。（企画部 関 雅範）

CERI NEWS 発行日 令和7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@cerij.jp