

CONTENTS

● 巻頭言

流れ分析

同志社大学大学院応用化学専攻 教授 塚越 一彦

● 技術情報

医薬品有効成分における不純物の HPLC 分析メソッドの開発

● 業務紹介

- ① 海洋生分解性試験の ISO / IEC 17025 試験所認定を取得
- ② 新規 JCSS 標準物質 希土類元素標準液の紹介
- ③ 化審法の安全性評価手法に関する改正動向

● 本機構の活動から

令和8年度 CERI 公募型研究助成採用テーマ

令和7及び8年度 CERI 賞表彰報告

- ・日本環境毒性学会 CERI 学会賞
- ・日本ゴム協会 CERI 最優秀発表論文賞
- ・日本ゴム協会 CERI 若手奨励賞

● お知らせ

令和8年度 CERI 寄付講座 開講案内

国際医薬品開発展 (CPHI Japan 2026) 出展

人とくるまのテクノロジー展 2026 出展

第31回化学物質評価研究機構研究発表会開催案内

● 編集後記

流れ分析



同志社大学大学院
応用化学専攻
教授 塚越 一彦

鴨長明『方丈記』の冒頭の一節は、誰もが知るところかと思います。また、ひとたび聞くと、不思議と心に残る言葉でもあります。「ゆく川の流れば絶えずして、しかも、もとの水にあらず。淀みに浮ぶうたかたは、かつ消えかつ結びて、久しくとどまりたるためしなし」。

水の流れをめぐる考え方は、古代中国の思想にも数多く見られます。浅学を顧みず、ここにいくつかの例を示します。「止まらない川の流れば、宇宙の持続と発展を象徴している」(孔子)、「水は形を自在に変え、巨大なエネルギーを内包し、軍の理想のあり方を示す」(孫子)、「水のしなやかさと粘り強さこそが究極の理想である」(老子)などがあります。老子の思想は、「上善は水の如し」という言葉としても広く知られています。

水の流れば、思想家の想像力をかきたてる不思議な力を持っているのでしょうか。その背景には、「水の流れを人が意図的に変えることは本質的に難しい」という認識が、思想家たちの思索の根底にあるように思われます。

一方、流れを対象とする学問分野としては、流体力学、流体力学、河川工学、水資源工学、ダム工学などが挙げられます。分析化学の立場から見れば、「流れ分析」という研究領域もその一つに数えられるでしょう。思想家の水の流れに対する捉え方とは対照的に、研究者の思考の根底には、「流れを理解し、制御し、さらには有効に利用したい」という強い意志があるように思われます。

観念論と唯物論では、物、すなわち水の流れの捉え方は大きく異なります。しかし、あえてそれらを併せた視点から眺めると、水の流れは単なる物理現象にとどまらず、生命、自然、倫理、さらには宇宙の秩序にまで通じる、深い哲学的示唆を与えてくれる存在であるようにも感じられます。

これまで私は、フローインジェクション分析、キャピラリー電気泳動、キャピラリークロマトグラフィーなど、多くの流れ分析に携わってきました。その中で2009年、微小領域において液-液界面を有する新しい流れ、「相分離混相流」と出会うことができました。

相分離混相流には、二相分離混合溶液を用います。二相分離混合溶液は、圧力や温度の変化によって一相から二相へと相変化し、容器内で上層と下層に相分離します。したがって、この溶液を微小領域へ送液しつつ、温度や圧力を変化させることで、動的な液-液界面が形成され、混相流が生じます。この流れを「相分離混相流」と呼んでいます。

これまで、「相分離混相流」の学術的および技術的体系化を進めてきました。応用面では、キャピラリークロマトグラフィー、抽出、混合、さらには反応場として展開してきました。詳細については、分析化学の総合論文 (<https://doi.org/10.2116/bunsekikagaku.71.25>) および *Analytical Sciences* のレビュー論文 (<https://doi.org/10.1007/s44211-023-00442-1>) をご参照いただければ幸いです。

2022年には、「相分離混相流」をHPLCの溶離液として用いることを提案し、これを「相分離モード」と名付けました。分配クロマトグラフィーの代表的な分離モードである「逆相モード」や「順相モード」とは異なり、「相分離モード」では、移動相と固定相間の分配に加え、液-液間の分配も分離機構に関与します。

分離カラムを備えた市販の HPLC システムを用いた研究は、2021 年頃から本格的に開始したばかりであり、いまだ十分に習熟しているとは言えない状況です。しかし、「相分離モード」に関しては、CERI より最先端の知識と情報をご提供いただき、その議論を通じて、学会発表や学術論文において連名で研究成果を発信する機会を得ることができました。

HPLC を「流れ分析」の一つと捉えるならば、HPLC は世界的に最も広く普及した流れ分析手法の一つと言えるでしょう。その HPLC システムの中核を成し、分離性能を支えているのが分離カラムです。CERI の HPLC 分離カラムは、高度な技術力によって支えられています。分析化学全般にわたる幅広い知識と情報、さらには多様な分析対象を扱われてきたご経験を基盤として、CERI が今後ますます未来志向の優れた分離カラムを開発されていかれますことを、心より願っております。

流れ分析による分離の革新は、やがて生命や自然、倫理、さらには宇宙の秩序にまで思索を広げる契機となるのかもしれません。

技術情報

医薬品有効成分における不純物の HPLC 分析メソッドの開発

東京事業所クロマト技術部 大村 友哉

1. はじめに

高速液体クロマトグラフィー (HPLC) は、化学的に性質が類似した化合物同士であっても、分析条件の最適化によって完全に分離でき得るため、幅広い分野で信頼性の高い分離・定量手法として用いられています。例えば、製薬メーカーでは汎用的に HPLC が使用され、有効成分及びその製造過程で生じる不純物を高精度に分離・定量する分析メソッドの開発及び運用が行われています。なぜなら、医薬品の品質評価において、不純物は医薬品の安全性及び有効性に直接影響を及ぼす可能性があり、それらの化学構造の把握及び含有量の管理が厳格に求められるためです。

クロマト技術部で受注している HPLC 分析メソッド開発支援では、依頼者の要望を踏まえながら、溶離液組成、pH、カラム選択、グラジエント条件等の分析条件の最適化によって、再現性・選択性に優れた分析メソッドを提供します。紫外吸光度検出器 (UV) に加えて、シングル四重極質量分析計 (シングル四重極 MS) による分子量情報を活用したピーク識別にも対応しており、UV では検出できない成分、あるいは UV でピークアノテーションを行うのが困難な微量及び多数の成分を含むサンプルに対しても、HPLC 分析メソッドを構築できます。

今回は HPLC 分析メソッド開発支援の一例として、非ステロイド性抗炎症薬であるプラノプロフェンの標準品 (図 1) に含まれる不純物を分離可能な分析メソッドを検討しました。

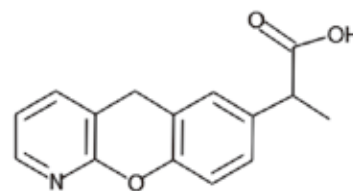


図1 プラノプロフェン分子量：255.27

2. 医薬品有効成分の HPLC 分析メソッド開発

2.1. 分析条件

HPLC 装置は Nexera XR、MS は LCMS-2050 (ともに島津製作所製) を使用しました。カラムは *L-column2 ODS* (C18, 2 μ m, 12 nm, 2.1 mm I.D. \times 50 mm L.; Cat. No. 713140、化学物質評価研

究機構製) 又は *L-column3 C18* (C18, 2 μ m, 12 nm, 2.1 mm I.D. \times 50 mm L.; Cat. No. 813140、化学物質評価研究機構製)、溶離液は有機溶媒にアセトニトリル又はメタノール、水系溶媒に 10 mmol/L ぎ酸、酢酸、酢酸アンモニウム、炭酸水素アンモニウム溶液を使用しました。サンプルはプラノプロフェンを 1 mg/mL になるよう 50% アセトニトリルで調製したものを使用し、流量は 0.3 mL/min、オープン温度は 40°C、注入量は 1 μ L に設定しました。検出は UV 250 nm 及び MS scan (positive 及び negative モード) で行いました。

2.2. カラム及び溶離液のスкауティング

サンプルについて 2 種類のカラムを用いて各々複数の溶離条件で測定を行い、主成分及び不純物のピーク検出数及び隣接ピークの各分離度における最小値 (最小分離度) を比較しました (表 1)。溶離液 B としてぎ酸及び酢酸溶液を使用した酸性条件下では、ピーク検出数が多い一方で、酢酸アンモニウム及び炭酸水素アンモニウム溶液を用いた中性及びアルカリ性条件下では、ピーク検出数が少ない傾向が確認できました。これは、中性及びアルカリ性条件下で検出対象がイオン化し、逆相系固定相との相互作用が弱まり、保持が低下したためと考えられます。

表 1 カラム及び溶離液のスкауティング結果 (検出波長 250 nm)

条件	溶離液 A	溶離液 B(10 mmol/L)	カラム	最小分離度	ピーク検出数
1	メタノール	酢酸溶液	<i>L-column2</i>	1.35	7
2	アセトニトリル	酢酸溶液	<i>L-column2</i>	1.06	6
3	メタノール	ぎ酸溶液	<i>L-column2</i>	-*	6
4	メタノール	酢酸溶液	<i>L-column3</i>	1.08	6
5	メタノール	ぎ酸溶液	<i>L-column3</i>	1.53	5
6	アセトニトリル	ぎ酸溶液	<i>L-column2</i>	3.10	5
7	アセトニトリル	酢酸溶液	<i>L-column3</i>	2.57	5
8	アセトニトリル	ぎ酸溶液	<i>L-column3</i>	2.86	5
9	メタノール	炭酸水素アンモニウム溶液	<i>L-column2</i>	1.07	4
10	メタノール	酢酸アンモニウム溶液	<i>L-column3</i>	1.62	4
11	メタノール	炭酸水素アンモニウム溶液	<i>L-column3</i>	1.30	4
12	アセトニトリル	酢酸アンモニウム溶液	<i>L-column3</i>	1.49	4
13	メタノール	酢酸アンモニウム溶液	<i>L-column2</i>	1.84	4
14	アセトニトリル	酢酸アンモニウム溶液	<i>L-column2</i>	1.74	4
15	アセトニトリル	炭酸水素アンモニウム溶液	<i>L-column3</i>	2.11	3
16	アセトニトリル	炭酸水素アンモニウム溶液	<i>L-column2</i>	2.42	3

*分離不十分のため、ピーク No. 3 とピーク No. 4 の分離度算出不可。

ピーク検出数が 6 本以上の条件について精査したところ、条件 1 におけるピーク No. 5 が、条件 2 ~ 条件 4 では確認できませんでした (図 2)。ピーク No. 5 はピーク面積比が 0.001% と微小ですが、近傍の不純物ピークと重なることが考えられるため、モニタリング対象とすることが望ましいと考えられました。

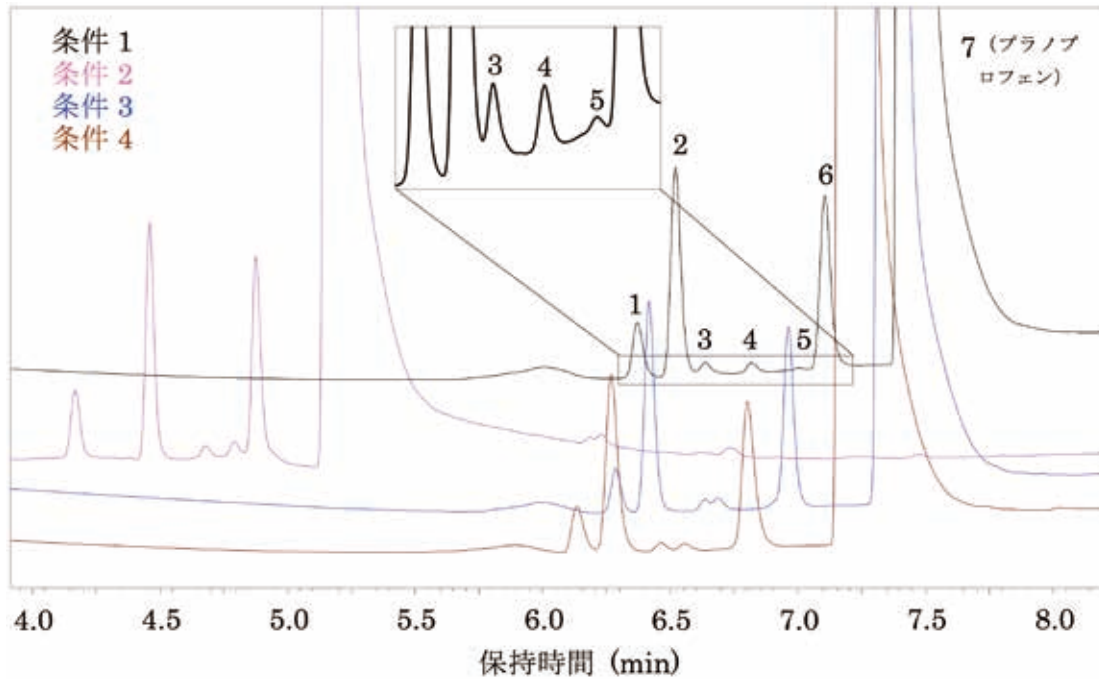


図2 条件1～4で得られたクロマトグラムの比較

そこで、MSで得られた全イオン電流クロマトグラムから各検出ピーク由来の特徴的な m/z を確認し、条件3及び条件4について、ピーク No. 5 及びその近傍ピークを対象に抽出イオンクロマトグラム (EIC) を作成しました (図3)。これにより、ピーク No. 5 はピーク No. 6 と重なっていること、条件3は条件4と比べ、ピーク No. 5 とピーク No. 6 の分離が良好であることがわかりました。このように、分析メソッドの最適化において UV と併せて MS を使用すると、UV のみでは見えないピークの挙動を把握することができます。

条件1はブランクとピーク No. 4 のポジションが重なったため、今回のスカウティングではピーク No. 5 とピーク No. 6 の分離を重視し、条件3を選定しました。

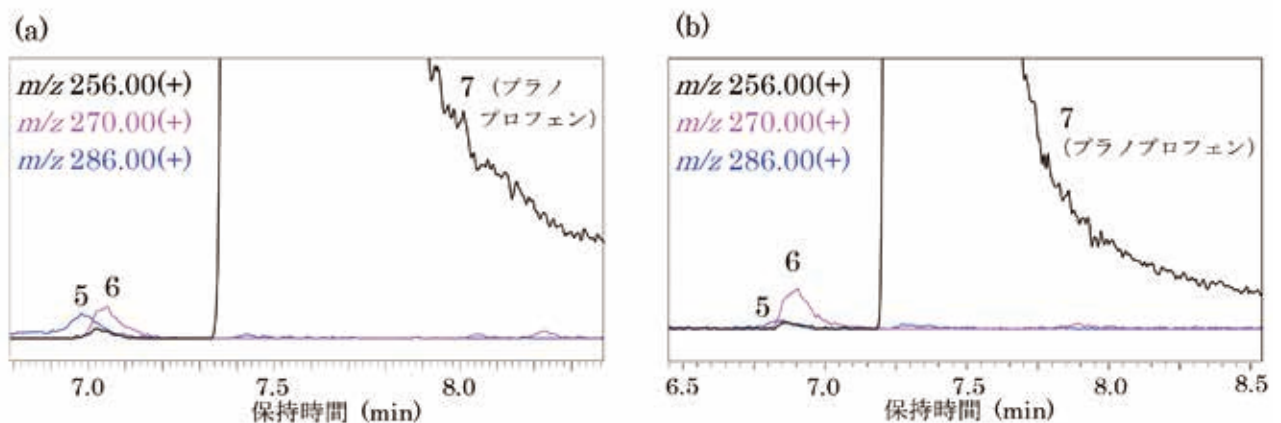


図3 (a) 条件3及び (b) 条件4におけるピーク No. 5～No. 7 の EIC

2.3. 最適化及び再現性の確認

スカウティングで選定したカラム及び溶離液の組合せを用いて最適化を実施しました。グラジエント条件を調整し、オープン温度を 40℃ から 25℃ に変更することで、最小分離度 ($R_{5,6}$) 1.75 を達成することができました (図4、表2)。

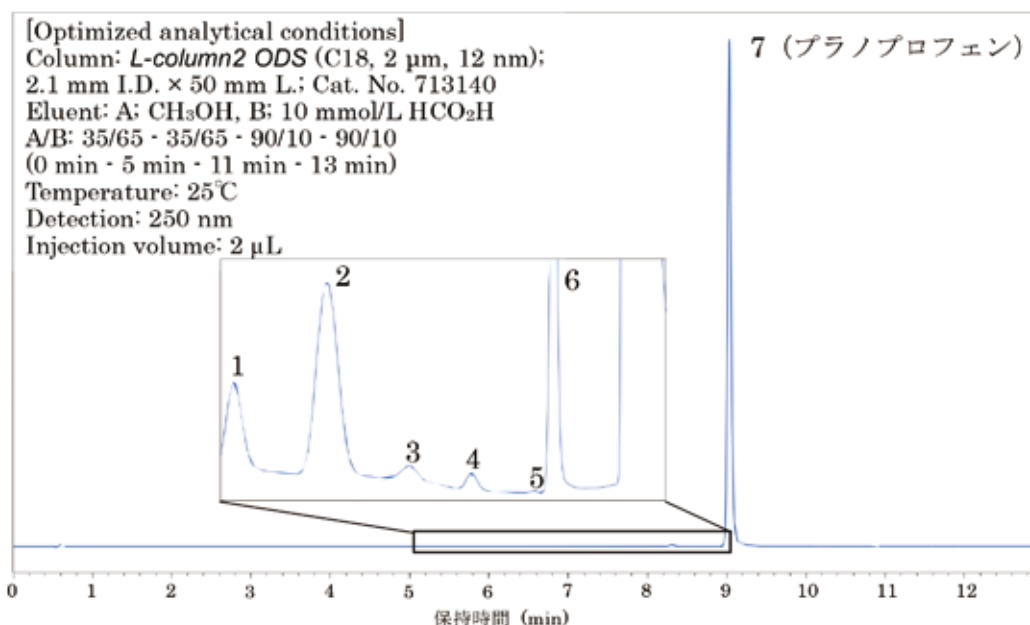


図4 最適化した HPLC 分析メソッドによるプラノプロフェン標準品のクロマトグラム

表2 図4で検出した各成分のピークテーブル

ピーク No.	保持時間	面積	高さ	面積%	シンメトリ係数	分離度	<i>m/z</i>
1	5.197	21,763	2,011	0.173	1.13	-	272
2	6.104	64,738	4,398	0.516	1.06	2.65	288
3	6.915	4,616	367	0.037	1.08	2.30	-
4	7.512	2,736	381	0.022	1.13	2.41	242
5	8.120	183	50	0.001	1.16	4.22	286
6	8.307	61,805	13,998	0.493	1.13	<u>1.75</u>	270
7(プラノプロフェン)	9.032	12,393,035	3,840,448	98.758	1.20	7.54	256

最適化した条件で6回の分析を実施し、プラノプロフェン（ピーク No.7）について、再現性を確認しました。表3で示したように各パラメータはRSD 0.5%以下であり、良好な結果が得られました。

表3 プラノプロフェン（ピーク No.7）の再現性（*n*=6）

	保持時間	面積	高さ	面積%	<i>R</i> _{6,7}
平均	9.034	12,471,934	3,851,197	98.75	7.51
SD	0.005	39,793	5,492	0.006	0.016
RSD%	0.05%	0.32%	0.14%	0.01%	0.22%

2.4. 頑健性の確認

オープン温度を24、25及び26°C、流量を0.28、0.30及び0.32 mL/min並びに初期有機溶媒濃度を34、35及び36%にそれぞれ変更し、最小分離度の変化を確認しました。今回の範囲で各分析条件が変化しても、分離対象とした7ピークの完全分離（最小分離度 \geq 1.5）に大きな影響を与えないことが確認できました（図5）。デザインスペースを作成することで、最小分離度の変化が視覚的に理解

しやすくなります。また、今回は実施していませんが、HPLC分析メソッド開発における分析条件の最適化段階でデザインスペースを作成することで、どの条件が強く分離に影響を及ぼすかを把握でき、Analytical Quality by Design (AQbD)¹に基づいた堅牢な分析メソッドの構築が可能となります。

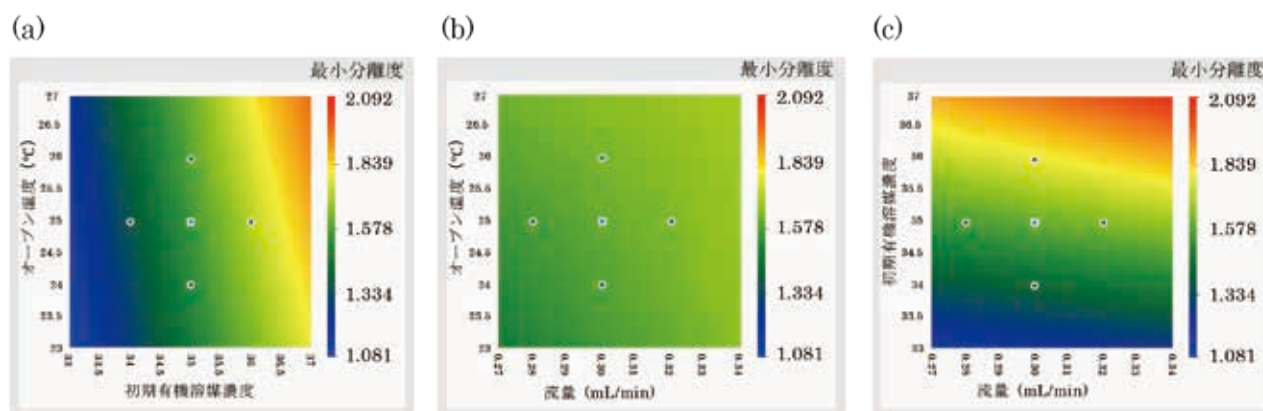


図5 デザインスペース

(a) 初期有機溶媒濃度-オープン温度、(b) 流量-オープン温度、(c) 流量-初期有機溶媒濃度

3. おわりに

今回は、プラノプロフェンの不純物分析メソッドを開発しました。不純物プロファイリングの際には、検討の中で微小ピークの挙動を追いきれないことが多々ありますが、UVと併せてMSでも測定することでピーク No. 5の挙動を追跡することができました。

本機構ではHPLC分析メソッド開発によって、高精度なHPLC分析メソッドを提供します。開発後も、検討によって得られた知見をもとにHPLC分析メソッドの移行をサポートすることが可能です。様々な要望に対応できますので、お気軽にご相談ください。

参考文献

- 1) 深津 卓也; 阿形 泰義. 分析法開発における Quality by Design の実践. ファルマシア. 2017, 53(5), 440-444.

業務紹介

海洋生分解性試験の ISO/IEC 17025 試験所認定を取得

東京事業所高分子技術部 尾坂 奈生

1. はじめに

近年、非分解性プラスチックごみによる海洋汚染が世界的な課題となっており、国内外でプラスチック汚染防止に関する取組みが進められています。我が国は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¹⁾」を共有し、経済産業省はビジョンの実現に向けたアクションプランの一つとして「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。同

ロードマップでは、プラスチックごみ対策は3R（リユース・リデュース・リサイクル）の徹底を基本とした上で、海洋に流出するリスクが高い用途については、海洋中で微生物により最終的に無機物まで分解される海洋生分解性プラスチックの開発及び導入普及を進める方針が示されています。海洋生分解性プラスチックの開発及び導入普及を推進するためには生分解性の科学的・客観的評価が不可欠であり、その基盤として、生分解性評価等の国際規格の整備に加え、試験所の信頼性確保のための試験所認定制度の整備が求められています。これを受けて、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）が認定プログラム「製品評価技術基盤機構認定制度（ASNITE）」に「海洋生分解性試験」の区分を新設しました。当部（東京事業所高分子技術部）は海洋生分解性試験について、ASNITEに基づくISO/IEC 17025 認定試験所の第一号として登録されました³⁾。本稿では海洋生分解性試験の概要とISO/IEC 17025 試験所認定制度について紹介します。

2. 海洋生分解性試験の概要と試験規格

生分解とは、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現象です。実験室で材料の生分解性を評価する際は、試験材料・植種源（微生物）・必要に応じて栄養源を試験容器に加えて所定の期間、所定の温度で培養します。好気条件下では生分解に伴い酸素が消費されるため、酸素消費量又は二酸化炭素発生量を測定することによって、材料の生分解の程度（生分解度）を評価することができます。

実験室における材料の海洋生分解性の評価手法は、ASTM（American Society for Testing and Materials）規格、ISO（International Organization for Standardization）規格等に標準化されています。一方、海洋は海岸、海表面、海底等、場所によって微生物、栄養等の環境条件が異なるため、単一の試験条件で全ての環境を代表することは困難です。そのため、海洋生分解性の試験規格は想定する環境条件に応じて個別に設計されています。図1に代表的な3つの環境条件と、それぞれに対応する試験規格を示します。ISO 22404は沿岸部の潮間帯、ASTM D6691⁴⁾及びISO 23977-1（ISO 23977-2）は遠洋帯、ISO 19679（ISO 18830）は沿岸部の海水に常に浸かっている領域である亜潮間帯（海水/堆積物界面）を想定した試験規格です。ASTM D6691とISO 23977-1は海水のみを植種源とする点で類似の試験法ですが、試験温度、栄養塩濃度、二酸化炭素発生量の測定方法等が異なります。海洋生分解性試験の一例として、ASTM D6691によるポリヒドロキシ酪酸の試験結果を図2に示します。本法では二酸化炭素発生量の定期的な測定により、材料の生分解度の経時変化を定量的に把握することができます。

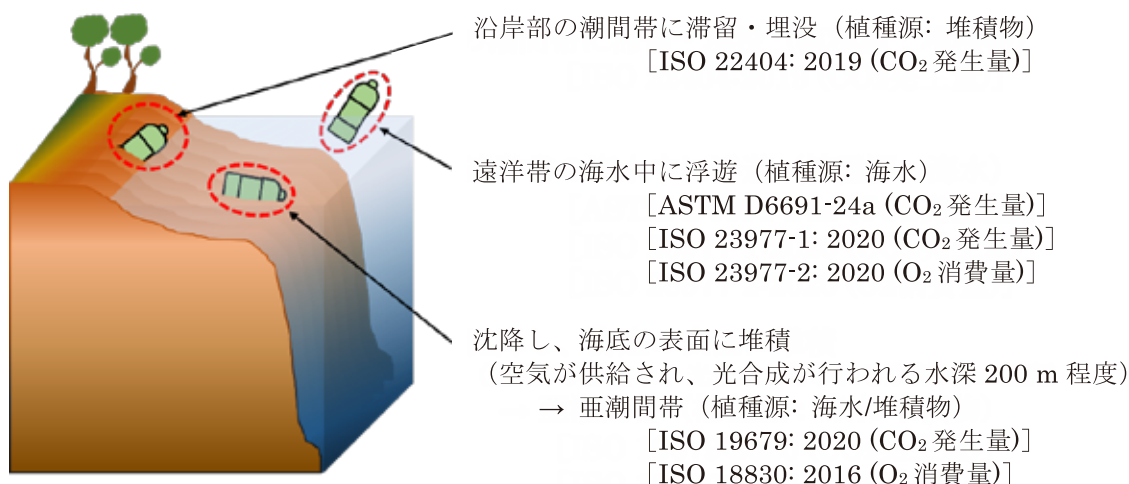


図1 海洋での好氣的生分解度を評価する試験規格

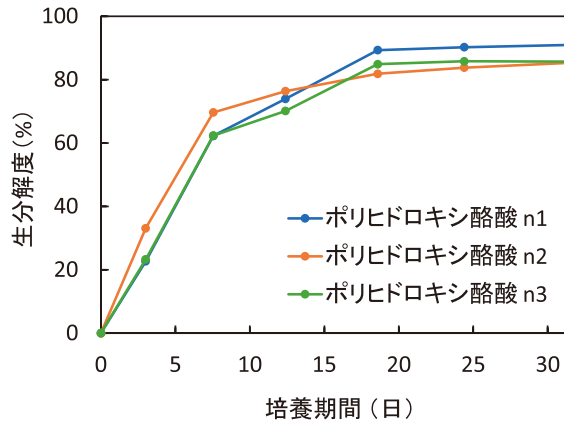


図2 ASTM D6691-24aによるポリヒドロキシ酪酸の生分解度曲線

3. ISO/IEC 17025 試験所認定

ISO/IEC 17025 は、試験・校正を行う試験所が「適切な管理体制で業務が実施され、正確な試験・測定結果を提供する能力を有している」ことを実証するための要求事項をまとめた国際規格です。昨今、製品及び試験データに対する信頼性・客観性の確保が強く求められており、法令対応、顧客への提出、国際取引等において、ISO/IEC 17025 認定を取得している試験所で試験を行うことの重要性が一層高まっています。開発した生分解性プラスチックを市場に展開していく上で、ISO/IEC 17025 認定試験所による評価に基づく信頼性の高いデータは製品の優位性・競争力の確保に繋がります。

NITE は国内における ISO/IEC 17025 等に基づく試験所認定機関の一つとして、産業標準化法試験業者登録制度 (JNLA)、ASNITE 等の認定プログラムを運営しています。当部は 2025 年 10 月に海洋生分解性試験 (ASTM D6691-24a) について、ASNITE に基づく ISO/IEC 17025 試験所として国内で初めて認定されました (図 3)。また、当部はコンポスト条件下のプラスチックの生分解性試験 (ISO 14855-1: 2012、JIS K 6953-1: 2011) についても ASNITE 及び JNLA で ISO/IEC 17025 試験所認定を取得しています。当部は ISO/IEC 17025 認定試験所として、客観性と信頼性が担保された生分解性評価データを提供します。



図3 ISO/IEC 17025 の認定シンボル

4. おわりに

今回ご紹介した好気条件下での海洋環境及びコンポストの他にも、本機構では様々な条件下での生分解性試験が可能です (表 1)。材料の生分解性は植種源の種類、試験環境等によって異なるため、目的に応じた試験条件の選定が重要になります。また、研究開発段階での材料比較試験、試験条件の最適化などにも柔軟に対応します。試験をご検討の際はお気軽にお問い合わせください。

表1 本機構で実施可能なプラスチックの生分解性試験規格

生分解性試験規格	植種源	試験環境
JIS K 6953-1 (ISO 14855-1)	コンポスト	好氣的
JIS K 6955 (ISO 17556)	土壌	好氣的
ISO 23977-1, 19679, 22404, ASTM D6691	海洋	好氣的
JIS K 6950 (ISO 14851)	活性汚泥	好氣的
JIS K 6960, 6961	消化汚泥	嫌氣的

参考資料

- 1) 大阪ブルー・オーシャン・ビジョン
https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/801/blue_ocean_vision_plan.pdf, (accessed 2026-02-25).
- 2) 海洋生分解性プラスチック開発・導入普及ロードマップ
<http://www.npis.jp/files/201906/20190627036.pdf>, (accessed 2026-02-25).
- 3) 【ニュースリリース】プラスチックの海洋生分解性評価において国際水準の試験を行う国内事業者をNITEが初認定
https://www.nite.go.jp/iajapan/asnite/information/info_news20251029.html, (accessed 2026-02-25).
- 4) ASTM D6691-24a
 Standard Test Method for Determining Aerobic Biodegradation of Plastic Materials in the Marine Environment by a Defined Microbial Consortium or Natural Sea Water Inoculum

新規 JCSS 標準物質 希土類元素標準液の紹介

東京事業所化学標準部 松本 篤正

1. はじめに

本機構化学標準部は、計量法トレーサビリティ制度 (JCSS) における標準物質 (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、国家計量標準に相当する特定標準物質の製造・維持管理を行っています。また、図1に示すように、登録事業者が実用標準物質 (市販品) の濃度を決定するための基準として用いる特定二次標準物質の濃度の校正 (値付け) を行っています。

さらに、新たな特定標準物質の開発も順次行っており、最近では希土類元素の標準物質について、2025年6月に指定校正機関として本機構が指定され、JCSSにおける7種類の希土類元素標準液の供給体制が整備されました¹⁾。

今回はこれら7種類の希土類元素標準液 (スカンジ

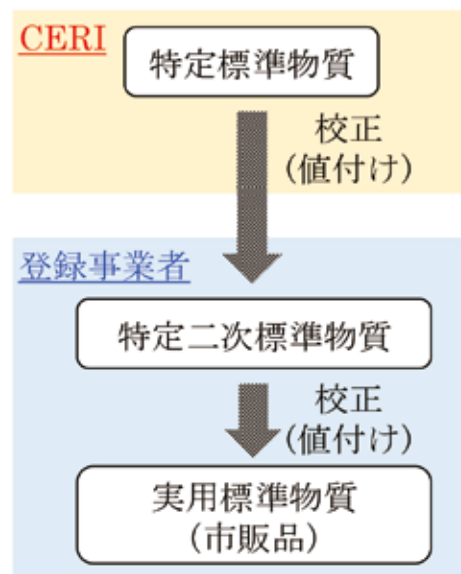


図1 JCSSにおける標準物質の校正の流れ

ウム (Sc)、イットリウム (Y)、ランタン (La)、セリウム (Ce)、プラセオジウム (Pr)、ネオジウム (Nd) 及びサマリウム (Sm) の各単成分標準液) について、本機構が実施する特定標準液の製造から特定二次標準液の値付けまでを紹介いたします。

2. 特定標準液の製造

特定標準液は全て何らかの「溶液」であるため、粉末及び金属などの原料物質をそれぞれに適切な溶媒へ溶解する必要があります。また、標準液の経時安定性も重要であり、保管中において濃度変化が生じないように、適切な保存容器及び保管条件を選択する必要があります。

希土類元素特定標準液では、原料として主に高純度の希土類酸化物(セリウムのみ硝酸塩)を使用し、これを硝酸に溶解しています。また、保存容器には高密度ポリエチレン製容器を採用しており、室温で12か月間保管した際の濃度変化率が0.05 %未満と、7種類の希土類元素特定標準液全ての濃度が安定であることを確認しています。

また、特定標準液の製造では、濃度を精確に決定することも重要です。通常、この濃度決定には、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 (NMIJ/AIST) が頒布する特定標準液と同一元素の認証標準物質 (NMIJ CRM) を基準として用いており、これらの NMIJ CRM が国際単位系 (SI) にトレーサブルであるため、特定標準液の濃度も SI への計量トレーサビリティが確保されています。しかし、多くの希土類元素は NMIJ CRM が供給されていません。そのため、特定標準液と同一元素の NMIJ CRM を基準に濃度を決定しようとする、新たな NMIJ CRM の開発が必要となり、その整備には長い時間を要します。

そこで今回の希土類元素特定標準液では、供給体制を迅速に整備するため、トレーサビリティソースとして既存の NMIJ CRM 亜鉛を用い、この NMIJ CRM 亜鉛を原料として調製した亜鉛標準液を基準とし、電位差滴定装置を用いたキレート滴定法により値付けを行うことで、濃度を決定します。

なお、一般的なキレート滴定法では、滴定曲線の「変曲点」を終点として用いますが、この変曲点は、滴定系の状態 (溶液の種類や pH など) に依存し変化します。

そのため、亜鉛と希土類元素のように測定する元素の種類が異なる場合で精確な値付けを行うには、変曲点に代わる終点が必要となります。そこで今回の値付けでは、滴定系の状態に依存しない終点としてキレート試薬と金属イオンが化学量論的に当量 (1:1) になる「当量点」を用います。

この方法では、滴定系の平衡反応及びランベルト・ベールの法則を基に、当量点をパラメータとして含む滴定曲線の理論式 (ある滴定量における吸光度の理論式) を作成し、実測した滴定曲線に対してこの理論式を最小二乗法でフィッティングすることにより、当量点を決定します²⁾。

これにより、今回のように測定する元素の種類が異なる場合においても、滴定系の状態に依存しない精確な値付けが可能です (NMIJ/AIST からの技術移管により確立)。

また、基準となる亜鉛標準液は、質量比混合法 (溶質及び溶媒の質量を精密天びんで精確にひょう量し、その質量値に基づいて濃度を計算する方法) によって調製しているため、SI へのトレーサビリティが確保されています。すなわち、この亜鉛標準液を基準に値付けを行い決定した希土類元素特定標準液の濃度は、SI にトレーサブルな精確な濃度となります。

3. 特定二次標準液の値付け

希土類元素特定二次標準液の値付けも電位差滴定装置を用いたキレート滴定法により行います。なお、特定標準液の濃度の決定の場合と異なり、スカンジウム特定二次標準液の値付けにはスカンジウム特定標準液を用いるというように、特定二次標準液の値付けは、同一元素での比較測定のため、一般的なキレート滴定法と同様に滴定曲線の「変曲点」を終点としています。

測定条件を検討した結果、本測定法は20回の繰返し測定における相対実験標準偏差が7種類の希土類元素全てにおいて0.05%未満となり、特定二次標準液の精確な値付けが可能です。

4. おわりに

本機構が実施する希土類元素特定標準液の製造から特定二次標準液の値付けまでを紹介しました。

希土類元素は、発光特性、磁性、触媒作用などの特性を活かすことで、幅広い分野で重要な役割を果たしています。また、希土類元素の含有量が製品の物性、性能に大きな影響を及ぼすため、これらの元素の精確な評価は非常に重要です。

JCSSにおける希土類元素標準液（市販品）は、一連の校正の連鎖によって、図2に示すような流れでSIへのトレーサビリティが確保され、精確な濃度が付与された認証標準物質として使用できます。各分野において、希土類元素の精確な評価を行うために、希土類元素標準液を様々な場面でお役立ていただければ幸いです。

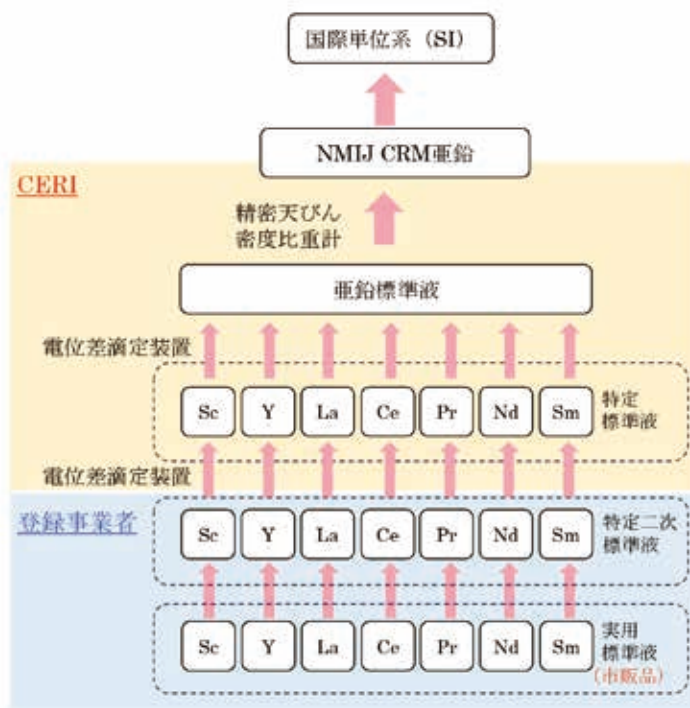


図2 希土類元素標準液のトレーサビリティの流れ

参考文献

- 1) 経済産業省. 参考資料1 標準物質の値付けの実施について. 令和7年度第1回計量行政審議会計量標準部会.
https://www.meti.go.jp/shingikai/keiryogyoseishin/keiryo_hyojun/pdf/2025_001_s01_00.pdf
 (accessed 2026-2-13)
- 2) Toshihiro SUZUKI, et.al. Precise Chelatometric Titrations of Zinc, Cadmium, and Lead with Molecular Spectroscopy. Anal. Sci. 2007, 23, 1215-1220.

化審法の安全性評価手法に関する改正動向

化学物質安全センター 営業企画部 鈴木 久子

1. 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（以下、「化審法」という）は、人の健康を損なうおそれ又は動植物の生息・生育に支障を及ぼすおそれがある化学物質による環境の汚染の防止を目的とした法律であり、化学物質の製造・輸入に係る管理及び審査の枠組みを定めています。昭和48年の制定以来、法律の施行状況、社会動向の変化、化学産業等における技術革新の動向、化学物質管理に関する国際的な潮流等を踏まえ、関連法令（政令、省令、告示、局長通知）も含めて定期的に改正が行われています。

本機構の業務に関わる化審法の安全性評価手法については、近年、国際整合性に関する議論及び既

知見を踏まえた合理化の検討等が行われています。これらの議論及び検討した結果を踏まえ、関連法令等の改正を通じて、令和8年に一部の安全性評価手法の改正等が行われたため、その主たる内容について紹介します。

2. 「微生物による化学物質の分解度試験(301C相当)」の一部改正(運用開始:令和8年4月1日)

化審法では、我が国で過去に製造・輸入実績のない化学物質(新規化学物質)の事前審査制度が設けられており、企業が新規化学物質を製造・輸入する際には、事前に安全性(分解性、生物蓄積性、人健康影響、生態影響)を評価した上で、審議会による審査を受けることが義務付けられています。安全性を評価する様々な手法(試験法)は、局長通知『新規化学物質等に係る試験の方法について¹⁾(以下、「試験法通知」という)』に定められています。今回、試験法通知に含まれる分解性を評価する試験法の1つである『微生物による化学物質の分解度試験(301C相当)(以下、「化審法301C」という)』が、一部改正されました。なお、化審法301Cは、その名称のとおり、国際的な分解度試験法の1つである経済協力開発機構テストガイドライン301C²⁾(以下、「OECD TG301C」という)に相当する試験法です。

化審法301Cでは、所定の無機培地に植種源(微生物源)及び評価したい化学物質を添加し、25±1℃、暗所で28日間培養し、その間の化学物質の分解性を評価します。その際、微生物が十分な分解活性を有していることを確認するため、同時に、評価したい化学物質の代わりに良分解性の化学物質(基準物質)を添加する試験系も培養します。基準物質の分解性の評価結果は試験成立要件の1つとなっていますが、これまで、基準物質としてはアニリンのみが定められていました。一方、OECD TG301Cでは、基準物質として、アニリンのみならず酢酸ナトリウム及び安息香酸ナトリウムも定められています。今回の改正では、国際整合性の観点で、OECD TG301Cと化審法301Cの基準物質を一致させることを目的として、化審法301Cの基準物質として、従来のアニリンに加え、酢酸ナトリウム及び安息香酸ナトリウムが追加されました³⁾。これまで、アニリンの分解性の評価結果が試験成立要件を満たさず再試験を実施するケースがありましたが、今後は、アニリンよりも分解性が高い酢酸ナトリウム又は安息香酸ナトリウムを基準物質として選択することで、基準物質が原因で再試験を実施することは無くなることを期待されます。

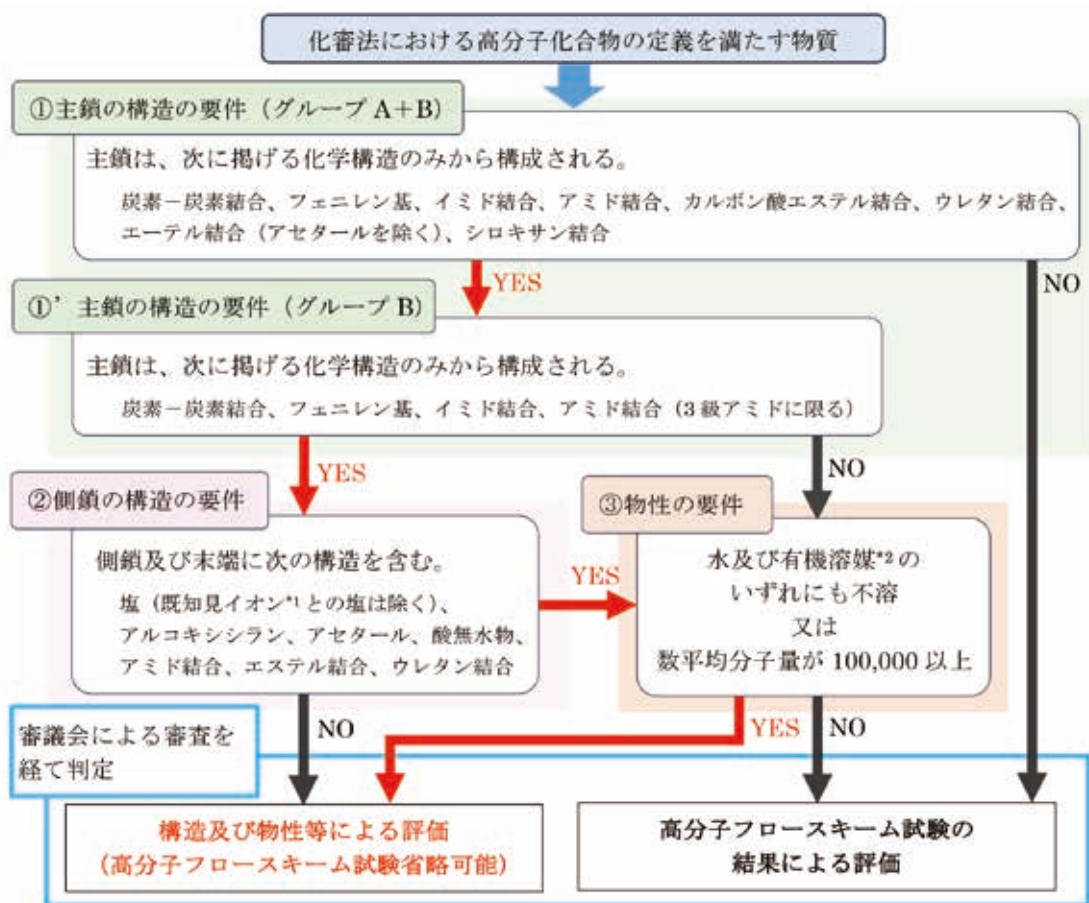
3. 高分子化合物の安全性評価手法の合理化 — 「構造及び物性等による評価手法」の新規導入— (運用開始:令和8年5月予定)

高分子化合物は一般的に分子量が大きく細胞膜を透過しないため、生物蓄積性、人健康影響及び生態影響の懸念は小さいと考えられています。このような背景から、化審法では、高分子化合物を表1のとおり定義し、この定義に合致する高分子化合物の安全性は、前述の試験法通知で定められた方法よりも簡易な方法である「高分子フロースキーム試験」により評価可能としています。高分子フロースキーム試験は、「物理化学的安定性試験」、「溶解性試験」、「分子量分布の測定」の3つの試験から成ります。物理化学的安定性試験の結果より「自然的作用による変化を生じにくいものであること(難分解性であること)」を判定し、溶解性試験及び分子量分布の測定の結果より「生物の体内に蓄積されやすいものではないこと(高蓄積性ではないこと)」を判定します。ただし、分子量分布測定の結果、分子量1,000未満の含有率が1%超の場合には、併せて分子量1,000未満の成分について生物蓄積性の評価が必要です。これらの高分子化合物の安全性評価手法等については、局長通知『「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて⁴⁾(以下、「既知見通知」という)』及び『新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準⁵⁾(以下、「判定基準」という)』に定められています。

表1 化審法における高分子化合物の定義 ((a) ~ (d) 全てを満たす)

(a) 1種類以上の単量体単位の連鎖により生成する分子の集合から構成される
(b) 3連鎖以上の分子の合計重量が全体の50%を占める
(c) 同一分子量の分子の重量が全体の50%未満である
(d) 数平均分子量が1,000以上である

経済産業省及び独立行政法人製品評価技術基盤機構は、高分子化合物の安全性評価手法の合理化を検討するため、平成22年～令和3年に審査した新規化学物質のうち、高分子フロースキーム試験により安全性を評価した約1,500物質の試験データを解析しました。その結果、高分子フロースキーム試験を実施することなく、高分子化合物の主鎖の構造、側鎖の構造、物性の3つの要件の組合せにより、「自然的作用による変化を生じにくいものであること」が評価できる新たなより簡易な手法（構造及び物性等による評価手法）を構築することができました⁶⁾。図1に3つの要件の組合せを模式的に示した「構造及び物性等による評価」の適用判断フローチャートを示します。この新たな評価手法を化審法に導入するため、既知見通知及び判定基準が改正され、評価したい化学物質が、図1における主鎖の構造の要件①及び要件①'を満たすが側鎖の構造の要件②を満たさない場合と、主鎖の構造の要件①



*1 既知見通知の第4項(1)及び(2)に示されているイオン (Na⁺, K⁺, NH₄⁺, Mg²⁺, Ca²⁺, BO₃³⁻, SiO₄⁴⁻, PO₄³⁻, SO₄²⁻, F⁻, Cl⁻, Br⁻, I⁻, Fe²⁺, Fe³⁺, Zn²⁺, Al³⁺)

*2 テトラヒドロフラン及び N,N-ジメチルホルムアミド (ジメチルホルムアミドに代えて、ジメチルスルホキシド又は1-メチル-2-ピロリドンも使用可能)

図1 「構造及び物性等による評価」の適用判断フローチャート (参考資料⁶⁾に掲載されている「高分子フロースキーム合理化案 詳細フロー図」を一部改変)

件①及び物性の要件③を満たす場合に、「自然的作用による変化を生じにくいものであること」とみなすことができる旨が追記されました^{7), 8)}。

なお、図1には記載されていませんが「構造及び物性等による評価」が可能な場合、企業から提示される当該化学物質の分子量情報等を基に、「生物の体内に蓄積されやすいものではないこと」を判定することになります。また、「構造及び物性等による評価」が可能な場合、高分子フローズキーム試験の省略が可能です。図1に示すとおり、判定結果を得るためには審議会による審査を受ける（新規化学物質の製造・輸入の届出をする）必要がありますのでご注意ください。

4. おわりに

化審法の安全性評価手法の改正動向への関心は高いと考え、できるだけ早く関連情報を発信するため、上記の第2項、第3項共に運用開始前の令和8年3月12日時点の情報を基に紹介しました。運用開始までに一部変更等が生じる場合もありますので、適宜、経済産業省の化審法関連のホームページ等において、最新情報を確認することを推奨します。

また、本機構は、令和4～7年度の経済産業省の委託事業を通じて、今回紹介した内容の改正等の素案作成等に携わっています。これらの事業で蓄積した知見等を活かし、今後も、新規化学物質の製造・輸入を検討されているお客様に対し、最適なお提案をします。

参考資料

- 1) 新規化学物質等に係る試験の方法について
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r02110553_0r.pdf, (accessed 2026-03-09).
- 2) OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 3 Ready Biodegradability, Adopted on 17th July 1992.
https://www.oecd.org/en/publications/test-no-301-ready-biodegradability_9789264070349-en.html, (accessed 2026-03-09).
- 3) 「新規化学物質等に係る試験の方法について」の一部改正について
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r08031153_1.pdf, (accessed 2026-03-12).
- 4) 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/about/laws/laws_r01070152_1.pdf, (accessed 2026-03-09).
- 5) 新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準
https://www.meti.go.jp/policy/chemical_management/kasinhou/files/information/ra/criteria_180413.pdf, (accessed 2026-03-09).
- 6) 令和7年度第1回化学物質審議会 産業構造審議会 保安・消費生活用製品安全分科会 第3回化学物質政策小委員会 合同会議 資料4 化学物質審査規制法（化審法）の施行状況と動向
https://www.meti.go.jp/shingikai/sankoshin/hoan_shohi/chemicals/pdf/003_04_00.pdf, (accessed 2026-03-09).
- 7) 「既に得られているその組成、性状等に関する知見」としての取扱いについて（案）
<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000307939>, (accessed 2026-03-09).
- 8) 新規化学物質の判定及び監視化学物質への該当性の判定等に係る試験方法及び判定基準（改正案）
<https://public-comment.e-gov.go.jp/pcm/download?seqNo=0000307940>, (accessed 2026-03-09).

本機構の活動から

令和 8 年度 CERI 公募型研究助成採用テーマ

本機構の研究支援事業である令和 8 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、次の二題を採択しました。

☆研究者：高石 和人（岡山大学 准教授）

テーマ：円偏光発光スイッチ色素の評価における標準物質の開発

☆研究者：唐島田 龍之介（福島大学 准教授）

テーマ：キャピラリー電気泳動による異核ランタニド錯体の精密分離法の開発

令和 7 及び 8 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。日本環境毒性学会の CERI 学会賞、一般社団法人日本ゴム協会の CERI 最優秀発表論文賞及び若手奨励賞について次に示す受賞者（敬称略）が表彰されました。

○日本環境毒性学会

☆第 12 回 CERI 学会賞（令和 7 年 10 月）

受賞者：片岡知里（国立研究開発法人水産研究・教育機構水産技術研究所）

研究名称：人為由来微小粒子が水生生物に及ぼす影響評価に関する研究

○一般社団法人日本ゴム協会

☆第 36 回 CERI 最優秀発表論文賞（令和 8 年 5 月）

受賞者：橋本慧、三輪洋平（岐阜大学）

榎木崇人、眞弓皓一、酒井崇匡（東京大学）

研究名称：4 分岐網目の伸張誘起結晶化を利用した強靱なイオンゲルの開発と応用

☆第 19 回 CERI 若手奨励賞（令和 8 年 5 月）

受賞者：小林裕一郎（大阪大学）

研究名称：硫黄数制御型ポリマーを用いた硫黄架橋構造の定量解析と機械物性や粘弾性挙動の可視化

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を設置いただいています。

お知らせ

令和 8 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講しています。令和 8 年度も九州大学及び東京科学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 寄付講座を開講しています。令和 7 年度は「先端材料科学 ～設計、構造・物性から機能化まで～」と題して講座を開講しました。令和 8 年度は講座のリニューアルを予定しています。

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、情報交換等を行う予定です。

☆東京科学大学

平成 27 年度から東京科学大学（旧称 東京工業大学）物質理工学院のご協力のもと、CERI 寄付講座を開講しています。令和 7 年度は「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–」と題して講座を開講いたしました。令和 8 年度は講座のリニューアルを予定しています。

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物質、多様な材料及びその関連製品の安全・安心を取上げ、それらに関する正しい情報とやさしい科学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、これらの開発、製造、使用、廃棄に至る全てのライフサイクルで必要とされる最先端の技術、試験、評価、研究等を紹介し、将来の安心・安全な化学物質及び材料の設計の基礎を学んでいただきます。

国際医薬品開発展（CPHI Japan 2026）出展

世界約70ヵ国・地域から約3万人の製薬業界関係者が来場する国際医薬品開発展（CPHI Japan 2026）が4月21日（火）から4月23日（木）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・評価等を通じ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。

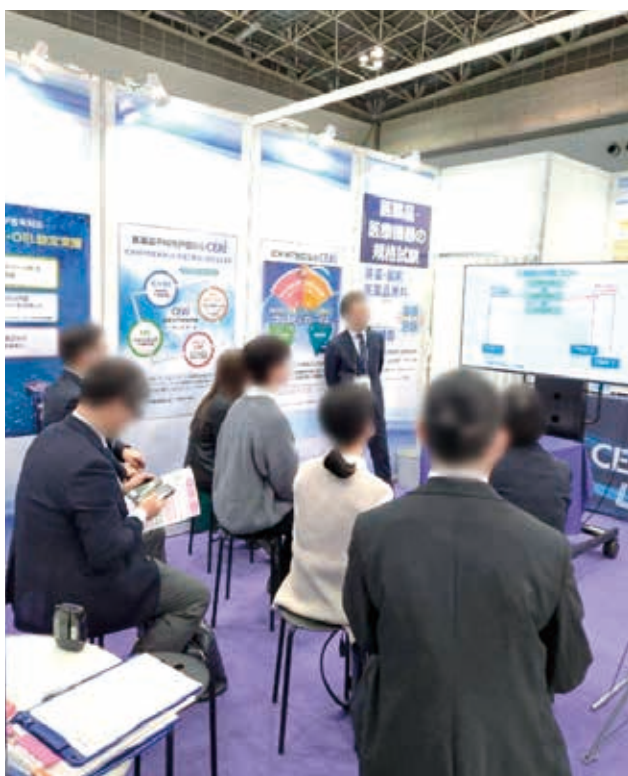
開催期間中、CERIは出展社プレゼンテーションでの発表のほか、CERI展示ブースにおいて、医薬品開発及び各種申請を支援する受託メニューを展示します。各種ご相談事項もお気軽にお声がけいただければ幸いです。皆様のご来場を心よりお待ちしております。

【出展情報】2026年4月21日（火）～23日（木） 10：00～17：00

東京ビッグサイト 東1ホール CERI展示ブース（1A-44）

●出展社プレゼンテーション：4月22日（水） 11：30～12：00 2A会場

・【最新動向】ICH Q3Eを踏まえたE&L評価におけるPDE設定



昨年（CPHI Japan 2025）のCERI展示ブース（左）、出展社プレゼンテーション（右）の様子

人とくるまのテクノロジー展 2026 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本機構（CERI）が出展します。

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り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う予定です。皆様のご来場を心よりお待ちしております。

【出展情報】 人とくるまのテクノロジー展 2026 YOKOHAMA

2026年5月27日（水）～29日（金） 10:00～17:00

パシフィコ横浜 展示ホール CERI展示ブース（231）

人とくるまのテクノロジー展 2026 NAGOYA

2026年6月17日（水）～19日（金） 10:00～17:00

Aichi Sky Expo（愛知県国際展示場） CERI展示ブース（C05）



CERI 展示ブースの様子（名古屋）

第31回化学物質評価研究機構研究発表会のご案内

第31回本機構研究発表会を次のとおり開催します。お忙しい折とは存じますが、是非ご参加ください。

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（予定）

開催日程： 令和8年6月5日（金） 13時30分～18時30分

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（要旨集付）

プログラム：

13:30	開会挨拶		理事長	今田中 仲裁
13:35	基調講演	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 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		大本 治康 氏
14:05	研究発表1	LLNA:BrdU-ELISA 法による GHS 皮膚感作性細区分基準の確立と国連 GHS 文書改訂に向けた取り組み	日田事業所	小林 俊夫
14:30	研究発表2	LLNA をベースにした新規光アレルギー性試験法の開発と応用	安全性評価技術研究所	前田 洋祐
14:55	研究発表3	海洋生分解性プラスチックの評価法の開発（ムーンショット型研究開発プロジェクト）	東京事業所高分子技術部	菊地 貴子
15:20	休憩 15分			
15:35	授与式	令和8年度 CERI 公募型研究助成		
15:50	技術報告1	医薬品・医療機器の抽出物・溶出物（E&L）試験における化学的キャラクタリゼーションの最近の動向	高分子技術部門	三輪 怜史
	技術報告2	分取 HPLC による有用成分の受託精製	クロマト技術部門	坂牧 寛
	技術報告3	GHS に基づく化学品の分類方法及び SDS・ラベル作成—2025年の JIS 改正を踏まえて—	安全性評価技術研究所	石井 かおり
	技術報告4	底質環境における生態影響評価	化学物質安全部門	安達 竜太
	技術報告5	希土類元素（レアアース）評価の信頼性を高める JCSS 希土類元素標準液の開発	化学標準部門	沢田 貴史
	技術報告6	PFAS 追加規制に対応した製品中 PFAS 含有分析	環境技術部門	岩崎 圭
16:50	特別講演	最小二乗法による直線検量線の作成とそれを用いた分析定量値の不確かさ評価	専務理事	四角目 和広
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 から専用ページにアクセスいただき、お申し込みください。

申込締切： 令和8年5月29日（金）

本機構ウェブサイトにおいて、令和8年6月10日（水）～令和8年6月26日（金）の日程で講演要旨を公開します。

<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101号をお届けします。巻頭言は同志社大学大学院応用化学専攻の塚越一彦教授に「流れ分析」と題し、水の流れにまつわる思想と、塚越教授が発展させてきた「相分離混相流」を基盤とする新しい HPLC 分離法を対比し今後の展望についてご紹介いただきました。本機構の開発業務にも触れていただき誠にありがとうございます。本機構は HPLC 用カラムとして *L-column* シリーズを開発、供給しています。今後も化学分析の発展への一助となるよう、更なる高性能なカラムの供給を目指し、新製品の開発に努めてまいります。

（企画部 関 雅範）

CERI NEWS 発行日 令和8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