

環境技研通信



株式会社 環境技研 〒370-3511 群馬県高崎市金古町 1709-1 TEL 027-372-5111 営業部発行

第 16 巻第 3 号 (通巻 69 号)

5 月号 2014 年 5 月 1 日

改正「石綿障害予防規則」が施行

平成 26 年 6 月 1 日から、改正「石綿障害予防規則」が施行されます。

【改正の概要】

- 吹付けられた石綿の除去などについての措置
石綿除去作業等の養生では、集塵・排気装置の排気口から石綿漏洩の有無の点検が必要となります。また、作業場所の前室に関して、洗身室・更衣室の併設、負圧状態の点検が必要となります。
- 石綿を含む保温材、耐火被覆材、断熱材の措置
損傷や劣化などで石綿粉じん発散の恐れがある場合、建材の除去、封じ込めや囲い込みが必要となります。

カドミウム排水基準の見直し検討

中央環境審議会水環境部会の第 16 回排水規制等専門委員会において、水質汚濁防止法に基くカドミウムの排水規制と地下浸透規制の許容濃度の見直しが検討されました。

【報告書素案】

公共用水域への排水基準は、新環境基準である 0.003mg/L の 10 倍値 (0.03mg/L) を排水基準とすることが適当としています。

特定事業場に係る地下浸透規制については、当面の間、現行の要件 (0.001mg/L) のままが適当としており、地下水の浄化措置命令に関する浄化基準は、地下水環境基準と同じ値 (0.003mg/L) とすることが適当としています。

また、特定業種における暫定排水基準は金属鋳業 0.08mg/L、非鉄金属の第 1・2 次製錬・精製業 (亜鉛に限る) 0.09mg/L、熔融メッキ業 (熔融亜鉛めっきに限る) 0.1mg/L としています。

改正 RoHS 指令 (2014 年 7 月) の情報

欧州で電子機器等を上市する場合、一部の製品に関して、RoHS 指令により 6 種の特定有害物質 (鉛、水銀、カドミウム、6 価クロム、PBB、PBDE) の制限を受けています。

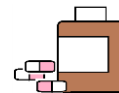
本年、7 月 22 日以降から上市される医療装置と監視及び制御装置について適用対象となっています (体外診断医療装置については 2016 年、産業用監視及び制御装置は 2017 年より適用)。

★★★医薬品試験の御案内★★★ GMP 試験検査機関登録 (第 178 号)

弊社は平成 25 年 3 月 1 日に「薬事法施行規則第 12 条 1 項に規定する試験検査機関」として、厚生労働省より認可・登録されました。これにより、医薬品会社様、医薬品原料会社様からの各種の原料試験検査や製剤の試験検査を受託できる機関 (GMP 試験検査機関) となりました。

【受託 GMP 試験業務】

- 安定性試験
長期保存試験、加速試験を ICH ガイドラインに沿って実施致します。また、保存や試験検査のみのご要望にもお応え致します。
- 分析法バリデーション
各種試験法の検討、定量法の確立、添加回収試験等を承ります。
- 配合変化試験
- 公定書に準拠した試験
日本薬局方、日本薬局方外医薬品規格、医薬品添加物規格、医薬部外品原料規格等
- その他、規格及び試験方法に準拠した試験
- 製薬用水の試験
常水、精製水等



食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針の一部改正 (パブコメ)

食品衛生法 (昭和 22 年法律第 233 号) 第 50 条第 2 項の規定により、都道府県等は、食品事業者公衆衛生上講ずべき措置に関し、条例で必要な基準を定めることができるとされています。

今回、3 月 6 日～4 月 4 日の間に、「食品等事業者が実施すべき管理運営基準に関する指針 (ガイドライン)」の一部改正について意見募集が行われました。

【精度改正の概要】

管理運営基準について、従来の基準に加え、FAO/WHO 合同食品規格委員会 (コーデックス委員会) の HACCP ガイドラインに基く HACCP 導入型基準を規定し、食品等事業者はいずれかの基準を選択することとしています。

また、平成 27 年 4 月までの条例改正を要請としています。

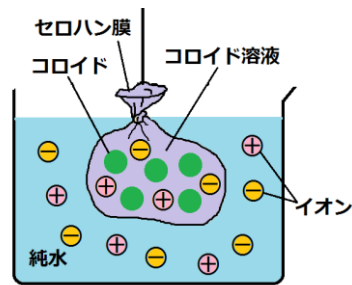


★化学の基礎知識(理論化学編)★ コロイド溶液と人工透析

高分子化合物や金属などの物質の微小粒子が気体や液体中に分散している状態を**コロイド**といいます。また、分散している粒子を**コロイド粒子**とよびます。身近なところだと、整髪スプレーやタバコの煙、牛乳などがコロイドになっています。コロイド粒子は、イオンや分子に比べてかなり大きいものの、沈殿粒子よりも小さく、そのサイズは $10^{-5}\text{cm} \sim 10^{-7}\text{cm}$ とされています。コロイド粒子はろ紙を通り抜けてしまいますので、ろ過により分離することができません。ただし、セロハン膜(半透膜)の孔径はコロイド粒子より小さく、一方でイオンや分子は膜の孔径よりも小さいため、半透膜によりコロイド粒子とイオンや原子を分離することができます。



半透膜を使ってイオンを除去することを**透析**といい、これを利用しているのが、人工透析です。私たちの体では、血液中の老廃物を腎臓が取り除き、老廃物だけ

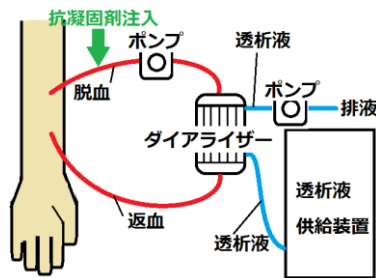


を尿中に出すことで体外へと排出しています。しかし、腎不全による腎臓の機能低下によって、老廃物を体外に排出できなくなると、尿毒素によって生命に危機が生じます。そこで、腎臓の代わりに老廃物を排出するために用いるのがダイライザーと呼ばれる透析器です。

ダイライザーは半透膜でできた細いストローのようなチューブを数千から 1 万数千本程度束ね合せた円筒形のプラスチック容器で、このチューブ内に患者の血液を流すことで、老廃物の除去を行います。この時、赤血球や白血球、血小板といった体に大事な成分は通過してしまわないように、膜の孔径はそれらよりも小さくできています。

現在、日本の透析患者の数は、約 30 万人といわれています。

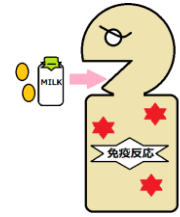
近年、透析膜等の技術発展などにより、日本の透析医療は世界トップレベルとなっています。



☆☆☆☆アレルギーとは☆☆☆☆

アレルギーという、食物アレルギーや金属アレルギー、また、花粉症といったものを思い浮かべるかと思います。

細菌や花粉といった異種蛋白が体内に侵入するなどした際、体内に抗原物質が生じ抗原を排除するために免疫反応が起きます。この免疫反応が、特定の抗原に対して過剰に作用することで組織障害を起こすことをアレルギーといいます。アレルギーは発生機序によって、I～V型に分類されています。



型	内容
I	花粉症、気管支喘息、アナフィラキシーショック等。免疫グロブリン E 抗体が肥満細胞等に結合し、これに抗原が結合するとヒスタミン等のアレルギー化学物質が放出されます。これにより、血管拡張等が起き、浮腫等の症状が現われます。
II	自己免疫性溶血性貧血、不適合輸血、円形脱毛症等。免疫グロブリン G・M 抗体が自己細胞に結合し、それを認識した白血球が細胞を破壊する反応です。
III	腎炎、血清病、全身性エリテマトーデス等。免疫グロブリン G・M 抗体が細胞外で抗原と結合し、免疫複合体を形成、血管壁などに沈着して組織を障害する反応です。
IV	接触性皮膚炎、薬剤性肺炎等。Tリンパ球が抗原をもつ標的細胞を直接障害したり、抗原との反応によりリンホカインを分泌、これにより組織障害を起こします。薬物アレルギーや金属アレルギーなどがあります。
V	バセドウ病等。基本的な機序はII型と同じで、刺激性が異なります。

また、抗体と特異的に反応してアレルギー症状を引き起こす抗原を**アレルゲン**と呼びます。

アレルゲンの多くは蛋白質で、加熱等によって構造が変化するとアレルゲン性を失ったり弱くなったりすることがあります。

なお、食品衛生法によって、アレルギー物質を含む食品に関する表示の規定がされています。特定原材料として「えび、かに、小麦、そば、卵、乳、落花生」の 7 品目の表示を義務付けており、その他、特定原材料に準ずるものとして牛肉やバナナ等の 20 品目を可能な限り表示するよう努めることとしています。

本社 〒370-3511 群馬県高崎市金古町 1709-1

Tel 027-372-5111 Fax 027-372-5001

リサーチセンター 〒370-0321 群馬県太田市新田木崎町 379-5

Tel 0276-56-1277 Fax 0276-56-1266

URL <http://www.get-c.co.jp> E-mail 本社 info@get-c.co.jp リサーチセンター host@get-rc.jp

