

株式会社日曹分析センター30周年 を迎えて

株式会社日曹分析センター

1. はじめに

株式会社日曹分析センター（NCAS）は、1992年（平成4年）10月1日に日本曹達株式会社の100%子会社として、小田原研究所と機能製品研究所の分析部門が分離・独立して設立され、2022年で30周年を迎えることになりました。これも一重に、NCASを信頼し、ご愛顧いただきましたお客様のお陰です。心より御礼申し上げます。

この度、投稿の機会をいただきましたので、株式会社日曹分析センターのこれまでの変遷についてご紹介いたします。

2. GLP（Good Laboratory Practice、 優良試験所基準）

GLPは実験データの信頼性を確保するための基準であり、日本では農薬や工業化学物質等を対象と

して、6つのGLPプログラムが存在しています。NCASにおけるGLPとの関わりは古く、日本曹達株式会社時代の1990年7月より米国環境保護庁（EPA）のFIFRA GLPの運用を開始しました。そして、NCASが設立された1992年にEPAより適合確認を受け、その後さらにBASF社のご協力によってドイツ連邦保健局（現在の連邦消費者健康保護・獣医学研究所）からも適合確認（図1参照）を受けました。日本においては農薬の有効成分の物理



写真1. 株式会社日曹分析センター
（日本曹達株式会社小田原研究所の1階）の外観

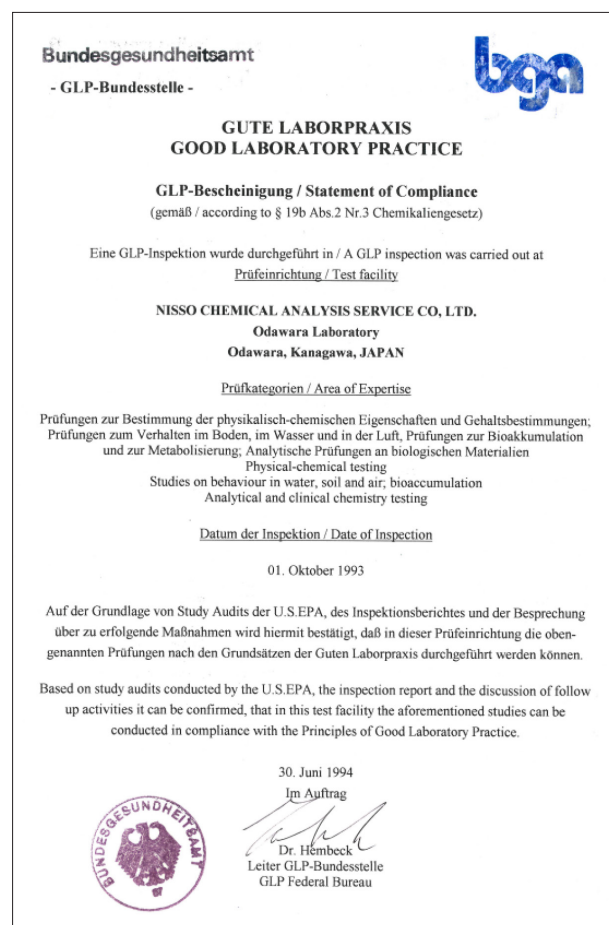


図1. ドイツ連邦保健局による適合確認書



図 2. 農薬 GLP の適合確認書 (2000 年)

的・化学的性状試験の分野で、2000 年に農薬 GLP（農林水産省）の適合確認（図 2 参照）を初めて受け、その後 2001 年に化学物質 GLP（経済産業省）を、2003 年に医薬品 GLP（医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、現在の独立行政法人 医薬品医療機器総合機構）を、さらに 2006 年に化学物質 GLP（環境省）の適合確認を受けました。その後約 3 年ごとに定期調査を受け、それぞれの GLP を維持していましたが、組織改編等により 2021 年 7 月までに化学物質 GLP（環境省）と医薬品 GLP の業務を終了しました。また、農水省の農薬 GLP においては 2008 年に残留試験が GLP 化され、さらに 2020 年に製剤の物理的・化学的性状試験が GLP 化となり、NCAS ではそれぞれ迅速に対応し、売り上げに大きく貢献しています。2022 年に化学物質 GLP（経済産業省）と農薬 GLP の適合確認調査がそれぞれ実施され、いずれも大過なく確認証を受領する予定です。

GLP の認可を受けた組織は、運営管理者、信頼性保証部門（Quality Assurance Unit、QAU）、化

合物管理部門、資料保管部門および試験実施部門で構成され、各試験に対しては試験責任者（Study Director、SD）が全責任を負います。GLP で行われる試験は、SD の指示のもと、試験計画書や標準操作手順書に従って実施され、その実験操作、記録類および試験報告書を第三者的な立場である QAU が調査することによって、信頼性の高い結果となり、農薬や工業化学品等の登録データとして使用されます。

3. NCAS の事業内容

NCAS 設立当初は、農薬を登録するために必要な有効成分の物理的・化学的性状試験や作物残留分析を中心に、日本曹達株式会社以外からの外部受託試験を増加させていきました。当時の新聞発表によると、5 年後に 5 億円の売り上げを目指しており、その目標は無事達成することができました。

その後、農薬においていち早く GLP を導入した強みを生かしつつ、外部からの依頼分析に幅広く対応するため、様々な分野へ挑戦しました。中には事業継続を断念せざるを得ないものもありましたが、以下に NCAS のこれまでの事業内容を紹介します。

(1) 農薬関連

NCAS 設立以前より今日に至るまで、一貫して日本曹達株式会社の農薬開発や登録に必要な各種試験を受託しています。設立当初は、有効成分の物理的・化学的性状試験や作物および家畜の代謝・残留試験を中心に試験を実施してきましたが、2000 年に代謝研究の部署が放射性物質の取り扱い資格を有する日本曹達株式会社に復帰しました。その後、化学物質 GLP で導入した流水式試験装置等を有効利用



写真 2. 液体クロマトグラフ質量分析計



写真 3. 製剤の原液安定性

するために2005年に生態影響を研究する部署を日本曹達株式会社から編入し、2020年の組織改編までに数多くの試験を受託しました。また、2020年の製剤の物理的・化学的性状試験に関するGLP施行に伴い、NCASでは新たにこの分野に参入するため、既存施設を改造後、試験実施に必要な機器を導入するとともに、日本曹達株式会社高岡工場生産技術研究所のお力を借りて技術の習得を行い、GLP施行とほぼ同時期に運用を開始しています。

(2) 工業化学物質関連

新規工業化学物質を日本国内において製造等を行う場合、人の健康を損なう恐れまたは動植物の生息・生育に支障を及ぼす恐れがある化学物質による環境の汚染を防止することを目的として、安全性に関する様々な試験をGLP下で実施する必要があります。化学物質GLPは、3省（経済産業省、環境省、厚生労働省）合同の基準ですが、対象となる試験に応じて監督官庁が異なります。NCASではまず、経済産業省管轄の分解度試験と蓄積性試験（濃縮度試験、オクタノール／水分配係数試験）に関して、GLPの適合確認を試み、2001年に取得することができました。その後、濃縮度試験の流水式試験装置等を効率的に運用するため、日本曹達株式会社の生態影響試験を実施する部署をNCASに編入し、環境省の化学物質GLPを取得しました。現在、組織改編により濃縮度試験や生態影響試験を実施することができなくなりましたが、今後も新規工業化学物質の化審法登録に貢献していきたいと考えています。

また、2020年に千葉事業所が日本曹達株式会社に復帰するまでは、ESCA（光電子分光分析装置）、

FE-SEM（電界放出形走査型電子顕微鏡）およびICP-MS（誘導結合プラズマ質量分析装置）等を用い、日本曹達株式会社の材料開発の一助として数多くの依頼分析を受託していました。

(3) 医薬品関連

農薬および工業化学物質のGLP取得に続き、医薬品分野でNCASが貢献できる業務としてトキシコキネティックス試験（TK試験）に着目し、血中濃度測定部分における医薬品GLPの取得を2003年に完了しました。その後2010年までにTK試験や生物学的同等性試験等における血中濃度測定を受託しました。そのほか、医薬品GLPの取得によって、各種毒性試験で使用する投与液／飼料中の被験物質の安定性、均一性および濃度分析を実施し、NCASの医薬品事業の一時代を築きました。

(4) 環境分析

日本曹達株式会社の千葉工場や小田原研究所における排水分析や作業環境測定を実施するため、職員は国家資格を取得し、計量証明事業や作業環境測定機関としての登録を行いました。これにより現在も排水中の農薬分析や各実験室の作業環境測定を継続しています。

また、計量証明事業の一環として、環境試料中のダイオキシン類を分析するため、特定計量証明事業者としての認定に向けて、施設の立ち上げ、分析装置の改造および分析技術の向上に努めましたが、残念ながら認定を受けることはできませんでした。

4. おわりに

過去30年を振り返ると、時代の流れや技術の進歩によってNCASが所有する分析機器もかなり高

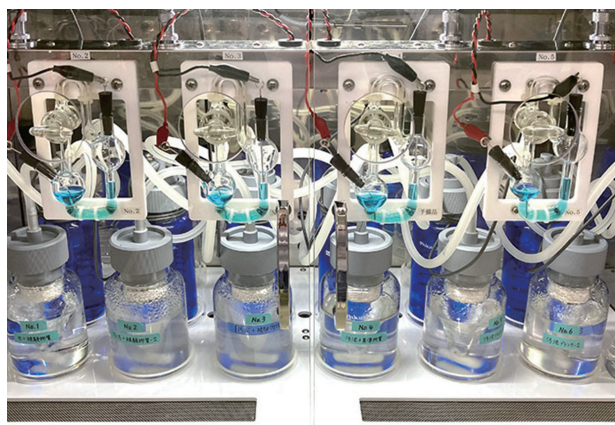


写真 4. 分解度試験装置



写真 5. ガスクロマトグラフ質量分析計

感度・高選択性な機器に変化してきました。例えば、以前の残留分析では測定すべき化合物に応じて様々な検出器を駆使して定量していましたが、現在は代表的な高感度・高選択性機器である質量分析計の一択に近い状況です。技術の進歩により、複雑な構造の代謝物が特定される機会も増え、それを分析することも多くなっていますが、ご依頼されたすべての試験が、我々の経験となり、技術力向上につながる

ものと感謝しています。

これまでに培ってきた経験や技術は、お客様から高い信頼を得ることとなり、確実に売上アップにつながっていますが、これからも様々な試験を受託し、少しでも皆様のお役に立ちたいと考えておりますので、今後とも株式会社日曹分析センターをご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

農薬の登録用試験は **NCAS**にお任せください



残留分析

作物残留
土壌残留
家畜残留

物化性

原体5ロット分析
製剤物化性
その他物化性

許認可登録

農薬GLP
化学物質GLP
計量証明事業
毒物劇物製造業

化審法

生分解性
分配係数
特性試験

関連業務

翻訳
ドシ工作成



株式会社日曹分析センター

〒250-0216 神奈川県小田原市高田345

TEL 0465-42-3115 (代表)

FAX 0465-42-3586

✉ info.ncas@nissogr.com

🌐 <https://www.ncas.co.jp/>