

kju:

SCAS NEWS

2026 - I

(通巻62号)

テーマ

ウェルネスをデザインする技術

提言 P.1

世界一の長寿国において考えるべきこと
— Healthy aging, Wellness, 幸福寿命 —
大阪大学大学院 神出 計 先生

未来へ繋ぐ P.3

人々の活動を支えるウェルネス建築
千葉大学大学院工学研究院 林立也 先生

FRONTIER REPORT P.9

- 次世代モビリティ開発に向けた感性価値評価
— 移動空間の体験価値創出 —

規制&標準化の潮流 P.15

- 医薬品のニトロソアミン類管理の新潮流
— 構造ベースAI(CPCA)とNDSRI対策 —

CONNECT P.17

- お客様の目的を見据えて化学分析の総合力で
お応えする

TOPICS P.18

- 日本分析化学会 2025年度有功賞受賞

PICKUP! TOPICS 巻末

- 講師派遣型 静電気安全体感研修のご紹介



世界一の長寿国において 考えるべきこと

— Healthy aging, Wellness, 幸福寿命 —

大阪大学大学院医学系研究科 保健学専攻
統合保健看護科学分野 総合ヘルスプロモーション科学講座 教授 **神出 計**

現在、我が国は高齢者（65歳以上）の割合が約30%、つまり国民の3人に1人が高齢者である超高齢社会を迎えており、この増加は2060年頃まで続くことが予測されている。これは国民の平均寿命が年々伸びているために高齢者が増加し、一方で出生率が年々低下しているため全人口に対する高齢者人口の割合が増加していることの表れである。現在、平均寿命は男性81.09歳（世界6位）、女性87.13歳（世界1位）であることから、我が国は世界一の長寿国とされている。これは日本の医療水準が非常に高く、安全であり公衆衛生上の問題が少ないことなどを反映していると思われる。しかしながら、これだけ高齢者が増えてくると社会構造そのものに大きな影響が及んでくる。特に我が国の超高齢化を支えている医療保険、介護保険、年金などの社会保障システムをどのように維持していくかということが大きな議論になっている。その解決策が2013年から始まった我が国の健康施策の柱である‘健康日本21（第2次）’、それに続いて2024年度から施行された‘健康日本21（第3次）’においても論じられ、それぞれの施策の最上位目標となっている‘健康寿命の延伸’である。重篤な疾病を予防し、良好な心身機能を保ち、自立した高齢期を送ることで、医療・介護保険の使用を抑え、社会保障システムを維持することを目指すための目標となっている。健康寿命の延伸の結果が‘健康長寿’であり、国際的には‘Healthy aging’という言葉で表され、グローバルにも健康施策の目標となっている。

ではどうすれば Healthy aging を達成できるのか？この答えを求めて我々は2010年より高齢者長期縦断疫学研究（SONIC研究：Septuagenarians, Octogenarians, Nonagenarians Investigation with Centenarians Study）を大阪大学のみならず共同研究機関である慶応大学や東京都健康長寿医療センターも含め、高齢者や老化の研究をしている医学・保健学・歯学・栄養学・心理学・社会学・経済学などさまざまな専門性を持つ研究者と協働し、学際的な観点から疫学調査研究を行ってきた¹⁾。SONIC研究では調査開始時点で、70、80、90±1歳の関東、関西地区の地域在住高齢者3000名以上にボランティア参加してもらい、さらに100歳を超える方々の参加を得て、各年代3年に一度追跡調査を行っている。この研究から Healthy aging につながる数多くの知見が明らかとなっている。いわゆる高齢期の虚弱状態を表す‘フレイル’や認知機能障害、それらが進行した際に陥る要介護状態を先延ばしするためには、‘適度な運動’、‘十分な栄養（特にタンパク質摂取）’そして‘社会参加’が重要であることが本研究から示された。この3要素は、特に高齢期に人々が意識すべき、身体的・精神的な健康を維持・増進するための積極的な行動や生活態度、いわゆる‘Wellness’の必須要素と考えられ、先の‘健康日本21（第3次）’でも個々人がこの3要素を意識して日々を過ごすことが推奨されている。

しかしながら、人は必ず加齢とともに身体機能の低下が生じ、特に超高齢期を迎える90歳以降はその低下は著しくなる。さらに骨・関節系や内科系疾患を患うことも多く、単身世帯や老々夫婦世帯が増えていることも影響し、要介護認定を受け介護保険サービスを利用しながらの生活を余儀なくされる場合もしばしばである。このような現実を受け入れ、with agingの気持ちで日々を穏やかに暮らしている超高齢者が多いこともSONIC研究では明らかとなっている。図は大阪大学で老年心理学を専門とする権藤恭之教授がSONIC研究で分析した結果をまとめたものである。70歳、80歳、90歳と確実にSPPB値（歩行速度、握力など身体機能測定値）は低下するが、精神的健康度を示すWHO-5の得点は下がることはなく、むしろ上昇している。つまり超高齢期には、身体的健康度と精神的健康度の間に解離が生じる場合が多いことを意味している。この現象は‘老年的超越’と呼ばれる心の状態であり、Healthy agingにつながる重要な心的な変化と考えられている。人生100年時代を迎えた我が国や、将来超高齢化が進む国々において、たとえ要介護状態となっても幸せな日々を送っていくために健康寿命以上に‘幸福寿命’が重要となる。幸福寿命延伸のために年齢に合わせた‘Wellness’を実現することが理想であるが、そのためには何らかの方法で身体・認知機能だけでなく、‘老年的超越’のような心の状態をより客観的に分析できる方法の確立が今後は求められるであろう。

文献

- 1) K.Kamide, K.Ikebe, Y.Masui, T.Nakagawa, M.Kabayama, H.Akasaka, T.Mameno, Y.Murotani, M.Ogawa, S.Yasumoto, K.Yamamoto, T.Hirata, Y.Arai, Y.Gondo, the SONIC study group: *Geriat Geront Int*, **3**, 346 (2025), <<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ggi.70003>>, (accessed 2025-10-16).

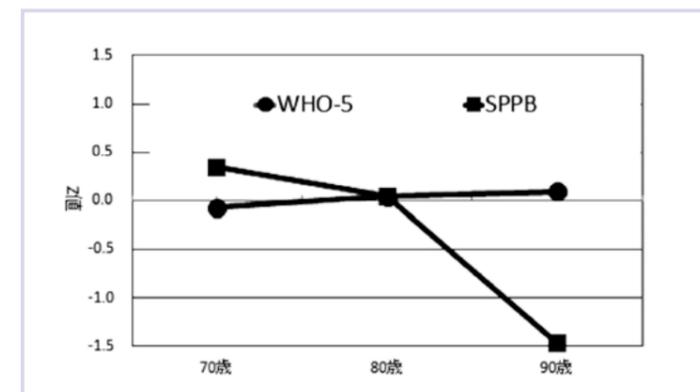


図 高齢期の年代ごとの身体機能 (SPPB) と精神的健康度 (WHO-5)
(出典：権藤恭之 日本老年医学会雑誌 2014年51号35-38頁より引用)

略歴 1990年 高知医科大学卒業
1996年-1999年 米国UCLA研究員
2001年-2008年 国立循環器病センター 内科高血圧腎臓部門 医員・医長
2009年-2012年 大阪大学大学院医学系研究科老年・腎臓内科学 講師
2013年-現在 大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻 教授
2022年-2024年 同 専攻長

主な研究領域

老年医学, 循環器学, 高血圧学, 遺伝子解析



人々の活動を支えるウェルネス建築

千葉大学大学院工学研究院 創成工学専攻 建築学コース 教授 はやし たつや 林立也

近年世界的な ESG 不動産投資普及の推進を受け、オフィスビルにおいてもそこで働くワーカーの健康性への配慮が求められている。また、人的資本経営の視点からも、ワーカーが健康で生産的に働くことが求められている。

そのため、国交省の助成を受け、日本サステナブル協会内の委員会ではワーカーが健康な状態で知的生産性高く働けるオフィスを「ウェルネスオフィス」と名付け、その評価システムと認証制度を構築した。本稿ではウェルネスオフィスの考え方と評価システムの概要に触れ、評価結果と健康性等の関係に関するエビデンスについて説明し、今後のあり方について提案する。



1 オフィスにおける健康の変遷

日本では、国民や労働者の健康性確保に向けて、様々な施策が展開されてきた。明治から戦後までは、生活環境における衛生基準の向上が主な取り組みであった¹⁾。衛生水準が向上しつつある 1950 年以降、死因の上位は脳血管疾患、がん（悪性新生物）、心疾患などのいわゆる成人病が上位を占めるようになった。成人病はその後「生活習慣病」と呼ばれるようになり、国民の主たる疾病要因（図 1）は、従来の外部環境要因（病原体、有害物質、事故、ストレスなど）から生活習慣要因（食生活や運動習慣、喫煙、飲酒など）に変わりつつあるとされた。この状況を受け、1972 年には労働安全衛生法が制定され、一定規模以上の事業場においては、衛生委員会の設置が義務付けられ、労働者の安全衛生に関する最低基準が示されるとともに、快適な職場環境の形成を目指す体制が整備された。一方で、1980 年代以降は、労働者のストレス増加に伴うメンタルヘルス

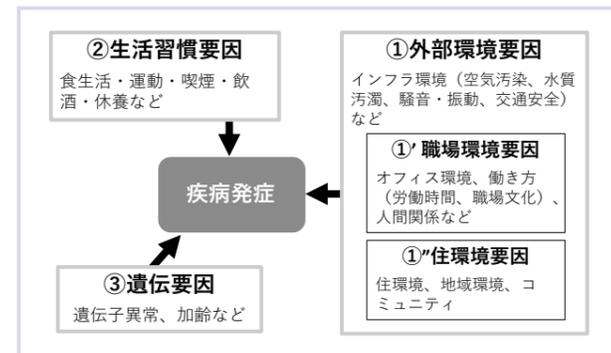


図1 オフィスワーカーの疾病要因

疾患が健康対策上の課題となるようになった²⁾。1988 年には労働安全衛生法が改正され、「事業場における労働者の健康保持増進のための指針」が策定され、「労働者の心と体の健康づくり（トータル・ヘルス・プロモーション・プラン）」として、産業医を中心に「運動指導」「メンタルヘルスケア」「栄養指導」「保健指導」が実施されるようになった。この流れは、その後の「健康日本21（2000年）」や「働き方改革実行計画（2017年）」へと引き継がれ、特に労働者の「長時間労働の是正」が大きな課題となっている。

建築物における健康性確保の取り組みとしては「建築物における衛生的環境の確保に関する法律（以降、建築物衛生法。1970年公布）」が大きな役割を担ってきた。特に特定建築物にて遵守すべき「建築物環境衛生管理基準」の明示と計測を伴う定期報告の励行は世界的にも類を見ない高水準での環境保全活動といえる。ただし、建築物衛生法が管理する内容は、健康の基盤となる安全衛生の部分である。そのため、現状の社会で求められている知的生産性を高め、長時間労働の抑制に貢献する健康建築の提案が求められている。

2 ウェルネスオフィスが求められる背景

従来の労働安全衛生の取り組みの流れとは別に、経営手法として「人的資本経営」への注目が高まりつつある。人的資本経営においては従業員が「健康」かつ「生産的」に働くことが重要と考えられており、経産省は従業員の健康に資する経営手法を多く取り入れている企業に対する認定制度（健康経営優良法人認定制度）を 2016 年度に開始し、当初は 318 法人だった認定数は、2024 年度においては中小規模

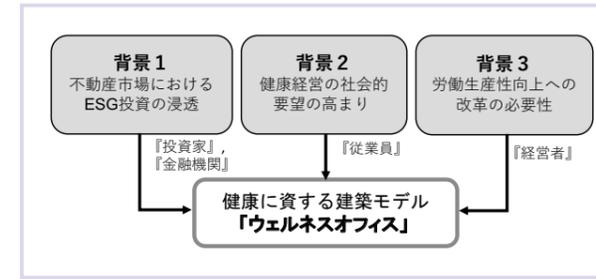


図2 ウェルネスオフィスが求められる背景

法人で 19,796 法人、大規模法人で 3,400 法人と大幅に増加している³⁾。健康経営が日本企業において注目される背景には、人員不足・人材不足による優秀な人材獲得競争やその離職の抑制が大きな目的として存在するが、同時に自意識をもって前向きに仕事に取り組む姿勢（ワークエンゲージメント）を高め、知的生産性を向上させることも意図されている。また、前述の通り、投資家や金融機関は、ESG の観点から投資先（企業やプロジェクト等）を選んでおり、事業・経営や保有建物における ESG 配慮の取り組み内容について経営者に説明を求めている（図 2）。

3 建物性能の「見える化」の必要性

上述の背景・動向を受け、ワーカーが健康的に活力をもって、快適に働けるオフィスのニーズが高まっている。これに対し、国土交通省では、環境性能だけでなく、健康性・快適性に資する ESG 不動産を促進するために「ESG 投資の普及促進に向けた勉強会」を主催し、「健康性、快適性等に関する不動産の新たな認証制度のあり方⁴⁾」を公表した（2018年3月）。日本では 2001 年以降、建築物の環境性能を評価するシステムとして『CASBEE (Comprehensive Assessment System for Built Environment Efficiency: 建築物総合環境性能評価システム)⁵⁾』が普及しており、環境性能を評価する標準的なツールとして国内外に周知されている。一方で建築物の社会的側面（健康性、快適性等）についてその性能を評価する仕組みはなかった。評価・認証の社会制度がなければ、1件1件の優良な建築が建つことはあっても、その普及を社会として加速することは難しい。CASBEE-ウェルネスオフィスは、前述の勉強会の「あり方」を反映し、健康性、快適性の高い建物の加速的普及を目的として開発された評価システムであり、2019年6月より認証事業も開始されている。

4 評価システムの概要

4.1 評価システムの種類と役割

CASBEE-ウェルネスオフィス（以降、CASBEE-WO）は建築物の健康に資する性能を図面や基本設計書などに記載されている客観的に評価可能な仕様や性能などから評価するシステムとして開発された。また、それらの建物に入居するワーカーがオフィス環境を主観的に評価するアンケート票（CASBEE-オフィス健康チェックリスト、以降 CASBEE-OHC）も同時に開発された。CASBEE-WO と CASBEE-OHC は評価対象の範囲とその評価項目を整合させて開発されている。また、CASBEE-OHC は、実際の入居建物におけるワーカーの評価を確認するだけでなく、その評価結果が他の健康関連の調査票の評価結果と整合するかを確認することを目的に開発された。図 3 では、産業医大が開発した WFun（労働機能障害調査票、プレゼンティーズムの度合いを評価⁶⁾）を参考にその関係を示した。同様に、ワークエンゲージメント、内発的動機、コミュニケーション等の人的資本評価指標等とクロス集計することで、健康性高く作られたオフィスでは、ワーカーは環境に対して高い評価をし、健康性や知的生産性が向上するというようなエビデンスの検証が可能となる。これらツールを使った効果検証の分析結果については、第 5 章以降で触れる。

4.2 CASBEE-WO の評価枠組み

4.2.1 評価の基軸となる 3 軸

オフィスビルの目的は仕事をする場の提供である。そのため、オフィスビルの「健康」を考える際、そもその場所の目的である「働く事」が効率的に実施され、長時間労働が抑制されること、すなわち知的生産性向上は重要なファクターと考えられている。そのため、CASBEE-WO では、ワーカーの健康に直接的に貢献する項目だけでなく、知的

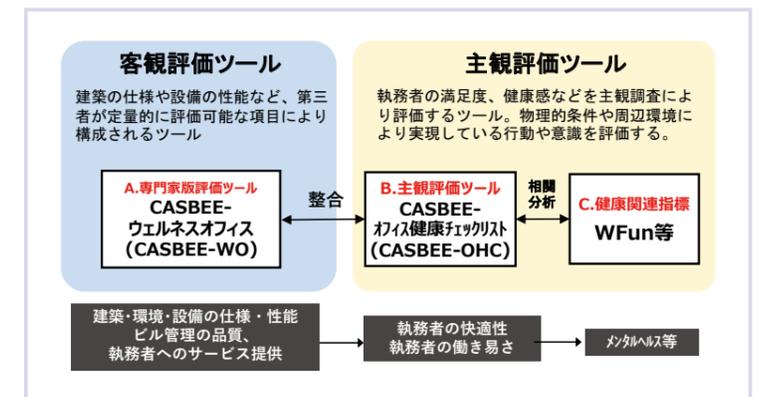


図3 CASBEE-ウェルネスオフィスと関連ツール

生産性向上に貢献する項目（利便性等）も評価することとした。なお、災害等に対する安全性は自然災害多発国である日本では必須の項目として加え、大きく3つの軸により評価項目を抽出することとした（図4）。従来から公開されているCASBEE-建築のQ（環境品質）項目と多くの部分が重複することとなるが、Q項目のエッセンスを踏襲しつつ、健康増進、知的生産性向上に関する項目を拡張している。評価項目は全部で60項目あり、全ての項目がレベル1～5で採点され、100点満点に換算される。採点レベルはレベル3が一般的水準、レベル5が汎用的最高水準、レベル1が遵法レベルの考え方にに基づき、専門委員会での採点基準を決めている。

4.2.2 評価対象範囲

この3軸を評価する範囲については、貸しビル業のサービス範囲（賃料と評価結果の相関を見据え）である建築・設備等の「基本性能」、維持管理・保守等の「運営管理」、ビルが利用者の活動促進を目的に実施する「プログラム」



図4 CASBEE-ウェルネスオフィスのコンセプトと評価軸

表1 評価パターンと評価範囲

	パターン1	パターン2	パターン3
評価範囲	テナントビルのサービス範囲 (建築・設備計画、ビル管理等)	テナントビルのサービス範囲 +テナント入居組織の取組み	建物全体
評価対象	テナントビルの ・ビルオーナー資産区分 (A工事部分) ※CASBEE-建築等の評価対象 ・ビル管理内容、提供サービス等	左欄に加え、特定テナント入居エリアの ・内装・什器計画、レイアウト (B, C工事部分) ・入居組織の取組み	※パターン2が特定テナント入居エリアを 対象としている部分を、全執務エリア とする。
	共用部性能・仕様 運営管理、ビルサービス 建築計画 設備計画 標準内装 標準設備 外構	共用部性能・仕様 運営管理、ビルサービス 建物仕様 建築計画 設備仕様 内装・什器 レイアウト等 外構	共用部性能・仕様 運営管理、ビルサービス 建物仕様 建築計画 設備仕様 内装・什器 レイアウト等 外構
	※ハッチ部分が評価対象(右欄も同)		

とした。従来の建築物環境性能評価システム（CASBEE-建築など）では、建築物（建築基準法でいう「建築物」）を主な評価範囲とし、あくまでハード（上記の「基本性能」に当たる範囲）を評価対象としていたが、ワーカーの健康維持・増進や知的生産性の向上において、運営管理やプログラムも大きな影響を与えられられること、さらにビル側としての努力を評価し、運営管理の質向上やサービス提供を促進する目的からも評価内容に加えた。一方で、ビル管理内容やテナント組織のサービスは「不動産価値」の評価内容ではないが、賃料サービスの範囲とはなる。これら多様な活用シーンに応じた評価パターンを想定し、CASBEE-ウェルネスオフィスでは、表1のように3つのパターンにて評価・認証を行うことができる。ただし、テナント部分だけを評価する枠組みは現時点ではなく、あくまで建物の評価システムとなっている。

5 ウェルネスオフィスの便益の分析

建築物に省エネルギー技術を導入する場合、通常はその費用対効果を数値で確認し、導入の可否を意思決定する。これは効果としての省エネルギー量、省CO₂排出量、光熱水費の低減額、省エネルギー技術への投資額等を定量的に算定することができるためである。一方で、ウェルネス性の便益を定量的に算出することは一般的に難しく、定性的な効果さえ曖昧といつてよい。また、住宅などに比べ、オフィスビルを取り巻くステークホルダーは多様で、お金の流れと便益の構造が整合しないと、容易に追加的な投資の判断ができない。

図5にウェルネスオフィスを取り巻くステークホルダーとその便益の発生構造を示す。ウェルネスオフィスは、「ワーカーが知的生産性向上を健康な状態で実現するオフィス」である。そのため、①ワーカーにとっては直接的な便益がある。一方で、その便益に②経営者が賃料や建設費に追加的な費用を判断するかは定かでない。さらに、③不動産事業者は追加的な投資をしてウェルネスオフィスを建築しても、高い賃料がとれるか、すぐに満床になるかなどの確証がない。④投資家はウェルネスオフィスを不動産事業者が建てることをESG投資として前向きに捉えるかはわからない。

自社ビルでも同様に、⑥設計事務所の提案を経営者が良しとするかは不透明である。これら関係者全員がウェルネスオフィスに前向きにならない限り、ウェルネスオフィスの普及速度は上がらず、皆が様子見の状態に陥る可能性がある。そのため、CASBEE-WOを開発した「スマートウェルネス建築研究委員会（主催：（社）日本サステナブル建築協会）」の活動では、普及促進を目的にこれらエビデンスの検討を実施してきた。以降、ウェルネスオフィスの便益の事例として、ウェルネスオフィスによるワーカーの便益について分析した結果（5.1節）、オフィス性能に対する交絡要因の分析（5.2節）について説明する。

5.1 ワーカーのウェルネス性を形成する構造

ワーカーの労働機能はオフィス環境および住環境等の影響を受けるという仮説をインターネットアンケートによる回答結果から分析した。図6は、横2軸にオフィス環境に対する評価の点数、住宅および地域環境に対する評価の点数をとり、縦軸にWFunを取ったグラフである。その結果より、オフィス環境の評価が高いほど、住環境の評価が高いほどWFunは下がり、逆に両者の評価が最も低い群は労働機能障害が最も大きくなった。これにより、オフィス環境や住環境がワーカーのプレゼンティーズムに影響を与えている可能性が示唆された⁷⁾。また、ウェルネスオフィスのどの技術的要素が健康や活動の活性に貢献しているのかを確認するために、構造方程式モデリングによりその関係性を分析した。図7にその結果を示す。左から2列目のオフィス環境要素から伸びている矢印が関係の有無を示したもので、太ければ太いほど関係が強い。オフィス環境要素で知的生産性を直接

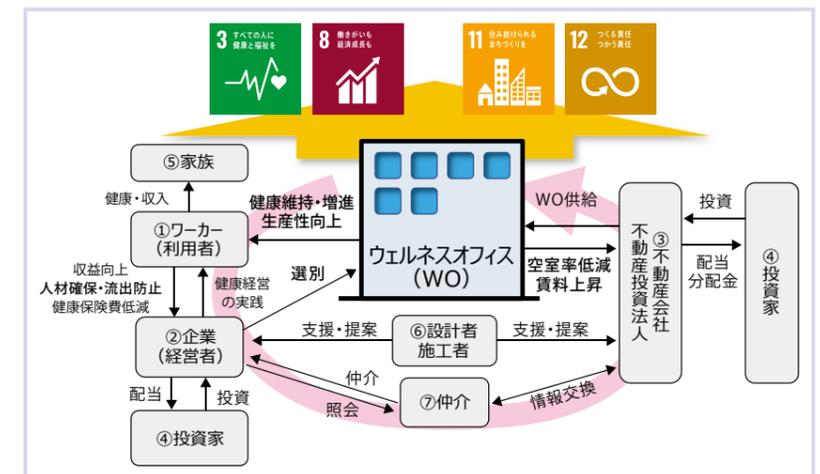


図5 ウェルネスオフィスとステークホルダーの関係

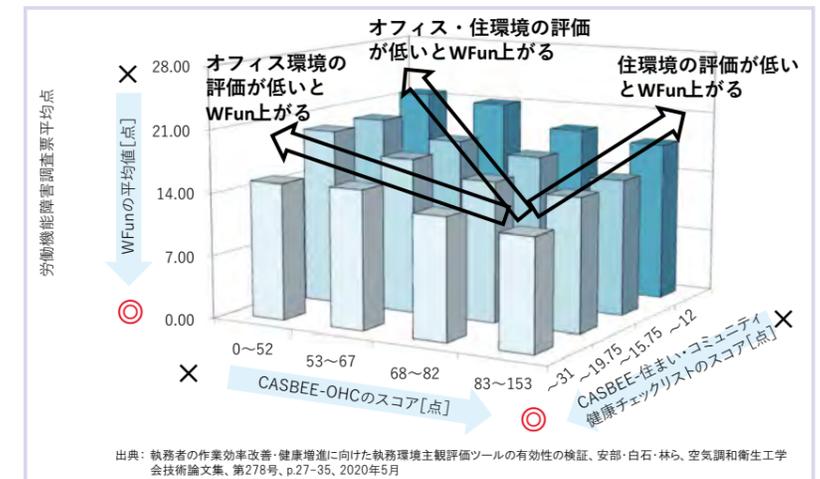


図6 オフィス環境および住環境と労働機能障害 (WFun) の関係⁸⁾

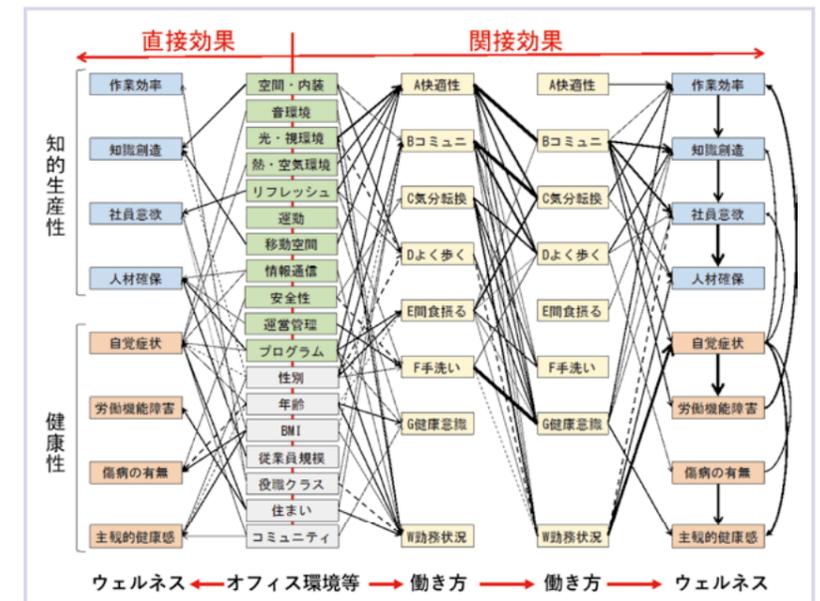


図7 オフィス環境および住環境と労働機能障害 (WFun) の関係

的に向上させているものは、執務空間の内装、リフレッシュ、移動空間（の溜まり）などであり、建築環境工学で一般的に扱う音・熱・光・空気等には直接的な効果は見られなかった。一方で、働き方（図の左から3列目、4列目）を介した間接的効果も含めた総合効果を確認すると、熱・空気環境は知的生産性や健康性との関係性が強いことが説明された。コミュニケーションの活性化には、空間・内装だけでなく、空間の快適性が基盤性能として重要である構造がよく説明されている。

5.2 オフィス環境と交絡要因

建築の環境性能の便益について研究をしていると、ついつい建物のハードの大事さばかりを訴えがちになってしまうが、ウェルネスオフィスが常に万能とは言えず、交絡要因を捉えて理解する必要がある。交絡因子とは、XとYの関係を観る際に、Yに対して強い相関を持っている別の因子Zのことを呼ぶ。オフィスの環境性能をマクロ的に分析するだけであれば5.1節の結果でよいのであるが、具体的な企業の新本社オフィスを作るとなると、企業の独自文化、事業種、働き方や社員一人一人のパーソナリティを捉えて理解する必要がある。例えば、図8はCASBEE-OHC（オフィス健康チェックリスト）の結果とワークエンゲージメント指標であるUWES（Utrecht Work Engagement Scale）⁹⁾との関係を図示した検討例である。仕事に対する内発的動機が高い群（上位25%）はオフィス環境に対する評価が高い人ほど、ワークエンゲージメントも上昇している。一方で、内発的動機が低い群（下位25%）では、そもそもワークエンゲージメントの値は低いが、オフィス環境が良好であったとしてもワークエンゲージメントは変わらない。動機付けが低い社員に良質な環境を与えても効果がないことがわかる。

この結果は同じ会社でも別の部署なら変わるかもしれ

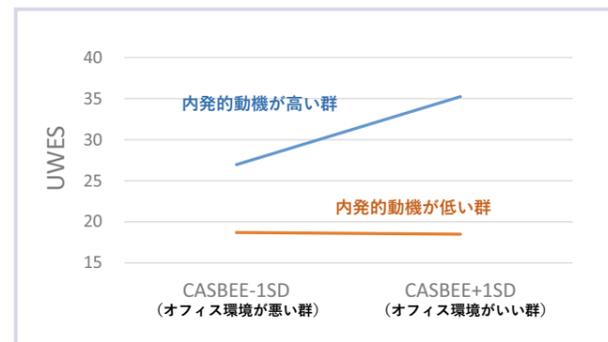


図8 オフィス環境評価とワークエンゲージメントの関係

ないし、別の企業でも変わるかもしれない。オフィス環境は働く場所の基盤的性能（暑い、寒い、まぶしい、暗い、狭い、使いにくい等のネガティブファクターを取り除くこと）を高めることは得意であるが、一個人のモチベーションを上げる、コミュニケーションを活性化し、組織効力感（我々ならできる）を高める等を直接的に担保するものではない点に留意が必要である。

6 まとめ

本稿では、主に健康性、快適性が高く知的生産性向上に資するオフィスである「ウェルネスオフィス」について、その取り組み度合いを定量化する評価ツールである「CASBEE-ウェルネスオフィス」に絡めて説明をした。CASBEE ツールがより広く活用されることで、従来、供給者と利用者の間に大きな情報の非対称性があった不動産市場において利用者が不利益を被る確率が下がると考えられる。従来、不動産の価格や賃料に大きな影響を与えた『近・新・大』だけでなく、建物性能が加わることで利用者の選択肢の幅が広がり、社会がウェルネスな建築を作ることが常識化するようになって考えている。

また、オフィス作りを利用者側の視点から見た場合、我々がCASBEE-ウェルネスオフィスにより提案した性能評価は、非常にベーシックな部分（図9のSTEP 1.5程度、ネガティブ要素を排除し、使い易くする）の性能チェックであると考えている。オフィスが企業・組織価値を生み出す場としてさらに進化するためには、経営ビジョンをベースに「働き方」のビジョンを作り、それを場づくり、文化づくり、ルールづくりとの組み合わせで試行錯誤していく錬金術のような作業が必要である。

現状のオフィス作りは場づくりから営繕業務、内装業務として扱われている場合が多い。しかし、それを無自覚に実施するだけではオフィスが綺麗になっただけに留まってしまう。場づくりは組織づくりの重要要素と考え、経営そのものとして扱って欲しい。特に執務室のレイアウトや内装のあり方は画一的に答えを出せるものではなく、機能性の充実はもちろんのこと、組織文化の醸成、組織力の向上を支える感性に訴える空間形成が望まれる。これらをコーディネートするのは現時点では会社の総務部門もしくはファシリティマネージャーもしくは外部の経営コンサルタントや建築の設計者であると考えられるが、いずれもその職能だけでこの課題を扱うのは難しいだろう。そのため、経営者、企画部門、人事部門、総務部門、施設部門、労働安全衛生、広報部門など組織的な連携が鍵を握る。必要に

STEP3 企業戦略と連動するオフィス戦略を立案

人材の多様さ、働き方の多様さを受け入れ、活動を促進するオフィス戦略

- ⇒独自の特殊解の模索（内装、什器）
- ⇒人事、総務、施設、労働安全委員会、ISO環境委員会、労働組合等の協働

STEP2 働き方の目標を実現するオフィス計画

ABWなど、働き方、集まり方、コミュニケーション計画に則った家具・什器、情報計画、レイアウト計画

STEP1 健康性が高いオフィスビルを選択、建設

建物としての健康に資する基本性能が高いことがウェルネス性をささえる基盤性能となる

- ⇒一般解としての高み（建設、不動産）
- ⇒最低限やるべき。選ぶだけ、作るだけ。

STEP0 従来型オフィス（安全）

安全で安心
※働き方の観点、人的資本投資の観点からの視点なし

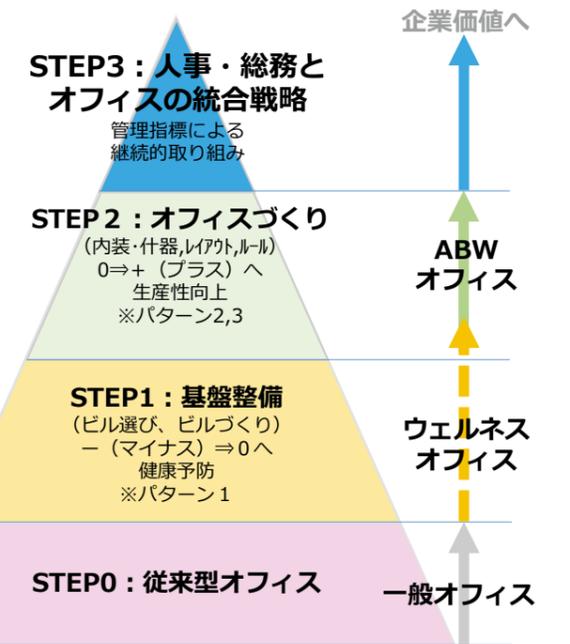


図9 オフィス作りの階層的考え方 ※パターン1～3は表1参照

応じて外部の力を借りると良いだろう。連携して事に当てることは、静かに分断している組織¹⁰⁾においては簡単ではないと推測される。しかし、それを超えた先に真のウェルネスオフィスが実現され、人々の豊かさや健康、日本経済の発展に貢献できると考えている。

文献

- 厚生労働省：「平成26年版厚生労働白書」（2014）。
- 厚生労働省：「平成30年版厚生労働白書」（2019）。
- 特定非営利活動法人健康経営研究会：「ACTION! 健康経営 認定法人一覧」<https://kenko-keiei.jp/houjin_list/>, (accessed 2025-11-10)。
- 国土交通省土地・建設産業局（現、不動産・建設経済局）：「健康・快適なビルを認証へ～健康性、快適性等に関する不動産に係る認証制度のあり方についてのとりまとめ～」(2018-3-28)。
- 住宅・建築SDGs推進センターウェブサイト：「CASBEE（建築環境総合性能評価システム）」<<https://www.ibecs.or.jp/CASBEE/>>, (accessed 2025-11-10)。
- Fujino Y., Uehara M., Izumi H., Nagata T., Muramatsu K., Kubo T., Oyama I., Matsuda S.: "Development and validity of a work functioning impairment scale based on the Rasch model among Japanese workers", *Journal of Occupational Health*, **57** (6), 521 (2015)。
- 安部 祐子, 白石 靖幸, 林 立也, 伊香賀 俊治, 安藤 真太郎:「執務者の作業効率改善・健康増進に向けた執務環境主観評価ツールの有効性の検証」, 空気調和・衛生工学会技術論文集, **45** (278), 27 (2020)。
- 伊澤 啓, 齋藤 翔馬, 林 立也:「ウェルネスオフィスの便益と経済的価値に関する研究（その1）：オフィス環境がワーカークの知的生産性・健康性に与える効果」, 日本建築学会環境系論文集, **86** (788), 829 (2021)。
- Wilmar B. Schaufeli, Akhito Shimazu, Jari Hakanen, Marisa Salanova, Hans De Witte: An ultra-short measure for work engagement: The UWES-3 validation across five countries, *European Journal of Psychological Assessment*, **35** (4), 577 (2019)。
- 高橋 克徳:「静かに分断する職場 なぜ、社員の心が離れていくのか」(2025), (ディスカヴァー・トゥエンティワン)。

著者紹介

2006年よりCASBEE（建築物総合環境性能評価システム）の開発メンバーに幹事等として関わり、2019年にはCASBEE-ウェルネスオフィスの開発責任者を務める。日本建築学会理事、国交省「ESG不動産投資の普及促進に関する勉強会」WT委員、「既存官庁施設が有する性能の評価等に関する検討会」委員等を歴任。現在は国交省「総合評価委員会」委員長、文科省「公共建築物における木材の利用の促進に関する懇談会」委員、東京都「東京都環境審議会」委員などを歴任する。

著者略歴

1996年3月 早稲田大学 理工学部 建築学科 卒業
2001年3月 東京大学 大学院 工学系研究科 建築学専攻 博士課程 修了(博士(工学))
2001年4月 日建設計 に入社、設備設計室にて勤務
2010年1月 日建設計総合研究所 に転籍
2013年9月 千葉大学大学院工学研究科創成工学専攻建築学コース 准教授に着任
2025年10月 同教授に昇任、現在に至る
〈主な受賞歴〉
2025年6月 令和7年度デマンドサイドマネジメント表彰 総合システム部門 優秀賞、一般財団法人ヒートポンプ・蓄熱センター
2025年4月 第13回 カーボンニュートラル賞支部奨励賞、一般社団法人建築設備技術者協会
2025年3月 第63回学会技術賞および技術奨励賞、公益社団法人 空気調和・衛生工学会、他多数。

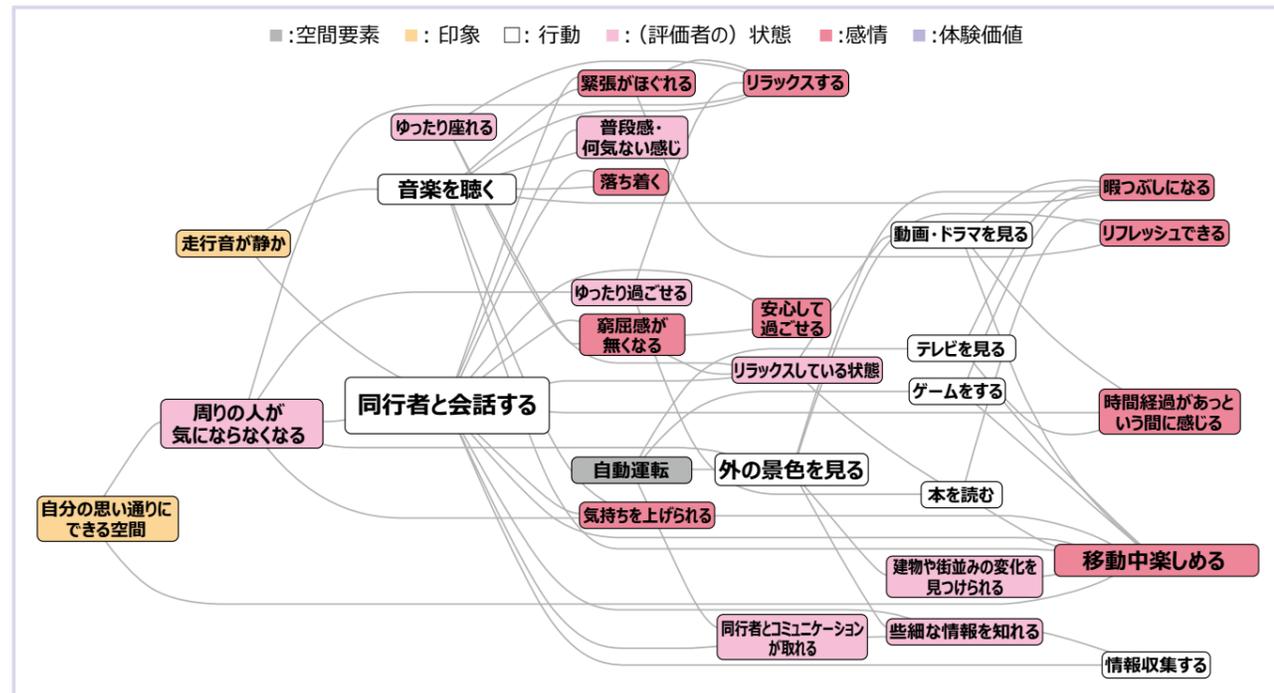


図3 プライベート場面における移動空間（電車および車）の評価構造
*グラフ理論を用いて重要度の高いノードとそのつながりを抜粋。文字の大きさは重要度を示す。

されること、疲れないことが主な移動空間価値（評価者の状態、感情、体験価値）として抽出された。また、図3のプライベート場面では、通勤場面とは異なり、移動中楽しめることや気持ちを上げられることが主な移動空間価値として抽出され、その他、リフレッシュ・リラックスすることや時間経過があつという間に感じる事が移動空間価値として抽出された。

この解析とは別に、移動車両の違いに着目し電車利用と車利用の評価構造図を解析したところ、求められる価値が異なることが明らかになった。以上の結果から、利用場面と利用車両のそれぞれの価値を把握したうえで車両空間を設計・開発することが重要と考えられる。

2.3 移動空間価値と空間要素の数値化

利用者が移動空間に対して抱く印象や価値に対し、車両空間の各要素がどの程度寄与しているかを定量的に評価するため、図1に示す移動空間価値、印象ならびに空間要素の数値化を行った。将来、完全自動運転が実現された段階の次世代モビリティの車両空間開発を視野に入れ、利用者の運転が不要である電車を次世代モビリティの擬似的な空間の一つとみなして評価対象の代替とした。また、日常的な利用場面として頻度の多い通勤での利用を想定した。

定量評価の評価サンプルとして、窓の大きさ、椅子の向きなど特徴の異なる電車の車内空間画像 20 種類を選定した。例として一部を図4に示す。

2.2 節の結果から、電車での通勤場面における移動空間の価値や移動空間に対する印象を評価語として抽出した。これら評価語を類似した性質ごとに分類し、さらにそれらの性質カテゴリーを代表する語を選定することによって表1-4に示す24語の評価尺度を得た。

これらの尺度を用いて、移動車両を片道20分以上利用して通勤する会社員27名（男性14名、女性13名）を対象に、電車内空間画像20種に対し、主観評価実験（5段階評価のリッカート法）を行った。主観評価はヒトの感じ方を定量化する手法である。

得られた主観評価データについて、図1の階層ごとに因子分析を行い、車内空間における心理要素を抽出した。因子数は平行分析結果と因子の解釈可能性を、因子名は各評価語の因子負荷量を参照して決定した。因子分析の結果を表1-4に示す。因子負荷量の高い箇所（表1-4の太字表記）から因子を解釈し、体験価値は「移動空間の体験価値（有意義な時間・力の蓄積・切り替え・気づきやひらめき）」の1因子、感情は「因子1：楽しい・リフレッシュ」「因子2：落ち着き・リラックス」の2因子、評価者の状態は「正直な気持ちになれる・頭を空っぽにできる」の



図4 車内空間画像

表1 体験価値における因子負荷量

	因子1
目的地までに気力を溜められそう	0.94
ひらめき・気づきの機会になりそう	0.86
時間を有意義に使えそう	0.83
仕事とプライベートの切り替えができそう	0.83
因子寄与	3.0
累積寄与率 (%)	74.8
因子解釈	移動空間の体験価値 (有意義な時間・力の蓄積・切り替え・気づきやひらめき)

表2 感情における因子負荷量

	因子1	因子2
移動を楽しめる	0.76	0.47
リフレッシュできる	0.75	0.56
ストレスが軽減される	0.68	0.62
時間があつという間に感じる	0.64	0.62
落ち着ける	0.50	0.81
リラックスして過ごせる	0.64	0.70
因子寄与	2.7	2.4
累積寄与率 (%)	44.5	85.2
因子解釈	楽しい・リフレッシュ 落ち着き・リラックス	

表3 評価者の状態における因子負荷量

	因子1
やりたいことに集中できる	0.93
自分のための時間が過ごせる	0.92
自分の過ごしたいように過ごせる	0.92
パーソナルスペースが確保できる	0.86
周りの人が気にならない	0.83
何も考えないでいられる・頭を空っぽにできる	0.73
眠たくなる	0.57
因子寄与	4.8
累積寄与率 (%)	69.0
因子解釈	正直な気持ちになれる・頭を空っぽにできる

表4 印象における因子負荷量

	因子1	因子2	因子3
車両が新しい	0.88	0.22	0.17
空間に清潔感がある	0.71	0.31	0.34
一人分の席の幅が広い	0.35	0.82	0.30
座り心地が良い	0.47	0.59	0.33
他の人の音が気にならない	0.13	0.56	0.47
自分の前の空間が広い	0.33	0.50	0.53
外の様子がよく見える	0.32	0.32	0.50
因子寄与	1.9	1.8	1.1
累積寄与率 (%)	26.5	52.6	68.3
因子解釈	新しさ・清潔感	自分だけの空間	眺めの良さ

表5 空間要素における主成分負荷量

No	空間要素	主成分1	主成分2	主成分3	主成分4	主成分5	主成分6
1	窓の大きさ	0.02	-0.24	-0.04	0.10	-0.63	0.05
2	荷物置きの有無	-0.09	-0.28	-0.01	-0.36	-0.15	0.23
3	テーブルの有無	-0.23	0.19	-0.14	0.00	-0.21	-0.17
4	吊革の有無	0.24	-0.23	-0.13	-0.13	-0.08	0.22
5	車内の広さ	0.17	0.08	-0.17	-0.36	-0.24	-0.22
6	通路の広さ	0.29	0.04	0.05	-0.11	-0.10	-0.26
7	広告主張性	0.17	-0.38	0.13	-0.11	0.08	0.04
8	装飾主張性	0.03	0.18	-0.43	-0.32	-0.03	-0.01
9	車内の古さ	0.10	0.14	0.42	-0.07	0.18	0.41
10	一人座席	-0.24	0.29	-0.07	0.05	-0.02	0.11
11	ベンチ座席	0.30	0.07	0.13	-0.03	0.06	-0.20
12	ボックス座席	-0.08	-0.41	-0.31	0.14	0.05	-0.10
13	正面向き（正：正面/負：横）	-0.26	-0.16	-0.05	0.22	0.19	-0.13
14	リクライニングの有無	-0.20	0.14	0.00	-0.14	0.14	-0.53
15	肘置きの有無	-0.30	-0.16	0.04	0.08	0.09	-0.02
16	席の広さ	-0.18	0.01	-0.10	-0.46	0.18	0.18
17	座席の硬さ	0.24	-0.02	-0.23	0.24	0.24	0.02
18	座席の厚み	-0.21	-0.21	0.05	-0.28	0.34	-0.10
19	座席向き統一性	-0.21	0.33	0.20	-0.17	-0.19	0.15
20	座席の丸み	-0.19	-0.06	0.34	0.17	-0.29	-0.14
21	背もたれの長さ	-0.31	-0.08	-0.04	0.03	0.00	0.12
22	窓視認性	-0.22	0.03	-0.34	0.10	-0.10	0.27
23	背もたれ素材（正：布/負：その他）	-0.17	-0.29	0.30	-0.26	-0.11	-0.20
	主成分解釈	ロングシート	クロスシート	シンプルレトロ	空間の狭さ	窓の小ささ	リクライニングなし

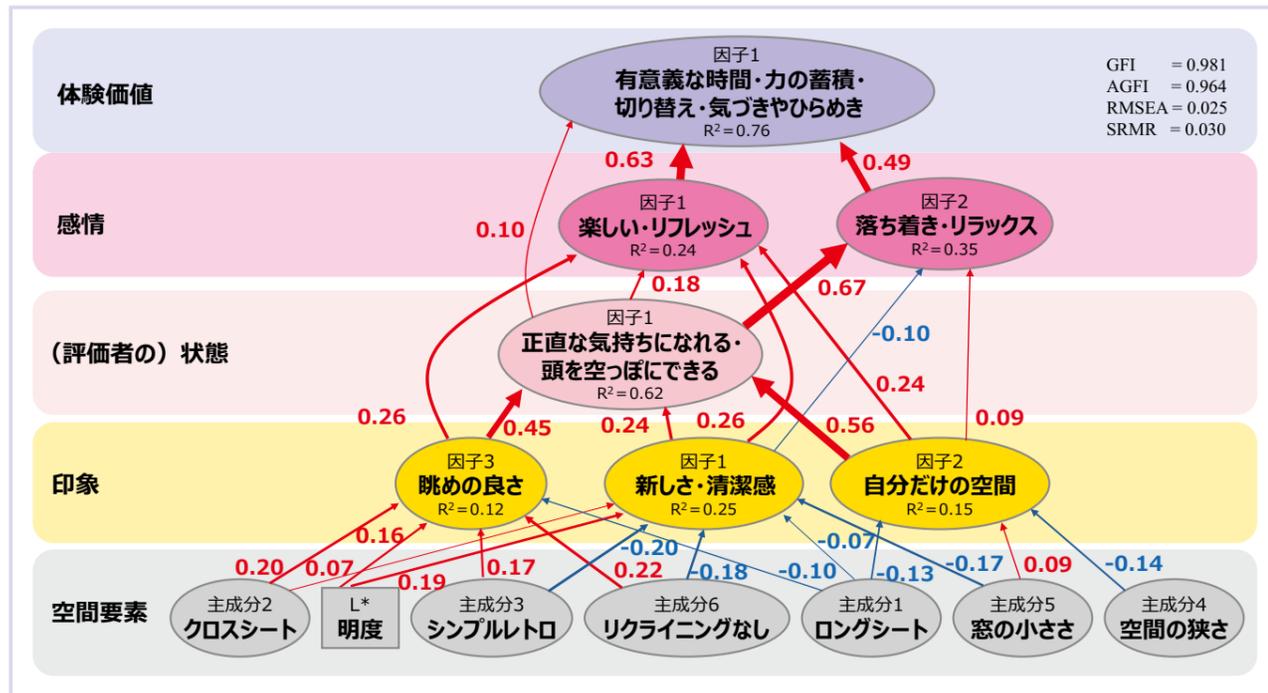


図5 通勤電車利用時の体験価値と空間要素の関係性を示した階層モデル

1 因子、印象は「因子1：新しさ・清潔感」「因子2：自分だけの空間」「因子3：眺めの良さ」の3因子が抽出された。

また、空間要素を数値化するため、2.2 節の結果で抽出された移動空間価値に寄与する空間要素を含む計 23 種類の評価尺度を設定した。これらについて、各電車内空間画像に対して複数人の評定で数値化した。さらに、主成分分析によって各要素の意味的性質を集約し、主成分負荷量と解釈可能性も考慮して、6つの主成分を得た(表5)。主成分負荷量(特に負荷量絶対値の高い箇所(表5の赤色・青色の濃い箇所))を参照し主成分を解釈し、主成分1を「ロングシート(進行方向に沿って配置されている座席)」、主成分2を「クロスシート(進行方向に向かって配置されている座席)」、主成分3を「シンプルレトロ」、主成分4を「空間の狭さ」、主成分5を「窓の小ささ」、主成分6を「リクライニングなし」と解釈して呼称することとした。また、画像の空間内の明るさについて、色の指標の一つ明度(L*)を算出し、次節の階層モデルに組み込む7つ目の空間要素として加えた。

2.4 移動空間の階層モデルの構築

移動車両の空間要素と移動空間価値の関係性を定量的に明らかにするため、図1の感性評価モデルに基づいて階層モデルの構築を試みた。統計解析手法として、空間要素が印象を介して評価者の状態、感情、体験価値へ階層的に寄与するという因果関係を

考慮するため、共分散構造分析を採用した。モデル構築には2.3節で得られた主観評価の因子得点と空間要素の数値を使用した。これらを共分散構造分析に供して得られたパス図を図5に示す。モデル精度を表すGFIなどの適合度指標の値(図5)および階層間の各因果関係の解釈に矛盾がないことから、本検証の仮説(空間要素が印象を介して移動空間内で過ごしている評価者の状態に影響を与え、感情や体験価値が階層的に喚起される)によって構築されたモデルが妥当であると結論付けた。得られたモデルから、以下に示すことが分かった。

- 体験価値「有意義な時間・力の蓄積・切り替え・気づきやひらめき」には感情の「楽しい・リフレッシュ」と「落ち着き・リラックス」が強く影響する
- 感情「楽しい・リフレッシュ」には印象である「新しさ・清潔感」、「自分だけの空間」、「眺めの良さ」が強く影響する
- 感情「落ち着き・リラックス」には自身の状態である「正直な気持ちになれる・頭を空っぽにできる」が強く影響する
- 自身の状態「正直な気持ちになれる・頭を空っぽにできる」には印象の「眺めの良さ」、「自分だけの空間」が強く影響する
- 印象「眺めの良さ」には空間要素の「窓視認性」や車内広告が無く座席向きが統一された「クロスシート」が強く影響する
- 印象「新しさ・清潔感」には空間要素の「シンプルレトロ」や「明るさ」が強く影響する

- 印象「自分だけの空間」には、「空間の狭さ」や「荷物置きやすさ」などの空間要素が負の影響を与えている

これらのことから、通勤中の移動空間価値を向上させる空間要素として、車窓が良く見えること、一人分の席が広く独立した座席であること、装飾がなく明るく清潔感のあるシンプルな空間であることが特に重要であると推察された。利用者の運転が不要である電車を次世代モビリティの擬似的な空間の一つとみなして階層モデルを構築したが、この知見は、将来自動運転が実現された移動空間にも活かせるものと考えられる。一方、本検証で用いた評価サンプルは車内空間画像であり、これらの画像を見た印象は実際の移動空間でヒトが五感で感じている印象とは乖離している部分があると推察されるため、聴覚や触覚によって得られる情報をいかに含めるかが今後の課題と考えられる。

以上の結果から、階層モデルを用いて移動空間における価値と空間要素の関係性を定量的に示すことで、空間要素によって移動空間価値がどのように喚起されているかを考察することが可能となった。この階層モデルの応用活用として、付与させたい移動空間価値からそれを実現する空間要素を、あるいは、新規デザインの空間要素から移動空間価値を、当該シミュレーションにより具体的な数値として算出することができる。

3 おわりに

本稿では、移動車両の空間設計に感性価値評価を活用することが、移動空間の体験価値創出の一助となる可能性を示した。本検証では、移動空間を題材としたが、モビリティの外観印象、内装材の触感、装備される運転機能の使用感、ドライビングプレジャーを含む自動車開発の様々なテーマで本評価が活用できる。

関連技術資料

- 製品・サービス開発のための感性価値評価：
https://www.scas.co.jp/development/scas-news/sn-back-issues/pdf/53/SCASNEWS2021-1_web_p21-22.pdf
- ユーザーが望む触感実現のための感性価値評価 — 多次元触感物性計測法の開発と階層モデリングによる触感予測 —：
https://www.scas.co.jp/development/scas-news/sn-back-issues/pdf/54/SCASNEWS2021-2_web_p7-11.pdf
- 感性価値評価における生理・行動計測：
https://www.scas.co.jp/development/scas-news/sn-back-issues/pdf/57/SCASNEWS2023-1_web_p13-14.pdf

さらに、MBDのシミュレーションでの応用活用も期待される。自動車業界の急速な変化の中、利用者が真に望む次世代モビリティ開発に向けて感性価値評価を通じて貢献したい。

文献

- 1) 濫江秀明, 柳沢秀吉: 設計工学, **57** (2), 49 (2022).
- 2) 日本自動車工業会: モビリティビジョン2050 (中長期モビリティビジョン改訂版), (2022).
- 3) 片岡紘平, 宮下晶, 湯浅晃, 鋤柄吾郎: 自動車技術, **78** (3), 106 (2024).
- 4) 加藤廣, 松澤邦裕, 松原聖: アドバンスシミュレーション 2023-7, **30**, 127 (2023).
- 5) 大久保英崇, 長谷川貴司, 山本紀輝: マツダ技報, **41**, 50 (2025).
- 6) 長田典子: 電子情報通信学会誌, **102** (9), 873 (2019).
- 7) 大岡佳子: SCAS NEWS 2021-I, **53**, 21 (2021).
- 8) 東秀幸, 山本悠: SCAS NEWS 2021-II, **54**, 7 (2021).
- 9) 和田俊幸, 森幸雄, イザ フスナ, モハマド ハシム, 前野隆司, 竹村研治郎: 自動車技術会論文集, **49** (4), 764 (2018).
- 10) 今井将太, 杉本匡史, 片平建史, 山崎陽一, 長田典子, 益田綾子, 岩田小笛, 内山一: 電子情報通信学会技術研究報告(信学技報), **117** (29), 119 (2017).
- 11) A. Takemoto, K. Tobitani, Y. Tani, T. Fujiwara, Y. Yamazaki, N. Nagata: 2019 IEEE International Conference on Consumer Electronics (ICCE) (2019). DOI: 10.1109/ICCE.2019.8661982.
- 12) 片平建史, 武藤和仁, 橋本翔, 飛谷謙介, 長田典子: 日本感性工学会論文誌, **17** (4), 453 (2018).
- 13) 佐久間文, 野崎浩寿, 山本悠, 大岡佳子: 自動車技術会2024年秋季大会学術講演会講演予稿集, 論文番号**070** (2024).
- 14) 小松崎諒子, 武田陸, 谷口守: 交通工学論文集, **7** (2), A_307 (2021).
- 15) 高橋伸治, 佐々木康成: マーケティングレビュー, **1** (1), 48 (2020).
- 16) 小松崎諒子, 御手洗陽, 谷口守: 土木学会論文集D3 (土木計画学), **76** (5), I_729 (2021).
- 17) 讃井純一郎: 品質, **33** (3), 13 (2003).
- 18) 竹澤智美, 片平建史, 神吉佑菜, 杉本匡史, 渡田一夫, 長田典子, 千葉正貴, 濱岡和輝, 深津恵, 片岡郷: ヒューマンインターフェース学会論文誌, **23** (3), 337 (2021).



大岡 佳子
(おおす よしこ)
健康・安全事業部
兼 大阪ラボラトリー



佐久間 文
(さくま あや)
大阪ラボラトリー

医薬品のニトロソアミン類管理の新潮流 — 構造ベース AI (CPCA) と NDSRI 対策 —

医薬事業部 西原 豊・柳 和則

1 はじめに

近年、発がん性物質のニトロソアミン類 (図1) の医薬品への混入は、国際的に重大な品質・安全性の課題として認識され、各国の規制当局が迅速に枠組み整備を進めてきました。特に、医薬品の有効成分 (Active Pharmaceutical Ingredient: API) の構造に由来するニトロソアミン原薬関連不純物 (Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities: NDSRI) への対応は、原薬の製造方法、錠剤等の処方設計や包装、保管条件など広範にわたります。国内外の規制当局は、ニトロソアミン類の混入リスク評価・分析・管理を製薬企業に厳格に求めており、これに応じた分析・評価技術の高度化が進んでいます。本稿では、最近の欧州医薬品庁 (EMA) やアメリカ食品医薬品局 (FDA) の動向、厚生労働省の運用方針を概説するとともに、分析技術面から、当社の分析法開発から未知ピークの構造推定、規制対応、当局への申請支援など幅広い取り組みを紹介します。

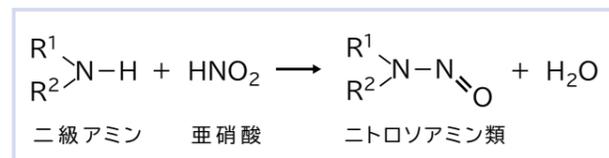


図1 ニトロソアミン類の生成反応 (二級アミンと亜硝酸の場合)

2 規制の背景と流れ

ニトロソアミン類は、食品や医薬品に含まれる可能性のある有害な化学物質で、発がん性があることが知られています。医薬分野では、2018年のサルタン系降圧薬 (バルサルタン等) における混入事例を契機に、ニトロソアミン類の管理は強化され、評価対象は製造工程から包装・保管までへと拡張されました。ニトロソアミン類は一般に強い発がん性を示し得るため、微量でも管理が必要です。各規制当局の動向は以下の通りです。

- EMA は、化学合成原薬を含む医薬品を中心に、包装・保管を含めた包括的なニトロソアミン類のリスク評価、必要に応じた分析法の確立、管理戦略の導入を求めています。ニトロソアミン類の混入・生成が複数の経路で発生し得ることが明らかになったため、製造工程の原料・反応剤 (亜硝酸塩等)、工程条件 (pH・温度)、包装材や保管条件、賦形剤中の亜硝酸塩等に起因する生成リスクまで評価範囲は拡張されました¹⁾。
- FDA も同様に、原薬由来・製剤由来双方の発生メカニズムに

着目し、想定経路の同定、適切な試験法の採用、許容摂取量 (AI: Acceptable Intake) に基づく管理を求めています²⁾。当初は NDMA (N-ニトロソジメチルアミン) など一部の低分子量ニトロソアミン類の混入に焦点が当てられていましたが、2019～2021年にかけて知見が拡充し、2020年頃より API 構造に由来する NDSRI を含む広範な生成・混入リスクを前提とした包括的な管理へと見直されました。2021年のバレニクリンにおける N-ニトロソバレニクリン検出・回収事例もあり、NDSRI への注目は一層高まりました。

3 NDSRI へのフォーカス：構造ベースの AI 設定 (CPCA)

従来、AI は個別の発がん性試験や構造活性相関 (SAR) に基づき設定されてきました。しかし、NDSRI は API の構造や製造・保管条件に依存して品目ごとに異なる構造が生成し得るため、個々の化合物について長期の毒性データが揃いにくいという課題があります。これに対する規制動向は以下の通りです。

- EMA は、2023年に Carcinogenic Potency Categorisation Approach (CPCA) を公表し、構造要素 (例：二級・三級アミン由来の N-ニトロソ基、α位置換、隣接ヘテロ原子、代謝活性化の可能性等) に基づいて発がん性ポテンシーをカテゴリー化し、長期毒性データのない NDSRI でも暫定的かつ保守的に AI を導出できる枠組みを示しました³⁾。
- FDA も、構造特徴や既存の発がん性データ等に基づき、多数の NDSRI について推奨 AI を公表しており、該当する場合はこれを管理基準として参照します。EMA の CPCA と整合性を持ちつつ、FDA は独自の評価手法を併用しています⁴⁾。
- 我が国では、2023年に厚生労働省が事務連絡にて CPCA を用いた AI 設定の活用を許容し、国際整合的なリスク評価・管理の枠組みが整備されました。これにより、製薬企業は構造情報と限られた分析データから迅速に管理方針を決定し、必要な閾値に基づく分析法・工程管理の設計が可能となりました⁵⁾。

なお、CPCA による AI は暫定的な位置づけであり、個別化合物の信頼性の高い毒性データが得られた場合は、化合物固有の AI が優先されます。AI は通常 ng/日 で提示され、製品の最大一日投与量 (MDD) に基づいて製品中の許容濃度 (ppm や ppb) に換算します。

4 我が国の自主点検後の継続的対応

2025年7月に公表された事務連絡に基づき、医薬品中ニトロソアミン類混入リスクの自主点検後の対応について、厚生労働省は継続的管理を製薬企業に求めています⁶⁾。次の状況に該当する場合には都度、ニトロソアミン類の混入リスク評価を実施し、必要に応じて適切なリスク低減措置についての検討および薬事手続きを行うことが求められます。

<想定されるトリガーの例>

- ①新規に医薬品の承認を取得しようとするとき
- ②製造方法、処方または一次包装の変更等、ニトロソアミン類の混入に影響があると考えられる変更を行おうとするとき
- ③ニトロソアミン類について新たな知見が得られたとき

なお、限度値超過時の対応や管理戦略、リスク低減措置の設定は、既存の通知・Q&A・薬事手続通知を参照します。国内外で限度値超過事例がある医薬品については、その医薬品が他社製剤であっても原則として規格値の設定が求められます。規格値を設定しない、または別の方法で対応する場合は、医薬品品質相談や後発医薬品品質相談で妥当性の確認を受ける必要があります。

5 高感度分析と安全対策の必要性

FDA のガイダンス²⁾ は、各製品の MDD と AI に照らし、当該製品で AI を確実に満たしうる十分な感度と特異性を備えた分析法を求めています。一般に LC-MS/MS、GC-MS、LC-HRMS (高分解能質量分析) 等の高感度・高選択的手法が用いられます。必要な定量下限 (LOQ) は画一的ではなく、製品の MDD や AI に応じてサブ ppm ~ ppb、あるいは ng/g レベルまでの感度が求められることがあります。高選択的な質量分析法の適用に加え、マトリックス由来のイオン抑制/増強の制御、共溶出リスクの低減 (前処理・クロマト条件最適化) が重要です。また、試料調製や分析工程でのニトロソ化アーティファクト防止 (亜硝酸塩の管理、pH・反応性の制御、阻害剤の適用等) にも留意が必要です。

ニトロソアミン類は発がん性物質であるため、取り扱いに際しては作業者の安全確保と交差汚染防止が極めて重要です。曝露・交差汚染リスクの低減には、適切な封じ込め技術と厳格な手順管理が不可欠です。

6 おわりに

今後は、CPCA の実運用で得られる実証データの蓄積を背景に、公表 AI の拡充、カテゴリー定義の精緻化、(Q) SAR や限定毒性データとの統合、国際調和が一層進む見込みです。一方で、NDSRI はその生成が API 構造に強く依存するため、画一的管理だけでは不十分です。

当社は、NDSRI についても、LC-MS/MS を中心とした手法により、LC による夾雑成分からの分離、MS のイオン化・分離条件の最適化を図り、適合する分析法を開発します。さらに、LC-HRMS を併用することにより未知ピークの構造推定からター

ゲット分析への展開も可能です。高生理活性の原薬や NDSRI 参照標品の調製・試験は、封じ込め施設を用いて安全に実施します。また、ICH Q2 (R2) に準拠した分析法バリデーションや GMP 対応での製品分析に加え、CPCA を用いた AI 設定支援、当局への報告および照会対応資料の作成、製造方法・処方・一次包装の変更時の再評価まで、幅広いサービスを提供します。これらの取り組みを通じて、製品のライフサイクル全体にわたり、お客様の製品の品質・安全性評価を支援します。

参考資料

- 1) 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 (2025-10-10)" <https://www.ema.europa.eu/en/documents/opinion-any-scientific-matter/nitrosamines-emea-h-a53-1490-questions-answers-marketing-authorisation-holders-applicants-chmp-opinion-article-53-regulation-ec-no-726-2004-referral-nitrosamine-impurities-human-medicinal-products_en.pdf>, (accessed 2025-11-5).
- 2) FDA: "Control of Nitrosamine Impurities in Human Drugs Guidance for Industry (2024-8-30)" <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/control-nitrosamine-impurities-human-drugs>>, (accessed 2025-11-5).
- 3) EMA: "Carcinogenic Potency Categorisation Approach for N-nitrosamines (2023-10-12)" <https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/appendix-2-carcinogenic-potency-categorisation-approach-n-nitrosamines_en.pdf>, (accessed 2025-11-5).
- 4) FDA: "Recommended Acceptable Intake Limits for Nitrosamine Drug Substance-Related Impurities (2023-8-4)" <<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/recommended-acceptable-intake-limits-nitrosamine-drug-substance-related-impurities>>, (accessed 2025-11-5).
- 5) 厚生労働省：事務連絡、「[医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検について]に関する質疑応答集 (Q&A) について」の一部改正について (令和5年8月4日) <<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001148180.pdf>>, (accessed 2025-11-5).
- 6) 厚生労働省：事務連絡、「医薬品におけるニトロソアミン類の混入リスクに関する自主点検後の対応について (令和7年7月24日)」 <<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001521940.pdf>>, (accessed 2025-11-5).

注記

本稿は2025年11月時点で公表・確認可能な情報に基づいています。最新動向は各当局の公式ウェブサイトをご確認ください。



西原 豊
(にしはら ゆたか)
医薬事業部

柳 和則
(やなぎ かずのり)
医薬事業部

お客様の目的を見据えて 化学分析の総合力でお応えする



回答者
千葉ラボラトリー
福永 辰也
(ふくなが たつや)

当社千葉ラボラトリーの福永辰也グループリーダーに、お客様とのコミュニケーションにおける気づきをインタビューしました。

Q 現在の業務を教えてください。

入社時は医薬品の臨床・非臨床試験に関わる測定に従事していましたが、2015年の医療機器事業におけるケミカルキャラクター化事業の立ち上げに伴い、ラボメンバーとして参画して現在に至ります。拡販活動にも参加して多くのお客様に接してきましたし、セミナーの講師を担当した時期もありました。

社内ネットワークを駆使して課題を解決する

Q 立ち上げ期からの参画で苦労はありましたか？

ラボでの専任者は、ほぼ1人という状態でのスタートでしたが、規格やお客様のご指示通りの分析のご依頼という仕事は殆ど無く、ガイダンスの解釈に基づいた試験条件の設定などコンサルティング的な対応も求められました。

背景として、当時はガイダンスにも明確な記載がなかったこともあります。検体（医療機器）の構成原材料や臨床使用条件にあわせてガイダンスをどう解釈して、どう評価すべきかを自分たちで考える必要がありました。お客様へのヒアリングや社外活動を通じて少しずつ、お客様が求めていることに落とし込んで修得していき、提案力を高めていきました。

新たに「ケミカルキャラクター化」試験の対応をするようになってからは内部にはない様々な分析技術や装置が必要となり、社内のいろいろなグループに声をかけて手伝っていただきました。さらに、規制動向の変化に伴うお客様からの閾値設定や毒性リスク評価等、自身だけでは対応できない専門外のご要望にも社内ドライラボの力も借りてお応えできたのは、まさに当社の総合力の賜物と思います。それまでに全社的な取り組みへの参加経験で部門を超えた横の繋がりが出来ていたことが大いに助けになったと思います。担当業務以外の活動を通じて得た社内のネットワークも大切と思いました。

本質的にはサービス業。 お客様の目的を第一に考える

Q お客様との関わりの中で気づきはありましたか？

お客様の産業分野問わず、提供する分析の品質が基盤にあることが大前提ですが、それに加えて、医療機器の場合は評価計画の

コンサルティングや報告データの健全性というように、お客様が何を重視されているかを意識することが大切だと思います。それを踏まえて、当社は分析受託会社であり本質的にはサービス業なので、どういうふうにお客様のご要望に応えられるかという観点で取り組んできたように思います。

一方で、我々の分析という仕事は専門技術を取り扱うので、お客様に伝わりづらい側面があると常々感じています。

例えば分析のご相談をいただくお客様が、決定権をお持ちではない立場の方も少なくないため、私がお客様に口頭で説明しても、お客様は試験機関（当社）から聞いた詳細な話をまとめて上司の方に伝えることとなります。当社にご依頼いただくまでにご負担をかけることが予想できる場面があり、実際にメールでの確認を何度もすることになったときは、心苦しく思いました。

そこで、お客様が共有・追加相談しやすいように要点をまとめた資料を添付するようにしたところ、お客様との認識が合うようになり、さらに深い議論もできるようになりました。結果、社内の連携も、よりスムーズになったと感じます。

Q 今後の抱負を教えてください。

国内では、ケミカルキャラクター化を実施できる機関が少ないので、医療機器メーカーの方に寄り添った支援ができる体制を作っていきたいです。

当社のコーポレートスローガンである“すべては分析に始まる～輝かしい未来の設計のために最高の分析技術を通じて人類と社会に貢献する～”は、我々の覚悟を体現した言葉と考えています。

一方で、お客様が求めているのは化学分析の結果ではなく、その結果を使って医療機器が安全かどうかを知りたいのであって、化学分析はあくまで手段の一つと考えます。そこを勘違いしないように、お客様の目的をふまえてどういう提案をするかが重要なのではないかと考えています。

分析者として真摯な姿勢を持ち続けお客様や社会と伴走しながら、お困りごとの解決を支援していきたいと思っています。

(取材：SCAS NEWS 編集担当 北島睦子)

▶ 日本分析化学会 2025年度有功賞受賞

当社千葉ラボラトリーの桐谷健一、大阪ラボラトリーの金子弘の二名が日本分析化学会「2025年度有功賞」を受賞しました。いずれも30年以上にわたり分析実務に従事し、豊富な知見を活かしてお客様のご要望にお応えし、社会に貢献してきた実績を認めていただいたものです。

桐谷は、当社および関連会社にて国内外の工場操業に関わる分析業務に従事するほか、公害防止管理者・作業環境測定士の資格を取得して、職場労働環境のサンプリングや測定業務を担当しました。幅広い知識と経験により、分析法の設定や開発による工場立ち上げ支援・インフラ整備支援、製薬工場や設備におけるコンタミネーション評価に携わるなど様々な産業分野の発展に寄与いたしました。

金子は、分析装置およびカラムの開発を中心に従事し、お客様の分析法確立等の支援を行うことで作業効率向上のご期待にお応えしてまいりました。また、JASなど公定法の検討に参画し産業界の標準化に尽力しました。特に食品・飼料業界では、多くのお客様のご研究や

製品検査に粗タンパク質測定法とその分析装置を採用していただき、作業効率向上と安全かつ安定した製品製造に活用いただいております。

当社は、お客様に信頼されるパートナーを目指し、これからも研鑽してまいります。



千葉ラボラトリー 桐谷



大阪ラボラトリー 金子

主な投稿論文・口頭発表等

2025.5→2025.10

※所属名は投稿・発表当時のものです。

投稿論文

【医薬分野】

医薬品と環境を考える ～その3 プロダクトライフサイクルと排水管理～
高橋洋子*1、武王空*2、新藤正人*3、長谷川あゆみ*4 (*1 株式会社分析センター、*2 日揮㈱、*3 株式会社機械製作所、*4 小野薬品工業㈱)
[PHARM TECH JAPAN 2025年6月号] (㈱じほう発行)、41 (8)、P 101-105 (2025)
ISPE EHS COPの2023年度の活動「排水中の医薬品有効成分に関する調査」のうち、本稿では国際的な化学物質管理の枠組みの紹介と医薬品が水環境に放出される最後の皆となる排水処理技術について概説した。

【マテリアル分野】

高熱伝導材料の熱物性評価技術～車載材料を中心とした分析事例～
栗石拓也 (マテリアル事業部)
[書籍]「高熱伝導・放熱材料の最新開発動向・最適調整と応用展開・今後の展望」(㈱ AndTech 発行)、第4章 第1節 第4項、P145-157 (2025)
放熱材料の熱物性評価技術 (熱伝導率、熱膨張率、硬化収縮率、放射率) の測定概要と一般流通材料の測定事例を記載し、当社の特徴的な熱マネジメント技術の紹介を行った。

【健康・安全分野】

医療機器のESL (Extractables & Leachables: 抽出物・浸出物) 試験と毒性学的リスクアセスメント
嶋田いつか*1、浦野のり子*1、福永辰也*2、中澤晶子*1 (*1 健康・安全事業部、*2 千葉ラボラトリー)
[書籍]「欧米規制/ICH Q3EをふまえたESL (Extractables & Leachables) 試験の分析手法: 安全性評価 / 管理値とリスク管理」(サイエンス&テクノロジー編発行)、第3部 第9章 P108-127 (2025)
医療機器の生物学的安全性評価プロセスにおいて、評価の裏付けや動物試験の一部省略において有用と考えられている、医療機器から溶出する化学物質の毒性学的リスク評価の分析試験やリスク評価の方法についてガイダンスをもとに解説したものである。

口頭発表等

【医薬分野】

GalNAc 修飾 siRNA の 2D-LC/MS による不純物分析
○赤塚隆太*1、岸 宏*1、長野裕夫*1、乙丸有香*1、井上貴雄*2、川上純司*3、小比賀 聡*4 (*1 株式会社分析センター、*2 国立医薬品食品衛生研究所、*3 甲南大学 FIRST、*4 大阪大学大学院 薬学研究科) 日本核医薬学会第10回年会 (神戸国際展示場)、2025年7月1日

ラボラトリー)

日本エアソロジー学会主催「第42回エアソロジー科学・技術研究討論会」(姫路商工会議所)、2025年8月29日

テクノロジー編) *21 ㈱日本総合科学、*22 ㈱日吉、*23 公益財団法人 ぶくおか公衆衛生推進機構 環境科学センター、*24 三浦工業㈱ 三浦環境科学研究所、*25 ユーロフィン日本環境㈱ 第4回環境化学物質合同大会 (山形テラス)、2025年7月17日

クラベ病の拡大新生児マスキング 2 次検査としての乾燥濾紙血中サイコシン濃度測定法の確立

○重山拓摩*1、斎藤 葵*1、岡嶋孝太郎*1、酒本和也*2、瀧崎考史*3、成田 綾*4、酒井規夫*4 (*1 株式会社分析センター、*2 大阪市環境保健協会、*3 大阪公立大学、*4 医誠会国際総合病院) 第52回日本マスキング学会学術集会 (ウイングあいち)、2025年10月3日

多孔性材料の平均構造解析が導く機能向上へのアプローチ
末広省吾 (愛媛ラボラトリー)
第22回Spring-8産業利用報告会 (大阪科学技術センター)、2025年9月3日

チタン酸バリウムスラリーの分散性と分散剤吸着メカニズムの解明
○中西祐司*1、島森拓士*1、松本実香*1、萩原 睦*1、高橋永次*1、中島秀朗*2、藤井香里*2、岡崎俊也*2 (*1 株式会社分析センター、*2 国立研究開発法人 産業技術総合研究所) (公社) 日本セラミックス協会 第38回秋季シンポジウム (群馬大学)、2025年9月19日

QSAR Toolbox の概要説明、デモンストレーションおよび演習
河合里美 (健康・安全事業部)
安全性評価研究会主催第3回ロードクロス勉強会 (ニチチン(株)東京)、2025年9月6日

細胞外小胞 (EV) の産業利用に向けた品質特性解析の検討
○寺井織枝、田浦映恵、北中淳史、丸谷曜子、岡嶋孝太郎 (大阪ラボラトリー)

第12回日本細胞外小胞学会学術集会 (千里ライフサイエンスセンター)、2025年10月14日

セラミックススラリーの材料選定に対するハンセン溶解度パラメータの指標化検討
○島森拓士*1、中西祐司*1、松本実香*1、萩原 睦*1、高橋永次*1、中島秀朗*2、藤井香里*2、岡崎俊也*2 (*1 株式会社分析センター、*2 国立研究開発法人 産業技術総合研究所) (公社) 日本セラミックス協会 第38回秋季シンポジウム (群馬大学)、2025年9月19日

米国の食品接触材料規制の基礎
吉村千鶴 (健康・安全事業部)
化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー)、2025年9月18日

Development of a rapid, quantitative and robust high-throughput assay for detecting both soft and hard reactive metabolites using CysGlu-Dan.

○塩田優子、橋本有樹、渡邊健一、只野 純 (大阪ラボラトリー) 日本薬物動態学会第40回年会 (京都市勧業館「みやこめっせ」)、2025年10月21日

【健康・安全分野】
職業曝露限界値 (OEL) の設定について
中澤晶子 (健康・安全事業部)
2025年 ISPE 日本本部年次大会 (タワーホール船堀 (東京))、2025年5月30日

欧州の食品接触材料規制の基礎
米原 史 (健康・安全事業部)
化学工業日報社主催海外法規制セミナー (オンラインセミナー)、2025年9月18日

【マテリアル分野】
水平リサイクルに向けた廃車より回収したシートベルトウェブの製造年分布と汚れ・劣化状態の分析 (第1報)

○福田 猛*1、小林正俊*1、小川留美*2、藤原 豊*2 (*1 ㈱本車技術研究所、*2 ㈱住化分析センター) 自動車技術会2025年春季大会 (パシフィコ横浜)、2025年5月21日

新規水中多成分 PFAS 一斉分析法のインターラボラトリーテストに関する報告 そのI

○股 照洙*1、谷保佐知*2、秦 浩司*1、中野 晁*1、城代 航*3、小野純子*4、若佐奈美*5、醍醐ひみ*6、岩田敬明*7、河野洋一*8、橋 拓也*9、室谷佑京*10、金子蒼平*11、天日美薫*12、榎本幹司*13、高原 玲華*14、古川 幸*15、内川綾乃*16、大脇千泉*17、萩野裕基*18、木村辰徳*19、光田 隼*20、北殿康治*21、久保明日香*22、長谷川 淳*23、島屋雄雄*24、野島智也*25、細谷幸恵*1、亀山真由美*1 (*1 国立研究開発法人 農業・食品産業技術総合研究機構、*2 国立研究開発法人 産業技術総合研究所、*3 アジノテクノロジ(株)、*4 大阪府立環境農水産総合研究所、*5 ㈱島津製作所、*6 ㈱島津テクノリサーチ、*7 日本ウォーターズ(株)、*8 一般財団法人 日本食品分析センター、*9 公益財団法人ひょうご環境創造協会 兵庫県環境研究センター、*10 ㈱環境管理センター、*11 ㈱環境総合リサーチ、*12 一般財団法人 九州環境管理協会、*13 栗田工業(株)、*14 ジーエルサイエンス(株)、*15 ㈱住化分析センター、*16 中外テクノス(株)、*17 一般財団法人 東海技術センター、*18 ㈱東京久栄、*19 東北緑化環境保全(株)、*20 日鉄

異物問題への対処法～分析技術の活用とオリジナルライブラリ構築～
末広省吾 (愛媛ラボラトリー)
サイエンス&テクノロジー編主催セミナー (オンラインセミナー)、2025年10月24日

㈱住化分析センター主催セミナー

静電気危険の評価と対策
太田 潔 (愛媛ラボラトリー)
㈱住化分析センター主催オープンセミナー (NHK 名古屋放送センター)、2025年10月8日

熱物性評価の技術紹介
小川留美 (千葉ラボラトリー)
㈱住化分析センター主催オンラインセミナー (オンデマンド配信)、2025年10月8日

硬化収縮率・応力評価技術の紹介
瀬尾亮平 (千葉ラボラトリー)
㈱住化分析センター主催オンラインセミナー (オンデマンド配信)、2025年10月8日

真空アウトガス評価技術のご紹介
小谷智弘 (千葉ラボラトリー)
㈱住化分析センター主催オンラインセミナー (オンデマンド配信)、2025年10月22日

各種製品に混入する異物の特徴と分析技術を活用した処方末広省吾 (愛媛ラボラトリー)

TH 企画セミナーセンター主催セミナー (芝浦サピル (東京) およびオンラインセミナー)、2025年8月8日

半導体製造環境や環境測定用の気中酸塩基捕集カートリッジ [BremS®] の紹介
○安倍聡彦、齋藤佳美、小俣美都子、吉田寧子、飯川鈴子 (千葉

▶ 講師派遣型 静電気安全体感研修のご紹介

1 はじめに

令和6年版消防白書¹⁾によると、令和5年度に、国内危険物施設において243件の火災（爆発を含む）事故が発生し、その多くが人的要因によることが公表されています。また、令和5年版消防白書²⁾では、危険物施設の火災事故発生総数に占める着火原因のうち、16.8%が静電気火花に起因するとされています。

企業での火災・爆発事故は、従業員の被災だけにとどまらず、設備損傷による物的被害や取引先への納品遅延など、経営に大きな影響を与えることから、事故防止は重要な経営課題と考えられています。

2 静電気安全体感研修

当社が提供を開始した“講師派遣型 静電気安全体感研修”は、危険物を取り扱う製造現場や研究施設において、静電気を起因とする火災・爆発事故の未然防止を目的とした研修です。静電気の危険性を理解するとともに危険感受性を向上させることで、人的要因による事故発生リスクを低減させる効果が期待できます。

<当社サービスの特徴>

- 静電気の専門家が作成したオリジナル教材
- 講義と実験体験を効果的に組み合わせたプログラム
- 講師がお客様のもとに伺う“講師派遣型”の研修

3 研修プログラム

研修の流れを表1に、研修の一例を図1に示します。研修前に動画学習を実施することで、当日の研修効果が向上します。研修では、日常的に行う動作や汎用的な作業を模した体感実験で、危険感受性を養います。

また、事前・事後の確認テストを受けていただくことで、学習効果を可視化します。

4 その他の危険体感教育・研修サービス

住化分析センターでは、今回ご紹介した“講師派遣型 静電気安全体感研修”だけでなくeラーニングや三次元CG技術を用いたVR形式など、表2に示す様々な危険体感教育・研修サービスを用意しています。受講対象者、受講方法、取扱い化学物質などをお伺いしたうえで、最適な研修サービスを個別に設計し、ご提案いたします。

表1 半日研修のプログラム例
(個別にカスタマイズが可能です)

研修の流れと所要時間	項目
研修前 (約90分)	動画視聴(研修前に予習) オンラインテスト(現状把握)
座学研修 (約60分)	・身近な静電気現象の理解 ・液体移し替え作業 ・粉体充填作業
体感実験※ (約90分)	・各種素材の摩擦帯電 ・静電誘導(物・人) ・各種静電気放電 ・アースとボンディング ・静電気対策(床・靴・人) ・粉体投入作業 ・導電性液体の取り扱い ・スコップや小さな容器類の手作業 ・間違った静電気対策
研修後 (約30分)	オンラインテスト(効果の確認)

※ご希望に応じて4~5項目をご選択

5 まとめ

化学・製薬・電子材料など、多くの産業界で、火災・爆発事故の危険性を有する化学物質が使用されており、事故リスクは今後も高まることが予想されます。当社は、化学物質をより安全に取り扱うための従業員教育・研修サービスを提供することで、お客様の安全・安定操業に貢献いたします。

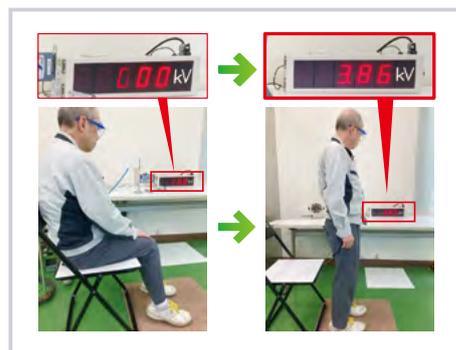


図1 研修の一例
(椅子から立ち上がる動作で電位が上昇する様子)

表2 住化分析センターが提供する危険体感教育・研修サービス

サービス名称	実演形式 危険体感教育	実写-VR形式 危険体感教育	CG-VR形式 危険体感教育	静電気安全 体感研修	eラーニング (実験映像・静電気)		
種別	実体験	VR: 視聴体験	VR: 操作体験	実体験	動画視聴 演習問題		
学習内容	化学反応事例	化学反応事例 (360°動画)	大規模災害・爆発事故(CG)	静電気現象	化学反応事例 静電気現象		
実験内容	薬品・粉体の 危険性など	薬品・粉体の 危険性など	実験室・プラント事故など	静電気	薬品・粉体の危険性 静電気		
形式 (開催場所)	講師派遣	講師派遣	講師派遣	講師派遣	当社施設 集合	受講者のPC環境	
推奨受講人数	5~15名	5~40名	5~10名	人数制限無	8~16名	8~16名	人数制限無

文 献

- 1) 総務省消防庁: 令和6年版 消防白書, “第2節 危険物施設等における災害対策 第1章 災害の現況と課題 1.火災事故” <https://www.fdma.go.jp/publication/hakusho/r6/items/r6_d1-d6.pdf>, (accessed 2025-11-1).
- 2) 総務省消防庁: 令和5年版 消防白書, “第2節 危険物施設等における災害対策 第1章 災害の現況と課題 1.火災事故” <https://www.fdma.go.jp/publication/hakusho/r5/items/r5_d1-d6.pdf>, (accessed 2025-11-1).

お問合せ先

株式会社住化分析センター マテリアル事業部 危険体感教育担当
TEL 03-5689-1214 (東京)
E-Mail: anzen_kyoiku@scas.co.jp

