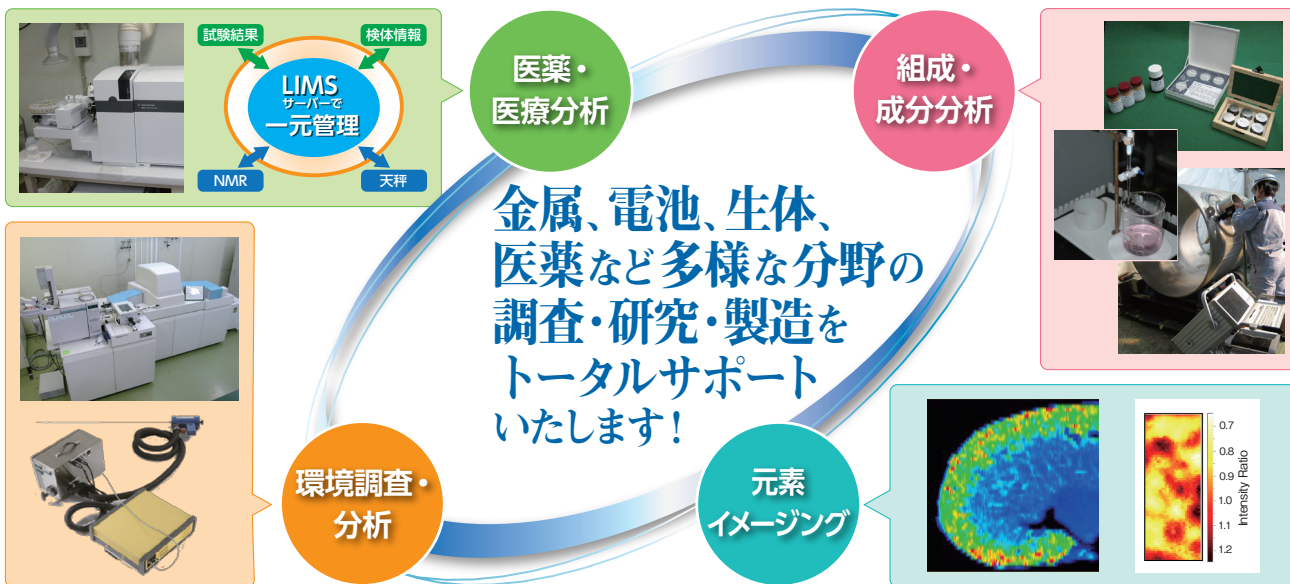




新評価装置・分析特集号



新評価装置・分析特集号

化学分析

JFEテクノリサーチの化学分析

Chemical Analysis in JFE Techno-Research

▶なぜいまこれが？

分析化学は、対象となるものの性質を明らかにし、それを定量的に評価する材料研究に必須の技術です。また、材料や製品の製造では、製造プロセスを管理し品質を保証するために欠くことの出来ない技術です。近年、材料や製品の多様化や機能向上、更には生産性の向上が重要性を増す中で、分析技術には、更なる高度化が求められています。

▶これがポイント！

当社では、鉄鋼をはじめとした金属分野はもとより、環境、電池、医薬・医療などの様々な分野において、その研究・開発や製造ニーズに対応する化学分析技術を提供しています。

(1) 組成・成分分析：ICP-MSによる高感度分析や化学量論に基づく湿式分析等により、極微量成分から主成分まで高精度分析を可能としています。当社オリジ

ナルの標準物質は、これらの高精度分析をベースに開発しご提供するもので、品質保証体制構築の一助となっています。また、オンサイト型の迅速分析機器を揃え、その場での製品分析ニーズに対応しています。

(2) 元素イメージング：LA-ICP-MSやマイクロXRFによる元素イメージング、ラマンによる化合物イメージングを提供しています。ミクロンレベルのこれら分析技術と高精度な成分分析技術を駆使することで、定量的な元素イメージングを可能としています。

(3) 環境調査・分析：工場排水、排ガスなどを対象とした一般環境分析はもとより、ダイオキシン類やPCB特措法、RoHS規制など、様々な環境法規制に対応する分析を実施しています。また、焼却炉やバイオマスプラントの立上げにおいては、設備や周辺での環境調査に対応しており、

環境維持や省エネに寄与しています。

(4) 医薬・医療分析：医薬品や医療器具の安全性がますます重要になる中で、GMPや信頼性保証基準など高度な品質管理に適合した試験所を確立しています。これらの試験所では、ICHガイドラインに基づく元素不純物分析や残留溶媒試験、局法に準拠した確認試験、薬機法による溶出試験などの品質管理に必須な分析に幅広く対応しています。

本特集号では、最近のトピックスや導入装置の一旦を紹介いたします。化学分析技術やその利用技術の高度化に力を注ぎ、更に高度なソリューション技術を提供してまいりますので、お気軽にご相談下さい。

▶お問い合わせ先

営業企画部
望月 正

mochizuki@jfe-tec.co.jp

当社オリジナル 分析用標準物質

▶なぜいまこれが？

電気製品や食品、医療など暮らしの中でさまざまな製品やサービスの提供を受けるとき、私たちは、これら製品に付与される多くの情報（消費電力、質量、内容量、他）を購入（サービス）の判断に利用しています。このような製品やサービスに付与するデータを測る計測分野において、値の信頼性を確保するために用いられるものが「標準物質」です。

▶これがポイント！

標準物質は、世界25カ国以上の国から提供され、総計1万を超えています。標準物質は、国際的なデータベースCOMAR [コマル] (COde d'indexation des MAteriaux de Reference) に登録されています。日本では、鉄鋼、無機材料の登録数が多く、国内の研究機関や業界団体などから多数供給されています。

当社では1985年より鉄鋼標準物質の製造販売を開始し、現在は表1および写真1に示す鉄・非鉄金属、プラスチックおよび鉱石の分析用標準物質を製造販売しています。一部はCOMARに登録されています。

鉄・非鉄金属の固体発光分析や蛍光X線分析などの機器分析用標準物質では、市販品がカバーしていない素材や組成について、お客様のご要望に応じた化学組成品のオーダーメイド製造も可能です。鉄鋼の酸素・窒素・水素といったガス成分分析用標準物質は、切断・研磨・洗浄といった前処理が不要なピン状に加工しておりますので、前処理時の個人差による分析結果のばらつきが低減され、精確で迅速な分析機器の性能確認が可能です。

プラスチック標準物質は各種規制に対応した有害成分の分析にご利用いただけます。今後は非鉄金属のラインナップを

強化予定です。

標準物質は十分に均質なことが要求されます。当社は、均質性評価を行い検査に合格した標準物質を提供しております。微量成分から主成分まで各種組成品を取り揃えておりますので、お気軽にご相談下さい。

▶お問い合わせ先

倉敷事業部 工程分析部
宮城 知代子
miyagi@jfe-tec.co.jp

表1 オリジナル標準物質の素材および用途

素材	用途	販売形態
鉄系（鋳鉄、低合金鋼、ステンレス鋼など）	機器分析 / ガス成分分析	カタログ品 オーダーメイド品
非鉄系（ニッケル合金、銅合金など）	機器分析	オーダーメイド品
プラスチック（ポリエチレン）	化学分析 / 蛍光 X 線分析	カタログ品 オーダーメイド品
鉱石（ニッケル鉱石）	化学分析	カタログ品



写真1 オリジナル標準物質

金属材料の出張分析& PMI試験 GREENFACT®

～炭素の定量が可能な可搬式発光分光分析装置～

▶なぜいまこれが？

近年、海外へ製品を出荷する場合、有姿で成分分析を行い異材では無い事を証明するPMI試験 (Positive Material Identification) を要求されるケースが増えていきます。

GREENFACT® (写真1) は、鉄鋼材料の材質調査に必要な成分情報をその場で得ることができます (表1)。特に、鉄鋼材料の特性にとって重要な成分である炭素を0.01wt%レベルで定量することができます。

▶これがポイント！

鉄鋼材料には様々な規格がありますが、SUS316 (C: 0.08 wt%以下) とSUS316L (C: 0.030 wt%以下) のように炭素量の違いが鋼種を判別する決め手となる場合があります。

GREENFACT®は鋼の成分値決定にも用いられるスパーク放電発光分光分析法を採用しており、光電子倍增管 (PMT) という高感度な検出器を備えた分析装置です。一般的なCCD検出器と比べ炭素の分析精度が優れていることが特徴で、JIS G

1253 スパーク放電発光分光分析法で要求される分析精度を満たす能力を持っています。例として、SUS316L、SUS316に相当する組成を持つ標準物質を分析した例を示します (表2)。このように、0.012 wt%と0.039 wt%という僅かな炭素量の違いを精確に分析することができます。

また本技術は室内外問わず持ち運びができて適用できるため、PMI試験、チェック分析、プラントエンジニアリング、建設及び電力・原子力など幅広い広

い分野より多種多様な出張分析事例があります (表3)。

当社では、東日本 (川崎市)、西日本 (福山市) の2拠点に装置を保有し全国各地で出張分析を展開しています。お気軽にご相談ください。

▶お問い合わせ先

福山事業部 工程分析部
長谷川 亮
東日本事業部 工程分析部
岩瀬 和哉
r-hasegawa@jfe-tec.co.jp / k-iwase@jfe-tec.co.jp



写真1 GREENFACT® 装置概観

表1 GREENFACT®の適用範囲例 単位: wt%

成分	適用範囲	成分	適用範囲
C	0.01 ~ 4.00	Ni	0.01 ~ 30.0
Si	0.01 ~ 3.5	V	0.005 ~ 5.0
Mn	0.01 ~ 8.5	Ti	0.005 ~ 2.0
P	0.005 ~ 0.15	Nb	0.005 ~ 1.5
S	0.005 ~ 0.30	Co	0.01 ~ 10.0
Cu	0.01 ~ 3.0	W	0.01 ~ 15.0
Al	0.005 ~ 1.0	Sn	0.01 ~ 0.4
Cr	0.01 ~ 25.0	Pb	0.01 ~ 0.05
Mo	0.01 ~ 6.0	B	0.01 ~ 0.12

分析対象の鋼種や状況により定量範囲が異なる場合があります。

表2 SUS相当材の炭素分析事例

試料名	単位: wt%	
	BS84H (SUS316L 相当)	JSS652-11 (SUS316 相当)
認証値	0.012	0.039
分析値	0.012	0.038
σ	0.0011	0.0010

表3 出張分析の事例

分類	出張分析事例
PMI 試験、 チェック分析	船舶部品の PMI 試験 ポンプ部材の PMI 試験 溶接補修材の PMI 試験 バルブの PMI 試験 輸入部品のチェック分析
プラント エンジニア リング	SUS 系構造物の浸炭評価 製油所加熱炉配管の劣化評価分析 ハースロールの材質調査 錆発生タンクの材質分析
建設、 インフラ	補修橋梁の鋼材調査 橋梁溶接部の材質分析 老朽建築物の材質調査
電力・原子力	原子力用材料の材質分析

ラマン分光法を用いた材料評価

▶なぜいまこれが？

ラマン分光法は分子振動の情報を得ることができ、赤外吸収分光法(IR)に比べて空間分解能が高いことや測定雰囲気の影響をあまり受けないことが特徴です(表1)。最近では高空間分解能でかつ広範囲の組成分布等の分析ニーズが高まっています。そこで、当社では、高速マッピング分析が可能なラマン分光分析装置を導入いたしました。

▶これがポイント！

当社の装置では、高速モジュールを搭載し、1測定点あたり1秒以下の短い測定時間でマッピング分析ができます。さらに統計解析手法等を適用することで図1に示すようにブレンドポリマー構成成分(ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン)の分布状態が明確になります。構成成分の成分比率を求めることもできます。また、ラマン分光は非破壊での分析が可能なことと、共焦点機能を使うことで3次元(3D)分析や密閉セル内で電池材料等の大気非暴露分析にも対応可能です(図2)。

当社では各種高分子材料、炭素材料、電池材料や金属腐食生成物等の分析評価に幅広く適用しています。お気軽にご相談ください。

▶お問い合わせ先

分析ソリューション本部 医薬・有機材料評価センター
北川 淳一
j-kitagawa@jfe-tec.co.jp

表1 ラマン分光法の特徴

物理現象	散乱
空間分解能	1 μm
雰囲気影響	少(水, CO ₂ 等)
測定方法	非破壊, 非接触
3次元測定	可能(透明試料)

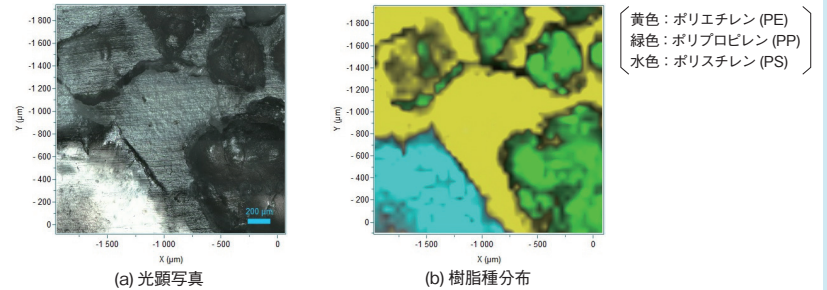


図1 ブレンドポリマー構成成分の分布状態(サイズ:2mm×2mm)

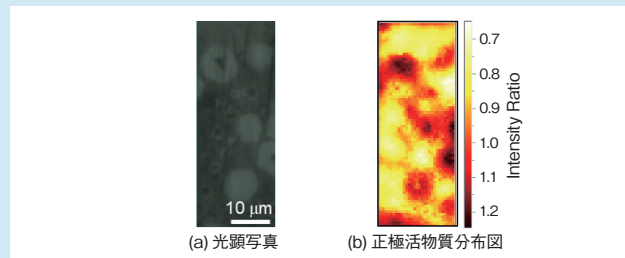


図2 硫化物系全固体電池の評価(大気非暴露分析)

酸性ガス測定(FT-IR)と吸引温度計

▶なぜいまこれが？

環境維持と省エネに関心が高まる中、ごみ焼却炉については、排ガスの効率的清浄化とボイラーの熱効率向上が要望されています。これら清浄化と熱効率向上のソリューションには、汚染成分の酸性ガス(HCl、SO₂)の発生量や排ガス

温度の実機測定が不可欠です。

▶これがポイント！

今回、酸性ガス量と排ガス温度の連続的、機動的なオンサイト測定実現のため、酸性ガス分析装置(FT-IR)と吸引温度計を導入しました。

酸性ガス分析装置は、加熱導管により水蒸気の結露なく、酸性ガスに加え、多成分を同時連続測定できます(図1)。

吸引温度計は、単純な通常熱電対と

は異なり、ボイラー壁との輻射熱伝達を排除し、排ガスとの対流熱伝達のみによって、真の排ガス温度を連続測定できます(図2)。

熟練の専門スタッフが対応いたしますので、お気軽にご相談下さい。

▶お問い合わせ先

分析ソリューション本部 環境評価センター
清田 禎公
y-kiyota@jfe-tec.co.jp

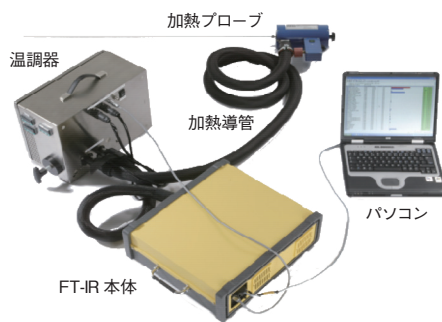


図1 酸性ガス測定装置の構成:

測定範囲 HCl (0-1000ppm), SO₂ (0-500ppm), H₂O (0-30%), CO (0-1000ppm), CO₂ (0-20%), O₂ (0.1-25%; ジルコニア式)

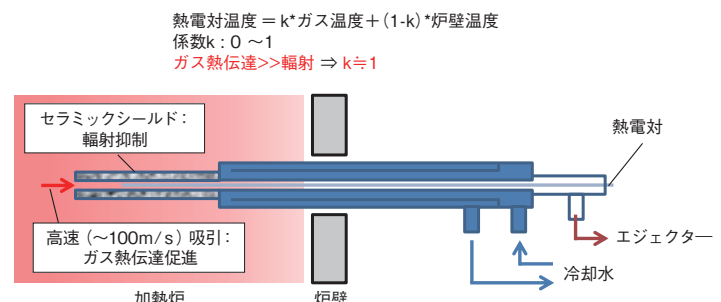


図2 吸引温度計の模式図: 測定ガス温度(≤1600℃)

医用材料・医療機器の化学的評価

▶なぜいまこれが？

国内で医療用の機器や器具を製造販売するためには、薬機法^{※1}に基づいて、その機器または器具が人体に与えるリスクの程度に応じた届出や認証が必要になります。人体へのリスクが高いとされるのは、体内に埋め込んで使用する、あるいは比較的長期間生体内にとどめて使用する医用機器であり、これら機器の薬事承認を受けるためには、厚生労働省のガイドライン（薬生機審発0612第4号など）に基づきJISもしくはISO規格により安全性を評価することが求められています。

▶これがポイント！

評価項目としては、有毒元素や添加成分の含有量、溶出成分や残留成分の量、吸水性、溶解性などがあり、その用途に応じた項目が規定されています。

溶出成分の評価は、一般的に純水や生理食塩水を溶媒とした試験系で実施されていますが、当社ではその使用環境に応じた試験に対応することができます(表1)。

例えば、歯科用インプラントの場合は、口腔内で唾液や食品などの特殊な条件を模擬し、耐食性や元素の溶出挙動を化学的手法により評価します。ステントのように血液との長時間接触が考えられる器具については、血液成分である血清を溶媒に用いて試験を行うなど、より使用環境に近いデータを取得することができます。

また、分析装置としては、誘導結合プラズマ質量分析装置(ICP-MS)などの高感度分析法を用いて、定性分析から定量分析まで行うことができ、得られたデータを使った網羅的な解析はリスク評価の一助となります。

さらに、薬機法申請では化学的な評価結果だけでなく、分析結果を支持する関連データを求められますが、当社ではこのようなご要求にも対応できる体制を整備し、精確かつ有用な信頼性保証データの提供に注力していますので、お気軽にご相談ください。

※1 薬機法：

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

▶お問い合わせ先

分析ソリューション本部 分析評価・解析センター
細羽 美奈子
hosoba@jfe-tec.co.jp

表1 対応可能な試験方法の一例

対象	規格
医用材料 医療機器	JIS T0993-1, ISO10993-1 医療機器の生物学的評価 - 第1部：リスクマネジメントプロセスにおける評価及び試験 ISO 10993-12 Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials ISO 10993-18 Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process JIS T 0304 金属系生体材料の溶出試験方法
機械器具	JIS T 3209 滅菌済み注射針 JIS T 3210 滅菌済み注射筒 JIS T 3211 滅菌済み輸液セット JIS T 3211-4 自然落下式単回使用滅菌済み輸液セット JIS T 3211-5 単回使用滅菌済み定量筒輸液セット JIS T 3211-8 ボンブ単回使用滅菌済み輸液セット JIS T 3211-9 単回使用滅菌済みチューブ JIS T 3211-10 単回使用滅菌済み輸液チューブの付属品 JIS T 3211-11 単回使用滅菌済み輸液フィルタ JIS T 3211-12 単回使用滅菌済み逆止弁 JIS T 3216 腎ろう(瘻)又はぼうこうろう(膀胱瘻)カテーテル
歯科材料	JIS T 6002 歯科用金属材料の腐食試験方法 JIS T 6004 歯科用金属材料の試験方法 JIS T 6101 歯科用ニッケルクロム合金線 JIS T 6102 歯科用ニッケルクロム合金板 JIS T 6104 歯科用コバルトクロム合金線 JIS T 6115 歯科用コバルトクロム合金 JIS T 6120 歯科メタルセラミック修復物の試験方法 JIS T 6122 貴金属含有量が25%以上75%未満の歯科用合金 JIS T 6123 固定性歯科修復物用非貴金属材料 JIS T 6501 義歯床用レジン JIS T 6517 歯冠用硬質レジン JIS T 6518 アクリル系歯冠用レジン JIS T 6530 歯列矯正用ワイヤ
包装	日本薬局方 7. 容器・包装材料試験法

化学・医薬分野等の規制動向情報調査

▶なぜいまこれが？

製品の上市・輸出入には開発の初期段階から各種の法規制への適応が求められます。国際的に、化学物質およびその製品の上市・使用・廃棄に係る規制が厳しさを増しています。法規制改正に適切に対応することは、企業としてのコンプライアンス対応の観点だけでなく、原材料調達、製品在庫管理、廃棄費用の抑制など、コスト管理の観点からも重要です。

法律によっては猶予期間がないケースもあるため、法規制改正に先立って既存処方への在庫整理、新処方への切り替えを進めるなどの対応が必要です。

また、医薬品における不純物管理は医薬品の品質確保のために大変重要で

す。近年医薬品の容器・施栓からの浸出物による健康被害が報告されました。医薬品の処方と容器の材質によって浸出する化学物質が異なる可能性があるため、試験を実施し、化学物質の毒性情報を把握することが必要となります。

▶これがポイント！

医薬品・化学物質の法規制改正時期を注視しつつ、自社の製品構成や、製造工程の見直しなどに対応していくことで、コストを抑えて法規制への適正対応を進めていくことが可能となります。

規制対応の第一歩は、現在取り扱われている製品・原材料について、規制候補物質の含有状況を確認するところから始まります(図1)。当社では各種分析業務に対応しているほか、医薬品中の不純物においては、その毒性情報を調査することも可能です。

調査研究部では医薬・化粧品、化学物質全般、食品容器・包装分野などを中心に各省庁・民間企業から規制動向情報調査・毒性調査を受託した多数の実績があります。これらの分野の規制動向を御社のニーズに合わせて継続的に提供するというご要望にもお応えできます。お気軽にご相談ください。

▶お問い合わせ先

ビジネスコンサルティング本部 調査研究部
片平 律子
r-katahira@jfe-tec.co.jp

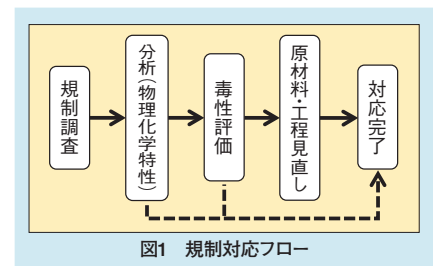


図1 規制対応フロー

◆このパンフレットの送付中止、宛名変更は jfetcsalesmarketing@jfe-tec.co.jp へご連絡ください

JFE-TEC News <2022>

No.73

2022年10月発行

発行人/蛭田 敏樹

発行所/JFEテクノリサーチ株式会社 営業企画部

〒100-0004 東京都千代田区大手町2-7-1 (7F)

☎0120-643-777

