

JFEテクノリサーチ株式会社

November 2024

No.81

化学分析の最前線特集号



化学分析の最前線特集号

化学分析の最前線 -微量成分分析-

Advanced Chemical Analyses for Trace Elements and Compounds

▶なぜいまこれが?

JFEテクノリサーチが誕生し20年を迎えました。発足当時は、鉄鋼分析をベースとした組成分析と不純物分析、それにダイオキシン分析をはじめとする環境計測・分析を化学分析の主力事業としていました。その後、「安全と安心」や「カーボンニュートラル」など、その時々のニーズに対応するため、無機・有機微量分析の感度向上、元素・化合物イメージング、スペシエーション(化学形態分析)など、化学分析の高度化に取り組んできました。

▶これがポイント!

高度化した分析シーズをもとに、各種の材料分野や電池、生体、環境、医療・医薬など様々な分野においてお客様の課題に取り組み、その解決の一助となってきました。本特集号では、「微量成分」をキーワードとし、各分野での最新の取組み事例を紹介します。以下、その概要をまとめました。

(1) 環境調査・分析: PFAS 規制のニュースを目にすることが増えました。本報では、規制の動向調査結果を紹介します。

化学物質の規制は世界的規模で実施することが多く、その動向の把握が重要となっています。そこで、長年の経験を活かしngの微量 PFAS 分析を立ち上げました。水質や製品の分析などでお客様ニーズに応えています。一方、化学物質の使用において、健康被害のリスクを低減することも重要なテーマです。労働安全衛生法では、リスクアセスメントの実施対象化合物を 2900 物質にまで増やすことで健康被害の低減を推進しており、当社はリスクアセスメントの実施サポートを行っています。

(2) 医薬品の不純物分析: 医薬品の開発では、微量な不純物の安全性に関して厳格なガイドラインが設けられています。これまで、GMP 品質管理のもと、有機不純物解析、残留溶媒試験や元素不純物分析を実施してきました。今回、発がん性の認められるニトロソアミン類について、高感度な定量法を実用化しました。

(3) 微量成分の元素イメージング: 元素 イメージングは、その元素が果たす機

能の解明に有効な手段であり、様々なイメージング手法が開発されています。 LA-ICP-MS 法は ppm の検出感度を持ち広域イメージングが可能な技術で、この特徴を活かした応用例を紹介します。

(4) 水電解の化学分析:製品の性能向上にあわせて、不純物の測定感度向上がしばしば求められます。水電解では、電解質膜の劣化の指標として、排水中フッ素イオン濃度をppbオーダーで測定することが求められています。オンラインの濃縮技術を適用することで高感度な分析を実現しニーズに応えています。

本特集号では、最先端のトッピクス を中心に当社の特徴ある技術について 紹介します。化学分析技術の高度化に 継続して力を注ぎ、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。

▶お問い合せ先

営業本部 プロジェクト営業部 望月 正 mochizuki@jfe-tec.co.jp

化学分析の最前線特集号 Research on Domestic and International Regulatory Trends Related to PFASs

国内外のPFASの 規制関連動向調査

▶なぜいまこれが?

有機フッ素化合物のうち、ペルフルオロアルキル化合物及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、耐熱性、耐薬品性、撥水性など様々な機能性を有し、繊維、医療機器、電子機器、半導体製造、建築分野等に幅広く使用されています。

しかし近年、残留性、生物蓄積性、人・環境への悪影響の懸念を理由に、残留性有機汚染物質 (POPs)を規制するストックホルム条約 (POPs条約)の下で、国際的な使用制限や製造禁止が検討されています。具体的にはPFASに属するPFOS (ペルフルオロオクタンスルホン酸)が使用制限(附属書Bに収載)、また、同様にPFHxS(ペルフルオロヘキサンスルホン酸)及びPFOA(ペルフルオロオクタン酸)が、製造禁止(附属書Aに収載)になり、今後は長鎖PFCA(ペルフルオロカルボン酸)も製造禁止になる見込みです(図1参照)。

同条約附属書Aの収載物質は、通常、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律(化審法)においても第一種特定化学物質に指定され、日本国内での製造・使用も禁止されます。欧州ではさらに厳しい規制が進められており、2024年現在、10,000種類以上のPFASを一括規制する方向で検討されています。

▶これがポイント!

PFAS類の使用分野が広範であることから、各規制において適用除外要件も複雑化しています。日々更新される規制の変化を把握しておかなければ、ある日突然、法規制を理由に従来の取引を断られるということも起きかねません。自社使用の物質に特化したとしても幅広い規制情報の変化を遅滞なく把握していくためには、国際条約と各国規制の関係に関する専門的な知見も必要となります。

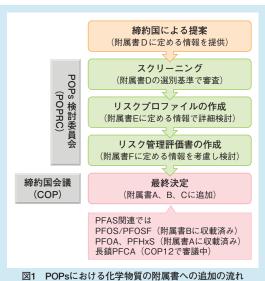
当社では条約関連を含め、

国内外の化学物質規制情報を幅広く解析し提供してきた実績があります。情報収集が必要な場合は、是非一度ご相談下さい。

▶お問い合せ先

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



化学分析の最前線特集号

ニーズ高まる PFAS分析技術

▶なぜいまこれが?

PFASは、環境中で分解されにくく、 健康被害の懸念があるため、近年、規 制が強化されています。2024年9月に は「ペルフルオロオクタン酸の分枝異性 体又はその塩」(以下、PFOA等)が化 学物質の審査及び製造等の規制に関す る法律(化審法)に追加され、これによ りPFOA等の製造・輸入等が原則として 禁止されました。また、PFASのうち、 長鎖のペルフルオロカルボン酸(以下、 PFCA)は残留性有機汚染物質に関する ストックホルム条約(POPs条約)への追加 が議論されています。PFASはその優れ た特性から多くの分野で利用されていま すが、最近では、PFASそのものを添加 していない状況においてもPFASが議論 になることがあります。例えば、水電解 膜の劣化消耗によりPFASが生じること が報告されており、企業は最新のPFAS の規制動向を把握して適切な対策を講 じることが求められています。適切な PFAS対策のためには、環境中や製品中

PFAS Analysis Technology to Meet Growing Needs

のPFASを正確に測定することが、現在、 極めて重要となっています。

▶これがポイント!

当社は、鉄鋼をはじめとする多様な製品や材料の分析において、豊富な経験とノウハウを持っています。加えて今回、最新の液体クロマトグラフ質量分析装置を導入することで、製品試料に対し短鎖も含むPFCAをはじめとした各種PFASの一斉分析を行うことができ、定量下限1 ng/gの水準での高精度な測定が可能となりました(対象分析成分例:表1)。

グに適しており、EUのREACH規制に対応するための重要な手段となります。

当社は、最新の技術と専門知識を駆使して、PFASの各種規制に対応した分析サービスを提供しています。新規制成分や製品以外の水や廃棄物等につきましてもお気軽にご相談ください。

▶お問い合せ先

分析ソリューション本部 環境評価センター 森崎 博志 h-morisaki@jfe-tec.co.jp

表 1	分析对象物質的	ı

PFAS				
PFCA(短鎖も含む)	PFSA	FTS	PFESA	
PFBA	PFBS	4:2FTS	PFEESA	
PFPeA	PFPeS	6:2FTS	9CI-PF30NS	
PFHxA	PFHxS	8:2FTS	11CI-PF30UdS	
PFHpA	PFHpS			
PFOA	PFOS			
PFNA	PFNS	FTCA	PFECA	
PFDA	PFDS	3:3FTCA	ADONA	
PFUnA		5:3FTCA	PFMPA	
PFDoA		7:3FTCA	PFMBA	
PFTrDA			NFDHA	
PFTeDA				

Support for Implementing Risk Assessment of Chemical Substances

ばく露濃度基準値設定物質に対応 したリスクアセスメントサポート

▶なぜいまこれが?

リスクアセスメントとは、一定の危険 有害性のある化学物質(SDS交付義務対 象物質) について、労働者への危険性や 健康障害等のリスクを確認し、それら を減らすための対策を検討することをい います。2016年6月に労働安全衛生法が 改正され、化学物質(640物質)のリスク アセスメントが義務化されました。2024 年4月には新たな物質が追加され、対象 物質は903物質となりました。厚生労働 省の指針では、2026年度までに対象物 質は約2900物質まで順次追加される予 定です。

一方、2024年度からはリスクアセス メント対象物質の中で、厚生労働大臣 が基準値を定めた67物質について、労 働者へのばく露が濃度基準値以下であ ることの確認が必要となりました。さら に、2025年度には新たに112物質が追加 され、合計179物質が対象となります。

▶これがポイント!

リスクアセスメントのフローは**図1**のよ

うになります。作業場で使用している化 学物質のリスクを推定し、労働者へのば く露を把握することが重要です。リスク が高いと判断された場合は、確認測定(ば く露測定、作業環境測定等)を行い、労 働者へのばく露状況を確認します。基準 値を超えた場合には、ばく露を濃度基準 値以下にするためのリスク低減措置を行 います。また、リスクアセスメント後に作業 場の労働者の配置変更や設備変更があっ

た場合には、 再度リスクア セスメントを 行い、作業場 の維持管理を 行うことが必 要になります。

当社では熟 練した作業環 境測定士が、

- 1. リスクアセ スメントの サポート
- 2. リスクの見 積方法の評 価・提案

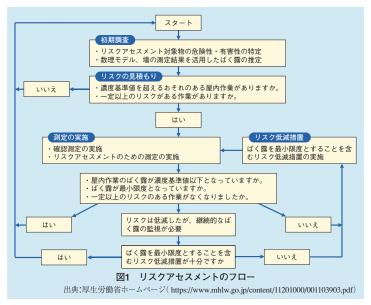
- 3. 作業場の確認測定
 - ・個人ばく露測定
 - ・作業環境測定(個人サンプリング

など、様々な面でお手伝いいたしま すのでお気軽にご相談ください。

▶お問い合せ先

分析ソリューション本部 環境評価センター 村本 光大

k-muramoto@jfe-tec.co.jp



化学分析の最前線特集号

Analysis for Pharmaceutical Impurities Based on ICH GUIDELINES

ICHガイドラインに基づく 医薬品不純物分析技術

▶なぜいまこれが?

医療機関で『医薬品が不足していま す』といった掲示を見たことはありませ んか?その原因は様々で、新規感染症 等の発生に伴う需要の急激な変化、医 薬品の安全性・品質管理体制の厳格化が 挙げられます。新たな規制物質の出現 もその一つで、近年では、ニトロソアミ ン類という発がん性物質が医薬品中に 混入していたことで、医薬品の製薬会 社による自主回収が増えており、医薬 品の安定供給の課題となっています。

▶これがポイント!

当社では有機不純物であるニトロソア ミン類の分析のため、最高感度を持つ 液体クロマトグラフ質量分析装置を導入 し、限度値(検体濃度) 0.03 ppmの非常 に低濃度での分析を、医薬品製造のた めの省令に則った品質管理下で可能に しました(図1)。また、ニトロソアミン類 以外に、原薬・製剤中の有機不純物、残 留溶媒も分析いたします。

さらに、無機不純物分析にも数多く取 り組んでいます。医薬品中の元素不純 物分析では、1600品目以上の医薬品関 連物質に対応した実績があります。豊 富な前処理技術により、分析法バリデー ションから実測定にいたるまで、迅速で 正確な試験記録・結果のご報告が可能で す。反応性の高い、原薬や軟膏・クリー ムから、分解困難な製剤に至るまで、ク リーンルーム環境にて対応いたします。

今後、医薬品中 の不純物管理は、 医薬品そのものだ けでなく、包装容 器等から溶出して くる成分への適用 拡大も検討されて います。

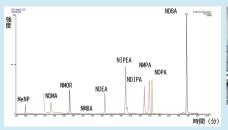
これまで述べた 不純物分析は、国 際的なガイドライ

> ICH O3A, O3B, O3C, O3D, O3E, M7に基づく必要があります。当社は医 療器具で培った溶出試験技術や、有機 分析、元素分析技術を組み合わせ、各 種ガイドラインに基づく総合的な試験デ ザインを提案し、医薬品の品質管理、安 定供給のベストパートナーとしてサポー トいたします。お気軽にご相談ください。

▶お問い合せ先

分析ソリューション本部 医薬・有機材料評価センター 大澤 弘幸/鈴木 冬彦

> h-osawa@jfe-tec.co.jp f-suzuki@jfe-tec.co.jp





 $0.05 \sim 0.1 \text{ pg/}\mu\text{L}$

図1 ニトロソアミン類のクロマトグラムと液体クロマトグラフ質量分析装置 (Waters Xevo TQ Absolute)

『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』 (厚生労働省) 対象成分 (9 成分) の分析例を示します。限度値 (検体濃度) 0.03 ppm を基本とし、 条件によってはさらに低濃度の設定も可能です。

Imaging Analysis for Trace Elements by LA-ICP-MS

LA-ICP-MSによる微量 元素イメージング分析

▶なぜいまこれが?

レーザーアブレーション-誘導結合プ ラズマ質量分析法 (LA-ICP-MS) は固体 試料を直接微粒子化してキャリアガスで ICP-MSへ搬送し、含有元素を検出する 方法です。測定元素の検出強度を固体試 料内の位置情報と紐づけることで二次元 の元素イメージング図を作成することが できます。特にアルカリ金属や微量(ppm レベル)に含有する元素のイメージングに 有力な方法として注目されています。

▶これがポイント!

当社はナノ秒レーザーと呼ばれるLA 装置を有しており無機材料をはじめとす る硬い試料のアブレーション能力が高 く、特にcmオーダー(最大10 cm幅)の 広域の測定を得意としています。この特 徴を生かしてリチウムイオン二次電池の Liや活物質 (Ni、Co、Mn等) に相当する 元素の分布調査に活用されてきました。

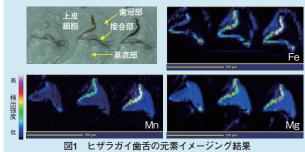
一方、レーザーの照射径を絞ること で、umオーダーの変化を捉えることも できます。バイオミネラルと呼ばれる骨 や歯、魚類の耳石など生体が作り出す 無機化合物の温和な生成条件を模倣し、 環境負荷を低減した材料開発の研究が 行われていますが、これらに含まれる 主成分および微量元素の分布調査にも 適用されています。ヒザラガイは歯舌と 呼ばれる歯を持ち、歯冠部に黒色の磁 鉄鉱 (Fe₃O₄、マグネタイト) を沈着させ

ています。茶色く見え るFe沈着部ではMnや Mgなどの微量元素を 含有していることがわ かりました。(図1)

近年は無機材料に留 まらず、医薬品中の成 分を目的の場所に届け る仕組み(ドラッグデリ バリーシステム、DDS) の実現に向けた開発の中で、対象とする 臓器や細胞中の元素分布調査にLA-ICP-MS法が用いられるなど用途が拡大してい ます。2024年11月には新装置が稼働しま す。操作性や解析ソフトウエアの機能が 向上し、より迅速に結果をご報告できるよ うになります。お客様の目的に応じた測定 法のご提案が可能ですので、まずはお気 軽にご相談ください。

▶お問い合せ先

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



試料をご提供いただきました岡山大学 根本理子准教授に感謝申し上げます。

化学分析の最前線特集号 Quantitative Evaluation of Trace Amounts of Fluoride Ion (F⁻) by Pre-Concentration Ion Chromatography

濃縮イオンクロマトグラフィーによる 極微量フッ化物イオン(F⁻)の定量評価

▶なぜいまこれが?

イオンクロマトグラフィー(以下、IC)と は水溶液中の無機イオン(Li+,Na+,K+,Mg2+, Ca²⁺,NH₄+,F,Cl,Br,NO₃,SO₄²,PO₄³⁻など) を分離・定量する方法です。従来は、環 境分野や医薬品、食品分野等で広く用い られてきました。一方、近年では、燃料電 池や水電解による水素製造、半導体関連 をはじめとした分野で、従来のIC装置(定 量下限100 ug/L)では定量評価が困難な極 微量Fの分析需要が高まりつつあります。

▶これがポイント!

当社では**図1**に示す濃縮システムを連 結した濃縮-IC装置を用いてFを約100倍 に濃縮して分析することで、1 μg/Lオー ダーのFの定量評価を可能としました。

以下、濃縮-IC装置を水電解分野に適 用して極微量Fの定量評価に成功した事 例を紹介します。図2は今回の評価対象と

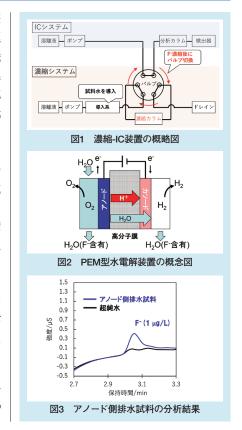
したPEM型水電解装置の概念図です。装 置中央の固体高分子膜(電解質膜)は電極 間のプロトン交換機能およびガスバリア機 能を担う部材です。高分子膜は装置の運 転に伴い生成するラジカル(OH・等)との化 学反応により分解して水素生成効率の低 下など性能劣化を引き起こすことが知ら れています。この反応にはFoの生成を伴う ため、装置排水中のF濃度が高分子膜の 劣化指標として用いられます。図3は水電 解装置の組立後、コンディショニングを 行った直後のアノード側排水のFを濃縮 -IC装置で分析した結果です。水素を生 成する電解試験前から1 µg/LのFの溶出 が発生していることが分かりました。

水電解分野に限らず、多様な分野の お客様の目的に対応した分析のご提案が 可能です。是非お気軽にご相談ください。

▶お問い合せ先

分析ソリューション本部 分析評価・解析センター 中野 陽介

yo-nakano@jfe-tec.co.jp



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

JFE-TEC News (2024)

No.81 2024年11月発行 発行人/壁矢

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一丁目6番1号 大手町ビル4階

