

(独) 製品評価技術基盤機構 (NITE) の役割と、サイレントチェンジへの対応

独立行政法人製品評価技術基盤機構
理事 岡野 克弥

平素は、弊機構にご支援ご協力を賜りまして誠にありがとうございます。

私どもNITEのことをザックリ申し上げますと、

1. 製品の品質の向上や安全性確保のための検査・評価と、2. 製品に関する情報の収集・調査・提供という2種類に大別できます。言い換えると、前者は、製品が事故を起こした場合の原因究明や、試験を実施する事業者の技術能力を審査し認定等を行うもので、後者は、化学製品の毒性の評価・審査や、微生物の有する機能の情報を集めて知的基盤整備等を行うものです。

これらの業務は、歴史を遡ると、我が国が繊維製品などを輸出する際に粗悪品が出回って、日本製品の品質に対する信頼を損なうことを防ぐために実施していた輸出検査業務から始まっております。この点において、NITEは一般財団法人化学研究評価機構 (JCII) と同様のDNAを有していると考えています。JCIIで実施されている高分子材料の化学分析・物理解析は、NITEの製品安全業務に通じるものがあり、REACH規則に基づく試験業務は、NITEの化審法の審査業務と共通の要素があるように思います。また、NITEが運営する工業標準化法試験事業者登録制度 (JNLA) の認定を取得していただいているというご縁もあります。

このように、JCIIとNITEは、製品の品質を確保することを目的として発足したという共通のDNAを有し、製品の安全性を確保するための検査・評価業務に発展してきたという点で多くの共通項があることから、さまざまな局面で連携を深めていくことが有効であると考えております。

その中でも、現在、我々が注力しているのは、製品が製造される際、取引先の材料メーカーなどが、発注者が気付かないうちに使用部材を変更してしまうこと (いわゆるサイレントチェンジ) によって発生する製品事故への対応です。使用部材の変更は、多くが化学材料において発生していることから、これについての情報を共有しておくことは重要だと考え、以下にその事例と対策をご紹介します。

家電製品のACアダプターのDCプラグが異常発熱して樹脂が溶け発煙したという事故がありました。調査の結果、絶縁材料に添加された難燃剤が無断で変更されたことに起因してショートが発生したことが原因であると判明いたしました。その後、複数社のACアダプターで同様の事故が多発し、中には社告対応にまで発展したケースもありました。また、別の製品では、材料が無断変更されたため火災になり、重大製品事故となったケースもあります。

このような事態を踏まえ、経済産業省はホームページでの周知に加え、業界団体を通じて事業者に注意喚起を行っていますが、NITEでもセミナーや講演会等で事業者直接向説明して、設計、製造、調達部門等での問題意識を高めてもらう活動を行っています。

サイレントチェンジの対策としては、①適切な契約と②定期的な検査が有効ではないかと考えております。①は、無断変更を禁止する条項を契約書に明記するという事です。これによって、もし無断変更すれば即契約違反となります。②は、簡易な方法でも定期的に品質を確認し、データをグラフ化するという事です。これによって、もし異常値が見つかって迅速な対応が可能となります。また、材料メーカーの方でも、納入品が定期的に検査されていることを知れば、無断変更の発覚を恐れてその行為を思いとどまるという心理的効果も期待できます。

事故が起これば、多額の対策費用と社会的信用の失墜を招くおそれがあることから、品質管理は最重要課題の一つです。サイレントチェンジを「させない」ことが第一ですが、サイレントチェンジをすぐに発見できる体制を構築しておくことも必要です。このため、サイレントチェンジ対策の簡易試験メニューを積極的に開発し、中小企業でも利用しやすいように比較的安価で提供しているJCIIへの期待がますます高まっているものと考えています。



〇トピックス

1) サイレントチェンジの未然防止に向けて

取引先の材料メーカーなどが発注者に相談せず、「知らぬ間に」材料や配合などの仕様を「変更」してしまい、それが原因となって事故を引き起こす事例がプラスチック製品についても昨今問題視されています。サイレントチェンジは「知らぬ間に」材料の組成を変えられてしまうため、事故が発生して初めてその存在が明らかになることが多く、被害が拡大しやすいのが特徴です。部品調達のグローバル化、生産委託、複数のサプライチェーンの経由などがサイレントチェンジを生む土壌となっているほか、コスト優先の代替材料変更も要因として挙げられます。一度事故が起こってからへの対応では法的責任や大きな経済的損失を被るおそれがありますので、未然の防止対策が重要です。

サイレントチェンジを未然に防ぐためには、日常からの対策が重要で、『契約内容の明文化』、『定期的な抜取検査の継続』がサプライヤーへの心理的な抑止力にもつながります。特に、発注仕様の製品（材料）について仕様が変わった場合に変化したことが確認できる基礎的データを事前に取得して、定期的に検査データを継続して取得することが有効です。基礎的データを記録しておくことでサイレントチェンジが起こった場合の原因究明も容易になります。また、そうした検査を継続して第三者機関で実施していることを発注先に知らせることは、サイレントチェンジを抑止する効果も期待できます。

具体的な検査として、材料の特徴的な分析データを取得しておくことが有効であり、『フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR)』や『エネルギー分散型蛍光 X 線分析装置』、『物理的特性 (比重、硬度、融解温度、機械的強度など)』などの分析を行い、記録しておくことが重要です。

「サイレント・チェンジ」

製造メーカーが発注者に相談せず「知らぬ間に」材料や配合などの仕様を勝手に「変更」



クレームや事故、規制基準に違反するなどトラブルが発生

- ◆原因究明、被害補償、製品回収や訴訟対応
- ◆対応が後手にまわり、被害が大きくなり、多くの時間と経済的損失が生ずる
- ◆特に中小企業の場合には経営に大きな影響を及ぼす
- ◆背景として、生産現場が海外に移転し、発注者の目が直接届きにくくなっている

対策としては、

- ① 発注仕様を厳密に規定するなど契約面での対応
- ② 継続的な品質管理の徹底など

未然に防止する対策が必要

定期的、継続的な製品の品質や材質試験を実施

サプライヤーに伝える



勝手に仕様を変更しにくくする

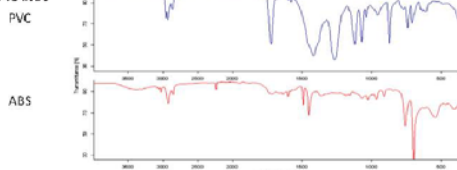
抑止力として効果

材料特性の分析例

○ フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR)

フーリエ変換赤外分光光度計 (FT-IR) は、物質に赤外光を照射して、透過または反射した光を測定することで、**試料(有機物質)の構造解析や定量**を行う装置です。横軸に波数(または波長)、縦軸に透過率(または吸光度)をプロットしたグラフ(赤外吸収スペクトル)を出力し、得られたデータから**材質の鑑別**を行います。

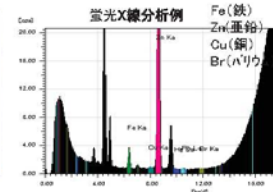
FT-IRの分析例



材料特性の分析例

○ エネルギー分散型蛍光X線分析装置

エネルギー分散型蛍光X線分析装置は、試料中の元素成分の定性・定量分析に用いる装置です。試料にX線を照射したときに発生する蛍光X線のエネルギー及び強度を解析することで、試料を構成する**元素の組成情報**を得ることができ、**無機物、充填剤の測定**をすることが可能です。



2) 食品用器具及び容器包装に関するポジティブリスト(PL)制度

平成30年1月19日付で厚生労働省医薬・生活衛生局 生活衛生・食品安全企画課から「食品衛生規制の見直しに規制に関する骨子案（食品衛生法等の改正骨子案）」に関する意見募集があり、3月13日付けで意見募集の結果について公開されました。そして、同3月13日付けで「食品衛生法の一部を改正する法律案」として、閣議了承され国会に上程されています。

今回の改正案には、国際整合的な器具容器包装の規制として、ポジティブリスト(PL)の導入が明確に盛り込まれております。

今後もこの動向を注視して、皆様に新しい情報を発信致します。また、このPL制度について関心がございましたら、弊機構 高分子試験・評価センターまでお問い合わせ下さい。

食品衛生法等の一部を改正する法律案の概要	
改正の趣旨	○ 我が国の食をとりまく環境変化や国際化等に対応し、食品の安全を確保するため、広域的な食中毒事案への対策強化、事業者による衛生管理の向上、食品による健康被害情報等の把握や対応を的確に行うとともに、国際整合的な食品用器具等の衛生規制の整備、実態等に応じた営業許可・届出制度や食品リコール情報の報告制度の創設等の措置を講ずる。
改正の概要	1. 広域的な食中毒事案への対策強化 国や都道府県等が、広域的な食中毒事案の発生や拡大防止等のため、相互に連携や協力を行うこととともに、厚生労働大臣が、関係者で構成する広域連携協議会を設置し、緊急を要する場合には、当該協議会を活用し、対応に努めることとする。 2. HACCP(ハサップ)*に沿った衛生管理の制度化 原則として、すべての食品等事業者に、一般衛生管理に加え、HACCPに沿った衛生管理の実施を求める。ただし、規模や業種等を考慮した一定の営業者については、取り扱う食品の特性等に応じた衛生管理とする。 * 事業者が食中毒菌汚染等の危害要因を把握した上で、原材料の入荷から製品出荷までの全工程の中で、危害要因を除去低減させるために特に重要な工程を管理し、安全性を確保する衛生管理手法。先進国を中心に義務化が進められている。 3. 特別の注意を必要とする成分等を含む食品による健康被害情報の収集 健康被害の発生を未然に防止する見地から、特別の注意を必要とする成分等を含む食品について、事業者から行政への健康被害情報の届出を求める。 4. 国際整合的な食品用器具・容器包装の衛生規制の整備 食品用器具・容器包装について、安全性を評価した物質のみ使用可能とするポジティブリスト制度の導入等を行う。 5. 営業許可制度の見直し、営業届出制度の創設 実態に応じた営業許可業種への見直しや、現行の営業許可業種(政令で定める34業種)以外の事業者の届出制の創設を行う。 6. 食品リコール情報の報告制度の創設 営業者が自主回収を行う場合に、自治体へ報告する仕組みの構築を行う。 7. その他(乳製品・水産食品の衛生証明書の添付等の輸入要件化、自治体等の食品輸出関係事務に係る規定の創設等)
施行期日	公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日(ただし、1. は1年、5. 及び6. は3年)

さらに理解を深めるために(外部リンク)

- [1] 食品衛生法等の一部を改正する法律案(平成30年3月13日提出)
「概要」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/196-26.pdf>
「法律案要綱」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/196-27.pdf>
「法律案案文・理由」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/196-28.pdf>
「法律案新旧対照条文」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/196-29.pdf>
「参照条文」 <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/soumu/houritu/dl/196-30.pdf>
- [2] 食品衛生規制の見直しに関する骨子案(食品衛生法等の改正骨子案)に関する意見募集について(厚生労働省)
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000191660.html>

[3] 食品衛生規制の見直しに関する骨子案（食品衛生法等の改正骨子案）に関する意見募集の結果について（厚生労働省）

<http://search.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=495170308&Mode=2>

3) ケケン試験認証センターとの業務連携契約を締結

平成 29 年 11 月に弊機構（理事長 西出 徹雄）と一般財団法人 ケケン試験認証センター（理事長 地崎 修、以下、「ケケン」）は、業務協力に関する連携協定を締結いたしました。

ケケンは、昭和 23 年に設立された公益検査機関で、羊毛、カシミア等の獣毛、化合繊維、綿など繊維製品全般、敷物（カーペット等）、皮革製品などを対象に品質、機能、安全に関する幅広い試験を実施しており、中国事業所（天津、上海）では中国内販向け GB 試験も行っております。

本協定に基づきケケンと連携して試験協力を始め、営業協力、技術協力等の協力事業を行ってまいります。この協定により幅広い分野の製品開発や品質管理を効率的にワンストップで実施できるサービスを提供し、様々な製品の安心・安全確保に貢献できるものと考えています。

（業務連携先）

一般財団法人 ケケン試験認証センター

所在地：東京都文京区湯島 3 丁目 31 番 1 号

電話番号：03-5817-8230

E メール：contact-center@jwif.org



○業務案内

ガスクロマトグラフ/質量選択検出器(GC/MSD)、ヘッドスペースサンプラー(HS)及び加熱脱着導入システムの更新について

弊機構 高分子試験・評価センターではガスクロマトグラフ/質量選択検出器(GC/MSD)、ヘッドスペースサンプラー(HS)及び加熱脱着導入システムを最新機種に更新いたしました。HS は、個体・液体試料をバイアルに封入し、一定時間加熱・保温して試料に含まれる揮発性成分をバイアル中の気相（ヘッドスペース）と試料間で平衡状態にした後、その気相部分を自動的に GC/MS に導入することができるため、プラスチックの臭気成分等を精度良く定性・定量することができます。

加熱脱着導入システムでは、個体試料からの揮発性成分の分析だけでなく、捕集管を用いて捕集された揮発性成分を分析することができるため、自動車内装材料などから揮散する空気汚染物質の微量揮発成分の分析などで力を発揮します。

更新した装置の主な仕様

装置：ガスクロマトグラフ/質量選択検出器
アジレント・テクノロジー製
型式：5977B GC/MSD



主な公称能力：

- 質量範囲 1.6 ~ -1.050u
- 質量精度 100 pg/ μ L OFN 標準溶液、注入量 1 μ L、
スキャン範囲 50 ~ -300u により、 m/z 271.987 \pm 0.005 のモノアイソトープ

装置：ヘッドスペースサンプラー アジレント・テクノロジー製 型式：7697A

主な公称能力：

- オープン オフ、室温+5 $^{\circ}$ C ~ 300 $^{\circ}$ C

装置：加熱脱着導入システム ゲステル製 型式：TDS 3

主な公称能力：

- 加熱炉温度範囲 -50 $^{\circ}$ C ~ 400 $^{\circ}$ C (室温以下は液体窒素冷却)

○ 設置場所：高分子試験・評価センター東京事業所

試験事例

これらの装置を用いることで、次のような評価が可能です。その一例を紹介します。

- プラスチック材料・製品から発生する異臭原因成分・VOC の分析
- 自動車内装材の VOC (揮発性有機化合物) 測定

(事例紹介) VOC (揮発性有機化合物) 分析について

VOC(Volatile Organic Compounds)とは、常温で揮発性のある有機化合物の総称であり、近年では、家具や建材等を対象とした住宅環境におけるシックハウス症候群、化学物質過敏症の原因のひとつとして問題視されています。

今回更新した装置では、自動車に使用される内装用材料から揮発する様々な VOC の分析が可能です。一般社団法人 日本自動車工業会では「VOC 試験方法」において、自動車の内装材等を対象とした揮発性有機化合物 9 種について自主基準を定めています。(表参照)

また、自動車内装材に限らず、プラスチック製品、住宅環境での家具、家電製品、塗料及び接着剤等に含まれる VOC の測定も可能であり、これらの材料・製品に関する分析、品質管理 (品質の変動の把握) などあらゆる分野でご活用ください。

成分	測定方法
ホルムアルデヒド	高速液体クロマトグラフィー
アセトアルデヒド	
トルエン	加熱脱着/ガスクロマトグラフィー 質量分析法
キシレン	
エチルベンゼン	
スチレン	
テトラデカン	
フタル酸ジ-n-ブチル	
フタル酸ジ-2-エチルヘキシル	

表 VOC (揮発性有機化合物) (9 種類)

○講演会・展示会等のご案内

1) 化学工業日報社【規制セミナー】

食品包材に関するポジティブリストの導入に向けて、化学工業日報社が主催する【規制セミナー】において、弊機構 高分子試験・評価センター職員が「食品用器具・容器包装の試験方法とポジティブリスト化で想定される試験について」を講演致します。当日は厚生労働省 近藤課長補佐、塩ビ食品衛生協議会 石動常務理事の講演もあり、今後の食品衛生法の見直しに向けてより詳しく知っていただける機会となります。皆様のご来場をお待ちしております。

セミナー名： 化学工業日報社 規制セミナー

『食品包材に関するポジティブリスト導入』

日時・場所： 平成 30 年 4 月 10 日（火）13:00～17:00

東京会場：アイビーホール 2階『ミルトス』（東京都渋谷区渋谷 4-4-25）

平成 30 年 4 月 13 日（金）13:00～17:00

大阪会場：大阪科学技術センター 地下1階 B-102号室
（大阪市西区靱本町 1-8-4）

開催内容： ■ 食品用器具及び容器包装の規制を取り巻く現状について

厚生労働省 医薬・生活衛生局 食品基準審査課 課長補佐 近藤 卓也 氏

■ 我が国におけるポジティブリスト導入についての業界の考え

塩ビ食品衛生協議会 常務理事 石動 正和 氏

■ 食品用器具・容器包装の試験方法とポジティブリスト化で想定される試験について

一般財団法人化学研究評価機構 高分子試験・評価センター 渡辺 一成

参加料金： 1名につき 25,000円+税

詳細：<https://www.chemicaldaily.co.jp/seminar/20180410/>

（外部リンク・参加申し込みは、この URL から可能です）

主催： 株式会社 化学工業日報社

2) 技術情報協会【化学/エレクトロニクス セミナー】

現在、社会問題となってきた、気付かないうちにサプライヤーが部品の材料を変更してしまう「サイレントチェンジ」に対する未然防止に焦点を当てた技術情報協会の【化学/エレクトロニクス セミナー】「サイレントチェンジによる事故事例、分析技術と対応策」において、弊機構 高分子試験・評価センター職員が「サイレントチェンジが疑われる分析事例」を講演致します。昨今のサイレントチェンジ問題について詳しく知っていただける機会となります。皆様のご来場をお待ちしております。

セミナー名： 技術情報協会 化学/エレクトロニクスセミナー

『サイレントチェンジによる事故事例、分析技術と対応策』

日時・場所： 平成 30 年 5 月 17 日（木）10:30～16:00

技術情報協会 8F セミナールーム（品川区西五反田 2-29-5）

開催内容： ■ 電気部品の発火事例とサイレントチェンジ問題の現状と課題

株式会社 テクノクオリティ 代表取締役 渡部 利範 氏

■ サイレントチェンジが疑われる分析事例

一般財団法人化学研究評価機構 高分子試験・評価センター 嶋田 剛志

参加料金： 1名につき 55,000 円+税

詳細： http://www.gi.jutu.co.jp/doc/s_805212.htm

(外部リンク・参加申し込みは、この URL から可能です)

主催： 株式会社 技術情報協会

3) 平成 30 年度 JCII 標準化調査研究成果発表会 開催

弊機構では、国・公共団体、業界団体等の専門家による「標準化調査研究企画委員会」を設置し、新たな標準となるプラスチックの評価方法の開発を目指して調査研究に取り組んでおり、その調査研究の成果を発表しています。現在の標準化調査研究は、『高分子材料の耐久性評価技術に関する調査研究』及び『食品中の器具・容器包装由来成分に関する調査研究』をテーマとして進めております。

4年目となる今年度も8月下旬から9月上旬に東京及び大阪の2会場で開催致します。詳細は、弊機構ホームページ (<http://www.jcii.or.jp/>)、メールマガジンなどでお知らせ致します。どうぞご期待下さい。



写真 昨年の JCII 標準化調査研究発表会 風景

4) TOKYO PACK 2018 — 2018 東京国際包装展 出展

弊機構 高分子試験・評価センターは、包装資材・容器、包装機械を中心に調達～生産～流通～販売～消費～廃棄・回収に至る包装のすべてを網羅する総合展示会である『 TOKYO PACK 2018 — 2018 東京国際包装展 』に出展致します。皆様のご来場をお待ちしております。

名称： TOKYO PACK 2018 — 2018 東京国際包装展

考えよう 地球をまもるパッケージ

主催： 公益社団法人 日本包装技術協会

会期： 2018年10月2日(火)～5日(金) 10:00~17:00

場所： 東京ビッグサイト(東京国際展示場) 東ホール全6館

詳細： <http://www.tokyo-pack.jp/> (外部リンク)

5) JCII ファミリーデーの開催

弊機構の職員の家族(子どもたち)を対象としたファミリーデーを3月10日に高分子試験・評価センターにて開催しました。ファミリーデーでは、子どもたちをお父さん・お母さんの職場に招待し、ご両親の仕事を見学した後、子どもたちにも実際に実験をして貰いました。

少し照れながら、自慢げに白衣を着て行った実験は、日ごろのお父さん・お母さんと同じように真剣な眼差しをしていたのが印象的でした。

職員の働き方として仕事へのモチベーション、家族とのコミュニケーション、家族の仕事への理解に役立った1日でした。



高分子試験・評価センター 事業所のご案内

(東京事業所)



〒135-0062 東京都江東区東雲 2-11-17

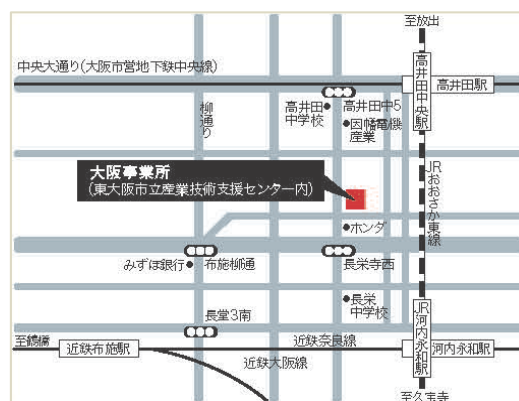
TEL : 03-3527-5115

FAX : 03-3527-5116

E-mail : tokyo@jcii.or.jp

○ りんかい線「東雲駅」より 徒歩 2 分

(大阪事業所)



〒577-0065 大阪府東大阪市高井田中 1-5-3
東大阪市立産業技術支援センター内

TEL : 06-6788-8134

FAX : 06-6788-7891

E-mail : osaka@jcii.or.jp

○ 近鉄奈良線・JRおおさか東線「河内永和駅」より 徒歩 12 分

○ 近鉄大阪線・奈良線「布施駅」より 徒歩 15 分

○ 大阪市営地下鉄中央線「高井田駅」より 徒歩 20 分

JCII News (Japan Chemical Innovation and Inspection Institute) 平成 30 年 4 月 第 13 号

発行人 西出 徹雄

発行所 一般財団法人 化学研究評価機構

〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2-11-9 イトーピア橋本ビル 7 階

TEL : 03-5823-5521 FAX : 03-3865-3051

URL : <http://www.jcii.or.jp>

本誌の内容に関するご意見、ご質問は JCII 企画開発部 (info_jcii@jcii.or.jp) までお寄せください。
本誌の内容を無断で複写・複製・転載することを禁じます。