

REACH改定に伴うナノフォーム物質の  
Dustiness(飛散性)試験法について  
～EN 17199 : 2019 の試験概要～

 **東京ダイシツ株式会社**

April 2020

## Dustiness(飛散性) に関するREACH改定

### REACH規則(EC 1907:2006)

- ・ 欧州における化学物質の取り扱いに際し、人の健康および環境の保護を目的とした法令。2007年7月1日に発効。
- ・ 本規則の**Annex VII**において、化学物質全般について1トン以上の製造あるいはEU圏への輸入が行われる場合、**7. INFORMATION ON PHYSICO-CHEMICAL PROPERTIES OF THE SUBSTANCE**の記載項目について試験報告書の提出義務があるとの記載がある。
- ・ 項目7.14 には、Granulometry（粒度分布）がある。

### REACH規則改定(2018)

- ・ 「EC 1907:2006 Annex VII」 7.14に以下の追記がなされた。

#### **ナノフォームの飛散性(Dustiness for nanoform)**

ナノフォームとは：

天然または人工の粒子を含む物質の一状態で、分散状態・アグロメレート（弱凝集体）・アグリゲート（強凝集体）のいずれかの状態にあり、粒子数粒子径分布の50%以上の粒子について、一つ以上の外辺が1nmから100nmであるものを指す。

また、一つ以上の外辺が1nm未満のフラーレン、グラフェン片、および単層カーボンナノチューブも含む。

- ・ 改定された規則は、**2020年1月1日**より発効。

## EN17199:2019 試験について

- ・試験報告書には、dustiness(飛散性)の項目を含む必要がある。
- ※この調査は、ライフサイクル中に曝露が予測されない物質の場合、実施する必要はない
- ・試験報告書には、**EN17199-1の引用及び試験方法(EN17199-2～EN17199-5のいずれか)を引用しなければならない。**

# 試験方法の概要

## EN 17199-2 Rotating drum method

手動での傾け、注入、混合、刻印、落下、又は同様のものであるプロセスを含む一般的なバルク材料取扱プロセスを表すように設計されている。  
同じサンプルバルク材料の繰り返し注入または攪拌を行う。  
試験当たり35 ml および250 ml の粉体使用。

## EN 17199-3 Continuous drop method

作業場のシナリオ(バルク材料の連続供給されること)をシミュレートし、バルク材料が、機械的または手動のいずれかで、傾け、注入、混合、刻印、落下または類似するプロセスを含む、一般的なバルク材料ハンドリングプロセスを表すように設計されている。  
試験当たり35 ml および250 ml の粉体使用。

## EN 17199-4 Small rotating drum method

EN 17199-2[1]と同じダスト発生原理を使用するが、回転ドラムの体積および直径はより小さく、サンプリング設計は異なり、これにより、オフライン分析のために、小さいサンプル体積の試験、ならびにすべてのリアルタイムデータおよびダストの同時サンプリングが可能になる。  
試験当たり2 g ~ 6 g および0.5 ml の粉体使用。

## EN 17199-5 Vortex Shaker method

この方法は、空気中の粒子を放出するために粉末にエネルギーを送達する(攪拌・振盪または振動機構をもつ)操作またはプロセスのシミュレーションを提供する。さらに、本方法は強いエアロゾル化作用を有しており、作業者の汚染されたカバーオールや乾操作業表面を圧縮空気で洗浄する(推奨されない)慣行のような、作業場における最悪のシナリオのシミュレーションさえも提供する。

取扱プロセスの最悪の場合のシナリオをシミュレートすることが意図される。

試験当たり2 g ~ 6 g および0.5 ml の粉体使用。

# EN 17199-1 : 2019 試験報告書への記載項目

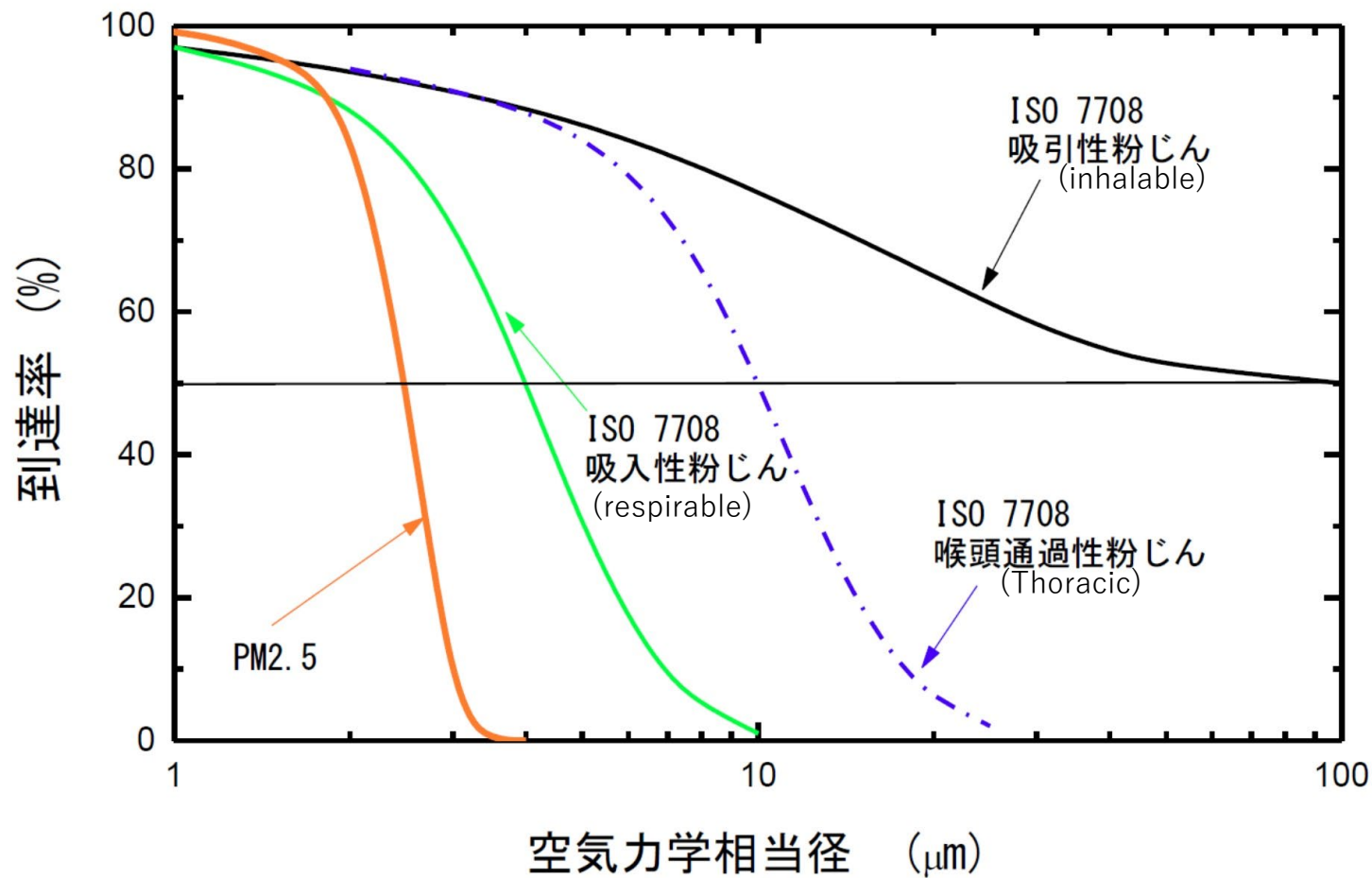
- a) このドキュメントの参照 ( EN 17199-1 )
- b) 試験所および試験担当者の氏名および住所
- c) 該当する場合、請負業者の名前と住所
- d) 試験日
- e) 試験されたバルク材料のバッチ識別。
- f) EN 17199-2 / EN 17199-3 / EN 17199-4 / EN 17199-5の参照、また該当する場合はEN 15051-1 / EN 15051-2 / EN 15051-3の参照。
- h) バルク材料から採取した各サンプルの体積。立方センチメートル (cm<sup>3</sup>)。
- i) バルク材料の含水率、分析方法の仕様。質量比 (%)。
- j) かさ密度、分析方法の仕様。立方メートルあたりのキログラム (kg / m<sup>3</sup>)
- k) 試験時の相対湿度(%), 温度(°C)など、環境条件。
- l) すべての試験結果の平均と標準偏差に加えて、各反復試験のrespirable粉じんの質量分率。mg / kg。
- m) 反復試験ごとに1 / mg単位で記される個数ベースの飛散性指数、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- n) 反復試験ごとに1 / mg・sで記される個数ベースの放出率、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- o) 時間平均個数ベースの粒子径分布(dN / dlogDi)のモード数
- p) 各反復試験の時間平均個数ベースの粒子径分布 (dN / dlogDi)の最高モード (M1<sub>N</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>N</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。

試験報告書には、必須でない試験に関する次の追加情報が含まれる場合があります。

- q) 飛散性の質量分率 (thoracic, inhalable) 。各反復試験に加えて、すべての試験結果の平均と標準偏差。 mg / kg。
- r) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)のモード数 (オプション)。
- s) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)の最高モード (M1<sub>M</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>M</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差 (オプション)。
- t) サンプリングされた粒子の形態学および化学的特性。

出典 : EN 17199-1 : 2019 “9 Test report”参照の上、和訳

# respirable/ thoracic/ inhalable粒子の定義 (粒子径別の通過率)



出典：エアロゾルペディア

<https://sites.google.com/site/aerosolpedia/yong-yurisuto/jian-kang-ying-xiang/15>

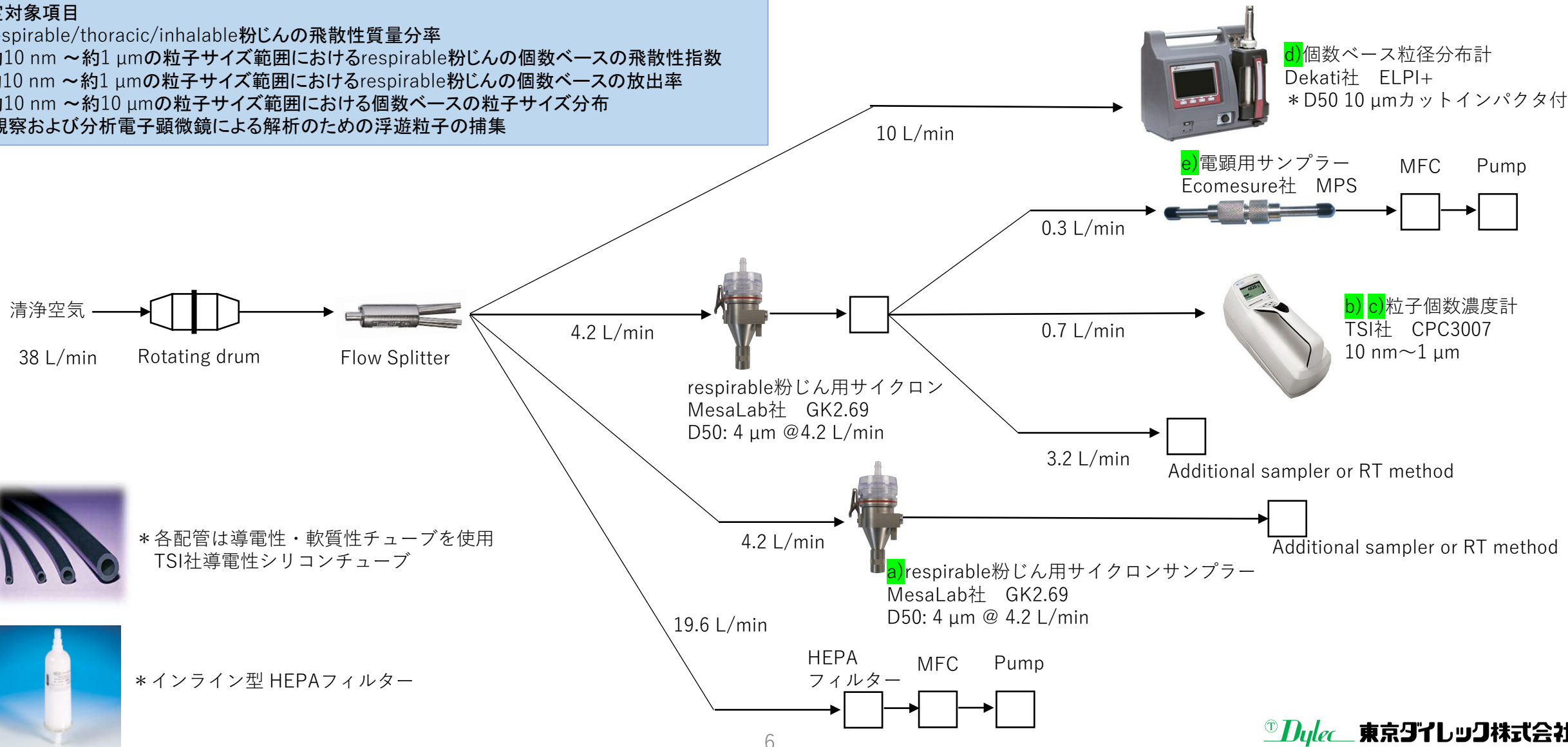
※ISO 7708:1995を基に、編集された図。

# EN 17199-2 : 2019 Rotating drum method 試験フロー

(EN17199-2 : 2019 “ 6 Equipment ”参照の上、フロー中に規格へ適合する当社の推奨製品を表示)

## 測定対象項目

- a) respirable/thoracic/inhalable粉じんの飛散性質量分率
- b) 約10 nm ~ 約1 μmの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの飛散性指数
- c) 約10 nm ~ 約1 μmの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの放出率
- d) 約10 nm ~ 約10 μmの粒子サイズ範囲における個数ベースの粒子サイズ分布
- e) 観察および分析電子顕微鏡による解析のための浮遊粒子の捕集



# EN 17199-2 : 2019 試験報告書への記載項目

- a) 本書(EN 17199-2)ならびにEN 17199-1、EN 15051-1およびEN 15051-2の参照
- b) 試験所及び試験要員の氏名及び住所
- c) 契約者の氏名及び住所(該当する場合)
- d) 試験日
- e) 試験したバルク材料のバッチ識別
- f) バルク材料から採取した各サンプルの体積。立方センチメートル (cm<sup>3</sup>)。
- g) バルク材料の含水率、分析方法の仕様。質量比 (%)
- h) かさ密度、分析方法の仕様。立方メートルあたりのキログラム (kg / m<sup>3</sup>)
- i) 試験時の相対湿度、パーセント(%)、温度(°C)などの環境条件の試験
- j) すべての試験結果の平均と標準偏差に加えて、各反復試験のrespirable粉じんの質量分率。mg / kg。
- k) 反復試験ごとに1 / mg 単位で記される個数ベースの飛散性指数、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- l) 反復試験ごとに1 / mg・s で記される個数ベースの放出率、およびすべての試験結果の平均と標準偏差
- m) 時間平均個数ベースの粒子径分布(dN / dlogDi)のモード数
- n) 各反復試験の時間平均個数ベースの粒子径分布 (dN / dlogDi)の最高モード (M1<sub>N</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>N</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。

試験報告書には、必須でない試験に関する次の追加情報が含まれる場合があります。

- o) 飛散性の質量分率 (thoracic, inhalable)。各反復試験に加えて、すべての試験結果の平均と標準偏差。mg / kg。
- p) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)のモード数 (オプション)。
- q) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)の最高モード (M1<sub>M</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>M</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差 (オプション)。
- r) サンプルングされた粒子の形態学および化学的特性。

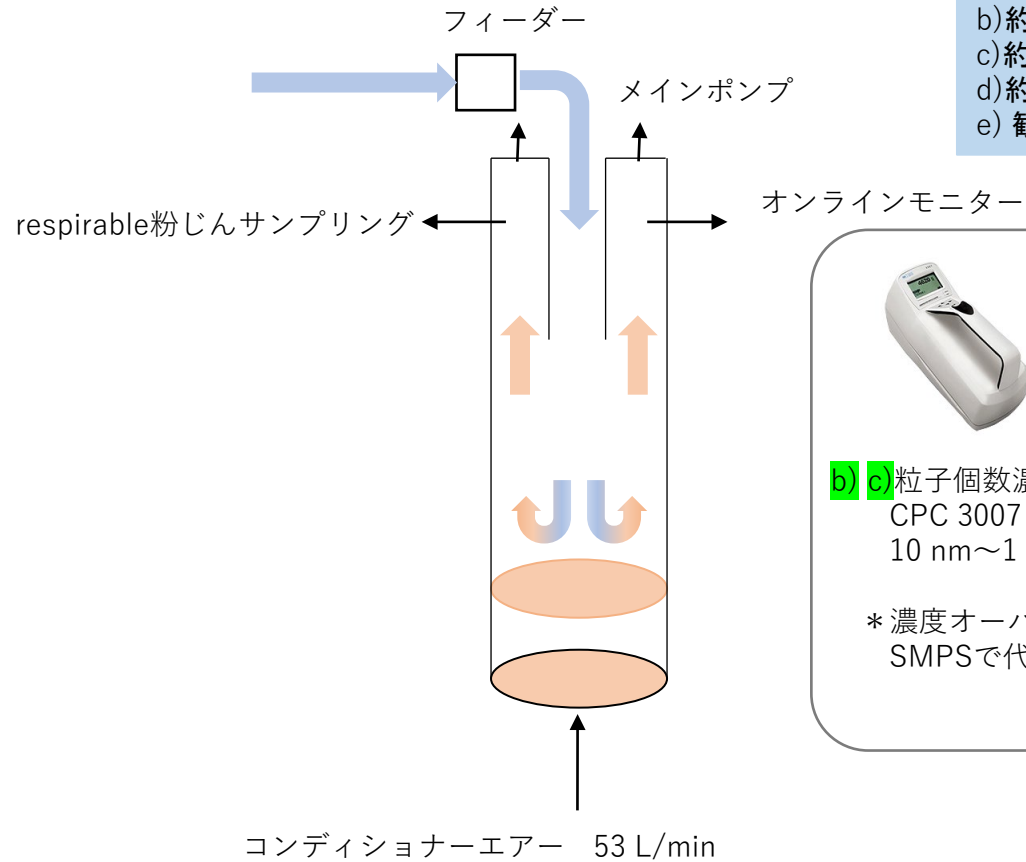


# EN 17199-3 : 2019 Continuous drop Method 試験フロー

(EN 17199-3 : 2019 “ 6 Equipment ”参照の上、フロー中に規格へ適合する当社の推奨製品を表示)

## 測定対象項目

- a) respirable(任意でinhalableも)粉じんの飛散性質質量分率
- b) 約10 nm ~ 約1  $\mu$ mの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの飛散性指数
- c) 約10 nm ~ 約1  $\mu$ mの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの放出率
- d) 約10 nm ~ 約10  $\mu$ mの粒子サイズ範囲における個数ベースの粒子サイズ分布
- e) 観察および分析電子顕微鏡による解析のための浮遊粒子の捕集



**b) c)** 粒子個数濃度測定  
CPC 3007  
10 nm ~ 1  $\mu$ m  
\* 濃度オーバー時は  
SMPSで代用可能

**b) d)** 個数ベース粒径分布計  
SMPS 3938 (=DMAS)  
10 nm ~ 1  $\mu$ m  
\* Model: 3938L50

**d)** 個数ベース粒径分布計  
APS 3321  
0.5 ~ 20  $\mu$ m

希釈装置  
APS 3321用  
1 : 10 or 1 : 100

# EN 17199-3 : 2019 試験報告書への記載項目

- a) 本書(EN 17199-3)ならびにEN 17199-1、EN 15051-1およびEN 15051-3の参照
- b) 試験所及び試験要員の氏名及び住所
- c) 契約者の氏名及び住所(該当する場合)
- d) 試験日
- e) 試験したバルク材料のバッチ識別
- f) バルク材料から採取した各サンプルの体積。立方センチメートル (cm<sup>3</sup>)。
- g) バルク材料の含水率、分析方法の仕様。質量比 (%)
- h) かさ密度、分析方法の仕様。立方メートルあたりのキログラム (kg / m<sup>3</sup>)
- i) 試験時の相対湿度、パーセント(%)、温度(°C)などの環境条件の試験
- j) DMASおよびAPS®デバイスに使用されるパラメータ
- k) すべての試験結果の平均と標準偏差に加えて、各反復試験のrespirable粉じんの質量分率。mg / kg。
- l) 反復試験ごとに1 / mg単位で記される個数ベースの飛散性指数、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- m) 反復試験ごとに1 / mg・sで記される個数ベースの放出率、およびすべての試験結果の平均と標準偏差
- n) dN/dlogDiとしての時間平均数ベース粒径分布のモード数
- o) 各反復試験の時間平均個数ベースの粒子径分布 (dN / dlogDi)の最高モード (M1<sub>N</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>N</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- p) DMASおよびAPS(登録商標)で得られた粒子数濃度分布の平均(9.3参照)。

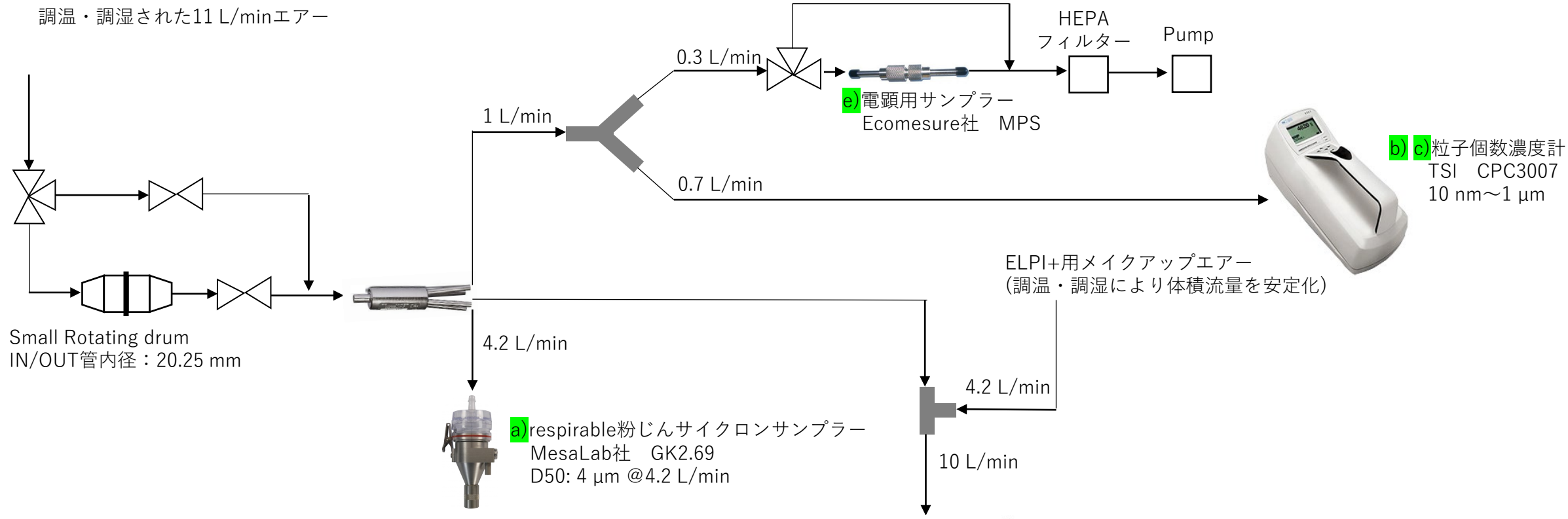
試験報告書には、必須でない試験に関する次の追加情報が含まれる場合があります。

- q) 飛散性の質量分率 (inhalable)。各反復試験に加えて、すべての試験結果の平均と標準偏差。 mg / kg。
- r) サンプルされた粒子の形態学および化学的特性。

出典：EN 17199-3 : 2019 “11 Test report”参照の上、和訳

# EN 17199-4 : 2019 Small rotating drum method 試験フロー

(EN17199-4 : 2019 “ 6 Equipment ”参照の上、フロー中に規格へ適合する当社の推奨製品を表示)



- 測定対象項目
- a) respirable粉じんの飛散性質量分率の測定
  - b) 約10 nm ~ 約1 μmの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの飛散性指数
  - c) 初期の個数ベース放出率の測定、および試験中に放出された総粒子数の50%に達する時間
  - d) 約10 nm ~ 約10 μmの粒子サイズ範囲における放出されたエアロゾルの数ベースの粒子サイズ分布の測定
  - e) 観察および分析電子顕微鏡による解析のための浮遊粒子の捕集



# EN 17199-4 : 2019 試験報告書への記載項目

- a) 本書(EN 17199-4)およびEN 17199-1の参照
- b) 試験所及び試験要員の氏名及び住所
- c) 契約者の氏名及び住所(該当する場合)
- d) 試験日
- e) 試験したバルク材料のバッチ識別
- f) バルク材料から採取した各サンプルの体積。立方センチメートル (cm<sup>3</sup>)。
- g) バルク材料の含水率、分析方法の仕様。質量比 (%)
- h) かさ密度、分析方法の仕様。立方メートルあたりのキログラム (kg / m<sup>3</sup>)
- i) 試験時の相対湿度、パーセント(%)、温度(°C)などの環境条件の試験
- j) すべての試験結果の平均と標準偏差に加えて、各反復試験のrespirable粉じんの質量分率。mg / kg。
- k) 反復試験ごとに1 / mg単位で記される個数ベースの飛散性指数、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- l) 反復試験ごとに1 / mg・sで記される個数ベースの放出率、およびすべての試験結果の平均と標準偏差
- m) 時間平均個数ベースの粒子径分布(dN / dlogDi)のモード数
- n) 各反復試験の時間平均個数ベースの粒子径分布 (dN / dlogDi)の最高モード (M1<sub>N</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>N</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。

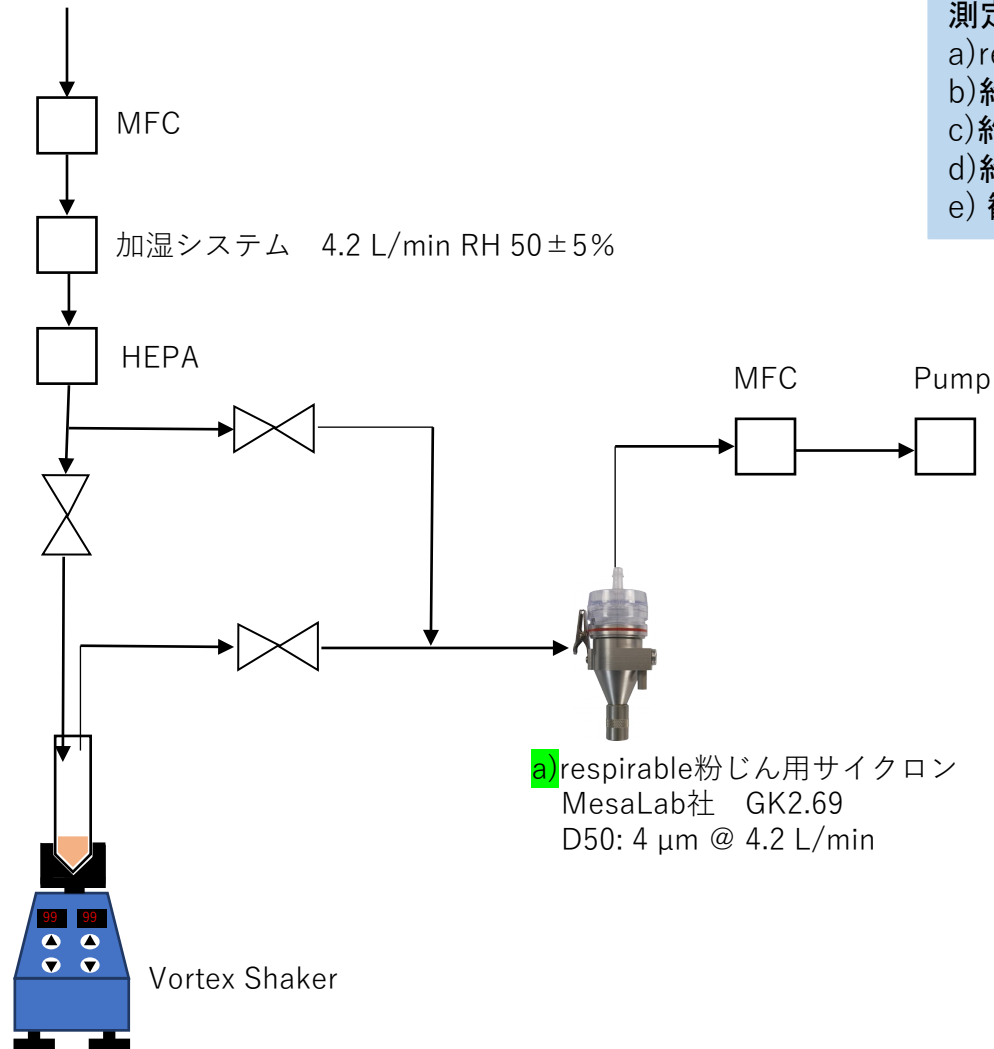
試験報告書には、必須ではない試験に関する次の追加情報が含まれる場合があります。

- p) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)のモード数 (オプション)。
- q) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)の最高モード (M1<sub>M</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>M</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差 (オプション)。
- q) サンプリングされた粒子の形態学および化学的特性

出典：EN17199-4 : 2019 “11 Test report”参照の上、和訳

# EN 17199-5 : 2019 Vortex Shaker Method(A) 試験フロー

(EN17199-5 : 2019 “6 Equipment”参照の上、フロー中に規格へ適合する当社の推奨製品を表示)

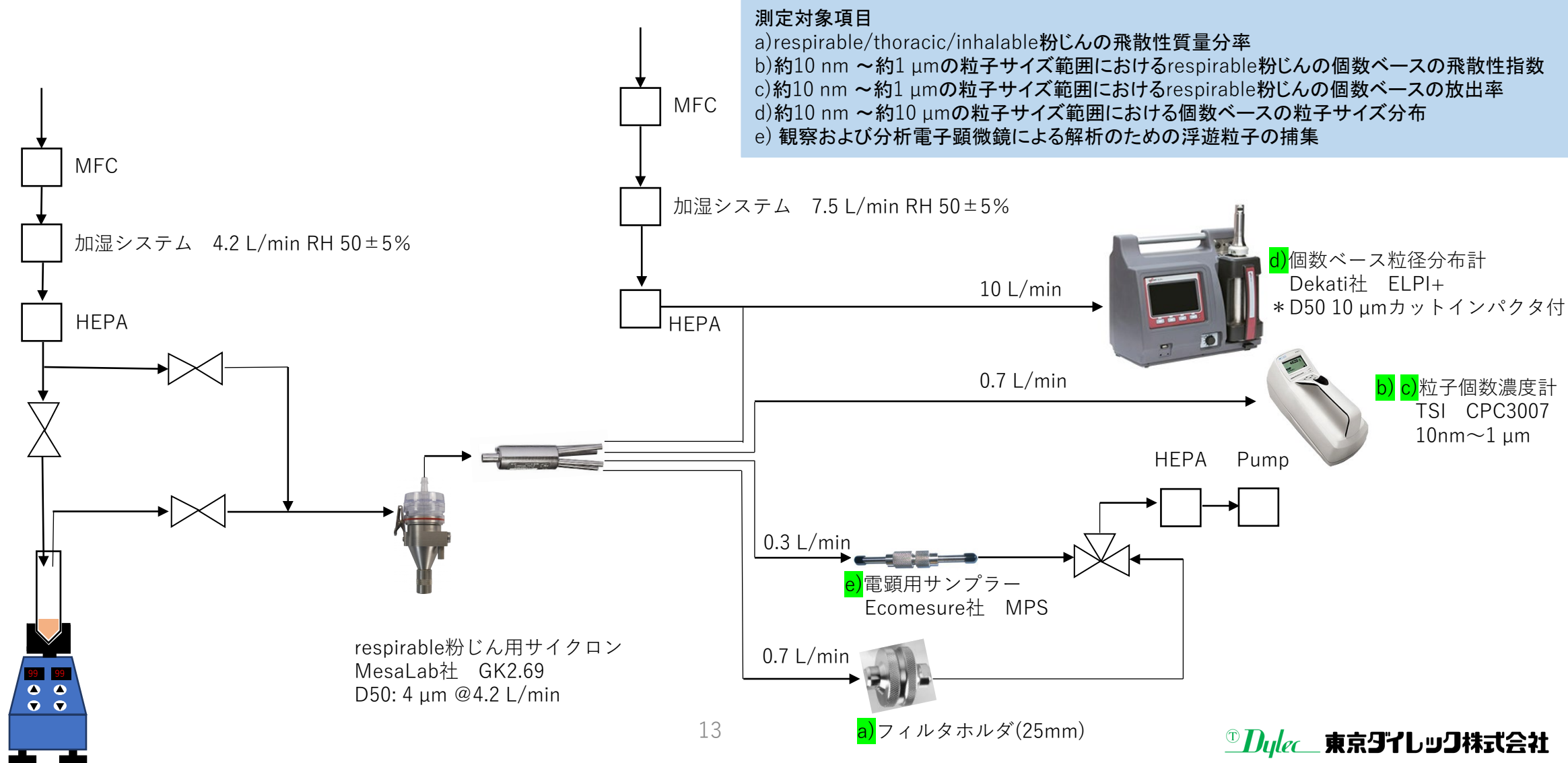


## 測定対象項目

- a) respirable/thoracic/inhalable粉じんの飛散性質量分率
- b) 約10 nm ~ 約1 μmの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの飛散性指数
- c) 約10 nm ~ 約1 μmの粒子サイズ範囲におけるrespirable粉じんの個数ベースの放出率
- d) 約10 nm ~ 約10 μmの粒子サイズ範囲における個数ベースの粒子サイズ分布
- e) 観察および分析電子顕微鏡による解析のための浮遊粒子の捕集

# EN 17199-5 : 2019 Vortex Shaker Method(B) 試験フロー

(EN17199-5 : 2019 “ 6 Equipment ”参照の上、フロー中に規格へ適合する当社の推奨製品を表示)



# EN 17199-5 : 2019 試験報告書への記載項目

- a) 本書(EN 17199-5)ならびにEN 17199-1およびEN 15051-1の参照
- b) 試験所及び試験要員の氏名及び住所
- c) 契約者の氏名及び住所(該当する場合)
- d) 試験日
- e) 試験したバルク材料のバッチ識別
- f) バルク材料から採取した各サンプルの体積。立方センチメートル (cm<sup>3</sup>)。
- g) バルク材料の含水率、分析方法の仕様。質量比 (%)
- h) かさ密度、分析方法の仕様。立方メートルあたりのキログラム (kg / m<sup>3</sup>)
- i) 試験時の相対湿度、パーセント(%)、温度(°C)などの環境条件の試験
- j) すべての試験結果の平均と標準偏差に加えて、各反復試験のrespirable粉じんの質量分率。mg / kg。
- k) 反復試験ごとに1 / mg単位で記される個数ベースの飛散性指数、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。
- l) 反復試験ごとに1 / mg・sで記される個数ベースの放出率、およびすべての試験結果の平均と標準偏差
- m) 時間平均個数ベースの粒子径分布(dN / dlogDi)のモード数
- n) 各反復試験の時間平均個数ベースの粒子径分布 (dN / dlogDi)の最高モード (M1<sub>N</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>N</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差。

試験報告書には、必須でない試験に関する次の追加情報が含まれる場合があります。

- p) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)のモード数 (オプション)。
- q) 時間平均質量ベースの粒子径分布(dM / dlogDi)の最高モード (M1<sub>M</sub>) と2番目に高いモード (M2<sub>M</sub>) に対応するモード空気力学的等価直径の値、およびすべての試験結果の平均と標準偏差 (オプション)。
- q) サンプリングされた粒子の形態学および化学的特性

出典：EN17199-5 : 2019 “11 Test report”参照の上、和訳



CPC3007 (ハンディモデル)  
10nm～1 μm

## CPC シリーズ

# CPC : ナノ粒子計数器

凝縮粒子法により、ナノ粒子個数をカウント可能。  
気中ナノ粒子のスタンダードとして、様々な分野で活用されている。

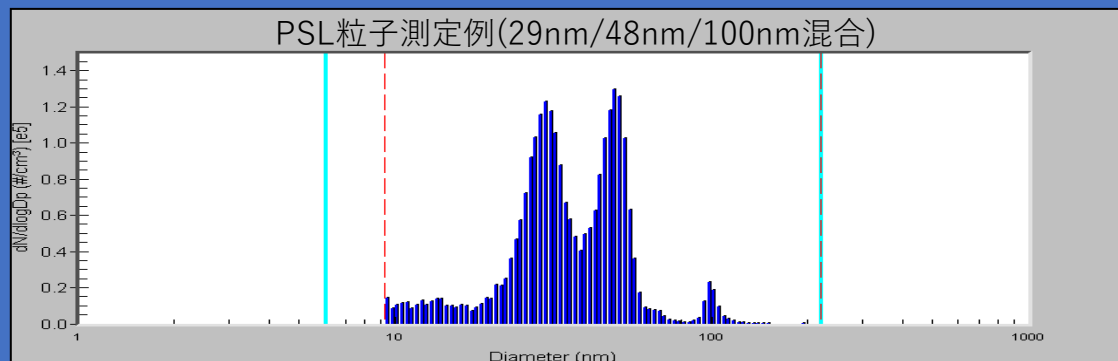
- 1秒毎のデータ計測(連続測定可能)
- 10nm ～ 1 μm対応
- 対応濃度は0～100,000個/cm<sup>3</sup>
- 凝縮液にはアルコール※使用。 ※イソプロピルアルコール
- バッテリーまたはAC100V給電により動作。



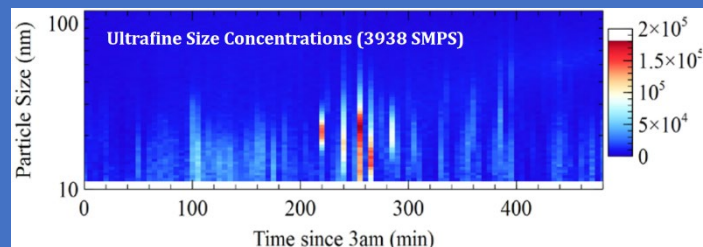
# SMPS：走査式モビリティパーティクルサイザー

静電分級器による精密サイズ分級と、凝縮粒子カウンターによる個数計測を組み合わせた粒子径分布計測装置。気中ナノ粒子径測定のデファクトスタンダード。

■ 詳細なサイズ分解能：合計192ch(1.1 nm～1 μmにて)



■ 自動連続測定可能(1測定 最短10秒)



■ ユーティリティはAC100Vのみ。現場設置も容易。



個数ベース粒径分布計  
SMPS 3938 (= DMAS)  
10nm～1 μm  
\*Model:3938L50

SMPS 3938 シリーズ



ELPI+

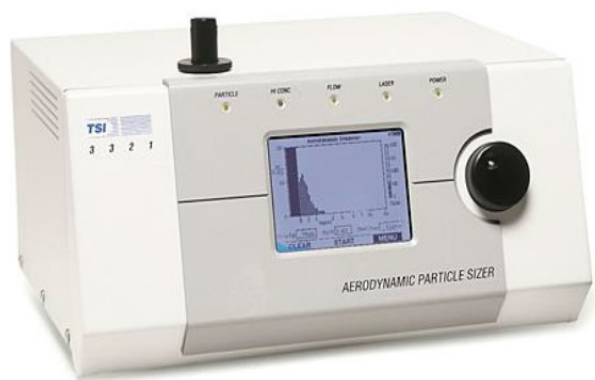
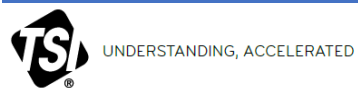
## ELPI：電子式低圧インパクター— カスケードインパクター各段に装着された電流計により、 粒径別に個数ベースの粒径分布を測定

- 1秒毎の計測(連続測定可能)
- ワイドレンジな粒径(10 nm ～ 10 $\mu$ m)に対応
- 個数ベースの粒径分布測定
- ソフトウェアでの容易なデータ処理
- ユーティリティはAC100Vのみ。現場設置も容易。

# APS：エアロダイナミック・パーティクル・スペクトロメーター

～呼吸器沈着に有意な空気力学評価法を用いた個数ベースの粒径分布測定～

- 詳細なサイズ分解能：合計52ch (0.5～20 μm)
- 自動連続測定可能(1測定 最短1秒)
- オプションの希釈装置でワイドな濃度レンジに対応
- ユーティリティはAC100Vのみ。ポンプ内蔵。現場設置容易。



個数ベース粒径分布計  
APS 3321  
対象粒径 0.5～20 μm



希釈装置  
APS 3321用  
希釈率 1：10 or 1：100

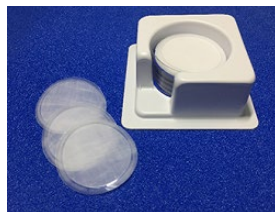
APS 3321

## サイクロン



respirable粉じん用サイクロン  
MesaLab社 GK2.69  
D50: 4 μm @4.2 L/min

## 分析用フィルタ



テフローフィルタ(PTFE製)  
サポートリングにより、取扱容易。  
寸法はφ25 / φ37 / φ47の3種類。  
以下、分析可能。  
XRF (X線蛍光)、  
誘導連結プラズマ質量分析(ICP-MS)  
誘導連結プラズマ原子排出分光法(またはICP-AES)

## 電顕用サンプラー



電顕用サンプラー  
Ecomesure社 MPS  
TEMグリッド装着用

## 導電性シリコンチューブ



導電性シリコンチューブ  
炭素配合で導電性の高い軟質チューブ  
フレキシブルでストレスフリーな試験配管に

## フロー splitter



Flow Splitter  
等速吸引(Isokinetic Sampling)  
に対応

## 排気用フィルタ



インライン型 HEPA  
容易にチューブ接続が可能

ご不明な点はお問合せ下さい。

東京ダイレック株式会社

TEL: 03-5367-0891

Mail: [info@tokyo-dylec.co.jp](mailto:info@tokyo-dylec.co.jp)

---