

# クレイナノプレート材料製品認証の手引き

v5.2

2025.10.20

一般社団法人 Clayteam ナノマテリアル規格認証委員会

## 1. はじめに

本文書は、一般社団法人 Clayteam が運用するクレイナノプレート材料の製品認証制度(以後、本制度という。)において、認証機関としてのナノマテリアル規格認証委員会(以後、委員会という。)と認証を受けるために申請する者(以後、申請者という。)のための手引きである。

## 2. 製品認証スキーム

本制度では ISO 17067 で定義されているタイプ3の認証スキームを採用する。認証スキームの詳細は本文書末の参考資料1「製品認証のスキームタイプ」を参照。認証スキームオーナーは一般社団法人 Clayteam とする。

### I 選択

認証の対象材料はクレイナノプレート材料(クレイナノプレートを相当量含む粉末状及び懸濁液状材料)とする。認証の申請者は自己が生産する材料の一般仕様と特性仕様を委員会に提示する。委員会は審査の上、材料の特性値とその許容範囲を認証する。認証に当たって本手引きに基づいて認証を行う。技術面では ISO/TS 21236-2 に、管理面では ISO 9001 に準拠する。認証面では ISO 17065 と ISO 17067 基づいて認証を行う。

### II 特性の確定

一般社団法人 Clayteam が指定した試験所の測定結果に基づいて、クレイナノプレート材料の特性値を確定する。

### III 審査

書面審査、ヒアリング審査、現地審査を組み合わせで行う。

### IV 認証の決定

選択された基準への適合性を審査し、認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消しを行う。

### V 証明、ライセンスの付与

認証書の発行を行い、使用权の授与を行う。また適合マークの使用权を授与する。

### VI サーベイランス

工場からのサンプルの定期的試験と材料の生産プロセス評価を行う。

## 3. 製品認証制度の概要

### 3.1 用語と定義

3.1.1 認証: 製品, プロセス, システム又は要員に関する第三者証明

3.1.2 材料仕様: 材料の一般仕様と特性仕様とからなる。

3.1.3 認証値: 特性仕様における証明された特性値とその許容範囲

3.1.4 クレイナノプレート: 粘土からなるナノスケールサイズの平板状材料

(注) クレイナノプレートにはスメクタイトと合成マイカが含まれる。

3.1.5 クレイナノプレート材料: クレイナノプレートを相当量含む材料

3.1.6 その他の用語: ISO TS 21236-2 に準拠する。

### 3.2 認証の申請

製品認証を希望するクレイナノプレート材料製造事業者は、本手引き末尾の別紙 A に定める書式に従って材料の仕様を提示し、委員会に認証を申請する。記入例を参考 A に示す。

申請書とともに以下に示す添付書類1から7までを委員会に提出する。

- 添付書類1 当該生産活動に関わる社内組織図
- 添付書類2 当該生産活動の総括責任者と連絡担当者の氏名と役職、及び連絡先  
(電話番号・メールアドレス)
- 添付書類3 生産プロセスのフロー図と従事者の氏名及び役職
- 添付書類4 品質システムに関する資料
- 添付書類5 認証値の導出
- 添付書類6 サーベイランスにおける試験スケジュール
- 添付書類7 認証値変更の際の顧客への対応方法

### 3.3 審査基準

提出された申請書に対して委員会は審査チームを組織し審査を行う。委員会は申請されたクレイナノプレート材料の仕様が本手引きと ISO TS 21236-2、ISO 9001 へ適合性するかどうかを審査する。

### 3.4 認証書の発行と公表

委員会は審査の終了後、認証の可否を申請者に遅滞なく通知するとともに、適合性を確認した場合には認証書を申請者に発行し、委員会のウェブサイトで公開する。認証書の書式は本文書末尾の別紙 B に定める。同じく記載例を参考 B に示す。委員会は認証書の有効期間を定める。認証を更新するためには認証申請者は改めて認証申請書を委員会に提出する。

### 3.5 認証書の活用

製造事業者は、自社の材料(商品名)が委員会から認証されていることを関連する文書に記載し、認証マークを使うことができる。公表は下記の例文を参考にする。また委員会から発行された認証書のコピーを製品に添えたり、あるいは自社のウェブサイトにリンクを張ったりするなど周知することができる。周知される認証内容には、認証書の記載事項以外のものを含んではない。

例文:

当社が生産する〇〇(商品名)は一般社団法人 Clayteam ナノマテリアル規格認証委員会から認証を受けた材料です(認証書のリンク先)。当該製品認証は ISO/TS 21236-2「クレイナノ材料ーガスバリア応用のためのクレイナノプレートの特性と測定」に準拠しています。

### 3.6 顧客への個別対応

クレイナノプレート材料の製造事業者が個々の顧客に対して当該材料モデルを提供するとき、顧客から購入ロットに関する特性値の個別情報(実力値)を求められた場合には、当該特性とその信頼性に関する指定試験所の測定報告書を提示することができる(試験所指定の手引きを参照)。ただし試験所は指定証に記された測定法と測定手順を用いなければならない。実力値の不確かさは通常、認証値の許容範囲よりも小さく評価することができる。

### 3.7 会員外申請

一般社団法人 Clayteam の会員外で認証を申請する者にも本手引きが適用される。

## 4 委員会運営

委員会の運営は JIS Q 17065:2012 「製品認証機関に対する要求」を参考にする。具体的には委員会は認証活動を以下のように行う。

#### 4.1 審査主体

認証申請が提出された場合委員会は審査を行い、認証の可否を判断する。判断は委員会に参加した委員の多数決による。

#### 4.2 審査体制

ナノマテリアル規格認証委員会内に設置した認証審査チームが審査の実務を行う。審査チームは審査の結果を委員会に報告する。審査員は認証申請者との利益相反を避けて委員会が指名する。

#### 4.3 審査方式

下記の方式を組み合わせて審査を行う。

- a) 書面審査
- b) ヒアリング審査(対面又はリモート)
- c) 現地審査(対面又はリモート。実施の有無は委員会の判断による。)

#### 4.4 審査基準

本手引きの規定、及び以下の関連規格に基づいて審査する。

製品認証に関連する規格を以下に示す。

- ① ISO/TS 21236-2:2021 Nanotechnologies — Clay nanomaterials — Part 2: Specification of characteristics and measurements for clay nanoplates used for gas-barrier film applications
- ② JIS Q 9001:2015 品質マネジメントシステム—要求事項  
(ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements)
- ③ JIS Q 17065:2012 製品認証機関に対する要求  
(ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment — Requirements for bodies certifying products, processes and services)
- ④ JIS Q 17067:2014 製品認証指針  
(ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes)

なお不適合が懸念される場合、委員会はこれらの規格に立ち戻って適合の可否を判断する。

#### 4.5 是正勧告

申請者の活動が本手引きの規定に適合していないことが見い出された場合には、委員会は申請者に対して是正勧告等を行う。詳細は 6.1.3 参照。

#### 4.6 認証書の発行と公表

審査結果を申請者に遅滞なく通知し、認証された場合は認証書を申請者に発行し、使用权を授与する。

認証書の書式を本手引き末尾の別紙 B に示す。委員会は認証書を委員会のウェブサイトで公表する(閲覧制限なしの状態とする)。

#### 4.7 苦情と異議申立て

苦情とは、認証機関の活動、または認証を受けた組織に対する不満の表明とする。異議申立てとは、認証機関の認証に関する決定に対する申立てとする。本項は認証機関が実施するすべての製品認証活動に適用する。

苦情および異議申立ては、書面(電子メールを含む)により認証機関が受付ける。受付担当者は、受付日、申立者、内容を記録し、受付番号を付与する。

苦情・異議申立ては、認証決定に直接関与していない者が処理する。必要に応じて調査を行い、是正措置を講じる。公平性を損なう利害関係がある場合には、外部委員を含めて審査する。

苦情・異議申立ての処理結果は、合理的な期間内に文書で申立者へ通知する。回答内容には、調査の概要、認証機関の判断、今後の対応策を含める。

すべての苦情・異議申立ての受付から処理・回答までを記録し、一定期間保存する。

## 5 製品認証の技術要件

### 5.1 概要

#### 5.1.1 材料仕様への適合性

委員会は、材料製造事業者が生産する材料モデルがその材料仕様を満たすことを証明するための手順を定める。材料の特性と測定法に関しては ISO/TS 21236-2 に準拠する。

#### 5.1.2 認証の可否の判断

委員会は、材料製造事業者が生産する材料モデルがその材料仕様を満たすことを証明することにより認証の可否を決定する。

#### 5.1.3 認証の更新

認証書の有効期限は 2 年間とする。有効期限に関わらず、申請者は必要に応じて再度申請して認証を更新できる。

### 5.2 認証の範囲

委員会は以下の範囲で認証を行う。

#### 5.2.1 対象材料

認証の対象材料は以下の材料区分の中から製造事業者が選択(複数可)する。

- ・ 精製ベントナイト及び合成スメクタイト

#### 5.2.2 材料仕様

##### 5.2.2.1 一般仕様

申請者の責任で材料の一般仕様を表示する。なお保存期間は規定された保管条件のもとでの品質管理物質の長期測定データから判断する。(適用可能な場合は、品質管理物質の測定データを活用してよい。)

表1 クレイナノプレート材料(商品名)の一般仕様

|                 |  |
|-----------------|--|
| 材料の種類名称         |  |
| 材料の商品名          |  |
| 製造事業者の名称        |  |
| 原材料の名称          |  |
| 材料の形態           |  |
| 保管条件            |  |
| 溶媒の名称(懸濁液材料の場合) |  |
| 絶乾率(懸濁液材料の場合)   |  |
| 水分含有量(粉末材料の場合)  |  |
| 添加剤の名称と添加分量     |  |
| 粒子形態(注1)        |  |
| pH 値            |  |
| 保存期間            |  |

注1： 一次粒子が識別できるようなAFM, SEM等で観測した画像を複数枚添付する。

### 5.2.2.2 特性仕様

申請者は認証の対象とする特性を表1から選択(複数可)する。特性の定義は ISO/TS 21236-2 の規定による。

表 2 クレイナノプレート材料(商品名)の特性と測定法

| 特性         | 測定法             |
|------------|-----------------|
| 鉍物組成 (注1)  | X 線回折法          |
| 化学組成 (注2)  | 蛍光 X 線分析法       |
| 陽イオン交換容量   | シェレンベルガー法       |
| 粒子径        | 動的光散乱法及びレーザー回折法 |
| 強熱減量       | 重量測定法又は熱重量分析法   |
| メチレンブルー吸着量 | ろ紙法又は紫外可視分光測定法  |

注1： クレイナノプレートの主成分及びそれ以外の鉍物組成を選ぶ。

注2： クレイナノプレート材料に含まれる主要な化学組成を選ぶ。

### 5.2.3 測定法

特性の測定法は表 2 の通りとする。なお ISO/TS 21236-2 では特性ごとに複数の測定法を規定しているものがあるが、本制度では表 2 に示すものとする。また粒子サイズ(球相当径)の測定法を本認証制度では「動的光散乱法及びレーザー回折法」とする。

## 5.3 認証値と許容範囲

### 5.3.1 概要

申請者は認証対象の材料モデルに関して以下の手順で特性データを取得し、一定の期間内での特性データとその変動範囲を把握して認証値とその許容範囲を委員会に提出する。ここで、申請する認証値は特性データの平均値とし、許容範囲は一定の信頼度レベルでの特性データの変動幅とする。

特性データはクレイナノマテリアル材料の指定試験所が測定する。委員会は申請された特性の平均値とその変動幅を審査し、合理的と判断されればそれらを認証値と許容範囲として認証する。

### 5.3.2 特性値と許容範囲の評価方法

材料モデルの特性値と許容範囲を次の手順で求める。

#### a) 特性の測定

申請者は当該材料モデルの製造プロセスの一定の評価期間<sup>\*1)</sup>の中で、複数の異なるロット<sup>\*2)</sup>からサンプリングした試料を指定試験所に提供し、特性の測定を依頼する。評価期間は 6 カ月以上とする。各サンプリングの間隔は 2 週間以上とする。最後のサンプリングの時期は申請日の前4ヵ月以内とする。

注\*1： 評価期間とは最初のサンプリングから最後のサンプリングまでの期間を言う。

注\*2： 一つのロットが長期間保存されて、そこから顧客に材料が提供されている場合、そのロットから別の時期にサンプリングしても良い。

#### b) 特性値

サンプリングされたロット試料はそれぞれ複数回特性データを取得し、それらの

平均値を個別平均値とする。評価期間内での個別平均値の平均値を総平均値とする。これを評価期間における特性値  $a$  とする。また個別平均値の標準偏差を  $d$  とする。指定試験所の測定能力  $c$  と個別平均値の標準偏差  $d$  とから、特性値  $a$  の不確かさ  $u$  を次式で得る。 $u = \sqrt{(d^2 + c^2)}$

#### c) 特性値の許容範囲

材料ロットに対する特性の測定値が認証値を逸脱するリスクと材料の品質アピールとのバランスを勘案して、申請者は安全率  $f$  を定める。特性値の許容範囲  $t$  を  $t = fu$  とする。相対許容範囲  $t_r$  を  $t_r = t/a$  とし、% で表示する。期間  $T$  における総平均値と許容範囲を  $a \pm t$  あるいは  $a (\pm t_r)$  として表示する。

なお申請者は自己の裁量で、安全率とは別の方法で許容範囲を決めてもよい。

### 5.3.3 認証値の決定

申請者は認証値(特性値と許容範囲)の決定過程を、委員会が別途定める「認証書式1 認証値の導出」を用いて委員会に提出する。委員会はそれらが技術的に妥当であることを確認して認証値を承認する。

## 6 サーベイランス

委員会は認証を授与した後有効期限内において、工場からのサンプルの定期的な試験と製品の生産プロセス評価を行い、認証の有効性を監視する。

### 6.1 工場からのサンプルの試験

#### 6.1.1 特性の測定

申請者は申請時に認証期間内におけるサンプル試験のスケジュールを委員会へ提出する。書式を別紙Cに示す。

申請者は認証の有効期間内において、認証の開始から7ヵ月を超えない間隔で、工場から出荷するサンプルについて認証に関係するすべての特性について指定試験所による測定を行う。なお化学組成と粒子径(動的光散乱法)については12ヵ月を超えない間隔とする。

サンプリングにおいては当該材料の製造プロセスの中から申請者が代表的なものを選ぶ。測定の回数は2回以上とする。

#### 6.1.2 適合性の判定と報告

サーベイランス試験を行うたびに、申請者は測定値を委員会に報告する。報告は材料のサンプリングの日時と場所・設備、特性毎の測定値を含むものとし、委員会が別途定める「認証書式2 サーベイランス試験結果」に記入する。測定値は複数回の測定の平均値とする。それぞれの特性に対して、測定値が認証値に適合しているかどうかを確認する。

なお当該特性に対して測定を行った指定試験所の測定報告書を添付する。

委員会は特性値が認証値に適合していれば認証をそのまま継続する。不適合の場合は是正措置を行う。

#### 6.1.3 是正措置

##### 6.1.3.1 原因の調査と記録

特性の測定値が認証値に適合しない場合、申請者は速やかに当該不適合の原因を調査し、その内容を記録する。原因は人員(Man)、設備(Machine)、方法(Method)、材料(Material)のいずれか、または複合要因に分類して特定する。

##### 6.1.3.2 是正措置の実施

申請者は原因調査の結果に基づき、再発防止を目的とした是正措置を計画し、実施する。是正措置には、当該ロットの製品の隔離・管理、工程条件の修正、原料の再評価、従業員教育の実施などを含む。

#### 6.1.3.3 効果の確認

是正措置の実施後、申請者は指定試験所による再測定を行い、測定値が認証値に適合していることを確認する。確認結果を「是正措置報告書(書式:別紙 E)」として委員会に提出する。

#### 6.1.3.4 恒久的不適合の場合

不適合が一時的ではなく恒久的であると判断される場合、申請者は 5.3.2 に従って新たな特性データを取得し、認証値の変更を委員会に申請する。委員会は妥当と認めた場合、改めて認証書を発行する。

#### 6.1.3.5 是正措置未実施または効果不十分の場合

申請者が是正措置を行わない場合、または実施した是正措置が不十分で認証値の適合が確認できない場合、委員会は認証の一時停止または取消しを行うことができる。

#### 6.1.3.6 申請者の顧客への対応

認証値からの逸脱が判明した場合の顧客対応については、製造事業者が自社の品質保証体制に基づいて行うものとする。

### 6.2 製品の生産プロセス評価

#### 6.2.1 評価の方法

申請者は認証の有効期間内において、製品の生産プロセスを評価する。評価する生産プロセスは、携わる人員 (man)、使用する設備 (machine)、採用する方法 (method)、使用する原料 (material) を含むものとする。いわゆる 4M 変更管理の手法を参考にする。

#### 6.2.2 評価の報告

申請者は有効期間内において生産プロセスに変更があった場合、生産プロセスの変更管理記録を作成する。委員会の求めに応じて記録を委員会に提出する。書式例を別紙 D 「生産プロセスの変更管理記録」に示す。

## 7 製品認証の管理要件

認証申請者は以下の情報を委員会に提出し、委員会は審査する。

### 7.1 組織

当該材料に関する自社の生産活動の組織図。

### 7.2 責任者等

当該材料の生産活動に関わる総合責任者と連絡担当者の氏名、役職及び連絡先。

### 7.3 生産プロセスと従事者

当該材料の生産プロセスを示すフロー図と各生産設備の所在地。

生産に従事する者の氏名、役職、担当業務。

### 7.3 管理システム

当該材料の品質を確保するために適用する管理システム。例えば ISO 9001 の認証書コピー。

## 参考資料1 製品認証のスキームタイプ

以下は JIS Q 17067:2014 より転記

Q 17067 : 2014 (ISO/IEC 17067 : 2013)

表 1—製品認証スキームの構築

| 製品認証スキームにおける適合性評価の機能及び活動 <sup>a)</sup>  |  | 製品認証スキームのタイプ <sup>b)</sup> |    |   |   |   |   |   |                     |
|---|--|----------------------------|----|---|---|---|---|---|---------------------|
|   |  | 1a                         | 1b | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | N <sup>c), d)</sup> |
| I   | 選択 該当する場合、計画及び準備の活動、規正文書などの要求事項の特定、並びにサンプリングを含む。   | x                          | x  | x | x | x | x | x | x                   |
| II  | 特性の確定 該当する場合、次による。<br>a) 試験<br>b) 検査<br>c) 設計評価<br>d) サービス又はプロセスの評価<br>e) その他の確定活動（例えば、検証） | x                          | x  | x | x | x | x | x | x                   |
| III   | レビュー<br>規定要求事項が満たされたかどうかを実証するための、確定段階で得た適合性の証拠の調査  | x                          | x  | x | x | x | x | x | x                   |
| IV  | 認証の決定<br>認証の授与、維持、拡大、縮小、一時停止又は取消し  | x                          | x  | x | x | x | x | x | x                   |
| V   | 証明、ライセンスの授与  |                            |    |   |   |   |   |   |                     |
|   | a) 認証書又はその他の適合の表明の発行（証明）   | x                          | x  | x | x | x | x | x | x                   |
|   | b) 認証書又はその他の適合の表明の使用権の授与   | x                          | x  | x | x | x | x | x |                     |
|   | c) 製品のバッチに対する認証書の発行  |                            | x  |   |   |   |   |   |                     |
|   | d) サーベイランス（VI 参照）又はバッチの認証に基づく適合マークの使用権の授与（ライセンスの授与）  |                            | x  | x | x | x | x | x |                     |
| VI  | サーベイランス 適用可能な場合、次による（5.3.4～5.3.8 参照）。  |                            |    |   |   |   |   |   |                     |
|   | a) 市場からのサンプルの試験又は検査  |                            |    | x |   | x | x |   |                     |
|   | b) 工場からのサンプルの試験又は検査  |                            |    |   | x | x | x |   |                     |
|   | c) 製品の生産、サービスの提供又はプロセスの運用の評価   |                            |    |   | x | x | x | x |                     |
|   | d) 無作為試験又は無作為検査と組み合わせたマネジメントシステム監査   |                            |    |   |   |   | x | x |                     |
| 注 <sup>a)</sup> 適用可能な場合、活動は、申請者のマネジメントシステムの初回評価及びサーベイランス（ISO/IEC Guide 53 に例が示されている。）、又は生産プロセスの初回評価と組み合わせることができる。評価を実施する順番は変わってもよく、その順番はスキームで定められる。 |  |                            |    |   |   |   |   |   |                     |
| <sup>b)</sup> よく使用されて実証済みの製品認証スキームのモデルが、ISO/IEC Guide 28 に示されている。それはスキームタイプ 5 に対応する製品認証スキームである。   |  |                            |    |   |   |   |   |   |                     |
| <sup>c)</sup> 製品認証スキームは、少なくとも I～IV 及び V a) の活動を含む。  |  |                            |    |   |   |   |   |   |                     |
| <sup>d)</sup> 記号 N を追加したが、これは種々の活動に基づいて今後作成されるスキームのための未定義な番号である。  |  |                            |    |   |   |   |   |   |                     |

## 5.3

### 製品認証スキームのタイプ

#### 5.3.1

##### 一般

5.3.2～5.3.8 に示す製品認証スキームの例は、全てのタイプを表しているわけではない。これらは、様々な種類の要求事項とともに用いてもよく、また、種々の適合の表明を活用してもよい（JIS Q 17000:2005 の 5.2 の備考 1.参照）。製品認証スキームのタイプは全て、選択、確定、レビュー、決定及び証明を含む。製品及び規定要求事項を考慮して、表 1 に示す確定活動の中から一つ以上を選択することが望ましい。表 1 に示すスキームのタイプは、どのサーベイランス活動（該当する場合）を実施するかによって異なる。スキームタイプ 1a 及び 1b では、

確定活動の対象となった製品だけに対して証明が行われるため、サーベイランスは不要となる。他のスキームタイプについては、様々なサーベイランス活動の用い方及びそれらを適用できる状況の概要を、5.3.4～5.3.8に示す。

### 5.3.3

#### スキームタイプ 1b

このスキームでは、スキームで規定された選択及び確定を経た後、製品のバッチ全体が認証される。試験対象となる製品の割合は、適切な場合は、例えば、バッチ内のものの均質性及びサンプリング計画の適用に基づき、バッチ内の全てを試験する場合(全数試験)もある。確定、レビュー及び決定の結果、適合している場合には、バッチ内の全てのものに認証されたと記述してもよく、また、スキームで許されている場合には、適合マークを貼付してもよい。

### 5.3.5

#### スキームタイプ 3

このスキームのサーベイランスでは、生産現場から定期的に製品のサンプルを取り、初回の証明の後に生産されたものが規定要求事項を満たしていることを確認するために確定活動を行う。サーベイランスは、生産プロセスの定期的な評価を含む。このスキームでは、流通経路が適合性に及ぼす影響が示されない。重大な不適合が見つかった場合、市場に広く流通する前に不適合を解決する機会が存在することもある。

## 別紙 A 認証申請書の書式

### 認証申請書の書式

材料製造事業者がナノマテリアル規格認証委員会（以下委員会という。）の認証を申請する場合、下記の書式で申請書を委員会会長宛てに提出して下さい。

- a) タイトル：“認証申請書”とする。
- b) 申請者の名称及び所在地、総合責任者と連絡担当者の氏名と連絡先
- c) 申請年月日
- d) 新規／更新の区分      申請の種類（新規／更新）
- e) 全ての構成要素が完全な報告書の一部であることが分かる固有の識別（例えば x/y のようにページを表記する）。また報告書の終わりを示す明瞭な識別（例えば以上と記す）。
- f) 自社申請文書番号      （識別のために自社の文書管理番号を記入する。）
- g) 認証対象材料の商品名（当面範囲は精製ベントナイトと合成スメクタイトとする。）
- h) 認証対象材料の一般仕様と特性仕様。

特性仕様は下記の中から選択する。（複数可）

- ① 鉱物組成：X 線回折（内標準法、標準添加法、あるいは差数法）
- ② 化学組成：蛍光 X 線分光法
- ③ 陽イオン交換容量：シェレンベルガー法
- ④ 粒子サイズ（球相当径）：動的光散乱法及びレーザー回折法
- ⑤ 強熱減量：重量測定法又は熱重量分析法
- ⑥ メチレンブルー吸着量：ろ紙法又は紫外可視分光測定法

#### i) 添付書類のチェックリスト

下記の書類が申請書に添付されている場合はチェック（✓）を入れる。

- |        |  |     |
|--------|--|-----|
| 添付書類 1 | 当該生産活動に関わる社内組織図                                  | ( ) |
| 添付書類 2 | 当該生産活動の総括責任者と連絡担当者の氏名と役職、及び連絡先<br>(電話番号・メールアドレス) | ( ) |
| 添付書類 3 | 生産プロセスのフロー図と従事者の氏名及び役職                           | ( ) |
| 添付書類 4 | 品質システムに関する資料                                     | ( ) |
| 添付書類 5 | 認証値の導出   | ( ) |
| 添付書類 6 | サーベイランスにおける試験スケジュール                              | ( ) |
| 添付書類 7 | 認証値変更の際の顧客への対応方法                                 | ( ) |

以上

## 参考 A 認証申請書のモデル文書

### 認証申請書（記載例）

#### 1) 申請者 (株) 常陸工業

所在地：〒305-8563 茨城県つくば市梅園 10-10-1

試験の総合責任者 氏名・役職： 茨城 太郎 ・ ○○取締役

連絡先： TEL 029-851-xxxx, E-mail xxxxx@xxx.xxx.xx

連絡担当者の氏名・役職： 東京 次郎 ・ ○○研究所長

連絡先： TEL 03-xxxx-xxxx, E-mail xxxxx@xxx.xxx.xx

#### 2) 申請年月日 2022 年 x 月 x x 日

#### 3) 自社申請文書番号 x x x

#### 4) 申請範囲

材料： 製品のモデル名 (x x x x x)

一般仕様と特性仕様

- ① 鋳物組成：X 線回折（内標準法）
- ② 化学組成：蛍光 X 線分光法
- ③ 陽イオン交換容量：シェレンベルガー法
- ④ 粒子サイズ（球相当径）：動的光散乱法及びレーザー回折法
- ⑤ 強熱減量：重量測定法
- ⑥ メチレンブルー吸着量：ろ紙法

#### 5) 添付書類

- |        |  |     |
|--------|--|-----|
| 添付書類 1 | 当該生産活動に関わる社内組織図                                  | (✓) |
| 添付書類 2 | 当該生産活動の総括責任者と連絡担当者の氏名と役職、<br>及び連絡先（電話番号・メールアドレス） | (✓) |
| 添付書類 3 | 生産プロセスのフロー図と従事者の氏名及び役職                           | (✓) |
| 添付書類 4 | 品質システムに関する資料                                     | (✓) |
| 添付書類 5 | 認証値の導出   | (✓) |
| 添付書類 6 | サーベイランスにおける試験スケジュール                              | (✓) |
| 添付書類 7 | 認証値変更の際の顧客への対応方法                                 | (✓) |

以上

## 別紙 B 認証書の書式

以下に認証書の書式を示す。

### 認証書

(株)〇〇工業殿

一般社団法人 Clayteam ナノマテリアル規格認証委員会

認証年月日：202x年x月x日

有効期限：202x年x月x日から202x年x月x日まで2年間

貴社が製造する〇〇(商品名)の一般仕様(表1)と特性仕様(表2)が当委員会の規定に適合していることを証す。

表1 クレイナノプレート材料(商品名)の一般仕様

|                 |  |
|-----------------|--|
| 材料の種類名称         |  |
| 材料の商品名          |  |
| 製造事業者の名称        |  |
| 原材料の名称          |  |
| 材料の形態           |  |
| 保管条件            |  |
| 溶媒の名称(懸濁液材料の場合) |  |
| 絶乾率(懸濁液材料の場合)   |  |
| 水分含有量(粉末材料の場合)  |  |
| 添加剤の名称と添加分量     |  |
| 粒子形態(注1)        |  |
| pH 値            |  |
| 保存期間            |  |

注1：一次粒子が識別できるようなAFM, SEM等で観測した画像を複数枚添付する。

表2 クレイナノプレート材料(商品名)の特性仕様

| 番号 | 特性       | 測定法       | 特性値  | 特性値の許容範囲 | 指定試験所名 | 備考           |
|----|----------|-----------|------|----------|--------|--------------|
| 1  | 鉍物組成     | X線回折法     |      |          |        | (主成分名)       |
|    |          |           |      |          |        | (鉍物組成名2)     |
|    |          |           |      |          |        | (鉍物組成名3)     |
| 2  | 化学組成     | 蛍光X線分光法   |      |          |        | (化学組成名1)     |
|    |          |           |      |          |        | (化学組成名2)     |
|    |          |           |      |          |        | (化学組成名3)     |
| 3  | 陽イオン交換容量 | シェレンベルガー法 |      |          |        | まとめて別紙に記載も可。 |
| 4  | 粒子サイズ    | 動的光散      | 個数基準 |          |        |              |

|   |      |      |      |  |  |  |  |
|---|------|------|------|--|--|--|--|
|   |      | 乱法   | 体積基準 |  |  |  |  |
|   |      | レーザー | 個数基準 |  |  |  |  |
|   |      | 回折法  | 体積基準 |  |  |  |  |
| 5 | 強熱減量 | 重量法  |      |  |  |  |  |

ISO/TS 21236-2 からの逸脱事項があれば記載する。

## 参考 B 認証書のモデル文書

以下に認証書の記載例を示す。

### 製品認証書の記載例

(株)〇〇工業殿

一般社団法人 Clayteam ナノマテリアル規格認証委員会

認証年月日：202x年x月x日

有効期限：202x年x月x日から202x年x月x日までの2年間

貴社が製造する〇〇(商品名)の一般仕様(表1)と特性仕様(表2)が当委員会の規定に適合していることを証す。

表1 クレイナノプレート材料(商品名)の一般仕様

|                 |                       |
|-----------------|-----------------------|
| 材料の種類名称         | 精製ベントナイト              |
| 材料の商品名          | (商品名)                 |
| 製造事業者の名称        | (株)〇〇工業               |
| 原材料の名称          | 天然ベントナイト              |
| 材料の形態           | 粉末                    |
| 保管条件            | 紙袋に密封                 |
| 溶媒の名称(懸濁液材料の場合) | 該当せず                  |
| 絶乾率(懸濁液材料の場合)   | 該当せず                  |
| 水分含有量(粉末材料の場合)  | 〇〇 wt%                |
| 添加剤の名称と添加分量     | なし。あるいは、〇〇、1.5 wt%。   |
| 粒子形態(注1)        | (画像を複数枚添付する。例、AFM 画像) |
| pH 値            | 10.5 (〇〇 wt%水溶液に対して)  |
| 保存期間            |                       |

注1：一次粒子が識別できるようなAFM, SEM等で観測した顕微鏡画像を複数枚提示する。

表2 クレイナノプレート材料(商品名)の特性仕様

| 番号 | 特性   | 測定法     | 特性値 | 特性値の許容範囲 | 指定試験所名 | 備考           |
|----|------|---------|-----|----------|--------|--------------|
| 1  | 鉱物組成 | X線回折法   |     |          |        | (主成分名)       |
|    |      |         |     |          |        | (鉱物組成名2)     |
|    |      |         |     |          |        | (鉱物組成名3)     |
|    |      |         |     |          |        | (鉱物組成名4)     |
| 2  | 化学組成 | 蛍光X線分光法 |     |          |        | (化学組成名1)     |
|    |      |         |     |          |        | (化学組成名2)     |
|    |      |         |     |          |        | (化学組成名3)     |
|    |      |         |     |          |        | まとめて別紙に記載も可。 |

|   |              |             |      |  |  |  |  |
|---|--------------|-------------|------|--|--|--|--|
| 3 | 陽イオン<br>交換容量 | シェレンベルガー法   |      |  |  |  |  |
| 4 | 粒子サイズ        | 動的光<br>散乱法  | 個数基準 |  |  |  |  |
|   |              |             | 体積基準 |  |  |  |  |
|   |              | レーザー<br>回折法 | 個数基準 |  |  |  |  |
|   |              |             | 体積基準 |  |  |  |  |
| 5 | 強熱減量         | 重量法         |      |  |  |  |  |

ISO/TS 21236-2 からの逸脱事項はなし。

### 別紙 C サーベイランスにおける試験スケジュールの書式

サーベイランスにおける試験スケジュールを以下に示す。

|     |         |         |         |         |         |
|-----|---------|---------|---------|---------|---------|
| 申請者 | (申請者名)  |         |         |         |         |
| 回数  | 第1回     | 第2回     | 第3回     | 第4回     | 第5回     |
| 日程  | 202x年x月 | 202x年x月 | 202x年x月 | 202x年x月 | 202x年x月 |

### 別紙 D 生産プロセスの変更管理記録の書式例

生産プロセスの変更管理記録を以下に示す。

|       |        |            |
|-------|--------|------------|
| 申請者   | (申請者名) |            |
| 変更年月日 | 変更内容   | 特性値への影響の考察 |
|       |        |            |
|       |        |            |
|       |        |            |
|       |        |            |

## 別紙 E 是正措置報告書

是正措置報告書の書式を以下に示す。

### 1. 基本情報

- 申請者名(会社名):
- 製品名(商品名):
- 材料モデル名:
- 報告書番号:
- 作成日:
- 作成者氏名・役職:

### 2. 不適合の概要

- 発生日(サーベイランス試験実施日):
- 不適合が確認された特性名:
- 測定値:
- 認証値および許容範囲:
- 不適合の判定内容(例:超過、逸脱):

### 3. 原因分析

- 原因分類(要員、装置、方法、材料、その他):
- 詳細な原因内容:

### 4. 是正措置の内容

- 実施した是正措置の概要:
- 実施日:
- 担当者:
- 一時的対応(応急措置):
- 恒久的対応(再発防止策):

### 5. 効果の確認

- 再測定実施日:
- 測定値:
- 認証値との適合確認結果:
- 指定試験所の報告書番号:

### 6. 委員会への提出

- 提出日:
- 提出責任者(氏名・役職):
- 連絡先(電話番号・メールアドレス):

### 7. 委員会記入欄(審査用)

- 受理日:
- 審査担当者:
- 評価結果:  
☐ 是正措置妥当 ☐ 再提出要 ☐ 認証一時停止 ☐ 認証取消し
- コメント:

認証を一時停止、取り消しをする場合、特性項目を特定し、認証値の改訂・再申請などを申請者と協議する。

以上