

IAJapanが運営する標準物質に関する 認定プログラムの詳細と動向

Details and Recent Trends of Reference Material Producer
Accreditation Programs operated by IAJapan

秋山 璃乃
Rino Akiyama

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター
IAJapan, National Institute of Technology and Evaluation

KEYWORD ▶

標準物質生産者認定

トレーサビリティ

フレキシブルな認定範囲

はじめに

01

「はかる」ことは、様々なものづくりなどの現場で必要とされる。例えば、長さを「はかる」にはものさしが、重さを「はかる」にははかりが用いられる。特に、精密な製造工程や厳格な環境条件の確保などの場面では、「はかる」ことの信頼性が求められる。「はかる」ことの信頼性を確保するためには、信頼のおける基準が必要である。機器分析や測定において、濃度・純度・密度などの特性を「はかる」際の信頼のおける基準となる物質が標準物質である。

標準物質を使用するユーザーは、対象となる測定の種類(定量的測定又は定性的測定)、測定機器の管理(校正、性能チェック)、測定方法の妥当性確認など、目的とする用途に相応しい品質を有する標準物質を選択する必要があるが、ユーザー側は、市場に供給されている標準物質がどのような仕組みで生産され、どれくらいの信頼性をもつものなのかを直接評価することはできない。

独立行政法人製品評価技術基盤機構(NITE)認定センター(IAJapan)は、国際規格に基づき、標準物質の値付け・生産を行う事業者(標準物質生産者)の技術的能力を審査し、要求事項を満たす事業者を認定している。認定された事業者は、計量トレーサビリティが確保された適切な品質の標準物質を生産する能力が確認された証として、認定シンボルの付された標準物質認証書を発行することができる。ユーザーは、標準物質認証書に付された認定シンボルにより、その標準物質の生産工程や認証値の適切性、計量トレーサビリティの確保が客観的に評価されていることを一目で理解できる。認定は、第三者による客観的な評価により標準物質の信頼性を高める、重要な役割を担っているのである。

IAJapanが運営している認定制度のうち、標準物質生産者認定に関するものは2つある。計量法に基づく登録・認定プログラムであるJCSS(Japan Calibration Service System)と、国内法に基づく登録・認定プログラムでは対応できない分野を補完

する認定プログラムであるASNITE(Accreditation System of National Institute of Technology and Evaluation)である。

本稿では、上記の標準物質生産者に関する二つの認定プログラムと最近の標準物質生産者認定の動向について紹介する。

JCSSについて

02

02-1 制度の概要

JCSSは計量法に基づく「計量標準供給制度」と「校正事業者登録制度」の2本柱から成り、後者がIAJapanにより運営されている。JCSSの「登録」は計量法施行規則に規定される「濃度」など25の登録区分毎に行われ、登録情報には「中性りん酸塩pH標準液」などの“計量器等の種類”、値付け範囲、拡張不確かさまで詳述される。JCSS登録審査は計量法関連法規及びISO/IEC 17025¹⁾を審査基準として用いており、品質システム、値付け方法、不確かさの評価、設備、要員の能力などが要求事項に適合しているかどうかを確認する。JCSS登録審査を経て登録が認められた事業者(登録事業者)は、国家計量標準へのトレーサビリティが確保され、校正事業者としての技術能力があることの証明である、JCSS標章(図1)付きの校正証明書(標準物質においては、値付け証明書)を発行することができる。

JCSS

図1 JCSS標章

JCSSプログラムの下で、事業者を標準物質生産者として「認定」する場合、計量法関係法規及びISO/IEC 17025に加えて、ISO 17034²⁾を審査基準として用い、通常のJCSS登録審査で確認する値付けに係る技術的事項や品質システムなどに併せ

て、標準物質の調製からユーザーの手元に届くまでに実施される生産計画、加工、安定性評価、配付サービスといった項目についても審査の対象としている。

JCSS標準物質生産者認定を取得した事業者は、値付けに加え、標準物質の調製から配付までの品質管理が保証されていることの証として、認定シンボルの入った認証書を標準物質に添付して頒布することが可能で、この標準物質(JCSS標準物質)は、認証値の計量計測トレーサビリティや不確かさなど、認証標準物質(※)に要求される全ての要求事項を満たす。

※認証標準物質は、「一つ以上の規定特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、規定特性の値及びそれに付随する不確かさ、並びに計量トレーサビリティを記載した標準物質認証書が付いている標準物質」と定義され³⁾、標準物質の中でも高い信頼性をもつ。

ここまでで「登録」と「認定」の2つの用語を用いているが、これらの違いに深く関与する国際相互承認取決(MRA)について説明したい。

IAJapanは、APAC (アジア太平洋認定協力機構)(旧:APLAC (アジア太平洋試験所認定協力機構))及びILAC(国際試験所認定協力機構)のMRAに署名している。MRAへの署名のためには、海外の署名認定機関のメンバーからなる国際評価チームによる厳格な審査(相互評価)を受け、当該認定機関の運営する認定プログラムが国際規格・基準に適合していることが実証され、認定業務を的確に実施していると評価される必要があり、それを受けているIAJapanの運営する認定プログラムは国際的にも高い信頼性を得ているとみなされる。MRAに対応する認定は、登録の要求事項に加えて、計画的な技能の外部比較や、より頻繁な審査の受審等が要求され、JCSS登録事業者のうち、これら要求事項を満たして認定された事業者をJCSS認定事業者と呼ぶ。JCSS認定事業者は、ILAC MRAマーク付き認定シンボル(図2)の入った証明書を発行することが可能で、図2のシンボル付きの証明書は国内のみならず海外でも広く受け入れられ、不要な二重検査の排除、企業の負担軽減、円滑な貿易促進に繋がっている。



図2 ILAC MRAマーク付きJCSS認定シンボル

JCSS登録・認定事業者に関する情報を、下記のとおりIAJapanホームページ(<https://www.nite.go.jp/iajapan/jcss/labsearch/index.html>)にて公開している。ここには、事業者の登録・認定範囲(標準物質の種類、値付け方法等の情報を含む)や連絡先などが記載されており、各事業者がISO/IEC 17025のみに基づく登録・認定事業者であるのか、またはISO 17034によっても認定されているのかが明記されているので、参照されたい。

本稿執筆時(2023年8月現在)において、下記の事業者がJCSS標準物質生産者として認定されている。(表1)

表1 JCSS標準物質生産者認定事業者一覧

登録番号	事業所名	登録区分	校正手法の区分
0013	高千穂化学工業株式会社 町田事業所 計測ガス工場	濃度	標準ガス
0014	関東化学株式会社 草加工場	濃度	pH標準液以外の標準液
0015	関東化学株式会社 伊勢原工場	濃度	pH標準液
0016	富士フイルム和光純薬株式会社 東京工場	濃度	pH標準液 pH標準液以外の標準液
0115	京都電子工業株式会社 生産本部	密度・屈折率	屈折率標準液等 密度標準液等
0297	日本グリース株式会社 標準室	粘度	粘度標準液
0327	エア・リキード工業ガス株式会社 関西工場 スペックガスグループ	濃度	標準ガス

※校正手法の区分は標準物質生産者認定の対象となっているもののみを記載。

02-2 計量トレーサビリティ

トレーサビリティと聞くと、多くの読者がまず思い浮かべるのは「商品の生産から消費までの過程の追跡」という概念であろうと思われる。これは食品業界で主に用いられる概念である。しかしながら、計量計測分野における共通概念である計量トレーサビリティとは少々意味合いが異なる。

計量トレーサビリティの考え方は、東西冷戦時代の宇宙開発競争で米国内の軍事・航空物資に関する部品等の調達管理に端を発する。それ以前の各国で製品開発をしていた時代では、国内だけの統一的な基準に基づく計測管理ができていれば、一貫した品質の結果が保証できる仕組みになっていた。しかし、産業や取引のグローバル化に伴い、例えばある製品を製造する際に海外から部品を調達するようになると、各国間の統一基準がないため、最終製品に不具合を起こす可能性が生じる。製品製造において異なる出所の基材を一定の品質で調達するために導入された考え方が「計量トレーサビリティ」である。

計量トレーサビリティはISO/IEC Guide 99:2007(VIM)⁴⁾によれば、「個々の校正が測定不確かさに寄与する、文書化された切れ目のない校正の連鎖を通じて、測定結果を計量参照に関連付けることができる測定結果の性質。」と定義される。これらは、具体的には「切れ目のない校正(値付け)の連鎖」「測定の不確かさ」「文書化(校正・値付けに係る記録、証明書等を示す)」「技術的能力」「適切な計量参照(可能な場合、国際単位系)への参照」の5つの構成要素で実現される¹⁾。計量トレーサビリティの確保は、認証標準物質に必須の要求事項となっている。

ここで、JCSS濃度区分の標準液におけるトレーサビリティ体系について説明する。図3のとおり、市場に供給されるJCSS標準物質は、JCSS登録・認定事業者が保有する特定二次標準物質→計量法における指定校正機関である一般財団法人化学物質評価研究機構(CERI)が製造する特定標準物質→国立研究開発法人産業技術総合研究所 計量標準総合センター(NMIJ)が保有する基準物質、と切れ目のない値の比較(校正)の連鎖により国際単位系へのトレーサビリティが確保されている。

JCSS登録・認定審査の際に、受審事業者がトレーサビリティも含め適切な品質システムと技術能力を有していることをIAJapanが確認している。そのため、登録・認定事業者が発行する値付け証明書は、その計量トレーサビリティが確保されている。計量トレーサビリティの証明として、証明書等にトレーサビリティ体系図の添付が求められる事例が多いが、JCSS値付け証明書については、トレーサビリティ体系図がなくとも、それに付されたJCSS標準/認定シンボルによって、計量トレーサビリティが確保されていることが一目瞭然なのである。

02-3 JCSS標準物質の活用事例

高い信頼性が確保されたJCSS標準物質は、機器分析における定量的測定の基準として用いることができる。例えば、測定機器の使用条件・特性・操作者の違い等から生じるかたよりの補正、検量線作成に用いることによる測定機器の校正、測定方法の妥当性確認(例えば、前処理の各工程で添加し測定時の出力を確認する)など、多岐にわたる用途で使用できる。

産業や取引のグローバル化に伴い、国内・国際的に標準化の動きが進み、規格(日本産業規格(JIS)、国の定めた分析法マニュアル等)や規制において国際単位系へのトレーサビリティが確保されたJCSS標準物質の使用の要求や推奨がみられるようになった。例えば、「水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法(平成15年厚生労働省告示第261号)」⁵⁾には、下記の通り記載されている。

「一 総則的事項 2 (1) 試薬における標準原液、標準液又は混合標準液は、計量法(平成四年法律第五十一号)第百三十六条若しくは第百四十四条の規定に基づく証明書又はこれらに相当する証明書(以下この2において「値付け証明書等」という。)が添付され、かつ、次号から第五十二号までの各号の別表に定める標準原液と同濃度のもの又は同表に定める標準液若しくは混合標準液と同濃度のもの(以下この(1)において「同濃度標準液」という。)を用いることができること。」

この文中の「計量法(平成四年法律第五十一号)第百三十六条若しくは第百四十四条の規定に基づく証明書」はJCSSの値付け証明書を指している。

国内法に限らず、各国の認定・認証制度や世界的な統一基準においても、国際単位系へのトレーサビリティの確保が導入されつつあり、JCSS標準物質の活用の方は広がりをみせている。JCSS標準物質を含むJCSSの利用・活用事例について、IAJapanがまとめた資料をIAJapanホームページ(<https://www.nite.go.jp/data/000072088.pdf>)に公開しているので参考にされたい。

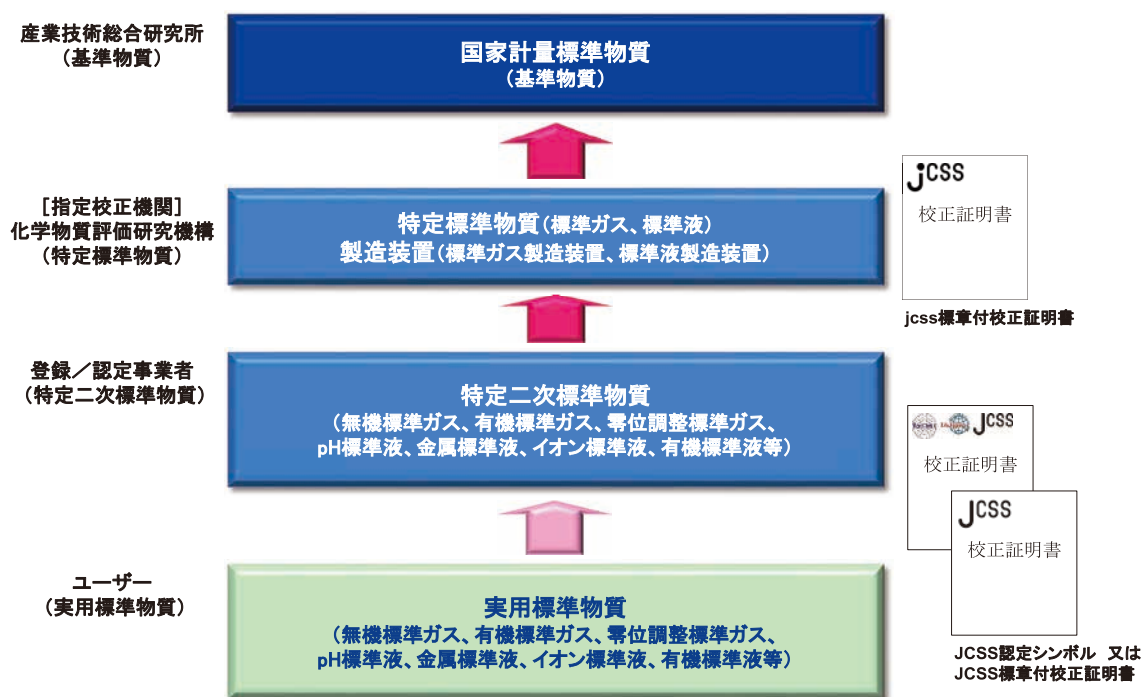


図3 JCSSトレーサビリティ体系: 濃度(標準物質)の例

ASNITEについて

03

ASNITEはIAJapanが開発・運営する認定プログラムで、国民の安全と安心の確保、国内外の取引の円滑化などに関する政策的・社会的ニーズを踏まえ、JCSSなど法令に基づく登録・認定プログラムでは対応できない分野に対し、柔軟に対応するべく創設された。具体的には、以下のような適合性評価機関を対象としており、標準物質生産者認定はそのうちのひとつである。(表2)

表2 ASNITEの認定対象

認定対象の 適合性評価機関	国際相互承認協定への 参加	認定基準
校正事業者	ILAC/APAC MRA	ISO/IEC 17025
試験事業者 (試験事業者(IT)を含む)	ILAC/APAC MRA	ISO/IEC 17025
標準物質生産者(RMP)	ILAC/APAC MRA	ISO 17034
製品認証機関	IAF/APAC MLA	ISO/IEC 17065

JCSS標準物質は、日本の国家計量標準への計量トレーサビリティが確保されているが、供給できる対象は計量法関連法規に規定された物質種に限られる。関係者のニーズ調査を基に開発された計量標準のうち、必要な審議を経て承認されたものがJCSS対象物質に指定されており、その開発～指定には概ね3年～5年を要している。なお現在、JCSS濃度区分においては100種類以上の標準液が対象となっている。一方、ASNITE標準物質生産者が供給する標準物質(ASNITE標準物質)は、JCSS対象として規定されていない標準物質について、政策的・社会的ニーズを踏まえた迅速な供給体制の整備(認定の基盤整備)が可能である。計量トレーサビリティについても、日本の国家計量標準機関であるNMIJが供給する標準物質のみならず、海外の国家計量標準機関が供給する標準物質を計量参照とすることも認められている。ASNITE標準物質生産者の認定を受けた事業者は、ILAC MRAマーク付き認定シンボル(図4)の入った認証書を発行することができる。



図4 ILAC MRAマーク付きASNITE標準物質生産者認定シンボル

ASNITE標準物質も、JCSS標準物質と同様にISO 17034に基づく標準物質生産者認定を受けた事業者が生産する認証標準物質であり、適切な計量参照への計量トレーサビリティが確保されている点に違いはない。ASNITE標準物質は、その生産工程の品質システムや技術能力の適切性がIAJapanにより評価されており、測定値の信頼性確保や、規格などで要求される計量トレー

サビリティの証明に活用できる。

本稿執筆時(2023年8月現在)において、下記の事業者がASNITE標準物質生産者として認定されている。(表3)

表3 ASNITE標準物質生産者認定事業者一覧

認定識別	事業所名
ASNITE 0001 RMP	国立研究開発法人産業技術総合研究所 計量標準総合センター
ASNITE 0005 RMP	一般財団法人化学物質評価研究機構 東京事業所
ASNITE 0006 RMP	一般社団法人検査医学標準物質機構
ASNITE 0020 RMP	国立研究開発法人産業技術総合研究所 地質調査総合センター 地質情報研究部門
ASNITE 0035 RMP	関東化学株式会社 草加工場
ASNITE 0044 RMP	富士フイルム和光純薬株式会社 東京工場
ASNITE 0052 RMP	株式会社KANISOテクノス 計測分析所
ASNITE 0082 RMP	富士フイルム和光純薬株式会社 大阪工場

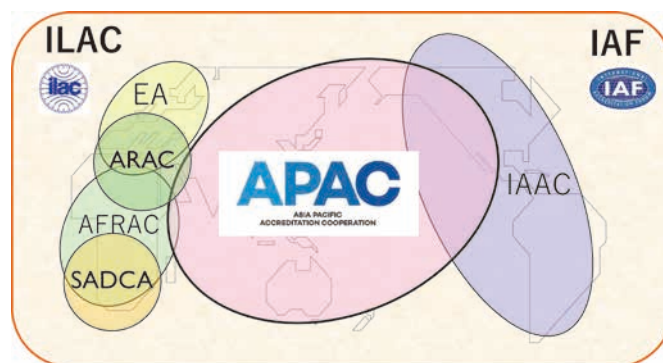
ASNITE認定事業者に関する情報を、IAJapanホームページ(https://www.nite.go.jp/iajapan/asnite/lab/index_ASNITE_RMP.html)にて公開しているので参照されたい。

最近の標準物質生産者認定の動向

04

04-1 標準物質生産者認定プログラムがILAC MRAの対象に

IAJapanがAPAC及びILACのMRAに署名しており、ILAC MRAマーク付き認定シンボルは国際取引において有用なため、不要な二重検査の排除等、企業の負担軽減、円滑な貿易促進の一助となっている点は02項で触れた。ILAC、APAC共に、試験所、校正機関、標準物質生産者等に対する認定サービスを提供する認定機関及びその関係機関により構成された認定組織である



ILAC: 国際試験所認定協力機構 IAF: 国際認定フォーラム
APAC: アジア太平洋認定協力機構 EA: 欧州認定協力機構
IAAC: 米州認定協力機構 ARAC: アラブ認定協力機構
AFRAC: アフリカ認定協力機構 SADCA: 南アフリカ認定開発協力機構

図5 国際的な認定機関関連のネットワーク

が、APACはアジア太平洋地域を対象にした地域認定協力機構であるのに対し、ILACは各地域協力機構をも包含する全世界的な組織となっている。国際的な認定機関関連のネットワークを図5に示す。

JCSSは1999年にAPACの相互承認、2000年にILACの相互承認への参加の署名を行っており、IAJapanの認定プログラムでは、試験所、校正機関に対するプログラムが既にMRAの対象となっていたが、標準物質生産者に対するプログラムはILAC MRAの対象とされていなかった。2020年、標準物質生産者認定プログラムが新たにILAC MRAの対象となり、IAJapanから標準物質生産者認定を受けた事業者はILAC MRAマーク付き認定シンボルの入った認証書を発行することができるようになった。即ち、標準物質の分野においても、他の認定分野と同様に、製品・サービスの世界市場への展開がより円滑に実施されることが期待できるようになったのである。

本稿執筆時(2023年8月現在)において、ILAC MRAの署名認定機関は110機関、うち標準物質生産者認定プログラムをMRA対象としている機関は30機関であり、2022年におけるILAC統計情報⁶⁾によれば、全世界で260を超える標準物質生産者認定事業者がILAC MRA署名認定機関により認定されている。校正・試験分野に比べ機関数は少ないものの、新しい認定の形が積極的に導入されている分野であり、国際的な動向には注視する必要がある。

04-2 “フレキシブルな認定範囲”による認定について

標準物質生産者認定の新たな方法である「“フレキシブルな認定範囲”による認定」(以下、“フレキシブル認定”と称する)について紹介したい。

前述の通り、標準物質は、測定器や分析機器の示す値の信頼性の確保に大きく貢献するため、精確な測定方法の確立・実施のために、測定を行う試験所は個々の測定に適した標準物質を入手する必要がある。法規制や水質等の緊急調査・食品汚染事故等への対応として、測定に使用する認証標準物質が突発的に必要になることがある。また、例えば試験所が多成分同時分析を行う際には、各成分が測定に適した濃度で含まれる混合標準液が必要になる。

表4 従来の固定された認定範囲とフレキシブルな認定範囲の例

【固定された認定範囲】

特性名	特性値の範囲	拡張不確かさ	値付け技術
カドミウム	100 mg/L	0.5 %	●●測定法
水銀	500 mg/L	0.2 %	▲▲測定法
鉛	1000 mg/L	0.3 %	××測定法

【フレキシブルな認定範囲】

特性名	特性値の範囲	値付け技術
3種金属成分 任意混合標準液 (単一標準液、混合標準液)	各成分について 100 mg/L～1000 mg/L	■●測定法

これらのニーズへの対応のため、標準物質生産者はユーザーの目的とする化学分析・測定内容に合致した信頼性の高い標準物質を迅速に供給する必要がある。しかしながら、従来の標準物質生産者認定においては、個々の標準物質に対して種類・濃度・不確かさ等が特定された形(以下、“固定された認定範囲”と称する)で認定を授与するケースが一般的であった。“固定された認定範囲”では、例えば表4のように、カドミウム、水銀、鉛の単一成分標準液を認定範囲に記述された濃度で生産できるが、それと異なる濃度の単一成分標準液(例えば、カドミウム標準液 500 mg/L)や任意成分の任意濃度での混合標準液(例えば、カドミウム標準液 100 mg/L+水銀標準液 500 mg/L+鉛標準液 1000 mg/Lの3種混合標準液)は生産できない。“固定された認定範囲”において新しい種類の標準物質を生産するためには、新たな認定範囲で審査を受け、認定を取得する必要があるが、認定申請から認定取得までに長期間(6ヶ月以上)を要するため、上述のような突発的な測定ニーズに対する標準物質の迅速な供給ができない。

現在、標準物質生産者に対して、個々の標準物質に対してではなく、特定の要素(測定方法等)を基準にした広範囲な認定範囲による認定(“フレキシブル認定”)の授与が行われつつある。JIS Q 17011:2018によれば、フレキシブルな認定範囲(flexible scopes of accreditation)は「認定機関が確認した適合性評価機関の能力の範囲内で、適合性評価機関がその方法論及びその他のパラメータに変更を加えることができるように表現された認定範囲。」と定義されている。フレキシブルな認定を授与された標準物質生産者は、“フレキシブル認定”の範囲内で新規標準物質の生産を自主的に計画、管理し、自身の責任の下で生産、供給することが認められている。

表4の例で言えば、■●測定法を用いる3種金属成分の任意混合標準液(100 mg/L～1000 mg/L)、例えば、カドミウム 100 mg/L+水銀 100 mg/L+鉛 100 mg/Lの3種混合標準液や、■●測定法で値付けするマグネシウム 100 mg/L、カルシウム 100 mg/Lの単一成分標準液等を新規に生産する場合、事業者は認定機関の認定を取得する必要なく、任意で生産することができるのである。“フレキシブル認定”の適用は、市場のニーズに迅速に対応できるほか、申請事業者の追加的な認定審査に伴う負担を削減できるといったメリットがある。“フレキシブル認定”を受けた標準物質生産者は、認定下で新規標準物質を生産する際には、その生産プロセスが的確に実施されるよう、自身を管理しながら生産業務を行っていくことになる。

2020年3月、IAJapanは、ASNITE標準物質生産者の“フレキシブル認定”の体制を整備し、申請受付を開始した。“フレキシブル認定”の導入により、市場ニーズへの対応力が向上し、欧米に劣らない競争力を確保することが期待される。

以上、標準物質の分野に関して、IAJapanが運営するJCSS・ASNITEの登録・認定制度や最近の動向について紹介した。IAJapanは、公的認定機関として2002年に設立され、標準物質生産者の他、試験所、校正機関、製品認証機関など現在では600を超える適合性評価機関を認定している。2022年にはIAJapan創立20周年、また2023年にはJCSS創設30周年を迎え、これを記念して、IAJapanホームページに特設サイトを公開した(<https://www accreditation30.jp/>)。当サイトには、国内認定制度の「これまで」と「これから」が分かる各種情報が掲載されており、参考にいただければ幸いです(図6)。

IAJapanは今後も、経済社会の変化に機敏に対応し、産業界や政策当局等における認定ニーズの把握に努め、より広いニーズに応えられるよう活動するとともに、認定制度の普及啓発による公的制度や経済社会での活用を促進するべく活動していく。本稿が、標準物質生産者認定の理解の一助となれば幸いです。



図6 特設サイト二次元バーコード

参考文献

1. ISO/IEC 17025:2017 (JIS Q 17025:2018) 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項
2. ISO 17034: 2016 (JIS Q 17034:2018) 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項
3. ISO Guide 30 :2015 (JIS Q 0030:2019) 標準物質－選択された用語及び定義
4. ISO/IEC Guide 99: 2007 (VIM) 国際計量計測用語－基本及び一般概念並びに関連用語
5. 厚生労働省告示第 261 号, 水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法, 平成 15 年、改正令和 5 年厚生労働省告示第 85 号
6. ILAC, FACTS&FIGURES, <https://ilac.org/about-ilac/facts-and-figures/> (参照 2023/8/31)
7. ISO/IEC 17011:2017(JIS Q 17011: 2018) 適合性評価－適合性評価機関の認定を行う機関に対する要求事項