

会 報

2021・7
第 89号

Japan Association of Reference Materials

目次

- | | |
|--------------------------|----|
| 1. 令和2年度 標準物質協議会 講演会について | 1 |
| 2. 最近のトピックスから | 26 |
| 3. 令和3年度 通常総会報告 | 27 |
| 4. 編集後記 | 28 |

令和2年度 標準物質協議会 講演会について

標準物質協議会 事務局

令和3年3月16日(火)13時30分から令和2年度標準物質協議会 講演会が開催されました。新型コロナウイルス感染症の影響を受け、対面での開催ができなかったため、WEB (Zoom) による開催となりました。WEB による開催は、はじめてであったため、WEB 接続のトラブル等も心配しましたが、特に大きな問題もなく、参加者数38名(講師含む)での講演会となり、盛会のうちに終えることができました。

講演会は、開会にあたっての千葉光一会長の挨拶で始まり、2題の講演がありました。本号では、講演会に参加できなかった会員の皆様にも情報を提供することを目的に、講演者のご許可のもと、当日の資料を掲載しました。当日は、2題で2時間程度の講演時間となりましたが、

活発な質疑応答があり、大変有意義な講演会となりました。

講演プログラムは、「講演1 ISO/REMCOの動向と関連文書」と題して、(国研)産業技術総合研究所 計量標準総合センター 物質計測標準研究部門の朝海敏昭様、「講演2 プラスチックの生分解とマイクロプラスチック」と題して、(一財)化学物質評価研究機構 高分子技術部 菊池貴子様それぞれご講演いただきました。

本号では、誌面の都合上、朝海敏昭様の資料を掲載します。なお、菊池貴子様の資料は、次号に掲載します。

ISO/REMCOの動向と関連文書

朝海 敏昭

国立研究開発法人産業技術総合研究所

標準物質協議会講演会 / 2021年3月16日

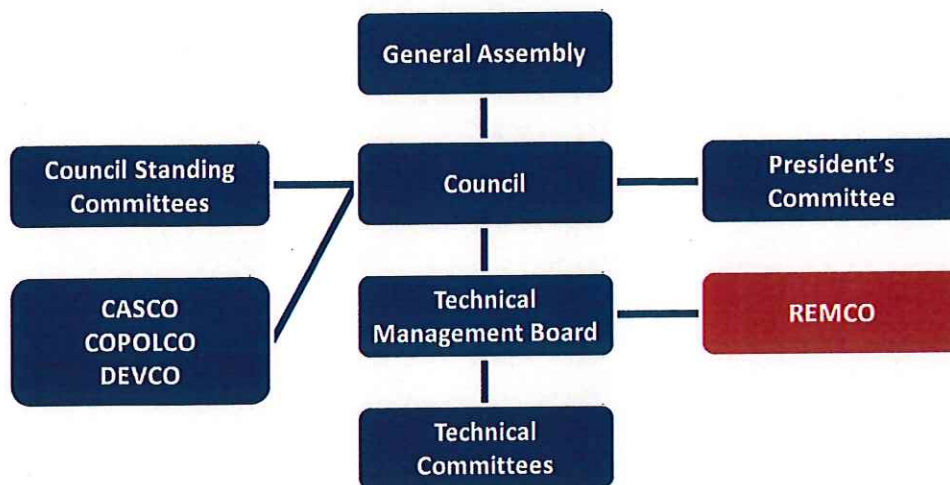
1 / 48

1

ISO/REMCOについて

2

ISO : 国際標準化機構



ISO/TMB (Technical Management Board : 技術管理評議会)
ISO/CASCO (Committee on conformity assessment : 適合性評価委員会)
ISO/COPOLCO (Committee on consumer policy : 消費者政策委員会)
ISO/DEVCO (Commission's Directorate-General for International Cooperation and Development : 発展途上国対策委員会)

3

TMB : 技術管理評議会 REMCO : 標準物質委員会

TMBは、TC (Technical Committee: 専門委員会) の設立・解散・調整、その活動の監督、TC業務に関する規則の開発及び維持、技術的な意思決定を行っている。

現在のTMBメンバーは、
AFNOR (France)、ANSI (USA)、BIS (India)、BSJ (Jamaica)、BSI (United Kingdom)、DGN (Mexico)、DIN (Germany)、GOST (Russian Federation)、ISIRI (Iran, Islamic Republic of)、**JISC (Japan)**、KATS (Korea, Republic of)、SAC (China)、SCC (Canada)、SIS (Sweden)、SN (Norway)

REMCOは、1975年に設立されたTMB傘下の諮問グループに類する委員会であり、標準物質に関する用語の定義の確立、標準物質の基本的な特性の明確化、国際組織との関係等を目的とする。

4

ISO/REMCOメンバー

Participating members (33)

Australia (SA)
 Belarus (BELST)
 Brazil (ABNT)
 Canada (SCC)
 Chile (INN)
 China (SAC)
 France (AFNOR)
 Germany (DIN)
 Hungary (MSZT)
 India (BIS)
 Indonesia (BSN)
 Iran, Islamic Republic of (ISIRI)
 Israel (SII)
 Italy (UNI)
Japan (JISC)
 Kazakhstan (KAZMEMST)
 Korea, Republic of (KATS)
 Luxembourg (ILNAS)
 Malaysia (DSM)
 Mali (AMANORM)
 Mexico (DGN)
 Mongolia (MASM)
 Poland (PKN)
 Russian Federation (GOST R)
 Slovakia (UNMS SR)
 South Africa (SABS)
 Spain (UNE)
 Sweden (SIS)
 Switzerland (SNV)
 Thailand (TISI)
 United Kingdom (BSI)
 United States (ANSI)
 Uzbekistan (UZSTANDARD)

Observing members (38)

Albania (DPS)
 Argentina (IRAM)
 Azerbaijan (AZSTAND)
 Barbados (BNSI)
 Belgium (NBN)
 Bosnia and Herzegovina (BAS)
 Brunei Darussalam (NSC)
 Bulgaria (BDS)
 Cameroon (ANOR)
 Cuba (NC)
 Czech Republic (UNMZ)
 Denmark (DS)
 Egypt (EOS)
 Estonia (EVS)
 Finland (SFS)
 Greece (NQIS ELOT)
 Hong Kong, China (ITCHKSAR)
 Iraq (COSQC)
 Ireland (NSAI)
 Kenya (KEBS)
 Latvia (LVS)
 Lithuania (LST)
 Malta (MCCAA)
 Moldova, Republic of (ISM)
 Namibia (NSI)
 Netherlands (NEN)
 New Zealand (NZSO)
 Peru (INACAL)
 Portugal (IPQ)
 Romania (ASRO)
 Saudi Arabia (SASO)
 Serbia (ISS)
 Slovenia (SIST)
 Tanzania, United Republic of (TBS)
 Tunisia (INNORPI)
 Turkey (TSE)
 Ukraine (DSTU)
 Viet Nam (STAMEQ)

Other ISO and IEC (9)

ISO/CASCO
 ISO/TC 24/SC4
 ISO/TC 34
 ISO/TC 69
 ISO/TC 158
 ISO/TC 164
 ISO/TC 212
 ISO/TC 229
 ISO/TC 276

International organizations (16)

AOAC
 BIPM / CCQM
 CITAC
 EC
 EURACHEM
 IAEA
 IAG
 IFCC
 ILAC
 IUPAC
 OIML
 PDG
 UILI
 UNESCO
 WASPaLM
 WHO

2019年5月7日現在

ISO文書の種類

- 国際規格 (International Standard : IS)
- 技術仕様書 (Technical Specification : TS)
 - 将来的にISとして合意される可能性のある文書。現時点では、ISとして承認される支援がない、技術開発途上にある、ISとして不可能な理由がある。
- 公開仕様書 (Publicly Available Specification : PAS)
 - WGやISO以外の組織内コンセンサスを示す文書。
- 技術報告書 (Technical Report : TR)
 - ISやTSと異なるデータを含む文書。調査データ、作業データ、特定の規格の現状調査など。参考文書であり、規定であることを暗示する内容を含んではない。
- 手引き (Guide)
 - 国際標準化に関連する規則、方向性、アドバイス又は推奨事項を示したISO又はIECによって発行される文書。

ISO文書の定期見直しの実施

- IS：5年、確認回数制限なし、有効期間なし。
- TS：3年、確認回数は望ましくは1回、有効期間なし。
- PAS：3年、確認回数は1回、有効期間6年。
- TR：見直し規定なし、確認回数規定なし、有効期間なし。

日本規格協会
“標準化テキスト”より

ISO/IEC規格開発の各段階

- 予備業務項目
 - Preliminary Work Item
- 新業務項目提案
 - New Work Item Proposal
- 作業原案
 - Working Draft：WD
- 委員会原案
 - Committee Draft：CD（参考：CDガイド）
- 国際規格案
 - Draft International Standard：DIS（参考：Dガイド）
- 最終国際規格案
 - Final Draft International Standard：FDIS
- 国際規格
 - International Standard：IS, ISO（参考：ISOガイド）

随時、Pメンバーに対して
CIB（Committee Internal Ballot）が
実施される。

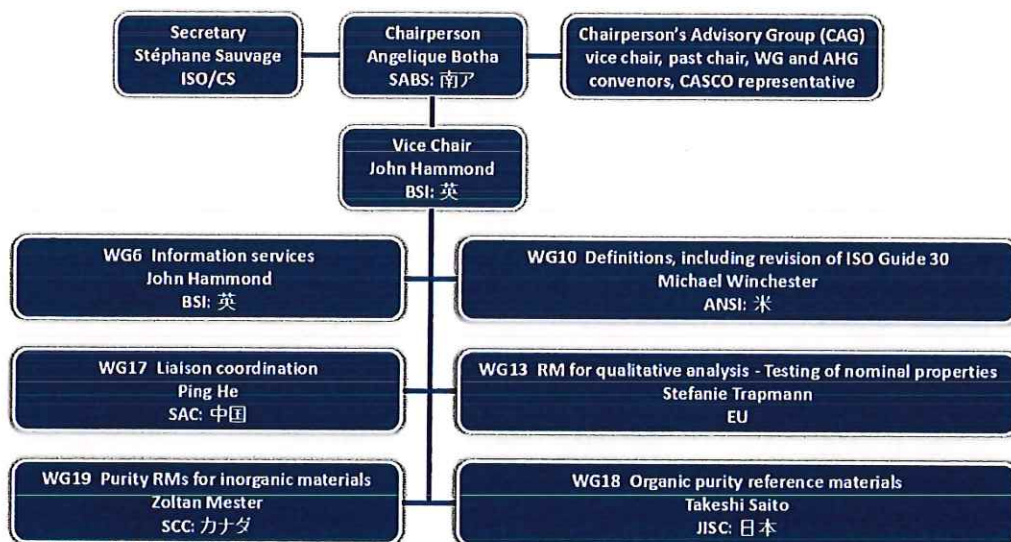
日本規格協会
“標準化テキスト”より

ISO/REMCO開催履歴

1985年 第11回	スイス	2005年 第28回	スイス
1986年 第12回	スイス	2006年 第29回	チェコ共和国
1987年 第13回	スイス	2007年 第30回	日本
1989年 第14回	中国	2008年 第31回	ブラジル
1991年 第15回	スイス	2009年 第32回	英国
1992年 第16回	スイス	2010年 第33回	中国
1994年 第17回	米国	2011年 第34回	オランダ
1995年 第18回	スイス	2012年 第35回	オーストリア
1996年 第19回	スイス	2013年 第36回	オーストラリア
1997年 第20回	ベルギー	2014年 第37回	米国
1998年 第21回	スイス	2015年 第38回	南アフリカ
1999年 第22回	ドイツ	2016年 第39回	ロシア
2000年 第23回	スイス	2017年 第40回	ドイツ
2001年 第24回	米国	2018年 第41回	カナダ
2002年 第25回	スロベニア	2019年 第42回	韓国
2003年 第26回	スイス	2020年	(イタリア未開催)
2004年 第27回	南アフリカ	2021年	(中国開催?)

9

ISO/REMCOの委員会構成



10

ISO/REMCO関連文書

ISO/REMCO文書一覧①

- ISO Guide 30: 2015
"Reference materials - Selected terms and definitions"
→ システムチェックレビューが実施され、改定されないことが決定された。しかし、用語体系全体の再構成の重要性が議論され、CRMの定義を含めて大幅改定が決定
JIS Q 0030: 2019 (ISO Guide 30: 2015)
"標準物質－選択された用語及び定義"
- ISO Guide 31: 2015
"Reference materials -- Contents of certificates, labels and accompanying documentation"
→ システムチェックレビュー投票中、日本は改定なし継続で投票済み
JIS Q 0031: 2018 (ISO Guide 31: 2015)
"標準物質－認証書、ラベル及び附属文書の内容"
- ISO Guide 33: 2015
"Reference materials - Good practice in using reference materials" (ISO Guide 32: 1997を引き継ぎ)
→ システムチェックレビューが実施され、改定されないことが決定された。
JIS Q 0033: 2019 (ISO Guide 33: 2015)
"標準物質－標準物質の適正な使い方"

ISO/REMCO文書一覧②

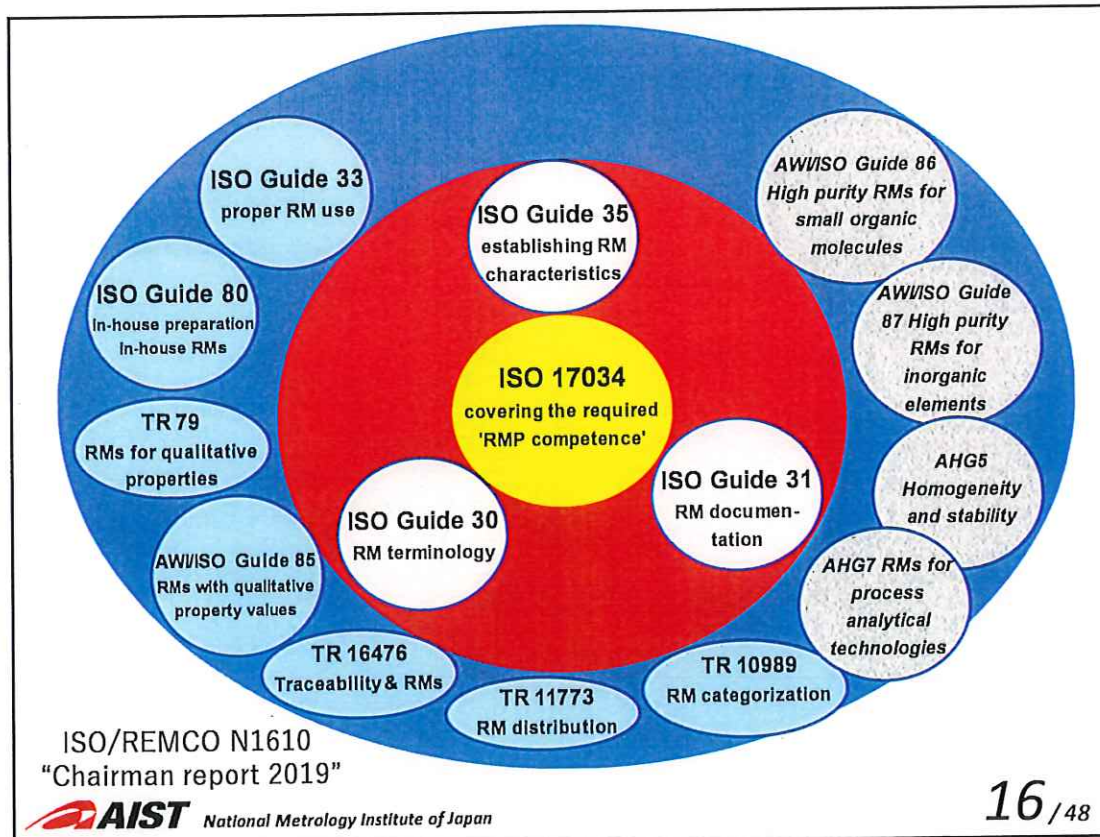
- ISO 17034: 2016
"General requirements for the competence of reference material producers"
→ ISO/CASCOとの間のJoint WG 43による国際規格
JIS Q 17034: 2018 (ISO 17034: 2016)
"標準物質生産者の能力に関する一般要求事項"
- ISO Guide 35: 2017
"Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability"
JIS Q 0035: xxxx (ISO Guide 35: 2017)
"標準物質 - 値付け並びに均質性及び安定性の評価に関する手引き (仮)"
→ 現在、JIS原案の最終原稿がほぼ完成。既存のJIS Q 0035: 2008 "標準物質 - 認証のための一般的及び統計的な原則" との主な変更点について別に紹介する。

ISO/REMCO文書一覧③

- ISO/TR 79: 2015
"Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties"
→ 対応JISはないものの、現在、WG13 "RM for qualitative analysis - Testing of nominal properties" において、より発展したガイドを作成中 (後述)。
- ISO Guide 80: 2014
"Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)"
→ 対応JISはないものの、近年、広く活用されているISO/IEC 17025: 2017 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories" に引用されたことから、主な内容について別に紹介する。
- ISO/TR 10989: 2009
"Reference materials - Guidance on, and keywords used for, RM categorization"
→ 標準物質ユーザー視点とは異なる、標準物質をカタログやデータベース化する上で有用な分類やキーワードに関する技術情報である。

ISO/REMCO文書一覧④

- ISO/TR 11773: 2013
 “Global distribution of reference materials”
 → 標準物質ユーザー視点とは異なる、薬品を扱う事業者や、国際的な技能試験を実施する等、化学物質の輸出入に関係する者に有用な技術情報である。
- ISO/TR 16476: 2016
 “Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials”
 → 標準物質の定量値のトレーサビリティと表現に関する技術情報。
- ISO Guide 85 (作成中、簡単な進捗状況を別に報告)
 “Guidance for the production of reference materials having one or more assigned qualitative property values”
- ISO Guide 86 (作成中、簡単な進捗状況を別に報告)
 “Guidance for pure reference materials for small organic molecules”
- ISO Guide 87 (作成中、活動範囲を議論している段階)
 “Guidance for 'pure' reference materials for metals and metalloids”



ISO Guide 80: 2014 の概要

*“Guidance for the in-house preparation
of quality control materials (QCMs)”*

「品質管理用物質 (QCM) のインハウス調製に関する手引き」

ISO Guide 80 - 目次

1	Scope	12	Transportation
2	Normative references	13	Documentation for quality control materials (QCMs)
3	Terms and definitions		General
4	Quality control materials (QCMs)	13.1	Information to be available with quality control
5	Applications of quality control materials (QCMs)	13.2	materials (QCMs)
6	Steps in the in-house preparation of quality control		Labelling of QCM units
	materials (QCMs)	13.3	Useful information to be retained
7	Material specification	13.4	Storage
7.1	Matrix type, matching and commutability	14	General
7.2	Properties and property values	14.1	Monitoring of storage conditions
7.3	Unit size	14.2	Using quality control materials (QCMs)
7.4	Total bulk amount of material	15	General
8	Preparation of quality control materials (QCMs)	15.1	Minimum sample size
8.1	Sourcing of bulk material	15.2	Mixing procedure
8.2	Material processing	15.3	Dry mass correction
8.3	Sub-division and packaging	15.4	Storing opened containers of QCMs
9	Homogeneity	15.5	
9.1	Overview		Annex A (informative) Case study 1
9.2	Analytical approach		Annex B (informative) Case study 2
9.3	Statistical treatment of homogeneity data		Annex C (informative) Case study 3
10	Characterization and value assignment		
11	Stability		
11.1	Overview		
11.2	Assessing stability		
11.3	Assigning an expiry date to a QCM		

ISO Guide 80 - JIS Q 17025

6.4 設備

6.4.1 ラボラトリーは、ラボラトリー活動の適正な実施に必要で、かつ、結果に影響を与え得る設備（これには測定装置、ソフトウェア、測定標準、標準物質、参照データ、試薬及び消耗品又は補助的器具を含むが、これらに限定されない）が利用可能でなければならない。

注記1 標準物質及び認証標準物質（CRM）には、参照標準、校正用標準物質、参照標準物質（SRM）、品質管理用物質を含め、多数の名称が存在する。JIS Q 17034 は、標準物質生産者（RMP）に関する追加情報を含んでいる。JIS Q 17034 の要求事項を満たす RMP は、能力があるとみなされる。JIS Q 17034 の要求事項を満たす生産者から入手した標準物質には、製品情報シート／認証書が添えられている。そこには、その他の特性とともに、規定特性の均質性及び安定性が記載されており、認証標準物質については、更に認証値及び付随する測定不確かさ並びに計量トレーサビリティをもつ規定特性が記載されている。

注記2 JIS Q 0033 は、標準物質の選択及び使用に関する手引を提供する。ISO Guide 80 は、内部で品質管理用物質を生産するための手引を提供する。

ISO Guide 80 - 序文

ある特定の測定系が統計的管理下にあることを常時実証するためには、しばしば測定品質管理のためのRMが使用される。このような物質は、CRMの要求すべてを満たす必要がないため、“インハウス”、すなわち物質の特性に精通した試験所の職員によって特定の品質管理要求事項を満たす物質（品質管理用物質（quality control material : QCM））として調製されることがある。

QCMは、以下のようなケースで利用され得る。

- できるだけ忠実に日常サンプルを模倣した、品質管理に適したRMが必要である。
- 市販のCRMを補うために適した常時使用のRMが必要である。
- 適切なCRMが存在しない。
- 用途がトレーサビリティや不確かさ等のCRMのすべての特性を必要としない。

QCMはRMであるから、ISO 17034の要求事項が適用されるが、その物質がインハウスでの使用に限定され試験所で調製される場合においては、要求事項（例えば、輸送時の安定性）を緩和することができる。

このガイドでは、このようなQCMの調製に関する手引きを提供する。

ISO Guide 80 - 適用範囲及び引用規格

このガイドは、品質管理用のRMの重要な特徴について概説し、品質管理用のRMを使用する施設内において、力量をもつ職員が品質管理用のRMを調製するプロセス（つまり、輸送による不安定化が回避できる。）について規定する。このガイドの内容は、本質的に安定した物質、つまり注目する特性値に大きな変化が生じる危険性をともなわずに他所へ輸送できる物質にも適用される。

このガイドは、特定のインハウス品質管理を実施する上で必要な物質を調製・使用する立場にある試験所職員を主な読者層とする。QCMの調製は、サプライ・チェーンの関係、例えば離れた試験所間又は技能試験において物質を移動させる必要がある場合、関連するISO 17034及びISO Guide 35の要求事項に従うことが望ましい。

QCMの調製に従事する者は、調製する物質の種類についての知識をもち、マトリックス効果、汚染などによって発生し得る諸問題について認識していることが求められる。

Normative references

ISO Guide 30, ISO/IEC Guide 99, ISO 3534-1

ISO Guide 80 - QCMの主な用途

- 品質管理図の作成
測定プロセスが試験所内において、また、ある一定期間にわたって管理されていることの実証、又は試験所における品質管理プロセスの効率性の裏付け
- 結果の比較
測定プロセスがばらつくことが分かっているときに、2系統以上の関連サンプルから得られた結果を短期的又は長期間的に比較するなど
- 方法の開発
一貫性の確立（妥当性確認の場合は、CRMを使用することが望ましい）
- 機器性能の検査
- 併行精度及び再現性の試験
測定プロセス又は試験所についての長期的な再現性又は頑健性を見積もるための、機器、技師などの長期的かつ度重なる使用
- 点検用サンプル
例えば、本質的に安定な物質について二つ以上の試験所（例えば、提供者及び使用者）から提出された測定結果の同等性の程度を確認するため
- 技師の変動性
- 環境条件への影響（例えば、温度、湿度）

ISO Guide 80 - 安定性と輸送

- 原則として、ISO 17034及びISO Guide 35に記載されたアプローチは、安定性試験に適用される。しかし、物質が調製された境界を越えて輸送されることがない場合、短期劣化の検査を実施する必要はない。保管時の安定性に関しては、コスト削減のため、適切な検査によって、QCMの劣化を識別できる場合、特性すべての安定性評価は必要ない。
- QCMは複数回の利用を想定して調製されているため、開封済みユニットの安定性試験は特に有用である。
- QCMとして調製しようとしているのと特性値が大きく異なるQCMを使用する場合、予想外の結果に対する適切な手順を用意しておくことが望ましい（CRMとの比較等）。
- QCMへの有効期限の設定では、同類のマトリックスと特性値の安定性について、過去の経験や類似物質に関する予備知識が活用できる。本質的に安定であると考えられる物質は、有効期限は不要である。
- 当該手引きは、同じ場所で調製されて使用される物質に関する手引きである。安定性に不安がある物質を輸送する必要がある場合は、ISO Guide 35の原則に従った安定性評価を実施することが望ましい。

ISO Guide 80 - 附属書

- 附属書 A - 事例研究 1
石炭からのQCMの調製
- 附属書 B - 事例研究 2
地質又は金属QCMの調製
- 附属書 C - 事例研究 3
葉酸が強化された小麦粉QCMの調製
- 附属書 D - 事例研究 4
ポーキサイトQCM
- 附属書 E - 事例研究 5
医薬品の標準物品
- 附属書 F - 事例研究 6
“水中における臭素酸”用の試験物質の調製

ISO Guide 35: 2017 の概要

“Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability”

「標準物質－値付け並びに均質性及び安定性の評価に関する手引き（案）」

“ISO Guide 35: 2017 何が変わった？”
産総研：齋藤剛の資料を基礎に

ISO Guide 35 - 改定履歴

- 1985 First edition
- 1989 Second edition:
Certification of reference materials - General and statistical principles
- 2006 Third edition:
Reference materials - General and statistical principles for certification
- 2017 Fourth edition:
Reference materials - Guidance for **characterization** and **assessment** of homogeneity and stability
→ 標準物質－**値付け**並びに均質性及び安定性の**評価**に関する手引き（案）

ISO Guide 35 - 目次

ISO Guide 35: 2017		ISO Guide 35: 2006	
1	Scope	1	Scope
2	Normative references	2	Normative references
3	Terms and definitions	3	Terms, definitions and symbols
4	Symbols	4	Symbols
5	Conventions	5	Design of a certification project
6	An overview of reference material production	6	Evaluating measurement uncertainty
7	Assessment of homogeneity	7	Homogeneity study
8	Assessment and monitoring of stability	8	Stability study
9	Characterization of the material	9	Determination of the property values
10	Evaluating measurement uncertainty	10	Data and uncertainty evaluation
A	Annex A (informative) Design and evaluation of studies for the characterization of a method-independent measurand using two or more methods of demonstrable accuracy in one or more competent p.66	11	Certification
B	Annex B (informative) Statistical approaches	A	Annex A (informative) Statistical approaches p.48
C	Annex C (informative) Examples	B	Annex B (informative) Examples
D	Annex D (informative) Measurement uncertainty evaluation		Bibliography p.62
	Bibliography p.101		

ISO Guide 35 - Guide 34のIS化

ISO Guide 34: 2009 → ISO 17034: 2016

JIS Q 0034: 2012

→ JIS Q 17034: 2018 “標準物質生産者の能力に関する一般要求事項”

ISO Guide 35: 2006は、ISO Guide 34: 2009の要求事項を満たすために必須の文書であり、Guide 34はGuide 35に従って実施することが要求。

ISO Guide 35: 2017は、ISO 17034の要求事項を実現するための参考文書。

要求事項： shall, shall not → しなければならない

推奨事項： should, should not → することが望ましい

許可事項： may, need not

可能性及び能力： can, cannot

ISO “How to write standards”

ISO Guide 35: 2017 - Scope

The guidance given supports the implementation of ISO 17034. Other approaches may also be used as long as the requirements of ISO 17034 are fulfilled.

この規格は、JIS Q 17034の実施する際の助けとなる。JIS Q 17034の要求事項を満たす限り、他の方法も使用してもよい。

ISO Guide 35: 2006 - Scope

This Guide gives statistical principles to assist in the understanding and development of valid methods to assign values to properties of a reference material, including the evaluation of their associated uncertainty, and establish their metrological traceability. ...

付随する不確かさの評価を含め、標準物質の特性に値を付与し、これら値の計量学的トレーサビリティを確立するための妥当な方法を理解し、開発することを支援する目的で、統計学的な原則を提示する。

... This Guide explains how methods can be developed that will lead to well established property values, which are made traceable to appropriate stated references. ...

このガイドは、該当する規定の標準までトレーサブルであり、かつ十分に確立された特性値を導く方法をどのようにしたら開発できるかを記述したものの。

ISO Guide 35: 2017 - Scope

This document explains concepts and provides approaches to the following aspects of the production of reference materials:

- the assessment of homogeneity;
- the assessment of stability and the management of the risks associated with possible stability issues related to the properties of interest;
- the characterization and value assignment of properties of a reference material;
- the evaluation of uncertainty for certified values;
- the establishment of the metrological traceability of certified property values.

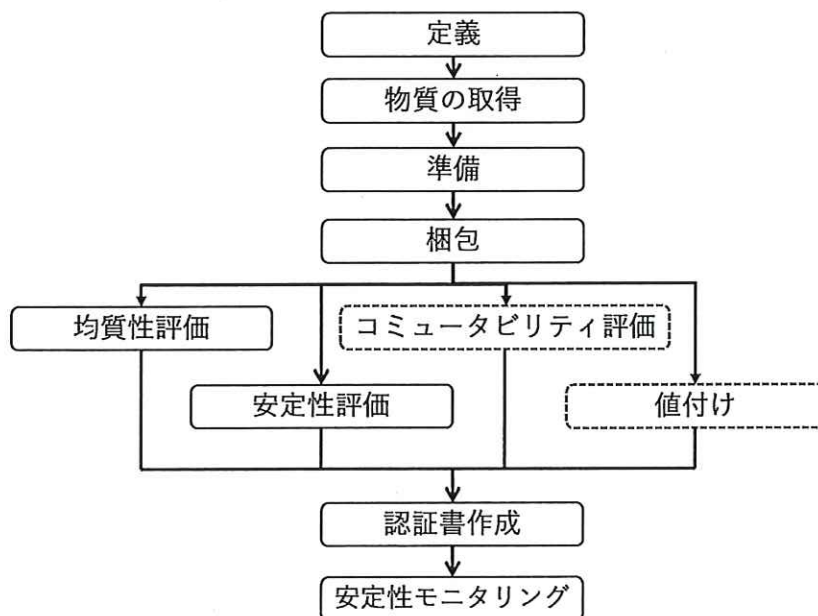
この文書は、標準物質生産に関わる次の側面についての概念を説明し、取り組み方を規定する。

- 均質性の評価
- 安定性の評価、及び対象とする特性に関連する起こりうる安定性の問題に付随するリスクの管理
- 標準物質の特性値の値付け（キャラクタリゼーション）及び特性値の付与
- 認証値に関する不確かさ評価
- 認証された特性値の計量トレーサビリティの確立

ISO Guide 35 - プロジェクト設計の要約

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ISO Guide 35: 2017</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 標準物質の明確化：すなわち、マトリックス、値付けされる特性及びその要求レベル、並びに物質の使用目的。認証標準物質に関しては、これに加え目標不確かさ b) 物質の入手に関する手順の設計 c) 標準物質の製造又は調製の設計 d) 値付け、均質性及び安定性試験に適した測定手順の選択 e) 特に計量トレーサビリティの表明が要求される認証標準物質に関しては、測定された各特性に関する計量トレーサビリティの検討 f) 均質性の評価 g) 安定性の評価 h) コミュータビリティ（相互互換性）の評価（必要な場合） i) 標準物質の値付け j) 均質性試験及び安定性試験の結果の組合せ。認証標準物質の場合は、これらに加え認証値の測定不確かさ評価の結果の組合せ k) 認証書又は製品情報シート、及び該当する場合、生産及び/又は認証に関する報告書の作成 l) 保管及び輸送条件の仕様 m) 生産後の安定性のモニタリング | <p>ISO Guide 35: 2006</p> <ul style="list-style-type: none"> a) 標準物質の明確化：マトリックス、認証対象となる特性及びその要求レベル、並びに要求する不確かさのレベル b) 物質の入手に関する手順の設計 c) 標準物質の製造または処理手順の設計 d) 特性付け、均質性及び安定性試験に適した測定方法の選択 e) とくに計量計測トレーサビリティの表明が要求されるCRMに関しては、測定された各特性に関する計量計測トレーサビリティの検討 f) 均質性の評価 g) 安定性の評価 h) コミュータビリティの評価（必要な場合） i) 標準物質の値付け j) 均質性試験、安定性試験及びCRMに関して、は認証値の測定不確かさの評価結果の合成 k) 認証書または製品情報シートの作成、及び該当する場合、生産及び/または認証に関する報告書の作成 l) 保管及び輸送条件の仕様 m) 生産後の安定性モニタリング |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

ISO Guide 35 - プロジェクト設計の要約



ISO Guide 35 - 均質性

均質性

ISO Guide 35: 2006 – Homogeneity study: 均質性試験

ISO Guide 35: 2017 – Assessment of homogeneity: 均質性の評価

- 7 均質性の評価
 - 7.1 序文
 - 7.2 実験による均質性試験の必要性
 - 7.3 試験対象の特性
 - 7.4 統計的に妥当なサンプリングスキーム
 - 7.5 均質性試験の測定手順の選択及び実施
 - 7.6 均質性試験の設計
 - 7.7 均質性試験の評価
 - 7.8 測定手順の繰返し性が不十分な場合
 - 7.9 ユニット内均質性
 - 7.10 十分な均質性の確認
 - 7.11 均質性試験による不確かさ評価

ISO Guide 35 - 安定性

安定性

ISO Guide 35: 2006 – Stability study: 安定性試験

ISO Guide 35: 2017 – Assessment and monitoring of stability
:安定性の評価及びモニタリング

- 8 安定性の評価及びモニタリング
 - 8.1 序文
 - 8.2 安定性の評価
 - 8.3 安定性試験の分類
 - 8.4 効果的な安定性試験に関する一般要求事項
 - 8.5 安定性試験結果の評価
 - 8.6 安定性試験において顕著な傾向を見出した際の処置
 - 8.7 安定性試験の不確かさ評価
 - 8.8 安定性試験からの保管寿命の推定
 - 8.9 安定性マネジメントに関する使用に対する指示
 - 8.10 安定性モニタリング

ISO Guide 35 - まとめ

2010年に、旧ISO Guide 35に対するシステムチェックレビューが行われ、2011年に改正することが決定された。2014年に旧ISO Guide 34がIS化することが決定され、ISO Guide 35を新たに作るISO 17034の引用規格にしない方針になった。これに伴いISO Guide 35改正の適用範囲の見直しが行われ、ISO 17034を導入する際の一助となる文書として整備され、2017年に改正ガイドが発行されるに至った。

旧Guideでは、生産される標準物質の均質性や安定性の試験を伴う評価について示されていたが、これらについて実験を伴う試験の必要な場合について明確化する一方で、実験を伴わない評価の方法について示した。

安定性評価に加えて、長期間保持される物質の安定性モニタリングの指針が追加された。

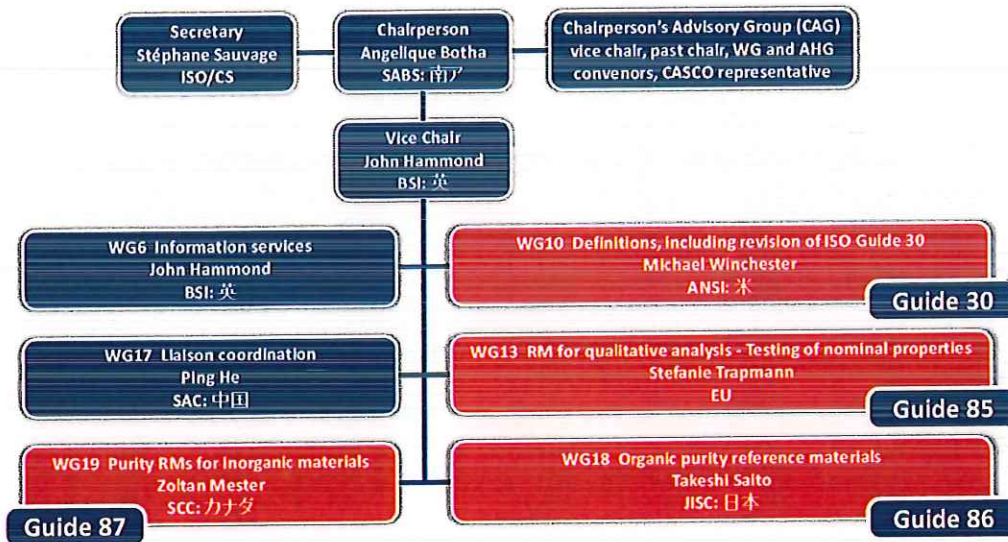
均質性評価で、生産量の少ないバッチに対する抜取検査ユニット数の指針が追加された。

安定性評価に同時期測定型安定性試験及び加速安定性試験の有効性が追加された。

そのほか、旧Guideに記載されていた内容の掘り下げと、複数の事例研究を盛り込むことにより、より具体性のあるGuideになっている。

ISO/REMCOの現在の活動

ISO/REMCOの委員会構成



ISO Guide 85 (作成中) の概要

*"Production of Reference Materials
having one or more assigned qualitative property values"*

「付与された定性的特性値を1つ以上有する標準物質の
生産に関する手引き (仮訳)」

ISO Guide 85 - CRMの定義

認証標準物質, CRM (certified reference material)

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, 並びに計量計測トレーサビリティを記載した認証書が付いている標準物質。

注記 1 値の概念には, 同定又は序列 (sequence) などの名義的性質又は定性的な属性 (attributes) が含まれる。このような属性に対する不確かさは, 確率又は信頼水準として表してもよい。

注記 2 標準物質の生産及び認証のための計量学的に妥当な手順は, 特に, JIS Q 0035 に記載がある。

注記 3 JIS Q 0031 は, 認証書の内容についての手引を示す。

注記 4 ISO/IEC Guide 99:2007 では, 類似する定義がある。

JIS Q 17034: 2018 (ISO 17034: 2016)

ISO Guide 85 - 同一性と序列

“identity (同一性)”とは、測定結果そのものではなく、何らかの測定結果から導かれる結論の1つである。例えば、色やNMRによって測定された化学シフト等が挙げられている。DNAシーケンスを実施した場合には測定結果が存在するが、生物学的な種が一致していることを確認する場合、DNAシーケンスの結果と種の違いに起因する欠陥を考慮した上で一致度が判断される。

“sequence (序列)”の例としてよく挙げられるのは、DNA塩基配列や、塩基配列の反復構造である。このような分析では、塩基配列や反復構造の回数や標準情報等との比較によって評価を行うことが多く、そのような用途に使われる標準物質や標準情報を扱うための概念として“sequence (序列)”が想定されている。

→ ISO Guide 85 “Guidance for the production of reference materials having one or more assigned qualitative property values ”

「付与された定性的特性値を1つ以上有する標準物質の生産に関する手引き」

ISO Guide 85 - Scope

This Guide gives specific guidance on the production of qualitative reference materials, including ways to express related uncertainties and to establish traceability. The concepts of traceability and uncertainty, address characteristics similar to those addressed by the concepts of traceability and measurement uncertainty as used in the metrology of quantitative properties. ...

このガイドは、関係する不確かさを表現する方法及びトレーサビリティを確立する方法を含め、定性分析用標準物質の生産に関する具体的な手引きを与える。トレーサビリティと不確かさの概念は、定量的性質の計量に用いられるトレーサビリティと測定不確かさの概念により扱われる特性と類似の特性を扱う。

... Several reference material producers have already released reference materials characterised or certified for nominal properties, while experience with reference materials characterised for ordinal properties exists less. For this reason, this Guide focusses on nominal properties only and does not deal with ordinal properties....

いくつかの標準物質生産者は名義的性質に関して特性付けされたか又は認証された標準物質をすでに提供しているが、順序特性に関して特性付けされた標準物質はあまり見られない。このため、このガイドでは名義的性質にのみ焦点をあて、順序特性を扱わない。

ISO Guide 86 (作成中) の概要

*"Guidance for the production
of pure organic certified reference materials"*

「有機標準物質（純物質）の生産に関する手引き（仮訳）」

ISO Guide 86 - Scope

This document gives guidance on the special technical considerations for production of certified reference materials (CRMs) for small pure (neat) organic materials in the view of the materials are used for calibration or measurement standards of measurement services

本文書は、測定サービスの校正標準又は測定標準に用いられる物質を考慮して、小さい（純粋な）有機物質に関する認証標準物質（CRM）の生産に関する特別な技術的検討に関する手引きを与える。

The small organic material refers to as a material whose chemical structure is uniquely defined.

Terminology relating to such CRMs are defined.

小さな有機物質とは化学構造が一意的に定義される物質を指す。
上記の標準物質に関する用語が定義される。

ISO/REMCOの今後

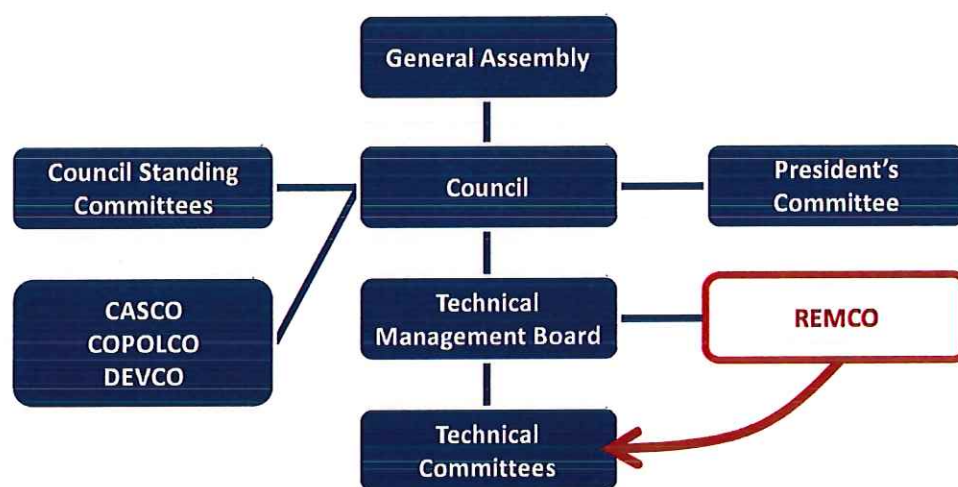
ISO/REMCOのTC化

2019年2月27日から28日、京都においてTMB会議が開催され、COPOLCO (Committee on consumer policy : 消費者政策委員会) からの提案で、ISOガイドの全面的な内容確認を行うことが決議された。これを受けて、ISO/CS (Central Secretariat : 中央事務局) によって、全てのISOガイドの見直し作業が行われた。2020年2月26日から27日にノルウェーで行われたTMB会議において、本来のガイドの使われ方から逸脱している文書に対して、規格など他の文書体系への変更が提案された。

ISO/IEC専門業務用指針第2部3.1.7に、ガイドは「国際標準化に関連する規則、方向性、アドバイス又は推奨事項を示したISO又はIECによって発行される文書」と定義されており、REMCOが発行する標準物質の用語、使い方や標準物質生産に係る統計手法等のガイドは、ガイド本来の定義と合致する使われ方がされておらず、TR (Technical Report)、TS (Technical Specification)、又はIS (International Standard) であるべきとの結論になった。

これを受け、TMBはREMCOがTC (専門委員会) になることがより妥当であるとし、TC設立のためREMCOのPメンバー (Participating member) に対して、提案書へのコメント収集及び国際幹事候補を募集することを要求した。REMCOとしても、この機会を好機と考え、TCの一つとして再出発することを決定し、標準物質の幅広い活用と信頼性確保に向けて活動を進めていくことになった。

ISO/REMCOのTC化



ISO/TC 334 Reference materials

今後のREMCOの体制

2020年12月17日付、ISO/REMCO N 1658によりISO/REMCOのTC化に伴う今後の体制が通知された。この体制によりISO TC 334 (ISO/REMCOの後継TC) が運営されていく予定である。

TMB resolution 98/2020

設立した新しいTechnical Committee : ISO/TC 334 – Reference materials

国際幹事 : SABS (南アフリカ)

Committee Manager : Mrs Faith Sanyangare (南アフリカ)

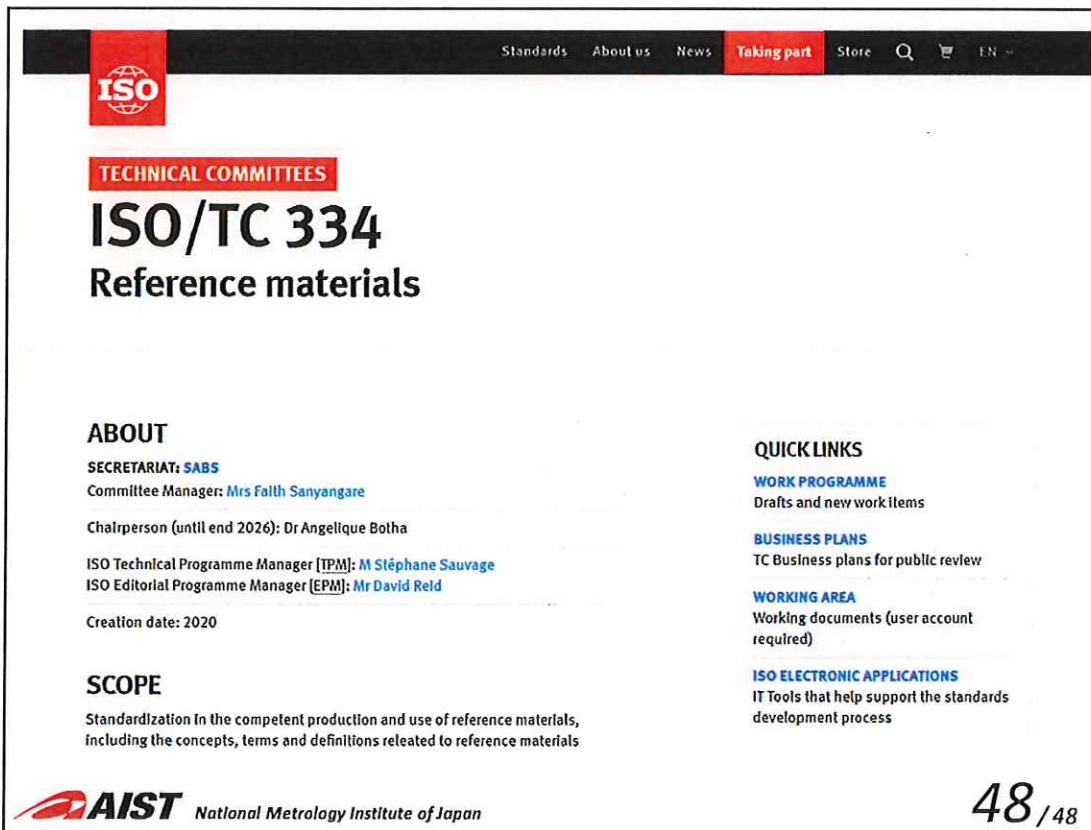
TMB resolution 12/2021

2021年2月13日締め切りの投票で、ISO/REMCOは正式に解散した。

大きく変わる点は？

ISO/TC 334 単独で国際規格が提案可能になる。

今後、ISO Guide 30等のガイド文書が国際規格になっていく可能性がある。



The screenshot shows the ISO/TC 334 website page. At the top, there is a navigation bar with links for Standards, About us, News, Taking part, Store, and a search icon. The main header features the ISO logo and the text "TECHNICAL COMMITTEES" in a red box, followed by "ISO/TC 334" in large bold letters and "Reference materials" below it. The page is divided into two columns. The left column contains an "ABOUT" section with details on the secretariat (SABS), committee manager (Mrs Faith Sanyangare), chairperson (Dr Angélique Botha), technical programme manager (M Stéphane Sauvage), and editorial programme manager (Mr David Reid). Below this is the "SCOPE" section, which describes the standardization in the production and use of reference materials. The right column contains a "QUICK LINKS" section with links to the work programme, business plans, working area, and electronic applications. At the bottom left, the AIST logo and name are displayed, and at the bottom right, the page number "48 / 48" is shown.

最近のトピックスから

一般財団法人化学物質評価研究機構
四角目 和広

1. 第3期知的基盤整備計画

本誌でこれまでも経過等について何度か報告してきましたが、経済産業省は、知的基盤整備計画について、2030年度までを計画期間とする第3期「知的基盤整備計画」を取りまとめ公表しました。

「計量標準・計測」、「微生物遺伝資源」及び「地質情報」の3つを重点分野として「知的基盤整備計画」を進めていくこととなりますが、標準物質は、「計量標準・計測」として計画されることとなります。

知的基盤整備計画に関する詳細は、以下URLをご参照ください。

<https://www.meti.go.jp/press/2021/05/20210531004/20210531004.html>

2. 新規 JCSS 標準液の整備

令和3年度第1回計量行政審議会計量標準部会が、新型コロナウイルス感染症対策の影響を受け、書面審議（令和3年5月19日～5月25日）により開催されました。

「計量法第135条第1項の規定による特定標準器による校正等の実施について（濃度：標準物質（pH標準液以外の標準液）の値付けの実施）」について審議され、ベリリウム標準液、けい素標準液、ジルコニウム標準液が新たにJCSS標準液として供給されることとなりました。実用標準液の供給までには、もう少し時間が必要ですが、「知的基盤整備計画」の一環であり、今後の供給が待たれます。

詳細は、以下URLをご参照ください。

https://www.meti.go.jp/shingikai/keiryogyoseishin/keiryogyoseishin/2021_001.html

令和3年度 通常総会報告

一般財団法人化学物質評価研究機構
事務局

新型コロナウイルス感染症対策の影響を受け、令和3年度の通常総会は、対面審議ではなくWEBでの審議となりました。

総会の審議事項については、昨年度（メール審議）と同様ですが、以下について審議され、一部軽微な字句の訂正がありましたが、いずれも事務局案のとおり承認されました。

1. 令和2年度通常総会議事メモ
2. 令和2年度事業報告及び収支決算
3. 令和3年度事業計画及び収支予算
4. 令和3年度会員及び会費収入
5. 人事について

活動は、例年、会報の発行に加え、講演会又は見学会の開催となりますが、新型コロナウイルス感染症の影響を受け、現時点では講演会又は見学会の実施内容については確定できないものの、講演会開催の方向で検討することとなりました。

新型コロナウイルスの感染状況を見ながら、具体的内容について検討していく予定です。

編集後記

新型コロナウイルス感染症の影響で、WEB会議の開催が当たり前になったようですが、対面での会議開催のメリットも活かしつつ、今後の活動ができればと思います。ワクチン接種済みの方も増え、何となく明るい兆しにも見える中、東京 2020 オリンピック・パラリンピック開催が気になるころですが、皆さまいかがお過ごしでしょうか。会報第 89 号をお届けいたします。

本号では、3 月 16 日に開催されました標準物質協議会講演会の資料を掲載しました。諸事情により、当日ご参加いただけなかった会員の皆様方にも当日のご講演内容をお知らせいたします。誌面の都合で、今号は、朝海様のご講演資料を掲載しました。朝海様のご講演は、

ISO/REMCO に関する内容ですが、今後の動向や関連文書の概要をご紹介いただきました。関連文書の状況のご紹介とともに、REMCO が TC として活動を始めることなど、大変興味深い内容でした。

菊池様のご講演については、次号掲載とさせていただきますが、最近、特に話題となっております、プラスチックの生分解とマイクロプラスチックについて詳しくご紹介いただき、大変興味深い内容でした。

皆様方のご協力によりまして第 89 号を発行することができました。引き続き、皆様からのご寄稿をいただきたく、よろしくお願い申し上げます。

(四角目)



(クレマチス 埼玉県宮代町)

〒345-0043

埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野 1600 番地

一般財団法人化学物質評価研究機構内

標準物質協議会 事務局 四角目和広

Tel. 0480-37-2601 Fax. 0480-37-2521

E-mail shikakume-kazuhiro@ceri.jp