

# 会報

2013・03  
第 64 号

Japan Association of Reference Materials

## 目次

1. 標準物質協議会 平成 24 年度講演会について (2) . . . . . 1
2. 標準物質生産者認定制度の現状 . . . . . 3
3. CCQM-ガス分析ワーキンググループ会議出席報告 . . . . . 24
4. 編集後記 . . . . . 26

## 標準物質協議会 平成 24 年度講演会 (2)

標準物質協議会 事務局

平成24年10月30日(火) 14時から一般財団法人化学物質評価研究機構 本部大会議室において平成24年度標準物質協議会 講演会が開催されました。

当日は、久保田 正明会長はじめNMIJ (独立行政法人産業技術総合研究所/計量標準総合センター)、JAB (公益財団法人日本適合性認定協会)、関東化学株式会社、NITE (独立行政法人製品評価技術基盤機構)、高千穂化学工業株式会社、公益社団法人日本分析化学会などから36名の参加があり、盛会のうちに終えることができました。

講演会は、14時から久保田会長の挨拶で始まりました。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当日の資料を転載することとしました。また、各講師

の方々からも多少修正の申し出もありましたので講演会に参加された皆様にも有益ではないかと思えます。講演会のプログラムは、

始めに「新しいpH標準とpH標準液の現状」と題してNMIJ 無機分析科長の日置 昭治氏に、続いて「放射能測定用標準物質の開発」と題して東京都市大学(旧 武蔵工業大学) 名誉教授 平井昭司氏に、最後に「標準物質生産者認定制度の現状」と題してNITE 認定センター 環境認定課 主任の奥村 久美子氏にそれぞれご講演いただきました。本号では、前号に続き奥村 久美子氏の資料を掲載いたします。



久保田会長のご挨拶



奥村氏のご講演

# 標準物質生産者認定制度の現状



製品評価技術基盤機構  
認定センター (IA Japan)  
奥村 久美子

## 標準物質とは何か

## 標準物質とは何か(1)

- 以前の(古い)定義

標準物質(reference material: RM)

ISO Guide30: 1992 (JIS Q 0030: 1997)

測定装置の校正、測定方法の評価又は材料(materials)に値を付与すること(assigning)に用いるために一つ以上の特性値が十分に均一で、適切に確定されている材料又は物質。

## 標準物質とは何か(2)

- 現在の定義

標準物質(reference material: RM)

ISO Guide34: 2009 (JIS Q 0034: 2012)

一つ以上の規定特性について、

十分に均質かつ安定であり、

測定プロセスでの使用目的に適するよう作製された物質。

## 標準物質とは何か(3)

- 現在の定義(続き)

注記1 “RM”は、総称的な用語である。

注記2 特性には、**定量的なもの**又は**定性的なもの**の[例えば、**物質**(substance)又は**種の同定**]がある。

注記3 使用目的には、測定系の校正、測定手順の評価、他の物質(materials)への値の付与、及び精度管理(quality control)を含んでいる。

## 標準物質とは何か(4)

- 現在の定義(続き)

注記4 単一の標準物質を、一つの測定手順における校正及び結果の妥当性確認の両方に使用することはできない。

注記5 VIMでは、類似した定義をしている(ISO/IEC Guide99: 2007, 5.13参照)が、“測定(measurement)”という用語を、定性的な特性に対して適用せず、定量値に適用するよう限定している。しかしながら、ISO/IEC Guide99: 2007, 5.3の注記3では、特に**名義的性質**(nominal properties)と呼ばれる、定性的な性質の概念も含むとしている。

## 認証標準物質の定義(1)

- 認証標準物質

ISO Guide34: 2009 (JIS Q 0034: 2012)

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の不確かさ**、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。

## 認証標準物質の定義(2)

- 認証標準物質(続き)

(ISO Guide34: 2009/ JIS Q 0034: 2012 3.5)

注記1 **値**の概念には、**同定**又は**序列**(sequence)のような**定性的な属性**(attributes)を含んでいる。このような属性の不確かさは確率で表してもよい。

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、この規格及びISO Guide35に記載がある。

## 認証標準物質の定義(3)

- 認証標準物質(続き)

(ISO Guide34: 2009/ JIS Q 0034: 2012 3.5)

注記3 ISO Guide31は、認証書の内容に関する指針を規定している。

注記4 VIMには類似の定義がある(ISO/IEC Guide99: 2007、 5.14参照)。

## 認証標準物質の例

◆ IRMM-449

○157大腸菌(EDL933)のPCR法での同定と識別に用いる

**Certified identity(認証固有種)**

“Genomic DNA of *Escherichia Coli* 0157, strain EDL 933”

→ 不確かさは適用外となっている

EUROPEAN COMMISSION  
JOINT RESEARCH CENTRE  
Institute for Reference Materials and Measurements

**CERTIFIED REFERENCE MATERIAL  
IRMM-449**

CERTIFICATE OF ANALYSIS

FREEZE DRIED GENOMIC DNA	
Certified identity <sup>1)</sup>	Uncertainty
Genomic DNA <i>Escherichia coli</i> O157, strain EDL 933	Not applicable

1) The identity has been confirmed by dye terminator cycle sequencing of the *hlyE* gene [1]. The material must be reconstituted according to the specified procedure (see label).

This certificate is valid for one year after purchase.  
Sales date:  
The minimum amount of sample to be used after reconstitution is 5 µL.

## 国際標準物質データベース(COMAR)

COde d'indexation des MAteriaux de Reference

世界の24の機関で製造された総計1万件を超える標準物質が登録されている国際的なデータベース

<http://www.comar.bam.de/en/>

NITEとの関わり～

- 1990年  
通産検査所(当時)がCOMARのコーディングセンターとして参画
- 2003年3月  
インターネット版COMARが公開(無料)



## 標準物質総合情報システム(RMinfo)

Reference Materials total information services of Japan

日本国内で入手可能な標準物質のデータベース

インターネットを通じて、標準物質に関連する情報を提供し、標準物質の認知度の向上と利用拡大、国内の標準物質の種類拡大や現存の標準物質の品質の向上などについての一端を担う

<http://www.rminfo.nite.go.jp/index.html>

NITEとの関わり～

- 1998年6月  
産業技術審議会・日本工業標準調査会合同会議/  
知的基盤整備特別委員会報告書 「我が国の知的基盤の充実に向けて」
- 1999年2月  
(社)日本化学工業協会が「標準物質情報システムの構築」を検討
- 2000年6月  
RMinfo本運用開始 (通商産業省 製品評価技術センター(当時))



# 登録数(2012年9月現在)

## COMAR



- ◆登録されている国と地域 24
- ◆登録数 10121 件
- ◆中央事務局 BAM(ドイツ)
- ◆コーディングセンター 21 機関
- ◆日本からの登録数 1486 件

## RMinfo



- ◆データ登録事業者 52事業者
- ◆登録数
  - 認証標準物質 1411 件
  - 標準物質 6146 件
  - 合計 7557 件
- ◆CRMのみをCOMARへ登録

# 各国NMIの標準物質検索

- 各国NMIの主な標準物質の検索

<http://www.rminfo.nite.go.jp/kaigai/link.html>

適合性認定分野  
Multiple International Accreditation Japan (MIAA) 認定機関一覧を参照し、検索のし易くして検索できるようにしています。

1. 標準物質情報

■ 各国の標準物質データベース 検索

各国の標準物質データベースです。各機関の標準物質関連ページにリンクしてあり、各国・各地域の標準物質情報を見ることができます。 [その他標準物質関連ページ一覧はこちら](#)

国名	CRM標準物質名	説明
ベルギー	BIM	BAMが認定する標準物質 (ICRIPAM) について 認証番号及び報告書をダウンロードできます。キーワードを入力して検索して検索できます。
ドイツ	BIM	BAMが認定する標準物質 (ドイツで生産された標準物質) RMDRM-CRM のダウンロードできます。
イギリス	LGC	LGCの一部であるLGC Standardsが取り扱う標準物質の分類別カタログがダウンロードできます。
フランス	SRM	LGCが取り扱っている標準物質の検索を見ることができます。
オーストラリア	SRM	SRMの標準物質データベースで、認証書をダウンロードすることができます。
スロバキア	SRM	SRMの標準物質カタログをダウンロードできます。
日本	SRM	FAMJで発行している認証標準物質の認証書のサンプルと化学物質有害安全データシート (MSDS) がご覧いただけます。
韓国	KRSG	KRSGが発行している標準物質情報を見ることができます。キーワード (CRM No./Technical Category) 検索が可能です。
中国	SRM/CRM	中国の国家標準物質情報を見ることができます。
	CRM	中国の標準物質について検索しています。
カナダ	CCRM	CCRMが取り扱っている標準物質の検索を見ることができます。
	SRM-CRM	NRC-BAMが発行している標準物質の検索を見ることができます。
アメリカ	NIST	NISTが発行する標準物質の認証書+MSDSをダウンロードすることができます。キーワードを適切に入力することによって検索できます。
オランダ	CRM	CRMが取り扱っている標準物質のカタログを見ることができます。
南アフリカ	SRM Reference Materials CRM Certificate	→MSDが取り扱っている標準物質のカタログをダウンロードできます。 →MSDが取り扱っている標準物質の認証書をダウンロードできます。

## <ご参考>QCMに関する議論

- ISO Guide 80  
Guidance for in-house production of  
reference materials for quality control(QCMs)

### 精度管理用標準物質(QCMs)の内部製造に関する ガイダンス

QCMs:Reference materials for quality control  
精度管理用として用いられる標準物質

➡ ISO/REMCOにてガイド制定に向けて作業

## 標準物質生産者認定について

## IA Japan・標準物質生産者認定の経過

- 2002年 国家計量標準研究所(NMI※)認定を開始  
※2007年でASNITE-RMIに統合
- 2003年 標準物質生産者認定(ASNITE-RM)を開始
- 2007年 標準物質生産者認定分野において  
APLAC相互評価を受け、APLAC-MRA  
(国際相互承認)を結ぶ

現在8事業所※に認定をご取得いただく

※JCSS(MRA)を除く

## IA Japanによる 標準物質生産者認定事業者一覧

### JCSS国際MRA対応標準物質生産者 (ISO Guide 34及びISO/IEC17025による認定取得事業者)

- JCSS 0014 関東化学株式会社 草加工場 (無機標準液, 有機混合標準液)
- JCSS 0015 関東化学株式会社 伊勢原工場 (pH標準液)
- JCSS 0016 和光純薬工業株式会社 (無機標準液, pH標準液, 有機混合標準液)
- JCSS 0115 京都電子工業株式会社 生産統括部 製造部 標準物質課  
(屈折率計、屈折率標準液等、振動式密度計、密度標準液等)

### ASNITE標準物質生産者 (ISO Guide 34及びISO/IEC17025による認定取得事業者)

- ASNITE 0001 CPRT 独立行政法人産業技術総合研究所  
(有機, 無機, 環境標準<土壌, 河川水>, 産業<プラスチック>, 鉄鋼, 他多数)
- ASNITE 0005 CR 一般財団法人化学物質評価研究機構 (標準ガス, 標準液)
- ASNITE 0006 CR 一般社団法人 検査医学標準物質機構 (臨床化学標準)
- ASNITE 0018 CR 独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構 食品総合研究所  
食品分析・標準化センター 標準物質生産部門 (遺伝子組換え体標準物質)
- ASNITE 0020 R 独立行政法人産業技術総合研究所 地質情報研究部門  
(地球化学標準物質: 岩石、土壌、鉱物)
- ASNITE 0035 R 関東化学株式会社 草加工場 (高純度無機標準物質)
- ASNITE 0044 R 和光純薬工業株式会社 東京工場 (高純度無機標準物質、高純度有機標準物質)
- ASNITE 0052 R 株式会社環境総合テクノス (高純度無機標準物質)

2012年9月現在

## RMPの認定基準

### APLAC標準物質生産者認定基準

- ISO Guide34: 2009 (JIS Q 0034: 2012)
- ISO/IEC 17025: 2005 (JIS Q 17025: 2005)
- APLAC TC 008

Guidance on the Accreditation of a Reference Material Producer and the Resulting Scope of Accreditation

※TC 008の内容自体は「ASNITE標準物質生産者認定の一般要求事項(RMRP21)」に含まれる

### ISO Guide 34において適合の要求をされているガイド

- ISO Guide35:2006 (JIS Q 0035: 2008)
- ISO Guide31:2000 (JIS Q 0031: 1992)

## 標準物質生産者とは

- 定義

標準物質生産者(reference material producer)

ISO Guide34: 2009 (JIS Q 0034: 2012)

生産する標準物質のプロジェクトの**計画及び管理**、**特性値及びそれに伴う不確かさの付与及び決定**、**特性値の承認**(authorization)、**並びに認証書**(certificate)又は他の**記述事項**(statement)の**発行**に全責任をもつ機関(組織若しくは会社、又は公共若しくは民間)

# ISO Guide34:2009年版の改定経緯

2000年 ISO Guide 34:2000が発行

2005年 ISO/IEC 17025の2005年版が発行

2006年 ISO/IEC 17025:2005と整合をとるべく、ISO Guide 34の改訂に着手

2007年 ISO/IEC Guide 99 (VIM3)が発行

→ VIMとも整合をとるべく、ISO Guide 34も大幅な改訂へ

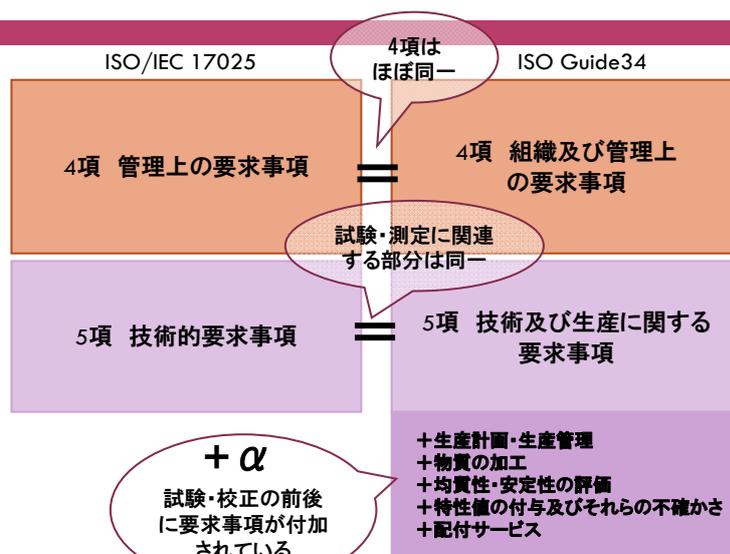
2009年 11月にISO Guide 34:2009年版が発行

## ＜2009年版 ISO Guide 34改正の主な目的＞

ISO/IEC 17025:2005 及び  
ISO/IEC Guide 99 (VIM3)との整合をとる

→JIS Q 0034は2012年版が6月に発行  
「標準物質生産者の能力に関する一般要求事項」

# ISO/IEC 17025とISO Guide 34



## ISO Guide 34とISO/IEC 17025の相違点(1)

4項 組織及び管理上の要求事項 (青字は、ISO/IEC 17025との整合が取られた項)

ISO/IEC 17025	ISO Guide 34
4.1 組織	4.1 マネジメントシステム要求事項
4.2 マネジメントシステム	4.2 組織及び管理主体
4.3 文書管理	4.3 文書及び情報の管理
4.4 依頼、見積り仕様書及び契約の内容の確認	4.4 依頼、見積り及び契約の内容のレビュー
4.5 試験・校正の下請負契約	4.5 下請負契約者(Subcontractor)の使用
4.6 サービス及び供給品の購買	4.6 サービス及び供給品の調達
4.7 顧客へのサービス	4.7 顧客サービス
4.8 苦情	4.8 苦情
4.9 不適合の試験・校正業務の管理	4.9 不適合業務及び/又は不適合標準物質の管理
4.10 改善	4.12 改善
4.11 是正処置	4.10 是正処置
4.12 予防処置	4.11 予防処置
4.13 記録の管理	4.13 記録
4.14 内部監査	4.14 内部監査
4.15 マネジメントレビュー	4.15 マネジメントレビュー

## ISO Guide 34とISO/IEC 17025の相違点(2)

5項 技術及び生産に関する要求事項  
 青字はISO/IEC 17025との整合が取られた項、  
 紫字はISO/IEC 17025に適合するように実施する項

ISO/IEC 17025	ISO Guide 34
5.2 要員	5.2 要員
	5.3 下請負契約者
	5.4 生産計画 5.5 生産管理 ★
5.3 施設及び環境条件	5.6 施設及び環境条件
	5.7 物質の取扱い及び保管
	5.8 物質の加工 (Material processing )
5.4 試験・校正の方法及び方法の妥当性確認	5.9 測定方法 5.15 値付け
	5.16 特性値の付与及びそれらの不確かさ ★
	5.11 データの評価
5.5 設備	5.10 測定装置
5.6 測定のトレーサビリティ	5.12 計量計測トレーサビリティ
5.7 サンプリング	5.13 均質性の評価
	5.14 安定性の評価
5.8 試験・校正品目の取扱い	
5.9 試験・校正結果の品質の保証	
5.10 結果の報告	5.17 認証書又は使用者のための文書 ★
	5.18 配付サービス

## 標準物質生産者認定の国際動向

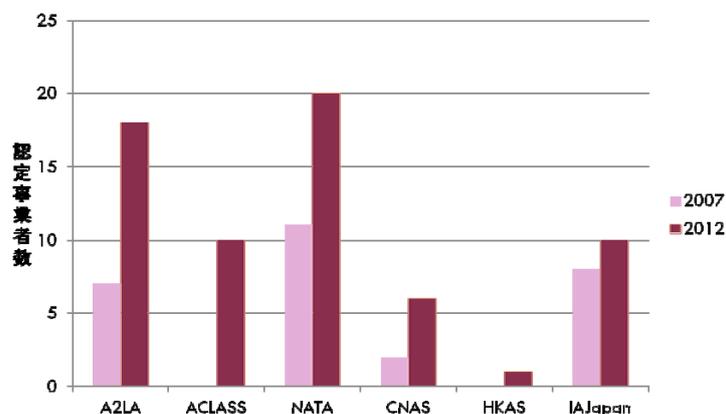
## 標準物質生産者認定のMRA

現在、標準物質生産者認定のMRAは、APLAC-MRAのみ



2007年、IAJapan、A2LA、CNAS、NATAにてAPLAC-MRA締結。その後、AClass、HKASが加盟。

## APLAC加盟認定機関による標準物質生産者認定数の推移



今後もAPLAC加盟の標準物質生産者認定機関は増大傾向

## 各国認定機関の標準物質生産者の認定状況（1）

➤ILAC加盟認定機関(環太平洋地域):2012年9月現在

認定機関名	所在地	標準物質 生産者 認定数	認定スコープ
IAJapan	日本	8	有機、無機、鉄鋼、臨床、土壌、食品 他
A2LA	アメリカ	18	有機、無機、鉄鋼、粘度、伝導率、生物 他
NATA	オーストラリア	17	有機、環境、ガス、生物、食品、他
CNAS	中国	6	有機、無機、鉄鋼、環境、食品、他
ACLASS	アメリカ	10	ドラッグ、生物(菌)、臨床、医薬品 他
HKAS	香港	1	食品・医薬品
JAB	日本	1	臨床
KOLAS	韓国	9	化学、物理、産業

(合計 70)

## 各国認定機関の標準物質生産者の認定状況（２）

➤ILAC加盟認定機関(その他の地域):2012年9月現在

認定機関名	所在地	標準物質 生産者 認定数	認定スコープ
SAS	スイス	4	ガス、標準液、有機
DAkkS	ドイツ	3	ガス、物理、医薬品
UKAS	イギリス	9	鉄鋼、非鉄、セメント、耐火物、生物、光学、食品、土壌、粘度、密度、屈折率、色、有機、無機
BELAC	ベルギー	1	有機、生物、土壌、産業、物理
DANAK	デンマーク	2	pH、環境
RvA	オランダ	2	ガス、生物、有機

(合計 21)

## 認定スコープに見るRMP認定(1)

- IA Japan(日本)
  - ✓ JCSS濃度(標準物質)の認定が元々のスタート計量法における「値付け」の概念  
→JCSSでは校正範囲及び最高測定能力(CMC)の表記
  - ✓ 認証標準物質(CRM)の生産者の認定  
(non-CRMでの認定はない)
  - ✓ 特性値のある標準物質の認定を実施(実績ベース)

## 認定スコープに見るRMP認定(2)

### ➤ APLAC—MAR締結の認定機関

	country	Lab	Accreditated body	認定内容
NATA	Australia	17	Air Liquide Australia Limited BOC Gases Australia Limited BOC Gases Australia Limited BTF Pty Ltd Co-operative Bulk Handling Limited Coregas Pty Ltd GrainCorp Operations Ltd GrainCorp Operations Ltd GrainCorp Operations Ltd GrainCorp Operations Ltd GrainCorp Operations Ltd National Measurement Institute National Measurement Institute National Measurement Institute Queensland Health Thai Industrial Gases Public Company Limited Viterra Ltd	標準ガス 標準ガス 標準ガス 生物・臨床標準物質 食品(小麦・大麦) 標準ガス 食品(小麦・大麦) 食品(小麦・大麦) 食品(小麦・大麦) 食品(小麦・大麦) 食品(小麦・大麦) 有機標準物質(法医学、スポーツ等での純物質) 標準ガス、環境ガス 食品中の微量有機物質、環境中の微量金属、法医学標準物質 環境標準物質、エタノール標準物質 標準ガス 食品(小麦・大麦)
CNAS	China	6	Institute for Environmental Reference Materials, Ministry of Environmental Protection NCS Testing Technology Co., Ltd. Testing Center, Shanghai Research Institute of Materials Jinan Zhongbiao Technology Co., Ltd. Shenyang Product Quality Supervision & Inspection Institute Sinosteel Jilin Ferroalloys Co., Ltd. Technology Manager Laboratory	標準液(無機、有機)、環境標準(土壌、排水)、食品、標準ガス、pH標準、他 鉄鋼標準物質、金属標準液 鉄鋼標準物質 鉄鋼標準物質、石炭、金属標準液 鉄鋼標準物質 鉄鋼標準物質
HKAS	Hong Kong	1	香港政府化驗所	食品、医薬品等

## 認定スコープに見るRMP認定(3)

### ➤ アメリカ(A2LA, ACLASS)

	Lab	Accreditated body	認定内容
A2LA	18	Brammer Standard Company, Inc. Cannon Instrument Company Control Company ERA IFM Quality Services Pty Ltd. Inorganic Ventures, Inc. Life Science Division - CRP Antigen Repository MicroBioLogics, Inc. MRIGlobal National Veterinary Services Laboratories Phenova, Inc. Restek Corporation SCP SCIENCE SPEX CertiPrep Group, LLC. U.S. Army Edgewood Chemical and Biological Center U.S. Department of Energy Radiological and Environmental Sciences Laboratory ULTRA Scientific, Inc. VHG Labs	鉄鋼標準物質、非鉄金属標準物質 粘度計校正用標準物質 伝導度標準、pH標準 菌類、無機、硬さ、pH、金属標準液、他 生物標準物質(菌類) 金属標準液、イオンクロ用有機標準液 生物標準物質(菌類の同定、活性、純度) 生物標準物質(菌類の同定、活性、純度) 生物標準物質(菌類の同定、濃度) 生物標準物質(菌類、インフルエンザ、ブルセラ病菌) 有機標準(VOC、PCBなど) 有機標準(標準液、エタノール、PCB) 無機標準(金属標準液、イオン標準) 金属標準液、イオン標準、pH標準、緩衝液、有機標準液 微生物ゲノム標準 放射線量測定標準 無機標準液、有機標準液 金属標準、イオン標準、石油標準
ACLASS	10	Absolute Standards, Inc. AccuStandard, Inc. American Type Culture Collection (ATCC) Cerilliant Corporation High-Purity Standards, Inc. NSI Solutions, Inc. Sigma-Aldrich Bellefonte Sigma-Aldrich RTC, Inc. United States Pharmacopeia Wellington Laboratories Inc.	化学標準物質、ドラッグ標準物質 化学標準物質 生物学標準物質(菌類、ウイルス、原生生物等) 化学標準物質(臨床他) 化学標準物質 化学標準物質 化学標準物質(VOC等) 化学標準物質(医薬品) 化学標準物質(臨床、医薬、食品、ダイエットサプリ) 化学標準物質(ダイオキシン他)

## 認定スコープに見るRMP認定(4)

### ヨーロッパの認定機関

	country	Lab	Accredited body	認定内容
SAS	Swiss	4	Sigma-Aldrich Production GmbH, Messer Schweiz AG CARBAGAS AG PanGas AG	標準液、有機標準 (q-NMR) 標準ガス 標準ガス 標準ガス
DAkkS	Germany	3	IFEP Institut für Eignungsprüfung GmbH LGC GmbH Linde AG Linde Gas Deutschland, Abt. Zentralanalytik	物理標準 (シャルピー衝撃片) 医薬、法医学関連標準物質 標準ガス
UKAS	UK	9	BOC Bureau of Analysed Samples Ltd Health Protection Agency. Food & Environmental Proficiency Testing Unit Jaytee Biosciences Ltd trading as kromega  LGC Limited  National Physical Laboratory Paragon Scientific Ltd PRA Europe (trading as ERA) Starna Scientific Ltd	標準ガス 鉄鋼標準、非鉄鋼標準、セメント標準、セラミックス、耐火物 生物学的標準物質 (同定等) 光学的標準物質 (紫外吸収、可視光吸収、波長等) 特殊合金 (触媒?)、有機標準 (純度、融点、引火点、校正溶液)、 食品、石油、土壌、灰、水、血液、尿中のドラッグ、エタノール、 光学標準) 分析ガス、熱物理標準 (熱伝導率、熱拡散率) 粘度標準、密度標準、屈折率標準、引火点標準、色標準 有機炭素、無機炭素 光学標準 (波長、紫外吸収、近赤外吸収)
BELAC	Belgium	1	Institute for Reference Materials and Measurements IRMM	生物学的標準物質、有機標準液、土壌、水、産業用、物理標準
DANAK	Denmark	2	Dansk Fundamental Metrologi A/S Eurofins Miljø A/S	pH 水、土壌
RvA (Raad voor Accreditatie)	Netherlands	2	Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit  VSL	生物標準 (ミルク中の菌類)  標準ガス、有機標準液

## ILACでの議論(RMPに関して)

### □ 認定基準について

現在、APLACでは  
ISO Guide 34 及びISO/IEC 17025の  
2つの国際基準のコンビネーションにて  
RMP認定を実施している。



認定基準をISO Guide 34のみとする方向

## ISO Guide31について

## 認証標準物質認証書について

- ISO Guide34:2009

- ▶ 5.17 認証書又は使用者のための文書

標準物質生産者は、認証標準物質に対しては**認証書**を発行し、非認証標準物質については、どのような名称でもよいが、記述事項、分析報告書、又は情報シートなどの形で適切な文書を提供しなければならない。

認証標準物質の認証書の内容は**ISO Guide31の要求事項**に従わなければならない。

- ISO Guide31:2000 (JIS Q 0031:2002)

Reference materials-Contents of certificates and labels

標準物質—認証書及びラベルの内容

※現在、ISO/REMCOで改訂作業中

## 「認証書」とは何か

- 標準物質の「身分証明書」
- 「認証書」がなければ、ただの物質



認定の審査においては  
「認証書」を重視しています

## ISO Guide 31の内容(1)

- 4. 一般
  - ✓ 認証書は「使用者が認証標準物質の質と完全さとを判断する事を可能にする」ものである。
  - ✓ ラベル(物質)に記載される情報は「認証標準物質を識別する事だけに役立つこと」並びに「関連する健康及び安全の警告に限定」することが望ましい。  
→ラベルには認証特性値を含めない事が推奨

## ISO Guide 31の内容(2)

- 5. 認証書の見出し
  - 5.1 一般事項
  - 5.2 認証機関の名称及び所在地
  - 5.3 文書の表題
  - 5.4 標準物質の名称
  - 5.5 標準物質識別記号及びバッチ番号
  - 5.6 認証標準物質についての記述
  - 5.7 意図された用途
  - 5.8 標準物質の正しい使い方についての指針

## ISO Guide 31の内容(3)

- 5.9 危険な状態
- 5.10 均質性の水準
- 5.11 認証値及び不確かさ
- 5.12 トレーサビリティ
- 5.13 個々の試験所又は方法によって得られた値
- 5.14 認証されていない値
- 5.15 認証日付
- 5.16 有効期間
- 5.17 追加情報
- 5.18 認証責任者の指名及び署名

## ISO Guide 31の内容(4)

- 6. 認証書の必ず(須)内容の要約
  - 標準物質の名称
  - 生産者及び標準物質に対する生産者の識別記号
  - 標準物質の一般的な記述
  - 意図された用途
  - 適正な使用に対する指示
  - 保管の適切な条件に対する指示
  - それぞれに不確かさの記述を伴う認証特性値
  - 特性値を得るために使用された方法
  - 適切な場合、有効期限(原則として必須です!)
- …記載内容は標準物質の性質によって変わる

ご清聴ありがとうございました



## 1. はじめに

平成24年10月24日から10月26日にロシア、サンクトペテルブルグのロシアの計量研究機関 (VNIIM) で、CCQM GAWG 会議が開催された。日本からは、独立行政法人産業技術総合研究所計量標準総合センター (NMIJ/AIST) の加藤氏及び CERI の上原が参加した。そこで NMIJ/AIST 又は CERI が参加している基幹比較の進捗状況、結果の評価などについて議論した概要を報告する。

## 2. 会議の概要

議長の開会の挨拶の後、参加者の自己紹介を行った。続いて各基幹比較の幹事機関から予定、途中経過、結果等の報告があり審議が行われた。

### 2. 1 CCQM-K93 (120 $\mu\text{mol/mol}$ Ethanol in nitrogen-調製能力の比較)

この基幹比較には13機関が参加しており、日本からは、CERI が参加している。参加機関は、質量比混合法により調製した試料を幹事機関に送付した。幹事機関はガスクロマトグラフ (検出器：FID) で、幹事機関が調製した参照用標準と各基幹が調製した試料とを計45回の比較測定を実施した。この測定の不確かさは、相対値で0.055%であった。基幹比較用の参照値の計算には、全参加機関の結果を反映させている。ただし、調製の不確かさが大きい機関の結果は、影響が小さくなるように重みをつけた。

今後は、各参加機関の試料調製時の浮力補正の有無を調べ、最終的な報告書案を作成することになった。

### 2. 2 CCQM-K82( $\text{CH}_4$ in Air、Ambient Level)

この基幹比較には10機関が参加しており、日本からは NMIJ/AIST が参加している。各機関は、メタン濃度が異なる2本の標準ガス (1800  $\text{nmol/mol} \pm 10 \text{ nmol/mol}$  と 2200  $\text{nmol/mol}$ )

を調製し、幹事機関に送付する。希釈ガス中の窒素、酸素、アルゴン及び二酸化炭素の濃度についても細かく決められている。幹事機関ではキャビティリングダウン分光法 (CRDS) とガスクロマトグラフ (検出器：FID) を用いて測定するが、CRDS では、希釈ガス中の各成分の濃度が異なると測定値に影響があると言われている。そのために、希釈ガスについても細かく定められている。2013年4月の会議には、最初の結果報告がある予定である。

### 2. 3 CCQM-K84(Ambient Level CO)

この機関比較の参加機関は14機関で、日本からは NMIJ/AIST が参加している。この基幹比較では、幹事機関が質量比混合法により、300  $\text{nmol/mol}$  前後の試料を調製し、各参加機関に配布をする。各機関で試料を測定し、測定結果を幹事機関に報告する。この機関比較も、2013年4月の会議には、最初の結果報告がある予定である。

### 2. 4 CCQM-K101 (Oxygen in Nitrogen)

この基幹比較には、日本からは、NMIJ/AIST 及び CERI が参加している。11月に試料が配布され、現在 CERI でも測定中である。最初の結果報告は、2013年秋になると思われる。



図1 会議室の様子

### 3. VNIM の見学

VNIM は 1842 年に設立され、大変歴史のある研究機関である。写真（図 1）では分かりにくいかもしれませんが、会議室の壁際には本棚が並んでおり、ぎっしりと本が入っている。

また、ガス分野に関する設備だけでも多数（機械式天秤、各種 GC、オゾン発生装置及び測定装置、各種無機ガス分析装置、FT-IR、燃料ガス分析設備、磁気吊り下げ式天秤、水分計、アルコール発生装置及び分析装置、微小粒子状物質測定装置等々）あり、充実した研究機関であることがわかった。



図 2 標準ガス調製用天秤

標準ガス調製用の天秤は、今では世界的には珍しい機械式天秤（図 2）で、中もじっくり見たかったが、部屋の外から見るだけであった。

### 4. 今後の CCQM GAWG 会議の予定

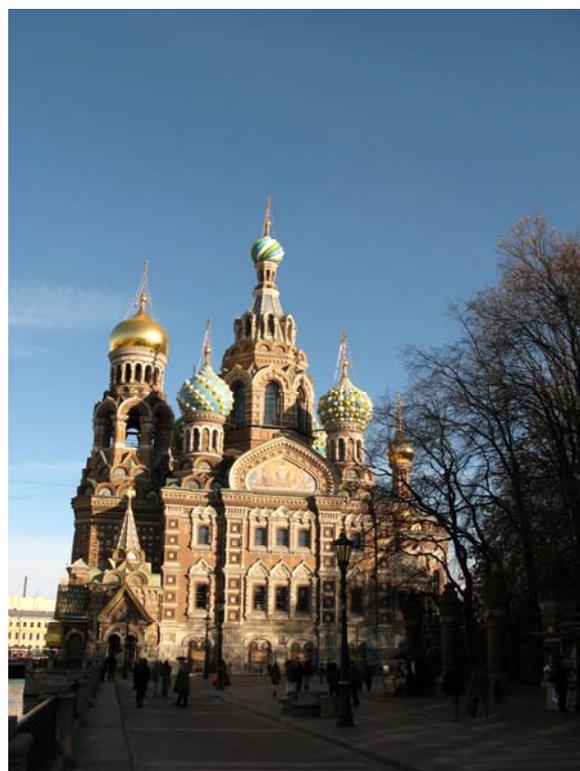
2013 年 4 月には、フランスの国際度量衡局（BIPM）で開催される。毎年 4 月には、BIPM で開催され、CCQM の全 WG 会議や CCQM の総会も開催される。2013 年秋には、南アフリカの国家計量標準機関(NMISA)で開催され

る予定である。そして、来年秋には、日本（NMIJ/AIST）で開催される予定である。

### 5. おわりに

ロシアに行くにはビザが必要になりますが、ビザ発給のための書類がなかなか入手できずに、結局ビザ発給もぎりぎりになってしまいました。行けなくなるのではないかと少々冷や冷やしました。現地で何が起こるのではないかと不安でした。

前回ロシアで会議があったときには、当時の私の上司が出席しました。そのときに泊まったホテルの水が、さびがすごかったと聞いていました。浴槽にお湯を入れると底が見えなくなったそうです。しかし、今回のホテルではそのようなことはなく、全体的に大変快適で、部屋にいるときにも、ほとんど周囲の物音が気になりませんでした。現地で食べるボルシチもおいしくいただけ、寒さ以外は、快適でした。



おまけの写真 血の上の救世主教会

## 編集後記

---

会報第64号をお届けいたします。

啓蟄も過ぎ暖かく穏やかな日が続いておりますが皆様いかがお過ごしでしょうか。

本号では昨年10月30日に開催されました講演会の資料の内、ページ数の関係上前号での掲載が難しかった奥村氏の資料を掲載いたしました。聴講できなかった会員の皆様にもご覧いただき情報の共有ができれば幸いに思います。

また、会員の皆様には2月末に「計量標準（標準物質）の整備計画策定に関するニーズ調査について（依頼）」のお願いをメールにてお送りしたところです（メールアドレスをお伺いしている会員）。年度末でご多忙とは存知ますが将来の標準物質整備に関わる重要な案件と考えますので是非ともご回答下さるようお願いいたします。

---

〒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 松本保輔

Tel 0480-37-2601 / Fax 0480-37-2521

E-mail [matsumoto-yasusuke@ceri.jp](mailto:matsumoto-yasusuke@ceri.jp)

---