

会 報

2009・2

第 53 号

Japan Association of Reference Materials

目 次

1. 遺伝子組換え食品の検知のための標準物質生産	1
2. ILAC, APLACの最近の活動	6
3. JCSS制度15年「標準物質分野におけるJCSSの貢献」	10
4. 平成20年度見学会報告	15
5. 編集後記	16

遺伝子組換え食品の検知のための標準物質生産

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 食品分析研究領域
GMO検知解析ユニット 橘田 和美

1. 表示制度の導入と監視

遺伝子組換え技術を利用した遺伝子組換え (genetically modified; GM) 農産物の商業利用は世界的に急速に進展している。2008年におけるGM農産物の生産国は25カ国にのぼり、栽培面積は全世界で1.25億ヘクタールを超えている¹⁾。わが国でもGM農産物が食品等に利用され始めてから既に10年以上が経過しており、食品としての安全性審査を終了したGM農産物は2008年12月現在97品種を数える (表)。わが国においても、GM農産物の産業利用について、情報不足に起因すると思われる不安が消費者の間に広まったことから、社会的合意を得るための一つの手段として、「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律」(JAS法)の定める品質表示制度の下にGM農産物の品質表示基準が策定され、2001年4月から実施されている²⁾。また、食品衛生法においても食品としての安全性審査の義務化に伴い、公衆衛生の見地から食品の内容を明らかにすることを目的として、同じ内容の表示制度が実施されている³⁾。

現在、表示義務の対象となっているのは、大豆、とうもろこし、ばれいしょ、なたね、綿実、アルフ

アルファ、てん菜の7種類の農産物と、これを原材料とし、加工後も組換えられたDNAまたはこれによって生じたタンパク質が検出できる加工食品32食品群、及び高オレイン酸大豆、高リシンとうもろこし及びこれらを原材料として使用した加工食品 (大豆油等)である。さらに、対象加工食品は3つのカテゴリーに分けられており、GM農産物を原材料とする場合は、「遺伝子組換え」等と表示することが義務付けられている。また、GM農産物と非GM農産物が分別されていないものを原材料とする場合は「遺伝子組換え不分別」等と表示することが義務付けられている。一方、後述するが、生産・流通段階を通じて分別された非GM農産物を原料とする場合には、表示義務はなく、「遺伝子組換えでないものを分別」等の表示を任意で行うことが可能である。

しかし、現在市場を見渡してみると、「遺伝子組換え体不使用」の表示が大勢を占めている。これは、国内の食品企業の多くが、表示義務が課されている食品の製造に際し、原料費の高騰は承知で非GM原料の調達を行ってきた結果、GM食品の市場からの排除が起きてしまったためである。現在、多くの食品企

表 わが国で食品用として商品化が可能なGM農作物の現状

2008.12現在

GM農作物の種類計 97 件	種類数	開発国 (開発企業)
除草剤の影響を受けないダイズ	4	アメリカ (Monsanto) ドイツ (Bayer CropScience)
オレイン酸高生産ダイズ	1	アメリカ (Optimum Quality Grains)
除草剤の影響を受けない トウモロコシ	5	ドイツ (Bayer CropScience) アメリカ (Monsanto)
害虫 (ガの仲間) に強い トウモロコシ*1	6	スイス (Syngenta Seeds) アメリカ (Monsanto)
害虫 (ガの仲間) に強い及び 除草剤の影響を受けない トウモロコシ*2	32	スイス (Syngenta Seeds) アメリカ (Monsanto) アメリカ (Pioneer Hi-Bred International) アメリカ (Mycogen Seeds) アメリカ (Dow AgroScience) アメリカ (Optimum Quality Grains)
高リシントウモロコシ	1	アメリカ (Renessen)
害虫 (ガの仲間) に強い及び高リシントウモロコシ*3	1	アメリカ (Renessen)
害虫 (甲虫類) に強いジャガイモ	2	アメリカ (Monsanto)
害虫 (甲虫類) に強い及びウイルスに強い ジャガイモ	6	アメリカ (Monsanto)
除草剤の影響を受けない テンサイ	3	ドイツ (Bayer CropScience) アメリカ (Monsanto) スイス (Syngenta Seeds)
除草剤の影響を受けないナタネ	13	アメリカ (Monsanto) ドイツ (Bayer CropScience)
除草剤の影響を受けない雄性不稔ナタネ	1	ドイツ (Bayer CropScience)
除草剤の影響を受けない稔性回復ナタネ	1	ドイツ (Bayer CropScience)
除草剤の影響を受けないワタ	6	アメリカ (Monsanto) アメリカ (Stoneville Pedigreed Seed) ドイツ (Bayer CropScience)
害虫 (ガの仲間) に強いワタ	3	アメリカ (Monsanto)
害虫 (ガの仲間) に強い及び除草剤の 影響を受けないワタ*4	9	アメリカ (Monsanto) アメリカ (Mycogen Seeds) アメリカ (Dow AgroSciences) ドイツ (Bayer CropScience)
除草剤の影響を受けない アルファルファ*5	3	アメリカ (Monsanto) アメリカ (Forage Genetics)

*1, 1 種はすでに安全性審査済みの2種類の害虫に強いトウモロコシの後代交配種

*2, 25 種はすでに安全性審査済みの害虫(ガの仲間)に強いトウモロコシと除草剤の影響を受けないトウモロコシの後代交配種

*3, 1 種はすでに安全性審査済みの害虫(ガの仲間)に強いトウモロコシと高リシントウモロコシの後代交配種

*4, 7 種はすでに安全性審査済みの害虫(ガの仲間)に強いワタと除草剤の影響を受けないワタの後代交配種

*5, 1 種はすでに安全性審査済み2の種類の除草剤の影響を受けないアルファルファの後代交配種

出典：厚生労働省医薬食品局食品安全部「安全性審査の手続を経た遺伝子組換え食品及び添加物一覧」
<http://www.mhlw.go.jp/topics/idsenshi/dl/list.pdf>

業が調達しようとしている非GM農産物であるが、米国、カナダ等のGM農産物を栽培している国からの輸入原料であっても、分別生産流通管理（Identity Preservedハンドリング；IPハンドリング）⁴⁾を行ったという証明書が生産段階から工場での製造段階まであれば、これを根拠に非GM食品の確保は可能となる。しかし、GM農産物栽培国からの輸入の場合、IPハンドリングが適切に行われたことが確認された非GM農産物であっても、GM農産物が一定の割合で混入する可能性は否定できない。これは、生産者から食品加工業者にいたる様々な流通段階において、それぞれGM農産物と非GM農産物を同じラインを用いて流通させているためである。非GM農産物のみを取り扱う際には、通常の流通作業を一旦停止し、コンベアーや倉庫内の清掃を行う。しかし、清掃してもラインに若干のGM農産物が残ることもあり、現行の流通経路を採る限り、100%の非GM農産物を保証することは不可能である。また、風媒他殖性の作物であるとうもろこしについては、花粉の飛散による交雑も起こりうる。従って、IPハンドリングが適切に行われていれば、このような一定の「意図せざる混入」がある場合でも、「遺伝子組換えでない」旨の表示が出来ることとなっている。わが国では、現在行われているIPハンドリングの実態を踏まえ、非意図的に混入してくるGM農産物の許容限度を、大豆、とうもろこし等について最大5%としている。

従って、表示制度において設定されている5%という混入許容限度を超えていないか分析することは、国による表示制度の監視、さらには企業による製品の品質保証のためにも必要である。このようなことを背景にGM農産物の検知技術の開発が求められ、わが国では、筆者らのグループにより新しいGM農産物定量分析技術が開発され、「標準分析法」^{5, 6)}として公表されている。この分析法を使用して、厚生労働省、農林水産省がモニタリングを実施して表示の適切性の管理も行っている。

2. 遺伝子組換え農産物の検知法

組換え体の混入を知るためには、組換え遺伝子産物であるタンパク質を抗原抗体反応により検知する手法や、Polymerase Chain Reaction (PCR) 法を用い組換えDNAを検知する手法が広く用いられている。

1) 組換え遺伝子由来のタンパク質の検知

GM農産物を検知する方法として、組換え遺伝子産物であるタンパク質を抗原抗体反応に基づいて検知する方法がある。代表的なものとしてEnzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA；エライザ法)や毛细管現象に基づくクロマト法を利用したラテ

ルフロー検査がある。ラテラルフロー型の検査キットは、妊娠診断キット等と同様の原理で、バンドの有無を目視で確認するだけの非常に簡便なものである。さらに、高価な機器も必要とせず、数分程度でGM農産物の有無を判定できるため、様々な組換えタンパク質を対象としたキットが販売されている。しかし、検知対象をタンパク質とするこれらの手法においては、タンパク質と特異的に結合する抗体を必要とし、同一或いは類似のタンパク質を産生する異なるGM系統については系統間の判別が不可能か、或いは出来ても非常に困難である。また、加工によりタンパク質が変性・分解すると、抗体との反応性が失われるため検知が不可能となることもある。さらに、タンパク質の発現量や抽出効率等はGM系統、品種、生産地、気候などの様々な要因により影響を受け得るので、組換え遺伝子由来のタンパク質の検知による正確な混入率の定量は非常に難しい。

2) 定性PCR法

分子生物学の基礎的研究から遺伝子診断、或いは犯罪捜査にまで幅広く利用されているPCR法は、組換え遺伝子の検知法としても用いられている。PCR法は、特定のDNA配列をDNA合成酵素を用いて増幅するものであるが、この技術を利用するためには、DNA配列等、導入されている組換え遺伝子の情報を入手する必要がある。また、対照として対象作物の生物種が特異的に持っている内在性DNA配列（例：SSIIb遺伝子（トウモロコシ）等）も必要となる。定性PCR法では、この内在性DNA配列を陽性対照の配列として使用する。これにより、DNA抽出の不具合やPCR阻害因子の混入等がないか確認する。また、後述するように、定量PCR法では、内在性DNA配列を相対的な定量を行う際の内部標準配列として利用するため、非常に重要な役割を担っている。

定性PCR法は通常、試料中のGM農産物混入の有無の判定に用いられる。一般的には、未承認GM農産物の検知や、定量法が適用できない加工食品のモニタリング等に用いられている。加工食品試料に対してPCR法を適用する場合は、加工工程の条件によってDNAの状態が異なり、加工が進むとDNAの切断が進むので注意が必要である。また、残存しているDNA量が極めて少ない場合や阻害物質等が混入している場合にも、PCRによる増幅が安定しない場合もあるため注意が必要である。

3) 定量PCR法

i) PCR用標準物質

わが国のGM農産物の検査のために開発された手法が「標準分析法」として公表されているのは、前

述の通りであるが、GMとうもろこし等の定量法として、リアルタイムPCR法が採用されている。「標準分析法」に掲載されているリアルタイムPCRによる定量法の最大の特徴は検量線作成用の標準物質として種子粉碎物ではなくプラスミドを用いることである。GM農産物の検知では、一般にGM農産物と非GM農産物の混合物からゲノムDNAを抽出するため、農産物種子等の粉碎物を標準物質として用いて分析用の検量線を作成することが適しているように思われる。実際、欧州委員会の標準物質計測研究所 (Institute of Reference Materials and Measurements; IRMM) からGM種子と非GM種子を混合した粉碎物が、検量線作成用の認証標準物質 (Certified Reference Material; CRM) として提供されている。しかしながら、GM農産物は複数の系統及び品種が多数存在し、また同一品種の種子でも、生産地・年・気候によって成分組成等が変動する。そのため、種子粉碎物から常に一定品質のDNAを抽出し、安定した検量線を得ることは困難である。この課題を解決するため、筆者らのグループはGMトウモロコシ5種、GMダイズ1種を特異的に検知できるPCR用プライマーを設計し、その増幅産物をプラスミド上につなげたPCR用の標準物質を作製した⁷⁾ (図1)。「標準分析法」ではこの標準物質を用い検量線作成を行う。プラスミドは安定的に大量生産が可能であり、かつ一定コピー数の高品質なものを調製できる。この標準物質の利用により、それぞれのGM農産物の種子を入手することなく、安定した検量線を得て検査を行うことを可能とした。

ii) 「標準分析法」によるGM系統の定量法

PCR法を利用したGM農産物の定量法は、わが国の「標準分析法」を含め広く用いられている。しかしながら、現在のところその絶対量を知る方法はなく、該当する作物が必ず持っている前述の内在性遺伝子に対する組換え遺伝子の存在比率からGM農産物の混入率を相対的に求めている。

GM農産物の定量にあたっては、まず純粋なGM系

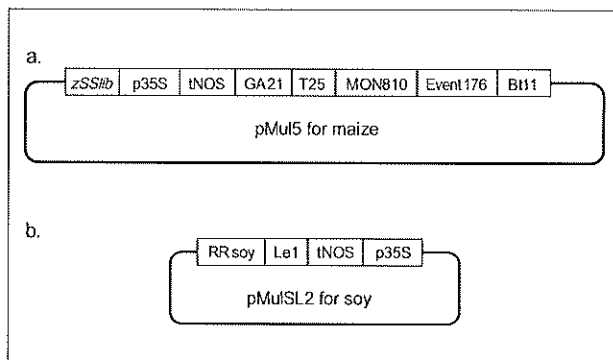


図1 GMとうもろこし (a) およびGM大豆 (b) 陽性コントロールプラスミドの構造

統ごとに代表的な品種種子から抽出したゲノムDNA中の、組換えDNA配列及び内在性遺伝子に特異的に存在するDNA配列のコピー数をそれぞれ測定する。これらの配列のコピー数からターゲットとする組換えDNA配列の内在性遺伝子に対する比率 (内標比) を得る。「標準分析法」では各系統ごとに代表的品種の種子を用いて15研究室における測定値の平均値を得て、これを内標比 (固定値) として公表している^{5, 6)}。混入率が未知の試料を測定する際には、抽出したDNA中の比率 (組換えDNA配列/内在性遺伝子特異的なDNA配列) を測定し、以下の式から混入率 (%) を求める。

$$GM\% = \frac{\text{組換え DNA 配列の数}}{\text{内在性遺伝子特異的な DNA 配列の数}} \times \frac{1}{Cf} \times 100$$

(内標比 (Cf) = 各組換え品種特有の値)

また、この定量法は前述の15研究室で実施した室間共同試験でその妥当性が確認されており、各GM作物の定量下限は、GMトウモロコシのMON810、T25、Bt11が0.5%、GMトウモロコシのGA21、Event176及びGMダイズのRRダイズが0.1%と判断された⁸⁾。

3. 認証標準物質を用いた内部 (品) 質管理

科学技術の進展により、食品の品質を保証するための分析法は飛躍的な進歩を遂げてきたが、GM農産物の検知法も例外ではない。それとともに、食品検査の分析法に対する妥当性確認、及び分析結果の信頼性確保のための内部 (品) 質管理の必要性が、徐々にではあるが、食品業界、行政部局等の関係者間に認識されるようになってきた。一般に、分析法の妥当性確認、内部 (品) 質管理における真度の検討、或いは国際単位系 (SI) へのトレーサビリティ確保を目的とする際には、分析種の認証値が決められているCRMを利用することが望ましい。

GM農産物の定量検知法については、前述したように、組換え大豆1系統、とうもろこし5系統の分析法が開発され、国際的にハーモナイズされたプロトコルに従った室間共同試験により妥当性の確認がなされている⁷⁾。繰返しになるが、「標準分析法」において定量のための検量線は、種子粉碎物ではなく、プラスミドをキャリブレーターとして作成される。これまで、IRMM、及びアメリカ油化学会 (American Oil Chemists' Society; AOCS) からGM種子を含むCRMが乾燥粉末、或いは抽出DNA等の形態

で供給されているが、いずれもわが国の「標準分析法」に則った検知における内部（品）質管理を行うという目的には合致しない。そこで、「標準分析法」の真度を確認する内部（品）質管理用に、GM種子と非GM種子を混合し、特性値としてGM濃度を表示したものを組成CRMとして配付することとした。そのために、筆者が所属する農研機構・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に、ISOガイド34（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）及びISO/IEC17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）に基づく品質システムを構築し、平成19年3月に標準物質生産者としての認定（ASNITE 0018R）を（独）製品評価技術基盤機構認定センター（International Accreditation Japan；IAJapan）より取得した。また、認証値の決め方はいくつかあるが、GMOの標準物質については「精確な分析値を提供できる能力を持つ試験室の共同試験による1つ以上の分析法を用いた測定」で認証値の付与を行う。本事業により供給されるCRMを用いて内部（品）質管理を行うことにより、「標準分析法」によるGMO測定が正しく行われているかを確認することが可能となる。

4. 食品総合研究所による認証標準物質の生産・頒布

食品総合研究所では平成20年8月より、ISOガイド34の規格に基づき生産したCRMの頒布事業を開始した。本事業は、わが国のGM農産物の規制のために「標準分析法」による検知を行うにあたり、内部（品）質管理として測定の真度の確認に利用可能な組成CRMを生産・頒布することを目的とする。従って、本事業におけるCRMの頒布範囲は、「農林物資の規格化及び品質表示の適正化に関する法律（JAS法）」の定める「遺伝子組換え農産物の品質表示基準」²⁾及び「食品衛生法」³⁾に基づいて、表示制度の実効性を確保する目的で「標準分析法」を利用している機関に限定される。また、その用途についても、内部（品）質管理を目的とするものに限定するので、具体的には以下のような機関が想定される。

- 公的試験研究機関（農林水産省及び厚生労働省関連）
- 自社内で品質管理を行い、内部精度管理を必要とする民間製造業者
- 品質管理を目的とした依頼を受け、検査業務を行う業者

現時点（2009年2月）では、GMダイズRoundup Ready Soybean（RRS）を含むCRMの頒布を行っている。CRMはRRSを異なる濃度で含むもの2種類と含まないもの1種類の計3種類で構成され、各1本、合

計3本が1セット（認証標準物質名：遺伝子組換えダイズ、各粉末1gが褐色ガラス瓶に密封、価格21,000円（消費税込み、送料別））となっている。なお、価格については製造実費の一部をご負担いただくものであり、営利目的ではないことを申し添える。認証値は「標準分析法」に基づく試験室間共同試験により、RRSの混入率として付与されている。詳細については食品総合研究所のHPをご参照いただきたい（<http://nfri.naro.affrc.go.jp/yakudachi/iso/gmdaizu.html>、図2）。また、問い合わせ先は以下の通りである。

＜問い合わせ先＞

〒305-8642 茨城県つくば市観音台2-1-12

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 企画管理部 連携共同推進室

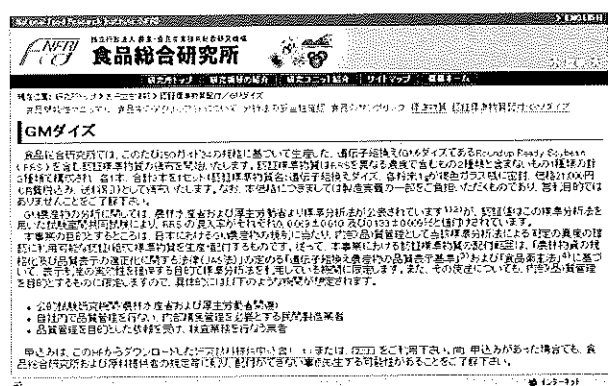


図2 GM大豆認証標準物質分布開始

5. 今後の展望

遺伝子組換え技術は日々進歩しており、世界におけるGM農産物の生産は毎年増加し続けている。殊に、食糧の60%近くを海外からの輸入に頼るわが国において、GM農産物の食品としての利用が増加していくことは必至である。一方、近年食品表示の信頼性を揺るがすような事件が立て続けに起こっていることから、信頼のおける分析法によって得られた分析結果に基づく、信頼のおける表示が今まで以上に求められていくことは確実であろう。そのためにも、今後も増加していく種々のGM農産物に対応できる実用的な検知技術の開発、及びその妥当性確認は必要不可欠であり、同時に検査機関の内部（品）質管理も重要な課題である。

【参 考】

- 1) James, Clive. 2008. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2008, ISAAA Brief No. 39, ISAAA: Ithaca, NY.

- 2) 遺伝子組換え食品に関する品質表示基準（改正平成19年10月1日 農林水産省告示第1173号：
http://www.maff.go.jp/j/jas/hyoji/pdf/kijun_03.pdf）
- 3) 遺伝子組換え食品に関する表示について（厚生労働省 食企発第3号、食監発第47号）：
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0103/tp0329-2c.html>
- 4) アメリカ及びカナダ産のバルク輸送非遺伝子組換え原料（大豆、とうもろこし）確保のための流通マニュアル、2001年12月改訂、農林水産省総合食料局品質課、財団法人食品産業センター発行
- 5) 遺伝子組換え食品検査・分析マニュアル＜改訂第2版＞、独立行政法人 農林水産消費安全技術センター

- http://www.famic.go.jp/technical_information/jashandbook/index.html
- 6) 組換えDNA技術応用食品の検査方法について（平成13年3月27日 厚生労働省 食発第110号）：
<http://www.mhlw.go.jp/topics/identshi/kensa/kensa.html>
 - 7) Kuribara, Hideo, et al. 2002. Novel Reference Molecules for Quantitation of Genetically Modified Maize and Soybean, J. AOAC, 85(5), 1077-89
 - 8) Shindo, Yoichiro, et al. 2002. Validation of Real-Time PCR Analyses for Line-Specific Quantitation of Genetically Modified Maize and Soybean Using New Reference Molecules, J. AOAC, 85(5), 1119-26

ILAC, APLACの最近の活動

財団法人日本適合性認定協会
認定センター 植松 慶生

1. ILAC及びAPLACの発展の歴史

国際試験所認定協力機構（ILAC）は、認定試験所が発行する試験報告書及び校正証明書の国際的な承認を促進するための会議体として1977年に誕生した。その後1996年には国際相互承認（MRA）のグローバルネットワークを構築するために正式な国際機関として衣替えし、2000年に初の試験所認定に関する国際相互承認（ILAC Arrangement；以下「ILAC相互承認」という）を締結した後は、WTO TBT協定の目指す貿易の技術的障害撤廃のために重要な役割を果たす国際機関として広く認められ、その活動も貿易の多様化とともに年々拡大している。

ILACは、試験所認定機関、国家調整機関、地域協力機関、利害関係者等のメンバーで構成され、総数82カ国125機関からなる。中でも地域協力機関（APLAC, EA, IAAC, SADCA）は、ILAC傘下の地域協力体であると同時に、アジア太平洋や欧州といった経済地域と連携して独自の活動も行っている。

ILACメンバー地域機関の中でも中心的存在となるのが、欧州認定協力機構（EA）とアジア太平洋試験所認定協力機構（APLAC）である。

EAは、その母体となるWECC及びWELACが1980年代後半に活動を開始しており、その後1994年に両機関の統合（EALの誕生）、更に1997年にはEACとの統合を経て現在に至っており、地域相互承認運営においても最も長い実績を有する。EAは、2008年の適合性評価に関連するEU法の改訂により強制分野での

認定の相互承認活用が一層進むなかで、1国1認定機関の原則が一律に適用され、ドイツを筆頭に複数の認定機関を有する国において認定機関の再編が進んでいる。

一方、アジア太平洋地域では1992年にAPLACが環太平洋地域の試験所認定機関が集うフォーラムとして誕生し、1995年に16カ国の代表によるMoUを締結してILAC傘下の地域機関としての体制を確立した。APLACは、現在、APEC基準適合性小委員会（SCSC）の地域専門家機関（SRB）として位置づけられており、APECを通じた貿易の技術的障壁排除の活動にも組み込まれている。また、APLACはそのメンバーシップをAPEC加盟国及びインドなど一部の近隣諸国に限定していたが、中央アジアや中近東諸国からも加盟希望が表明され、徐々にその加盟地域も広がっている。

1990年代後半からは、この二つの地域認定協力機構がILAC運営の中心となり、ILAC相互承認の拡大、相互承認のプロモーションと信頼性確保のための各種活動を行ってきた。近年になって、南北アメリカ認定協力機構（IAAC）も相互承認を締結し、ILACの主要な地域機関としての活動を始めた。これ以外にも、南アフリカ地域でSADCAが設立されたが、未だ相互承認の締結に至っておらず、ILACにおいてはEAとAPLACが依然としてオピニオンリーダーを務めている。ILACの委員会運営においても常にこの二つの

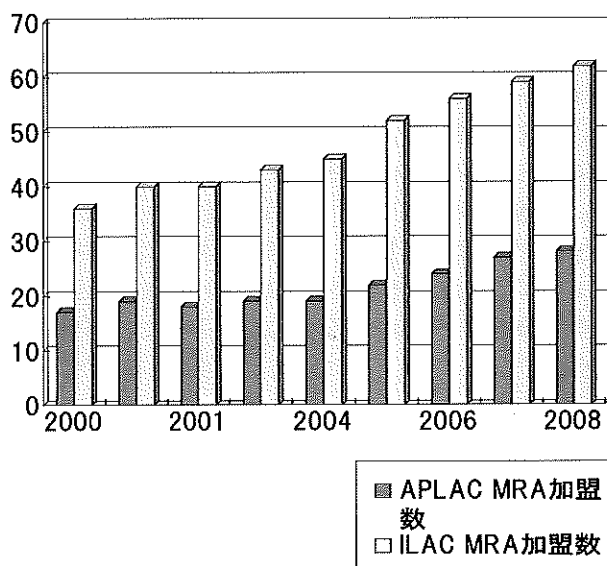
機関から議長等のキーパーソンを輩出している。

2. ILAC及びAPLAC相互承認加盟機関の拡大とその範囲の拡大

試験所認定の最初の国際的相互承認は、1989年に校正分野でWECC（欧州）によって署名された。続いてAPLACは、1997年に7認定機関による最初の相互承認（APLAC MRA）を締結した。最初のILAC相互承認は、これらEAとAPLACの地域相互承認を母体として28カ国36機関によって2000年に締結された。日本からは、JABとJNLAが1998年にAPLAC相互承認に署名し、1999年にはJCSSが同相互承認に署名したり。これらは、2000年のILAC相互承認にも自動的に署名することになった。

下表は、2000年以降のILACとAPLACの相互承認加盟機関数の推移である。ILAC、APLACともに相互承認の加盟数を順調に伸ばしているのがお分かりいただける。

表 ILACとAPLACの相互承認加盟機関数の推移



ILAC相互承認は、現状、臨床検査室を含む試験所及び校正機関の認定のみをカバーしていることに対し、APLAC相互承認では、それらに加え検査機関及び標準物質生産者の認定が含まれる。ILAC相互承認は、地域協力機構の相互承認をベースにしており、通常、地域協力機構の相互承認に署名すると自動的にILAC相互承認署名者となる。しかし、標準物質生産者の認定については、APLAC以外に相互承認を締結する地域協力機構がないためILAC相互承認に発展していない。検査機関については、EA、APLAC及びIAACで相互承認の対象となっているものの、認証機関認定を取扱う国際認定フォーラム（IAF）でも相互承認の対象となっているため、国際機関間での取扱

いについて調整が必要であることから署名が遅れている。この他、技能試験プロバイダの認定をILAC相互承認に組み入れることも予定されている。

1) JCSSとJNLAは統合され、現在はIAJapanとなっている。

近年、試験所認定は世界各国の規制分野で受け入れられ、ILAC相互承認も日本を除く多くの国で受け入れが進んでいる。最近では、米国の食品安全規制、EMC規制や幼児用製品に対する安全規制にもILAC相互承認を容認しているのが注目される。EAでは古くから認定が強制分野で利用されているが、前述の2008年の適合性評価に関連するEU法の改訂により強制分野での認定の利用が一層進むなかで、1国1認定機関の原則とともに越境認定を厳しく律することで、EA相互承認をフルに活用することになる。一方、APLAC相互承認もAPECにおける政府間協定（APEC TEL MRA）に利用されている。

3. ILAC, APLACで検討が進められている案件

現在、ILAC認定問題委員会（AIC）及びAPLAC技術委員会（TC）で検討が進められている主な技術案件は次のとおり。

ILAC AIC：

- ・ IEC EE認証制度とILAC認定制度の協力
- ・ 臨床検査分野（WG6）
 - SO TC212：ISO 15189の実施ガイド、臨床参照試験所の認定（ISO 15195）
- ・ 法廷科学（forensic science）
- ・ 国際アンチドーピング機関、世界保健機構（WHO）
- ・ 標準物質生産者の認定
- ・ フレキシブルスコープ
- ・ 認定範囲内の非認定活動
- ・ 校正分野（WG2）
 - 校正の不確かさ、ILACトレーサビリティ方針の改訂、ILACトレーサビリティガイドの作成、NMIの認定、遠隔校正
- ・ 不確かさを考慮した適合性表明

APLAC TC（ILAC案件以外）：

- ・ APLAC検査ガイドの改訂（検査SC）
- ・ 標準物質関連（標準物質SC）
 - APLAC標準物質生産者認定ガイドの改訂、認証標準物質のトレーサビリティ証明ツールとしての利用ガイド、
- ・ 試験の不確かさに関する方針又はガイド
- ・ 防火・耐火試験
- ・ 開発研究機関の認定

筆者は、昨年末までAPLAC技術委員会議長及びILAC認定問題委員会WG2（校正）の主査を務めた関係で、現在、ILACやAPLACにおいて検討が進められている技術問題、特に校正及び標準物質に関連する案件の検討状況を以下で紹介する。

3. 1 標準物質生産者の認定

化学分析の計量トレーサビリティを裏付けるための標準物質の信頼性を確保する仕組みは長年にわたり多くの国で運用されているが、それらは製品認証、ISO/IEC 17025による試験所認定、ISO Guide 34による生産者認定、或いはISO9001による生産のマネジメントシステム認証等、多様な形態で実施されている。

ISO (REMCO) では、1996年にガイド30シリーズの一つとして標準物質生産者の技術能力に関するISOガイド初版 (ISO Guide 34:1996) を発行し、標準物質生産者が遵守すべき要求事項を定めた。このISO Guide34の初版は、ISO/IEC Guide 25の特定の技術要求事項は網羅するものの、ISO/IEC 17025:1999で詳細に規定された一般的な要求事項を含んでいなかった。このため、ILACはISO/IEC 17025:1999が発行されるとこの要求事項を網羅するガイド (ILAC G12:2000) を発行した。この直後、ISOからもISO/IEC 17025:1999の要求事項を概ねカバーするISO Guide 34の改訂版 (ISO Guide 34:2000) も発行されたが、正式にはISO/IEC 17025:1999を引用しておらず、ガイドの内容もILAC G12:2000のそれと必ずしも一致するものではなかった。

ILACは、ILAC G12又はISO Guide 34を認定基準とする標準物質生産者認定の促進を図ったが、当時はまだ標準物質生産者の認定という仕組みが一般的でなく、認定制度の発展は必ずしも目覚ましくなかった。しかし、その後6～7年の歳月を経て試験所認定が国際的に広く普及するにしたがって標準物質の重要性について認識が高まり、標準物質生産者の認定も徐々に増加してきた。

このような状況の中で、ILAC2004年ケープタウン総会において、付与された特性値をもつ標準物質の生産者の技術能力を審査することを適合性評価機関の認定と定義したうえで、その認定にはISO Guide 34とISO/IEC 17025を組み合わせた基準を適用することが適当であることを決議し、続いて2005年のカンクン総会で標準物質生産者の認定をILAC相互承認に組み入れる旨決議した。

これを受けてアジア太平洋試験所認定協力機構 (APLAC) は、他の地域協力機構に先駆けて 2007年12月に4機関 (A2LA、NATA、CNAS、IAJapan) が標準物質生産者認定の相互承認 (MRA) に署名した。その後2008年末に米国ACLASSがこの分野の相互承認

に加わり、現時点で5機関がAPLAC相互承認に署名している。APLAC以外の地域では未だ標準物質生産者の認定に関する相互承認を締結しておらず、したがってILAC相互承認にもこの分野は含まれていない。

APLACは、相互承認に至る過程において認定基準の適用と審査手順に関する統一ガイドの必要性を認識し、2007年7月に「標準物質生産者に対する審査の手順及び認定スコープの表明についてのAPLACガイド (APLAC TC008)」を発行した。このガイドは、ISO/IEC 17025とISO Guide 34の要求事項を標準物質生産者のどの機能に適用すべきかという指針を含んでおり、これは実質的には相互承認の要求事項となることから、それらを他のガイドから明確に識別すべく現在改訂作業中である。ILACでは、一旦APLAC TC008をベースにしたILACガイドの作成に着手したが、APLAC文書の改訂を待って作業を開始すべく現在休眠中である。

3. 2 校正における不確かさの評価に関するILAC方針文書の作成

校正機関の認定においては、従来から「最高測定能力 (BMC)」という用語が認定スコープのなかで校正機関の技術能力を示す指標として一般に使用されている。最高測定能力という用語は欧州認定協力機構 (EA) のEA-4/02という文書に定義されているが、ILACレベルでは統一的な定義がなかったので、欧州以外では必ずしもこの用語が統一的に使用されていない。また、EA-4/02に規定するBMCの定義は非常に難解で、BMCを認定の指標として使用する認定機関であっても、その運用には少なからずばつぎが生じていた。

一方、メートル条約国の国家計量標準研究機関 (NMI) 間で、計量標準の同等性と校正証明書の受入れに関する国際相互承認 (CIPM MRA) が締結されているがこのCIPM MRAでは、校正・測定能力 (CMC) という用語が最高測定能力の同義語として用いられており、各国のNMIはその技術能力の表明にこのCMCを使用している。CIPM MRAのもとで相互評価 (ピア・レビュー) を受けたCMCは、国際度量衡局 (BIPM) のホームページで基幹比較データベース (KCDB) として公表されている。

理論的には、国家計量標準を保持するNMIは計量トレーサビリティの頂点にあるので、CMCは一般の校正機関のBMCより小さいはずである。しかしながら、校正機関のBMCがNMIのCMCよりも小さいという事象が各国で実際に発生しており、ユーザーから問い合わせや苦情が認定機関にも寄せられている。欧州においては、認定を受けたNMIのBMCが同一の量においてKCDBに登録されたCMCよりも小さいとい

う事例も報告されている。

ILACとCIPMはこれらを市場に混乱をきたす重大なトレーサビリティ問題として捉え、問題解決のために2005年に両国際機関の合同タスクグループ(JTG1)を立ち上げた。このタスクグループはこの事象の原因をいくつか特定し、そのなかでBMCとCMCの定義の違いが一因となっている可能性について注目して定義の整合についての作業を開始した。多くのEメールによる意見交換及び3回のタスクグループ会議を経て、これらの定義の整合に関する文書を合意し、ILAC-BIPM共同声明として両国際機関のホームページで公表した(2007年10月)。この共同声明では、標準物質生産者に対しても方針を適用することが規定されている。

2) この間、両国際機関はこの共同声明の作成過程においてBMCとCMCの定義は本質的には同じものであることを確認して、将来用語を一つ(CMC)に統一することを合意した。そして2008年のストックホルム総会でILACメンバー機関が可能な限り早期にCMCへの転換を図ることを決議した。

ただし、2年半に亘るCMC議論は、詳細部分においてなお結論を見ておらず、共同声明はILAC側がCIPM側に歩み寄る形で公表することを合意したものの、一方でILACは、共同声明とは別にILACとしての統一定義を示す文書を作成することを合意した。

ILAC認定問題委員会(AIC)で検討を開始したILAC不確かさ文書は、不確かさの評価に関する一般的原則、CMCの表明に関する原則及び校正証明書に記載すべき不確かさの原則で構成されている。この文書の作成において最大の懸案事項は、共同声明の審議でも意見が分かれたCMCに校正対象物に起因する不確かさ要因を含むかどうかである。

CIPM MRAでは、校正対象物に起因する不確かさ要因をCMCに含むべきという原則を堅持している一方、一般校正機関の認定では校正対象物に起因する一部の不確かさ要因が支配的である又は不明であることから校正対象物の不確かさ要因をBMCから排除している例がある。このような例外は一般校正機関のレベルでは決して珍しくないことから、どのように扱うかがILACとして気を使わなければならない点である。

この問題は、2008年のAICストックホルム会議で議論され、この例外を容認する方針を盛り込むことで一応の合意がなされた。

早ければ、2009年2月中にもこの方針を盛り込んだ案がILACメンバーコメントに回付される見込み。この案はCIPMにも諮問されるが、CIPM方針と異なる方針を持つことについてどのような反応があるかは不明である。

3. 3 ILACトレーサビリティ方針の改訂及びトレーサビリティガイドの作成

LACトレーサビリティ方針(ILAC P10)は、2003年の発行以来ILAC MRAの要求事項としてMRA署名認定機関によって受け入れられている。この文書はAPLAC-EAの合同文書として発行されたものをベースとしているので、その内容はおよそ10年前の国際的な計量トレーサビリティの実態を反映したもので、今日校正機関の認定が普及した今アップデートが必要となっている。

一方、ILACは、化学分野や食品、臨床検査といった分野の多様な計量トレーサビリティの実態について紹介するガイド文書の必要性について認識し、廃版となったトレーサビリティガイド(ILAC G2)を復刻させて改訂することを合意した。

2007年10月のILAC AICシドニー会議では、ILAC P10の改訂とこのトレーサビリティガイド文書の作成について審議し、ILAC P10に記述されているガイドラインに相当する記述や注釈等を新しいトレーサビリティガイドに移すことを合意し、同時にこれら二つの文書が密接な関わりを持っていることから、連携して改定、制定作業を行うことを合意した。それぞれの第1次草案は2009年4月のワルシャワ会議で提示されることが予定されている。

3. 4 遠隔校正(remote calibration)のガイドの作成

遠隔校正という校正の形態は、これまでの持ち込み校正、現地(出張)校正とは異なるものであり、校正機関の校正スタッフが校正現場に赴かないのが最大の特徴である。遠隔校正は、すでにGPS衛星信号とコモンビュー(ソフトウェア)を使った周波数校正で、国家計量標準機関(NMI)では比較的早くから実施されているが、近年、英国においてインピーダンスその他の量においても実用化され、その校正事業の認定も始まっている。

日本国内では、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)が2001年から始まった“e-trace”プロジェクトでITツールやソフトウェアを利用した遠隔校正手法を多様な校正分野で開発し、一般校正機関においても実用化できるようになった。

これに伴って、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、計量法校正事業者認定制度(JCSS)で遠隔校正の認定を開始した。この遠隔校正の認定を行うにあたり、JCSSは独自の技術要求事項を定めた。同時にILACに対し遠隔校正のための国際ガイドライン作りが必要である旨提案し、ILAC2006年総会において採択された。

ILAC AICにおける審議の初期段階では、英国、日本以外では遠隔校正の認定実績がないためこのプロジェクトに前向きでない国も多かったが、フィンランド、デンマークから将来有望な技術であるとして審査ガイドの作成に強い支持が表明され、同時にBIPMからも支持を受けてプロジェクトを開始した。その後、ILAC AICのワークショップ等を経て2008年10月のストックホルム会議で第1次草案が提示され、2009年2月中にも第2次草案が提示される見込み。

4. 今後の展開

試験所認定の発展に伴って、近年、特に化学分析、バイオ、臨床検査等の分野における計量トレーサビリティの確保や不確かさの評価が認定審査においても懸案となっている。また、他の国際機関からもILACに対して技術協力要請が増えている状況にある。ILACで検討されている技術案件もこのような状況を反映して益々複雑、多様化しており、ILAC単独でこれら全部に対応することは難しい状況にある。欧州では、EUROLABやEURACHEMといった専門家機関がEAと共同で問題に取り組む良い仕組みが構築されている。今後、ILACは、これらの地域機関との連携も含め、より多くの国際専門家機関との協力による問題解決を図ることになる。また、APLACではEAのような協力機関を持たないものの、EAとの間では、技術委員会レベルで今後連携を強化し技術問題

に共同で取り組むことも合意されている。今後、ILACやAPLACでは「地域機関間の連携強化」、「専門家機関との協力」がキーワードとなった活動にシフトしていくものと思われる。

5. 略語

APLAC: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation

BMC: Best Measurement Capability

CMC: Calibration and Measurement Capability

EA: European Cooperation for Accreditation

EAC: European Accreditation of Certification

IAAC: Inter-American Accreditation Cooperation

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation

ILAC AIC: Accreditation Committee (AICの“I”は相互承認委員会 (ARC) との区別のために付けられている)

JCRB: Joint Committee of Regional Metrology Organization and BIPM

KCDB: Key Comparison Data Base

NMI: National Metrology Institute

WECC: Western European Calibration Cooperation

WELAC: Western Europe Laboratory Accreditation Cooperation

JCSS制度15年「標準物質分野におけるJCSSの貢献」

和光純薬工業株式会社
試薬開発部 三浦 正寛

1. はじめに

JCSS制度 (Japan Calibration Service System: 計量法に基づいて、登録された校正事業者が供給された国家計量標準により校正等された計量標準を用いて計量器の校正等を行うサービス制度) が、1993年11月に施行され、15年が経過した。

15年間のJCSS制度による標準物質供給の貢献と今後の取り組みへの期待について標準物質を供給する立場から述べてみたい。

重さや長さのようにトレーサビリティの確保された標準物質の供給は、化学分野ではほとんど無く、この制度の開始とほぼ同時に試薬メーカーからの供給がはじまった。それまでも化学品検査協会 (現化学物質評価研究機構) 検定品として値付け証明書

のついた標準液の供給システムはあったが、国家標準にトレーサブルな標準物質の供給システムは初めてであった。

これまでは使用用途、目的に応じて、多くの標準物質・標準液が試薬メーカーから高純度試薬として供給されてきた。本来試薬とは「化学的方法による物質の検出もしくは定量、物質の合成の実験又は物理的特性の測定のために使用される化学物質」(化審法) と定義され、その中でも標準物質・標準液は、濃度決定、検量線の作成や機器校正などに用いられ、分析値、測定値の基準となるものとして、特に重要な地位を占めている

2. 試薬メーカーが供給する標準物質

現在試薬メーカーが供給する標準物質の用途と品目数は表1の通りで、海外からの導入も含め2,000品目を超えている。

これらの標準物質は、近年特に重要視されている環境問題、食品・化学製品の質・安全に関する問題、各種化学物質の安全性等から、試料中に含まれる多様な有害物質を高度な分析機器を用いて、より低濃度なものを定性、定量する際の比較対照として用いられることが多い（具体的使用例を後述）。

分析対象試料としては環境分野では、水・大気・土壌などがあり、食品分野では農産物・畜水産物・加工食品などが挙げられる。

また、これら試料中に含まれる有害物質としては、水銀・カドミウムなどの有害な重金属類や、最近問題となったメタミドホス等の残留農薬などが挙げられる。

これらは環境、食品など関連する様々な法律で特定の化合物に対して残留基準値が設けられており、測定値の根拠の比較対照となる標準物質の含量（濃度や純度）値には高い信頼性が求められる。

3. 市場の要求とメーカーの取組み

ユーザーは分析値の信頼性を確保するため、これら高純度な試薬を用い使用者自身が必要時に必要濃度に調製していたが、分析対象物質の広がり、分析機器の高度化などにより、調製の煩わしさを省くため、トレーサビリティの確保された標準物質の供給要望が高まってきた。このような要望が高まる中、JCSS制度におけるトレーサビリティの取れた標準物質の供給はまさにユーザーニーズにマッチしたものであった。

しかしながら、先に示したように分析対象物質が多岐にわたり、必要とされる標準物質の種類が多くそれらすべてをJCSS標準物質でカバーすることはできない。

従って、供給する標準物質の値の信頼性確保のため、

メーカーとしてISO9001（品質マネジメントシステム）の取得や、ISO/IEC17025（試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項）の取得を行い、信頼性を獲得する活動を行っている。

4. JCSSの貢献

標準物質分野におけるJCSS制度は、このトレーサビリティ体系を確保した最も信頼性の高い標準物質の供給体制であり、その供給体制は次のようになっている（図1）。

制度発足時の品目は、標準物質として需要の多いpH標準と金属やイオン等の無機標準であり、その後継続的に金属標準が追加されてきた。さらに水や大気など環境測定項目で規制対象となっている揮発性有機化合物や環境ホルモン関連物質など、有機標準が相次いで追加された。

さらに、金属分析においてはICP/MSの普及、有機化合物分析ではGC/MSやLC/MSの普及などにより、多成分一斉分析法が主流となり混合標準の供給が可能となった。

現在は、pH標準液6種、金属標準液27種、イオン標準液9種、有機標準液38種及び混合標準液5種（金属15種混合標準液、イオン7種混合標準液、揮発性有機化合物23種混合標準液、フタル酸エステル8種混合標準液、アルキルフェノール6種混合標準液）が供給されている。表2に現在JCSSで供給される標準液類を示す。

5. JCSS登録事業者の要件

JCSS制度は、当初校正事業者認定制度として運営してきたが、2005年7月より校正事業者登録制度となり、ISO/IEC 17025の要求事項に適合しているかどうかの審査が行われる。この審査は、ISO/IEC17025によるマネジメントシステム、特定二次標準液の調製能力、値付け能力、不確かさの見積もりなどが適切に実施されるかどうか、組織的、技術的な観点から審査される。

表1 【試薬メーカーが供給する標準物質】

	メーカー供給	海外導入
JCSS(金属、イオン)	37	
JCSS(pH標準)	6	
容量分析用標準品	8	
残農、液クロ標準品	500	500
ダイオキシン標準品		300
水質分析用標準品	100	
滴定用規定液	160	
生薬標準品	70	
ぬれ試薬等その他	600	
メーカー標準品数	1,500	800
総計	2,300	

図1 【JCSS標準物質の供給体系図】

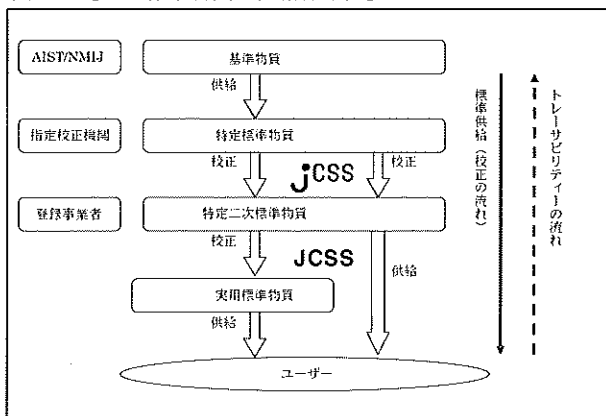


表2 【JCSSで供給される標準液】

pH標準液、無機標準液

標準液の種類	
pH標準液	しゅう酸塩pH標準液、フタル酸塩pH標準液、中性りん酸塩pH標準液、りん酸塩pH標準液、ほう酸塩pH標準液、炭酸塩pH標準液
無機標準液	アルミニウム標準液、ひ素標準液、ビスマス標準液、カルシウム標準液、カドミウム標準液、コバルト標準液、クロム標準液、銅標準液、鉄標準液、水銀標準液、カリウム標準液、マグネシウム標準液、マンガン標準液、ナトリウム標準液、ニッケル標準液、鉛標準液、アンチモン標準液、亜鉛標準液、リチウム標準液、バリウム標準液、モリブデン標準液、ストロンチウム標準液、すず標準液、タリウム標準液、セレン標準液、ルビジウム標準液、ほう素標準液、塩化物イオン標準液、ふッ化物イオン標準液、亜硝酸イオン標準液、硝酸イオン標準液、りん酸イオン標準液、硫酸イオン標準液、アンモニウムイオン標準液、臭化物イオン標準液、シアン化物イオン標準液
	陰イオン7種混合標準液、金属15種混合標準液

有機標準液

標準液の種類	
有機標準液	ジクロロメタン標準液、クロロホルム標準液、1,2-ジクロロエタン標準液、四塩化炭素標準液、トリクロロエチレン標準液、テトラクロロエチレン標準液、トルエン標準液、ベンゼン標準液、o-キシレン標準液、m-キシレン標準液、p-キシレン標準液、1,1-ジクロロエチレン標準液、cis-1,3-ジクロロプロペン標準液、cis-1,2-ジクロロエチレン標準液、1,1,1-トリクロロエタン標準液、1,1,2-トリクロロエタン標準液、trans-1,3-ジクロロプロペン標準液、トリプロモメタン標準液、プロモジクロロメタン標準液、ジプロモクロロメタン標準液、trans-1,2-ジクロロエチレン標準液、1,2-ジクロロプロパン標準液、1,4-ジクロロベンゼン標準液、フタル酸ジエチル標準液、フタル酸ジ-n-ブチル標準液、フタル酸ジ-2-エチルヘキシル標準液、フタル酸ブチルベンジル標準液、フタル酸ジ-n-ヘキシル、フタル酸ジシクロヘキシル、フタル酸ジ-n-ベンチル、フタル酸ジ-n-プロピル、4-t-オクチルフェノール標準液、4-t-ブチルフェノール標準液、4-n-ヘプチルフェノール標準液、ビスフェノールA標準液、4-n-ノニルフェノール標準液、2,4-ジクロロフェノール標準液、ホルムアルデヒド標準液
	揮発性有機化合物23種混合標準液、フタル酸エステル8種混合標準液、アルキルフェノール6種混合標準液

登録事業者は、供給される標準物質のトレーサビリティを証明するものとして、JCSSのロゴマーク入りの証明書を発行することができる。このJCSSロゴマーク付き証明書が、登録事業者から供給される標準物質が国家計量標準へのトレーサビリティの取れたものであることを示すものとなる。(図2：JCSSロゴマークと証明書参照)

また、国際MRA (Mutual Recognition Arrangement：多国間の相互承認) 対応事業者にはさらに、ISO Guide34 (標準物質生産者の能力に関する一般要求事項) の要求事項も適用され、ILAC (国際試験所認定協力機構) 要求事項対応事業者として、指定された認定マーク (ilac-MRAロゴマーク) を用いることができる。

図 2

JCSSロゴマークと証明書

ロゴマーク



証明書

証 明 書	
検 査 名 称	中性りん酸塩 pH標準液 第2種 Code No. 155-12155
製 造 者	和光純薬工業株式会社 東京工場
ロット番号	A R 2513
用 途	pH目視校正
使 用 方 法	溶液をよく混った後、開封して下さい。なお、使用後は直ちに 酸素を充填の上、密封して下さい。
保 存 条 件	25℃以下
値 付 け 条 件	25±0.1℃
値 付 け 結 果	pH 6.86 精度 ±0.015
値 付 け 方 法	NIST規格16-12155により、製造一次pH標準液を用いて 値付け
値 付 け 年 月 日	2008年1月15日
保 証 期 限	2009年1月末
値付けの結果は上記のとおりであることを証明します。	
発行日 2008年1月15日	
和光純薬工業株式会社 東京工場 品質管理課 大 塚 正 樹	
・この証明書は、計量法第144条(第一項)に基づくものであり、特定標準物質(国家標準)にトレーサブルな標準物質により値付けした結果を示すものです。認定シンボルは、値付けした結果の国家標準へのトレーサビリティの証拠です。発行機関の事前の承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。 ・この証明書を発行した事業者は、JISQ17025(ISO/IEC17025:2005)及びJISQ0034(ISOGuide34:2000)に適合しています。 ・この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正機関によって発行されています。この値付け結果はILAC/APLACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。 ・用途・使用方法・保存条件・保証期限については、JIS Q0031(ISOGuide31:2000)に適合するよう記載された事項であり、計量法第144条(第一項)に基づいて記載された事項ではありません。	

ISO/IEC 17025及びISO Guide34 適合証明

Wako

- ・ この証明書は、計量法第144条(第一項)に基づくものであり、特定標準物質(国家標準)にトレーサブルな標準物質により値付けした結果を示すものです。認定シンボルは、値付けした結果の国家標準へのトレーサビリティの証拠です。発行機関の事前の承認なしにこの証明書の一部分のみを複製して用いることは禁じられています。
- ・ この証明書を発行した事業者は、JISQ17025(ISO/IEC17025:2005)及びJISQ0034(ISOGuide34:2000)に適合しています。
- ・ この証明書は、ILAC(国際試験所認定協力機構)及びAPLAC(アジア太平洋試験所認定協力機構)のMRA(相互承認)に加盟しているIAJapanに認定された校正機関によって発行されています。この値付け結果はILAC/APLACのMRAを通じて、国際的に受け入れ可能です。
- ・ 用途・使用方法・保存条件・保証期限については、JIS Q0031(ISOGuide31:2000)に適合するよう記載された事項であり、計量法第144条(第一項)に基づいて記載された事項ではありません。

このことは、証明書下段部分にも記載されており、標準物質がISO/IEC 17025及びISO Guide34に適合しているものであることを証明するものとなっている。(図3：ISO/IEC 17025及びISO Guide34適合証明参照)

6. 分析事例の紹介

これらの標準物質は、機器の校正のみならず様々な分野での分析結果の信頼性の確保に重要な役割を担っている。国家標準にトレーサブルで国際的に受け入れ可能な標準物質の供給を可能にしたJCSS制度の貢献は大きい。

次に、標準物質を用いた分析事例をいくつか紹介する。

1) 水道法で定める有害物質の検査

私たちのもっとも身近で最も大切である飲料水は、水道法で有害物質の含有量が細かく規制されている。水道法は昭和32年に施行され、平成15年に全面見直し、大幅改正が行われた。

この中で、第4条に基づく水質基準項目(定期的な検査を義務付け)等で、多くの有害物質が検査対象になっている。検査項目は重要度に応じ3段階に分類されており、その重要度と項目数は次の通りとなっている。

重要度：水質基準項目(50項目)＞水質管理目標設定項目(27項目)＞要検討項目(40項目)

また、水質基準全50項目の検査が実施可能な施設数は全国で約450機関あり、その内水道法第20条で指定された検査機関約150機関には、精度管理(一度/年の試験)への参加が義務づけられている。この精度管理は基準項目中のいくつかの項目を選定し、値の信頼性を評価するものである。

標準物質を必要とする主な水質基準項目と分析方法としては次のようなものがある。

- ・Cd、Cr、Pbなどの金属類：原子吸光分析やICP、ICP/MSによる一斉分析
- ・NO₃、NO₂、Clなどのイオン：イオンクロマトグラフィー分析
- ・ジクロロメタン、クロロホルム、ジクロロエタンなどの揮発性有機化合物：GC/MS分析

2) 国際化への対応

〔1〕ポジティブリスト制の導入：食品中の残留農薬等の分析

厚生労働省が「食の安全を守る」目的で、2004年「食品衛生法等の一部を改正する法律」を制定し、食品中に残存する農薬等を規制するポジティブリスト制を導入し、2007年に施行された。規制対象は、約800品目の農薬、動物用医薬品で、物質毎もしくは一律に残留基準値が設定され、流通する食品は全てこの基準値以下でなければならない。国内流通食品、輸入食品を問わず、違反が見られた地域の食品は全

て検査の対象となり、輸入禁止などの措置がとられることとなる。

最近、中国製餃子中のメタミドホスが大きな問題となったが、輸入食品中の有害物質の監視は今後もさらに強化されるものと思われる。これら農薬や動物用医薬品などの食品中の残留分析にはGCやHPLCが用いられ、トレーサビリティのとれた信頼性のある標準物質の必要性がますます求められるようになった。

〔2〕RoHS指令への対応：有害6物質の分析

2006年7月RoHS指令(電気電子機器に含まれる有害物質の使用制限)が発令され、EUへ輸出される電機電子機器に含まれる有害6物質の最大許容濃度が規制された。

規制対象物質と最大許容濃度は次の通りである。

- ・重金属(4元素) Pb：1000ppm以下、Cd：100ppm以下、Hg：1000ppm以下、Cr：1000ppm以下
- ・Br系難燃剤(2種類) PBB：1000ppm以下、PBDE：1000ppm以下

これらの分析方法には、蛍光X線分析(非破壊、簡易検査)や原子吸光、ICP(微量定量が可能)分析が用いられる。

このようにして国際MRA対応(ISO Guide34適合)事業者が供給するJCSS標準物質は、グローバル化への対応が可能な標準物質として今後ますます重要な意味を持つものと思われる。

7. 今後の取組みへの期待

先に述べたように、現在のJCSS標準物質の中で、pH標準や無機標準は全てとはいえないまでも、汎用される品目ほぼ補完されており、実用標準物質が供給されている。

しかしながら、有機標準は必要とされる標準物質の種類も多く、ユーザーニーズも多様であり十分とはいえない。トレーサビリティの取れた標準物質の要望は今後ますます高くなると思われるが、例えばダイオキシン類や環境ホルモン、ポジティブリスト対応農薬など、その時代に応じた標準物質の追加、または多成分一斉分析に対応できる混合標準の充実などユーザーニーズにマッチしたタイムリーな対応を期待する。

また、先に紹介した水道法や日本薬局方あるいはJIS試験法など各種公定法における試験方法は公定法毎に規定され、その中で標準物質の調製法も決められている。トレーサビリティの確保された唯一の標準物質ともいえるJCSS標準物質の普及には、これら試験法の統一が必要であると考えられる。

平成20年度見学会報告

(財)化学物質評価研究機構
化学標準部 秋間 大

平成21年2月19日に標準物質協議会主催の見学会が開催されました。昨年度のつくばの独立行政法人産業技術総合研究所計測標準研究部門に続き、今年度は世田谷区にある財団法人日本品質保証機構計量計測センター（以下JQA）を見学させていただきました。

JQAは成城学園前駅からタクシーで10分程の、閑静な住宅街を抜けたところにありました。始めに久保田会長並びにJQA杉山計量計測部門長からの挨拶をいただき、その後、業務内容に関するビデオ放映と説明を受けてからの見学となりました。

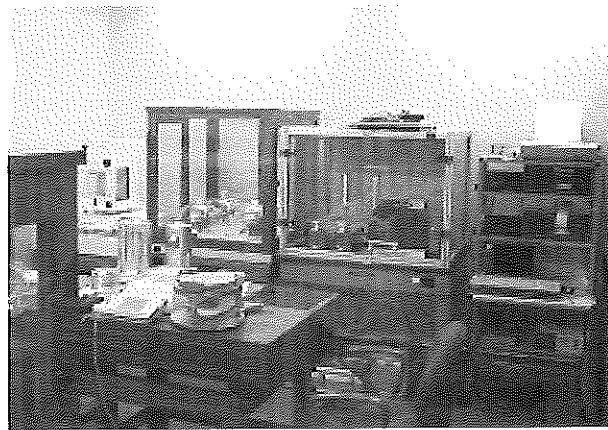
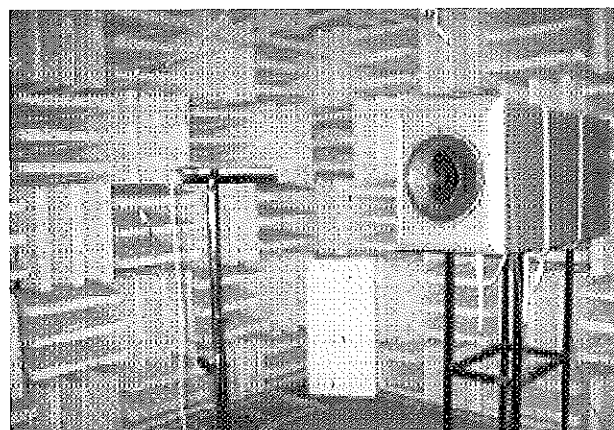
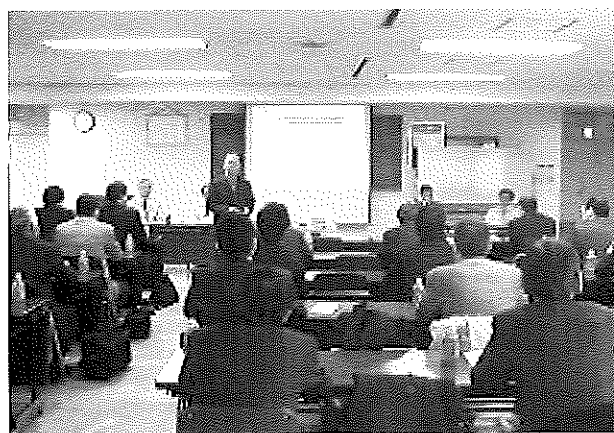
今回見学させていただいた計量計測センターでは、指定校正機関（熱量）、登録事業者（電気、質量、長さ等）としての業務から大気濃度計、pH計の検定など様々な分野での業務が行われていました。

熱量標準安息香酸の施設では、値付けだけではなく、製造も行っており、昇華精製の装置などを見学しました。騒音計検定等に用いられる無響室にも入ることができ、日常では経験することのできない無響の空間を経験することができました。

長さの試験室では室温の変化による影響を小さくするために、精密な室温管理が行われており印象的でした。その他にも電気量校正、温度・湿度計校正、光学フィルタ校正、体積計校正、質量校正、移動検定車、pH計検定、大気濃度計検定等の施設を見学させていただきましたが、どれも興味深いものでした。普段の業務ではなかなか目にする事のできないものが多く、参加者の皆様も熱心に質問されていました。個人的には各試験室が、求められる精度に応じて様々な方法で空調の管理がなされていることが印象的でした。

見学の終了後には質疑応答が行われました。こちらでも多くの質問が交わされ、皆様の関心の高さを感じました。

今回の見学会は天候にも恵まれとても有意義なものになりました。見学をさせていただいた日本品質保証機構の方々並びに本見学会の関係者の方々にこの場を借りて御礼申し上げます。ありがとうございました。



編集後記

会報第53号をお届けいたします。

今の世界経済は、アメリカのサブプライムローン問題に端を発した世界同時不況が収まりをみせるどころか出口の見えないトンネルに迷い込んだような状況に陥っています。我が国も例外ではなく自動車、家電、建設など特に製造業の業績が芳しくなく赤字を計上する企業も少なくありません。当協議会には試薬、工業用ガス、標準ガス、計測機器、工業資材など製造業を営む会員も多く、その影響は如何なものでしょうか。いずれにせよ一日も早い景気の回復を願うものです。

53号には食品総合研究所の橘田様から「遺伝子組換え食品の検知のための標準物質生産」を日本適合性認定協会の植松様から「ILAC、APLACの最近の活動」を和光純薬工業株式会社の三浦様から「JCSS制度15年（標準物質分野におけるJCSSの貢献）」をそれぞれご執筆いただきました。

また、2月19日には当協議会の恒例行事となっております見学会を開催いたしました。今回は、世田谷にあります財団法人日本品質保証機構計量計測センターを見学いたしました。これについて化学物質評価研究機構の秋間からの報告を掲載いたしました。

訃報

当協議会の特別会員であられました坂田 衛様（享年78歳）は平成21年2月20日未明ご逝去されました。ここに謹んでご冥福をお祈り致します。



〒345-0043

埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地

(財) 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

URL <http://www.ceri.or.jp>