

News Release

令和2年6月17日
NITE（ナイト）
独立行政法人製品評価技術基盤機構
法人番号 9011005001123

標準物質生産者の“包括的認定”の 申請受付を開始しました ～新たな測定ニーズへの迅速な対応に貢献～

NITE（ナイト）[独立行政法人 製品評価技術基盤機構 理事長：辰巳 敬、本所：東京都渋谷区西原]は、製品評価技術基盤機構認定制度（ASNITE）^{※1}に基づく標準物質生産者の認定において、“フレキシブルな認定範囲”と呼ばれる包括的な形の認定（“包括的認定”）の体制を整備し、令和2年6月17日より申請受付を開始しました。水質などの緊急の環境調査や食品の突発的汚染事故等により発生する測定ニーズに対応するためには、標準物質の迅速な生産及び市場への供給が重要です。NITEにより“包括的認定”を授与された標準物質生産者は、柔軟かつ迅速に、認定範囲の中で標準物質を供給でき、緊急の測定ニーズに対しても、測定の信頼性が確保できます。

「標準物質」は、測定器や分析機器の示す値の信頼性を確認するために用いられており、例えば人体に害を及ぼす化学成分（汚染物質）の量を精確に測定する場合に必要となります。

法規制や環境・食品汚染問題への対応として、汚染物質の精確な測定方法確立するためには、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ります。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となります。そのため、標準物質の生産（製造、瓶詰め、濃度値の決定等を含む）を行う事業者（標準物質生産者）は、測定ニーズに合致した混合標準液を迅速に供給しなければなりません。しかし、現在の標準物質生産者に対しては、個々の標準物質毎に濃度を特定して認定を授与するケースが一般的です。その場合、新しい種類の標準物質を生産、供給するためには、新たな認定範囲で認定取得が必要であるために、そのようなニーズへの迅速な対応ができません。

海外では、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）を基準にした広範な認定範囲による認定（“包括的認定”）の授与が行われつつあります。“包括的認定”を授与された標準物質生産者には、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ます^{※2}。このような“包括的認定”は、2017年11月に改正された認定機関に関する国際規格（ISO/IEC 17011）の中でも、新たに定義（“フレキシブルな認定範囲”と称されている）され、国際的ルールとなっています。

この度 NITE は、標準物質生産者の“包括的認定”の体制を整備^{※3}し、申請受付を

開始しました。“包括的認定”を授与された標準物質生産者は、例えば、食品中の残留農薬の緊急的な実態調査など、標準物質供給にかかる突発的な測定ニーズに、迅速に対応することができます。今回の認定を受けた標準物質生産者においては、欧米に劣らない競争力を確保することが期待されます。

※1 国際規格に基づき NITE 認定センターが事業者の認定業務を運営する制度。詳細は ASNITE の Web ページを参照。

<https://www.nite.go.jp/iajapan/asnite/outline/index.html>

なお、ASNITE 標準物質生産者の認定は、ISO 17034（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）への適合性を評価している。

※2 “包括的認定”における新規標準物質の生産パターンとして、以下の例（及びこれらの組み合わせ）が挙げられる。

①単一成分の標準液としては既に生産能力がある複数の標準物質成分を希望する濃度比率で混合し、多成分混合標準液を生産する。

②実施能力が確認され認定された測定技術を用いて、新規の成分を含む標準液を生産する。

※3 従来の標準物質生産者の認定審査においては、特定の標準物質の生産に関する個別手順及び個別記録（特定の標準物質の測定方法、濃度値の決定に関する記録類等）の適切さを主に評価している。一方“包括的認定”の認定審査においては、新規標準物質を生産するための共通の手順及び管理システム（新規標準物質のための測定方法の開発能力、測定方法や濃度値決定方法の適切さを評価する能力、新規標準物質の生産を管理するマネジメントシステム）の適切さに着目して審査を実施する。

<従来の認定の形>				<“包括的認定”の例>		
標準物質名	濃度	不確かさ	測定技術	標準物質の分類	濃度	測定技術
ナトリウム	100 mg/L	0.5%	○○測定法	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 1~100 mg/L	□□測定法
マグネシウム	50 mg/L	0.2%	△△測定法			
カルシウム	20 mg/L	0.3%	××測定法			

ナトリウム、マグネシウム、カルシウムの単一成分標準液だけを認定された濃度のみで生産できる。
例えばこれら3種混合標準液を新規に生産したい場合、またはマグネシウムの濃度100 mg/Lの標準液を生産したい場合、それらについて新たに審査を受け認定される必要がある。

認定されるまで長期間（6ヶ月程度）かかるため、市場のニーズに迅速に対応できない

顧客（標準物質ユーザ）のニーズに合わせて、任意の成分の任意の濃度による混合標準液を生産できる。



追加審査を受けることなく新規標準物質を生産できるため、市場ニーズへの迅速な対応が可能に！

お問い合わせ先

独立行政法人製品評価技術基盤機構 認定センター所長 岸本 勇夫

担当者 大高、土屋

メールアドレス：iajapan-info@nite.go.jp