

News Release

令和2年8月7日
N I T E (ナイト)
独立行政法人製品評価技術基盤機構
法人番号 9011005001123

標準物質生産者認定プログラムが国際相互承認 (ILAC MRA)の対象となりました～認証標準物質の 世界展開が円滑に～

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] が運営する標準物質生産者認定プログラムが、2020年8月5日、国際試験所認定協力機構(ILAC)^{*1}による相互承認取決め (MRA)^{*2} の対象となりました。

今後、ILAC MRA となることにより、NITE から認定を受けた標準物質生産者の生産する標準物質が世界的に受け入れられ、また、それらの標準物質を活用した製品・サービスの世界市場への円滑な展開が期待されます。

「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、土壌中の汚染物質の分析や医療用の血液の定量分析を精確に行う際に必要となります。

NITE は、標準物質生産者に対する要求事項を定めた国際規格 (ISO 17034) に基づき標準物質生産者の標準物質を生産する能力を評価し、認定を授与しています。

これまで、標準物質生産者認定プログラムの MRA は、アジア太平洋認定協力機構 (Asia Pacific Accreditation Cooperation) を通じ、アジア太平洋地域に限定されたものでしたが、2020年8月5日、新たに世界的な相互承認取決め (ILAC MRA) の対象として承認されました (図1)。すなわち、これまでは NITE が認定した標準物質生産者の発行する標準物質に対する証明書 (認証書) を国際的に受け入れる地域はアジア太平洋地域でしたが、ILAC MRA の対象となったことにより、世界で受け入れられることとなりました。

既に NITE の認定を取得している標準物質生産者 (現在、13 事業者) と、今後、NITE から認定を取得する標準物質生産者は、生産した標準物質に ILAC MRA シンボルを付した認証書を添付できるようになります。それらの標準物質自体が世界的に受け入れられることとなるのはもちろんのこと、それらの標準物質を活用して試験された製品 (例えば、各種分析装置、試薬、臨床検査薬) や、標準物質を基準にして実施されるサービス (例えば、分析、検査サービス) についても、信頼性の根拠を ILAC MRA によって担保することが可能となり、海外市場への円滑な展開が期待されます。

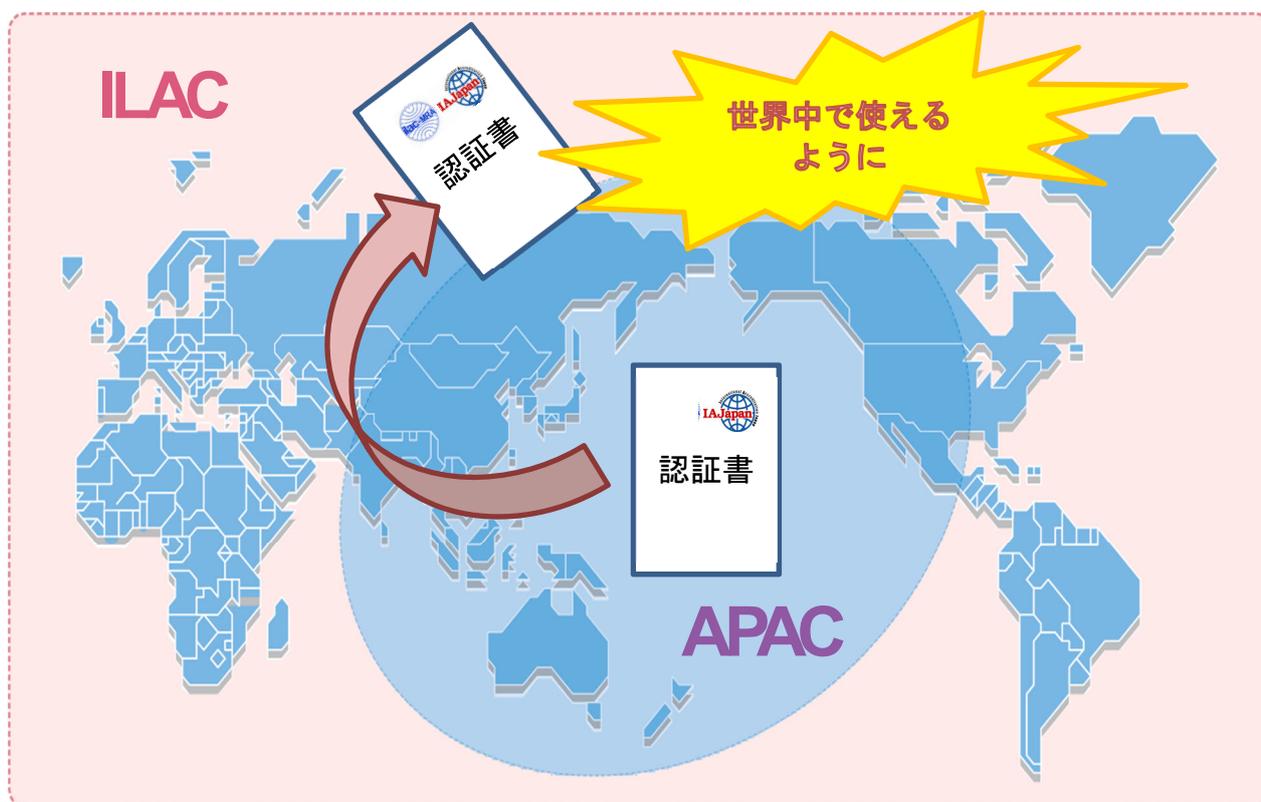


図1 標準物質生産者認定プログラムが APAC MRA から ILAC MRA へ

※1 : ILAC は International Laboratory Accreditation Cooperation の略称で、認定試験所／校正機関の試験／校正結果の国際的な相互受入れを促進することにより、国際貿易の円滑化に向けた協力を実施することを目的として、1977 年に活動を開始した組織です。現在、世界の 115 認定機関（正式加盟 102、準加盟 13）が加盟しています。

※2 : MRA は、Mutual Recognition Arrangement の略です。貿易の際に、輸出国側と輸入国側で、不要な二重検査を行う必要がないように、加盟機関相互での証明書の受け入れを行うための制度です。今回の標準物質生産者認定プログラムのほか、NITE の認定範囲では試験所、校正機関に対する認定プログラムが、既に ILAC MRA の対象となっています。

ILAC MRA の仕組みとして、地域組織（例えば、APAC）において MRA として相互受入れが承認されている認定プログラムが、地域機関同士の MRA 運営の相互評価によって ILAC での MRA として承認されるようになっています。今回、標準物質生産者についての APAC MRA が ILAC MRA の対象として追加される際には、APAC の運営状況を ILAC が確認、承認する必要がありました。昨年、NITE において実施された APAC MRA 審査を ILAC が評価し、その評価結果を受けて、今回、APAC の標準物質生産者に関する MRA が国際的な ILAC MRA への追加が認められました。NITE での円滑な審査、評価の実施を介して、APAC MRA の国際的展開にも貢献することができました。

お問合せ先

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 新井、西嶋

メールアドレス : iajapan@nite.go.jp