

本リリースは、経済産業記者会及びペンクラブに配布しています。

News Release

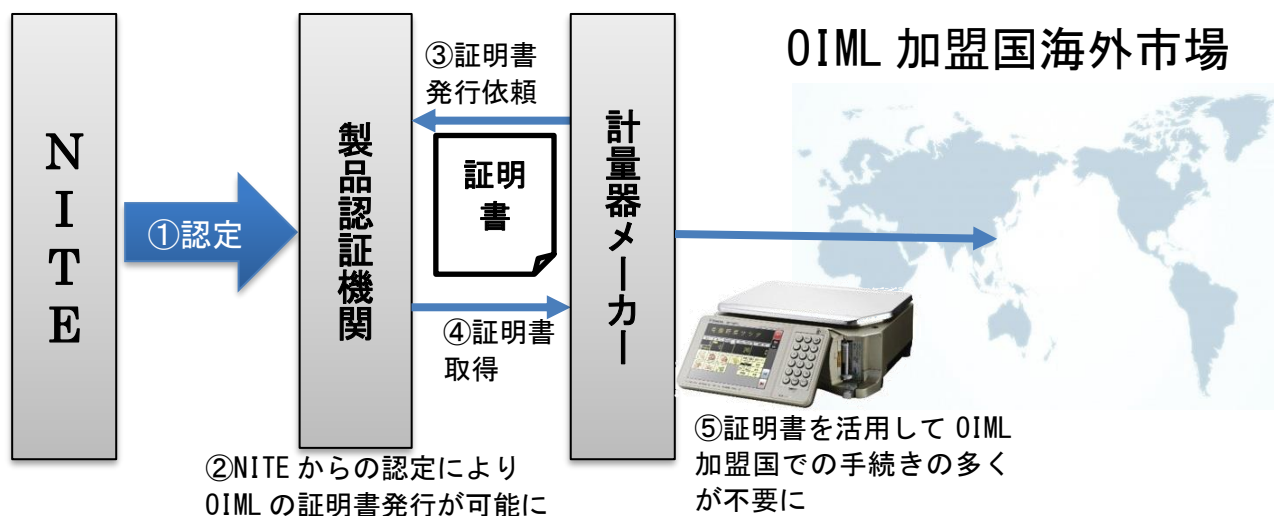
令和元年 9 月 2 日
N I T E (ナ イ ト)
独立行政法人製品評価技術基盤機構
法人番号 9011005001123

計量器の国際的な認証制度に基づく認証機関の 認定業務を開始しました。

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、計量器の国際的な認証制度に基づく製品認証機関の認定制度を構築し、本日、令和元年 9 月 2 日から認定業務を開始しました。

計量器は我々の生活を支える基盤として使用されているものであり、その市場は世界的にも非常に大きく、計量器の国内の製造事業者は、NITE が認定した製品認証機関が発行する証明書を活用することで、海外市場への展開が容易になり国内の製造事業者の競争力強化が期待されます。

1. NITE は、国際法定計量機関 (OIML) ^{*1} が運営する計量器の国際的な認証制度に基づき、製品認証機関を認定する業務を開始しました。
2. 食品売場や調剤薬局で使用されるはかりなどの計量器は、世界的に非常に大きな市場となっています。各国はそれぞれ計量器に関する法制度を持っており、製造事業者は輸出先国の法制度に製品を適合させることが負担となっています。
このため、OIML は一国で発行した計量器の証明書を他国でも利用できるよう、新たな OIML 認証制度を立ち上げました。製品認証機関は認定機関から認定を受けることによって、その能力が証明され、この制度に基づいて証明書を発行することができます。
3. 日本ではこの OIML 認証制度に基づいて製品認証機関を認定する制度が存在しなかったため、NITE は、この度 OIML 認証制度に基づいた計量器の製品認証機関の認定制度を構築し、認定業務を開始しました。これにより、製品認証機関は NITE から認定を受けることで OIML 認証制度に基づく製品認証機関として、その能力を証明することができます。
国内の製造事業者は、この製品認証機関が発行する証明書を活用することで輸出先国での時間と労力のかかる手続きの多くが不要となり、日本企業による海外の市場へのさらなる進出が期待されます。



※1: 国際法定計量機関 (OIML: International Organization of Legal Metrology) は、政府間条約に基づき設置された機関です。OIML は、法定計量に関する一般原則の確立及び諸問題の国際的解決、計量器の検定検査を行う国家機関及び計量器の原理、構造、使用等に関する資料並びに情報の収集等を目的とする機関であり、加盟国の法定計量規則を整合化することにより計量器の国際貿易の円滑化を目指しています。

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 山本 健一
担当者 常見、橋本

電話 : 03-3481-1938

メールアドレス : asnite-p@nite.go.jp

本リリースは、経済産業記者会及びペンクラブに配布しています。

News Release

令和元年10月10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

アミノ酸混合標準物質生産者を認定

～臨床分野でのアミノ酸測定信頼性向上に貢献～

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}に基づくアミノ酸混合標準物質生産者として、富士フイルム和光純薬株式会社（代表取締役社長 白木 一夫、法人番号 7120001077597）を国内で初めて認定しました。

今後、同社により生産された「認証アミノ酸混合標準物質」により、信頼性の高いアミノ酸多成分一斉測定が実施できます。その結果、血液試料中のアミノ酸の含量、組成の評価が精確に行え、血中アミノ酸組成を基にした臨床検査の信頼性確保に大きく貢献することが期待されます。

アミノ酸^{※2}測定は、臨床医学、医薬品開発、食品開発等様々な分野において、疾病検査、研究開発、品質管理等多様な目的で実施されており、血漿や尿を用いる疾病スクリーニング検査（迅速かつ簡易的な検査）、製薬工程の品質管理、機能性食品の検査など、人間の健康、生命に関係する重要な測定です。

日本国内で、血中アミノ酸の組成を基にして各種疾病（がん、糖尿病、脳卒中等）のスクリーニング検査を行う技術の開発が進んでいます。これは、患者の血中アミノ酸が疾病毎に特徴的な組成を示すことに基づくもので、血中アミノ酸測定データを基にその時点及び将来の各疾病の罹患可能性をスクリーニングする技術です。この検査の信頼性をさらに向上させるためには、より精確なアミノ酸測定を行う必要があります。

そのためには、測定するための信頼できる“ものさし”としての「認証標準物質^{※3}」が必要です。加えて、測定の対象であるアミノ酸類には41種類の成分があり、個別に測定することには多くの時間を要するため、多成分を一斉に測定する方法が用いられています。しかし、これに使用する臨床検査の用途に着目した認証アミノ酸混合標準物質はこれまで生産、頒布されていませんでした。そのため、当該技術の開発者から、臨床検査に必要なアミノ酸成分を含む認証アミノ酸混合標準物質を求める声が挙がっていました。

このニーズに応えるべく、富士フイルム和光純薬株式会社は、認証アミノ酸混合標準物質を生産できる体制を整備し、生産能力の証明として認定を取得することを希望しました。

そこでNITEは、認定体制を整備し、この度、日本で初めて国内臨床検査技術開発の

用途に合致する「認証アミノ酸混合標準物質」の標準物質生産者を本日認定しました。今後は、この標準物質生産者が生産する「認証アミノ酸混合標準物質」がアミノ酸の多成分一斉測定に使われることで、アミノ酸測定の高い信頼性を確保できます。これにより、血中アミノ酸の含量及び組成の評価が精確に実施され、臨床検査の信頼性向上に大きく貢献します。加えて、臨床検査事業の国際的な事業展開に繋がることが期待されます。

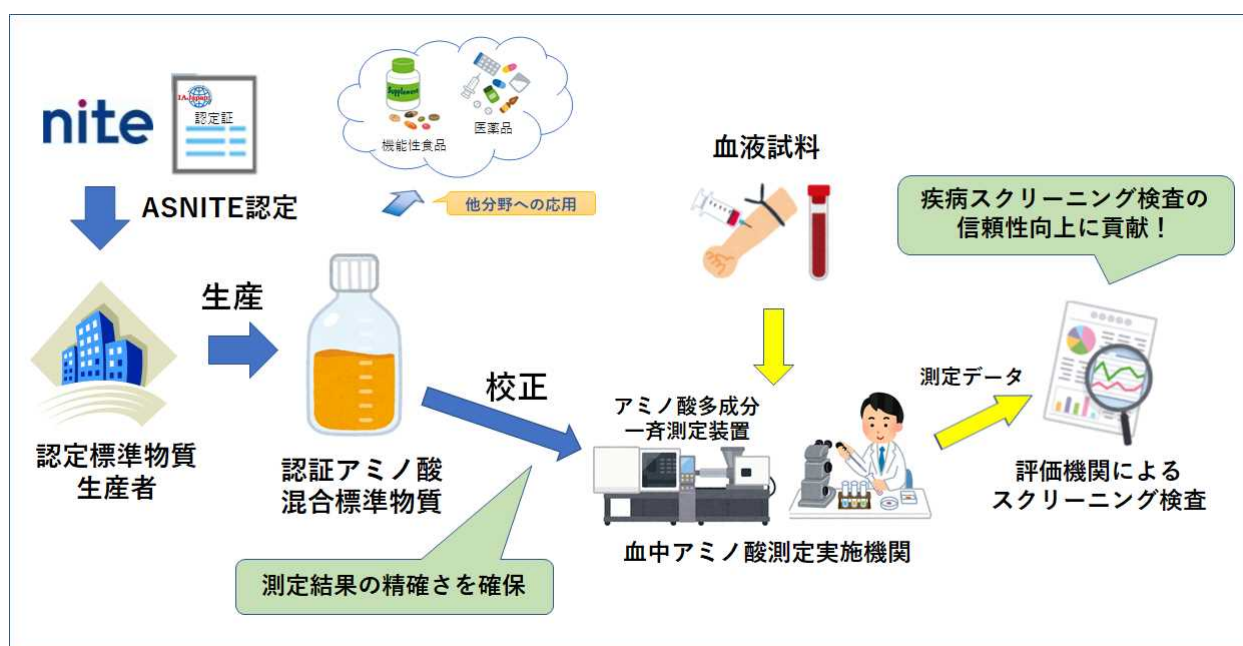
※1 国際規格に基づき NITE 認定センターが事業者の認定業務を運営する制度。詳細は ASNITE の Web ページを参照。

<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 トリプトファン、リシン、メチオニン、トレオニン、バリン、ロイシン、イソロイシン、フェニルアラニン、ヒスチジンなど同一分子内にアミノ基（ $-NH_2$ ）とカルボキシル基（ $-COOH$ ）の双方を併せもつ物質の総称。一般的にはタンパク質の構成要素である物質をいう。

※3 認証標準物質：標準物質のうち、値の信頼性を担保する諸情報を含む“認証書”が付され、認証された標準物質のこと。



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 山本 健一

担当者 大高、土屋

電話：03-3481-8242

メールアドレス：iajapan-info@nite.go.jp

本リリースは、経済産業記者会及びペンクラブに配布しています。

News Release

令和2年3月12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

計量器の国際的な認証機関として 産業技術総合研究所を認定しました

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、計量器の国際的な基準に適合した認証機関として国立研究開発法人 産業技術総合研究所 (法人番号：7010005005425) 計量標準総合センター (NMIJ) を認定しました。

計量器は私たちの生活を支える基盤として広く使われており、その市場は世界的に非常に大きく、国内の計量器製造事業者は、NITE が国際相互承認に基づき認定した認証機関 NMIJ が発行する証明書を今後活用することで海外市場への展開が容易になり、国内の製造事業者の海外市場における競争力強化が期待されます。

1. NITE は、国際法定計量機関 (OIML) ※¹ が運営する計量器の国際的な認証制度に基づき、令和2年3月12日に国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター (NMIJ) を認証機関として認定しました。
2. 食品売場や物流市場、製造業などで広く使用されるはかりなどの計量器は、世界的に非常に大きな市場となっています。各国はそれぞれ計量器に関する法制度を持っており、製造事業者は輸出先国の法制度に製品を適合させることが負担となっています。
このため、OIML は一国で発行した計量器の証明書を他国でも利用できるよう、新たな OIML 認証制度を立ち上げました。製品認証機関は認定機関から認定を受けることによって、その能力が証明され、この制度に基づいて証明書を発行することができます。
3. NITE は、OIML 認証制度に基づいた製品認証機関を認定する制度を構築し、令和元年9月より認定業務を開始していました。この度、NMIJ からの申請を受け、国際基準に基づく審査を行い、認定を授与しました。この認定により、NMIJ は OIML 認証制度に基づく製品認証機関として、その能力を客観的に証明することができます。
4. はかりの分野では 2018 年度には 310 億円の輸出が行われていますが、今後、OIML 認証制度参加国 (30 か国、日本を除く) では、計量器の製造事業者は NMIJ が発行する証明書を活用することで、時間と労力のかかる輸出時の手続きの多くが不要となり、日本企業による海外の市場へのさらなる進出が期待されます。



※1: 国際法定計量機関 (OIML: International Organization of Legal Metrology) は、政府間条約に基づき設置された機関です。OIML は、法定計量に関する一般原則の確立及び諸問題の国際的解決、計量器の検定検査を行う国家機関及び計量器の原理、構造、使用等に関する資料並びに情報の収集等を目的とする機関であり、条約加盟国の法定計量規則を整合化することにより計量器の国際貿易の円滑化を目指しています。

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 山本 健一
担当者 常見、橋本

電話 : 03-3481-1938

メールアドレス : asnite-p@nite.go.jp

本リリースは、経済産業記者会及びペンクラブに配布しています。

News Release

令和2年3月25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

防爆機器の試験所の認定業務を開始しました

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、防爆機器の試験所の認定制度を構築し、本日、令和2年3月25日から認定業務を開始しました。

防爆機器は、石油・化学プラント、ガソリンスタンドなど爆発性の気体が発生する可能性のある場所で使用されています。その市場は世界的に大きく、防爆機器メーカーは、NITE が認定した試験所を有する認証機関を活用することで、ワンストップで各国の認証を取得できるようになることから、海外進出が容易になり、さらなる国際競争力強化が期待されます。

1. 防爆機器^{*1} は、爆発性の気体が発生する可能性のある、石油・化学プラント、ガソリンスタンドをはじめ、可燃性液体や高圧ガスなどの製造・貯蔵・取扱所、燃料電池施設などで使用されています。防爆性能は産業保安の観点から重要であり、防爆性能の信頼性を確保するための取り組みは、各国の法制度として行われているほか、国際的にも世界 35 カ国² が加盟する防爆機器規格適合試験制度 (IECEX)^{*3} が運用されています。
2. しかしながら、国ごとの法制度の違いなどにより、各国が独自で定める基準と IECEX が定める基準との差異が存在するため、防爆機器メーカーは海外進出の際に追加試験を求められる場合があります。こうした多重試験を解決して試験結果の相互受け入れを促進するため、関係各国の認証機関は相互協力協定^{*4} を締結して課題解決を図ってきていますが、この協定を締結するための要件として、認証機関内の試験所に対して ISO/IEC 17025^{*5} の認定取得を求めています。
3. この度、NITE がそのための認定制度を構築したことで、国内の認証機関が相互協力協定を海外の認証機関との間で締結する体制ができ、国内防爆機器メーカーがワンストップで各国の認証を取得できるような環境が整いました。
4. これにより、国内の防爆機器メーカー 200 社以上は、海外進出が容易になり、国際競争力アップが期待されます。

*1: 防爆機器

防爆機器とは、ガソリン蒸気や水素ガスなどを含んだ爆発性の気体と着火源を触れさせないように設計し、ガソリンスタンドのような場所で使用できるようにした照明器具、モーター、配電盤などの機器のことをいう。

*2: 2020年3月現在

*3: IECEx(防爆機器規格適合試験制度)

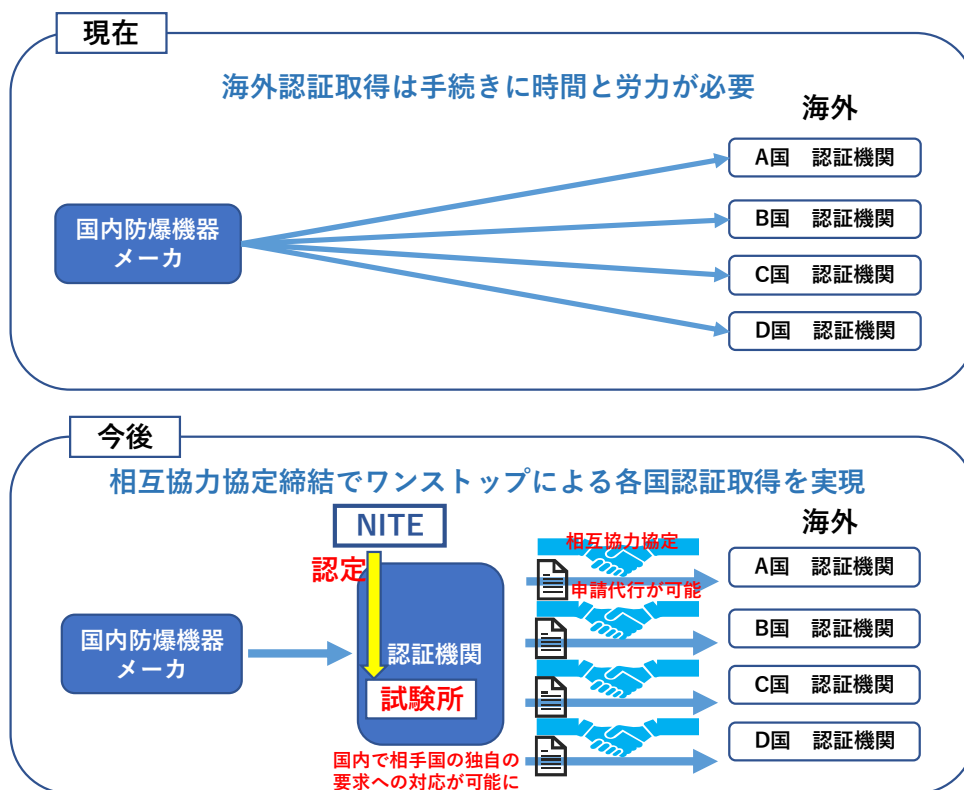
IEC(国際電気標準会議)の下で運用されている防爆機器に関する国際的な認証システム。他国の認証機関が提出した試験報告書の受入を求めている。

*4: 相互協力協定

国内の認証機関が海外の認証機関と2者間の相互協力協定を締結することで、海外の認証機関に対する申請代行サービスが可能となる。また、相手国の法令等に基づく独自の要求がある場合でも、協定に基づいて国内の認証機関内の試験所で対応することが可能となる。

※5: ISO/IEC 17025

試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項を定めた国際規格。



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 山本 健一
 担当者 関根、花口

電話: 03-3481-1938

メールアドレス: asnite-t@nite.go.jp

News Release

令和2年4月22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

認定事業者に対する認定維持のための確認期限を 6ヶ月延長します ～新型コロナウイルス感染症関連支援策～

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、新型コロナウイルス感染症関連支援策として、法律による制約がある場合を除き、NITE 認定センターが授与した認定のうち、令和2年(2020年)11月末までに認定維持のための確認期限を迎えるものについて、6ヶ月間の期限延長を行います。

また、感染リスク回避のため、NITE が実施する全ての認定に関する審査は、当面の間、電話やオンラインを活用した遠隔審査で実施します。

これらの対応により、事業者による試験、校正等の活動の円滑な維持を支援いたします。

新型コロナウイルス感染症対策として、内閣総理大臣による緊急事態宣言の全国への拡大等により、人と人との接触機会を8割削減することが求められています。

NITE が認定している多くの事業者でも、業務縮小等の様々な制約が課されており、NITE の行う認定審査等に対応するためのスタッフに出勤いただくことも困難な状況となっています。

一方で、社会的には試験、校正、標準物質生産及び製品認証の各ニーズは依然としてあり、適合性評価結果(試験結果、校正結果、認証書)を認定制度の下で信頼性を確保しつつ各事業者の顧客に提供していくことは、引き続き重要です。

このため、NITE は、製品評価技術基盤機構認定制度(ASNITE)※¹に基づき、試験、校正、標準物質生産者及び製品認証機関として認定した各事業者並びに産業標準化法に基づく試験事業者登録制度(JNLA)※²及び計量法に基づく校正事業者登録制度(JCSS)※³の国際MRA対応事業者として認定した事業者に対して、令和2年(2020年)11月末迄に認定維持のための確認期限を迎える場合は、6ヶ月間の確認期限の延長を行うこととしました。

また、事業者が JNLA 試験事業者や JCSS 校正事業者としての登録や上述の認定を維持するため事務室や作業現場において従来どおりの NITE の審査を受審していただくとする、いわゆる「三密(密閉、密集、密接)」が発生するおそれがあり、審査を受

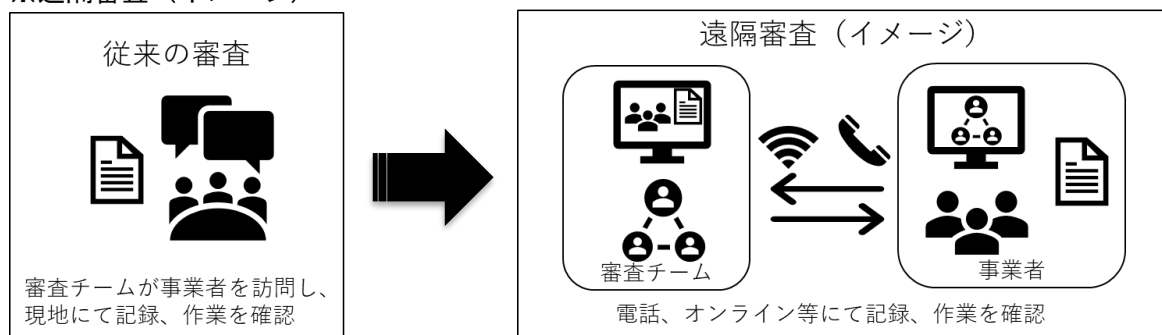
ける事業者と NITE の審査員の双方に感染リスクを伴い、感染拡大防止にとって適切ではありません。このため、そういった場での感染リスク回避のためにも、当面の間、実施する審査において電話やオンラインによる遠隔審査を積極的に活用してまいります。

これら 2 つの対策は、各事業者の状況を確認しつつ、行っていくこととします。

NITE は、今回の措置に限らず、新型コロナウイルスによる事業者への影響を緩和するための様々な支援策を検討しております。実施が決定したのから随時 NITE ウェブサイト等でご案内してまいります。

- ※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>
- ※2 産業標準化法及び ISO/IEC 17025 に基づき NITE 認定センターが試験事業者の審査や登録・認定などの実務を運営する制度。詳細は JNLA の Web ページを参照。
<https://www.nite.go.jp/iajapan/jnla/index.html>
- ※3 計量法及び ISO/IEC 17025 に基づき NITE 認定センターが校正事業者の審査や登録・認定などの実務を運営する制度。詳細は JCSS の Web ページを参照。
<https://www.nite.go.jp/iajapan/jcss/index.html>

※遠隔審査（イメージ）



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 西嶋、丸山

メールアドレス：iajapan-info@nite.go.jp

新型コロナウイルス感染症拡大防止対策に関連する対応方針

発行日：2020年6月1日

NITE 認定センター所長

平素より、弊センターの認定・登録業務に関する活動にご理解とご協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

4月22日付けの“新型コロナウイルス感染症関連支援策”のニュースリリースの説明として、4月24日付けで対応方針並びに附属書（よくあるお問い合わせへの回答）を公表しましたが、5月25日に全都道府県で緊急事態宣言が解除されたことを受け、方針文書並びに附属書を一部修正いたしましたので掲載いたします。

弊センターは現在、在宅勤務（実施率50%以上）で対応をしておりますので、本件に関して、ご不明の点は弊センターウェブサイト又はメールにてご連絡をお願い致します。

1 既認定事業者に対する現地審査の実施

1 a 審査の実施期限及び認定周期

IAJapanは、ISO/IEC 17011 7.9.3 項の要求事項に基づき、少なくとも2年に1回の現地審査（認定維持審査、再認定審査）を計画的に実施しています。また、4年認定周期の事業者の再認定審査については、2年に1回の現地審査スケジュールにより、再認定の前に現地審査が行われることとなっています。しかしながら、新型コロナウイルス対策における緊急事態宣言の発令及び各種自粛要請のため、現地審査が実施できないまま、計画された審査の実施期限を経過するおそれが出てきています（2020年4月7日から5月25日において）。

こうした状況を踏まえ、認定事業者の地位を維持するための緊急的な措置として、令和2年11月30日までに審査の実施期限を迎える事業者については、事業者が希望する場合には¹⁾、“6ヶ月間の審査実施期限の延長”と“6ヶ月間の認定周期の延長”を行うことができるものとして実施します。

なお、これはIAF ID3に準じた審査実施時期の延期及びISO/IEC 17011:2017に基づいて認定機関が定める認定周期を一時的に1周期が5年³⁾を越えない範囲で6ヶ月間延長する措置として実施します。

また、この措置は法律による制限がある場合は対象外²⁾とし、計量法及び産業標準化法に基づく業務（JCSS、JNLAの登録業務、MLAP認定業務）については別途スキームオーナーの指示に従うものとします（指示がない場合には、従前通りとなります）。

審査実施期限の延長、及び／又は、認定周期の延長を行った場合、以下の該当項目についても適切な処置を講じることとします。

- （該当する場合）認定証に記載されている有効期限を6ヶ月延長して再発行する。
- IAJapan ウェブサイトで公表している情報（有効期限）を最新の情報に更新する。
- 延長後も審査の実施方法についての調整を行い、遠隔審査の実施の可能性などについて、継続的に検討を行う。

上記の延長措置等については、緊急事態宣言は解除されていますが、事業者への支援策及び依然として存在する感染症リスクを鑑み、継続することといたします。

注記 1： 希望しない場合には適用しません。

注記 2： JCSS 登録更新、JNLA 登録更新、MLAP 登録更新については、法令に従った手続きを行います。

注記 3： 認定周期が5年のASNITE-C（NMI）及びASNITE-R（NMI）については、認定周期延長の対象外とします。

1 b 現地審査の計画を設定可能な時期

以下のスケジュール¹⁾により、現地審査の実施を可能とし、審査の計画をします。

2020年6月18日まで： 現地審査を実施しません（6月18日の前日移動が必要なものを含む。）。

2020年7月9日まで： 状況変化のリスクを考慮して、原則²⁾、現地審査は計画しません。

2020年7月10日以降： 遠隔審査が円滑に行える事業者であり、現地に訪問せずとも確認が可能なものについては、原則、遠隔審査を行います。それ以外については、現地審査を実施します。

なお、現地審査にあたっては、1 d 項の感染症対策を実施いたします。また、現地審査を行う場合にあっても、遠隔審査が可能な部分については、遠隔審査で対応します。

注記 1：新型コロナウイルスの感染状況の変化により、変更する可能性があります。その際には、新しいご案内を掲載しますので、ホームページにて最新情報のご確認をお願いします。

注記 2：現地審査での確認が必須とされる部分があったり、遠隔審査の実施が困難であったりするような場合であって、当該期間に審査を行わなければ事業者の不利益が生ずる案件においては、例外として、現地審査を計画します。

1 c ISO/IEC 17025:2017 への移行確認

1 a の措置実施のため、ISO/IEC 17025:2017 への移行確認が困難になった事業者については、移行確認の期限も 1 a に連動して延長します。

なお、認定を取得していない登録事業者の ISO/IEC 17025:2017 への移行確認については、変更届の提出を受けた記録等の文書確認作業の中で実施します。

1 d 現地審査実施にあたっての感染症対策

(1) 審査チームメンバーの健康管理

審査メンバーにおいて、本人又は家族が、37.5℃以上の発熱がある（直近 2 週間）ような場合には、現地審査に派遣いたしません。そのため、現地審査に向かう前には、審査メンバー本人及び同居家族の体温を測り確認します。また、発熱がなくても、「新型コロナウイルス感染症についての相談・受診の目安」¹⁾に本人又は同居家族が該当する場合には、審査に派遣しません。

審査中に体調が悪くなった場合には、ただちに、審査を中断して、帰宅する等の対応を取らせていただきます。

その他、感染者との濃厚接触が疑われる場合にも、現地審査に派遣しません。

(2) 現地審査におけるマスクの着用等の対策

現地審査には、飛沫拡散防止のためのマスクを持参し着用いたします。

現地審査場所到着時には、手指の消毒又は十分な手洗いを行います。

審査にあたっては、可能な限り、ソーシャルディスタンスを確保しつつ、会話するようにします。

(3) 事前の現地審査先の“3密”に関する状況確認

現地審査の計画にあたっては、審査先で、3密が重なるような審査実施場所（例えば、換気の悪い狭い会議室）で審査を行うことがないような措置ができるか確認をさせていただきます。

す。3密となるような審査実施場所がある場合には、審査方法を一部、又は、全部変更するか、延期とさせていただきます。

(4)感染防止への協力のお願い

審査を受けられる事業者様におかれましても、審査に対応いただく皆様にマスク等を着用いただくこと、感染の可能性がある方の審査への参加を控えていただくこと等、ご協力をお願いいたします。

(5)その他

現地審査受け入れ先において、感染症対策として、上記以外が要求される場合には、それに従います。

注記 1 : https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00094.html

2 新たに登録・認定取得を希望する事業者、登録・認定範囲の拡大を希望する事業者

2 a 新たに登録・認定取得を希望する事業者への対応

現時点では、現地審査の実施スケジュールに不確実さが伴い、認定の決定の予定が通常より遅れる可能性があるため、事業者から新規の登録・認定取得の相談や申請があった場合には、通常よりも認定の決定までに時間を要する可能性があることお伝えしております。（なお、書面審査は、在宅勤務により実施可能であるため、申請を受理し、書面審査に着手することは可能です。）

2 b 登録・認定範囲の拡大を希望する事業者に対する対応

既存の登録事業者・認定事業者が、登録範囲又は認定範囲の拡大を希望していても、現地審査なしに文書・記録のみでは適合性が評価できない場合には、現地審査の実施スケジュールに不確実さが伴い、認定の決定の予定が通常より遅れる可能性があるため、通常よりも認定の決定までに時間を要する可能性がある旨をお伝えしています。現地審査を省略しても文書・記録のみで評価できる場合には、次項に述べる遠隔審査の中で確認いたします。

なお、現地審査の必要性については、技術的見地の判断による場合が多いと思われるので、技術専門家等の意見を参考にして、実施の可否を検討します。

なお、登録更新又は再認定に合わせての拡大申請であって、処理期限までのスケジュールに余裕がない場合については、別途の検討を要しますので、個別に担当者もしくはホームページのお問い合わせフォーム（<https://www.nite.go.jp/iajapan/contact/index.html>）からお問い合わせください。

3 遠隔審査の実施

各認定スキーム文書に規定する「審査に用いる技法」に遠隔審査を含めることとし、Skype for Business、携帯電話のグループ通話機能又は電子メールなどのコミュニケーションツールを利用した審査を組み合わせて審査を実施することとします。

遠隔審査は現地審査の代替として実施するため、通常現地で実施している関係者へのインタビュー、質問書や回答書の内容確認、記録の確認、立会試験（立会校正）をビデオ通話、画像、動画や記録ファイルの提供などの手段を用いて確認します。

一部の項目を事情により確認することができない場合においては、個別対応となります。

4 書面での登録証、認定証の発送

登録証（理事長印）や認定証（認定センター所長印）などの公印を付す書面については、NITE 担当の出勤が可能となった後に押印作業、書面送付作業を行うこととし、当面は、登録証や認定証の PDF（押印なし）を速報版（内容については書面と同じ）として、メールで送付します。また、これに併せてホームページの認定情報も更新します。書面での登録証、認定証がお手元に届くのにお待ちさせていただきますが、ご理解のほど、よろしくお願いいたします。

本リリースは、経済産業記者会及びペンクラブに配布しています。

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			
↓				↓		
<p>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。</p>				<p>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。</p> 		
<p>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</p>				<p>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！</p>		

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



nite

National Institute of Technology and Evaluation

独立行政法人 製品評価技術基盤機構

1/3

NITE は持続可能な開発目標(SDGs)を支援しています。

News Release

令和2年7月31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

NITE は地球環境や動物福祉に配慮したアパレル製品の普及の推進を認定の仕組みで応援します

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、テキスタイル・エクステンジ^{※1} 認証制度 (TE 認証制度) における認定機関として、本日、令和2年7月31日から同制度の認証機関の認定サービスを開始しました。

TE 認証制度は、地球環境に優しいオーガニックコットンやリサイクル繊維、動物福祉に配慮されたウールやダウンを使用したアパレル製品などを対象とした国際的な認証制度で、SDGs (持続可能な開発目標)^{※2} 達成にも貢献できるアパレル製品の普及を推進しています。既に、大手アパレル企業が同認証制度を調達要件として活用し始めるなど、この認証制度は、今後、大きく普及していくことが期待されています。

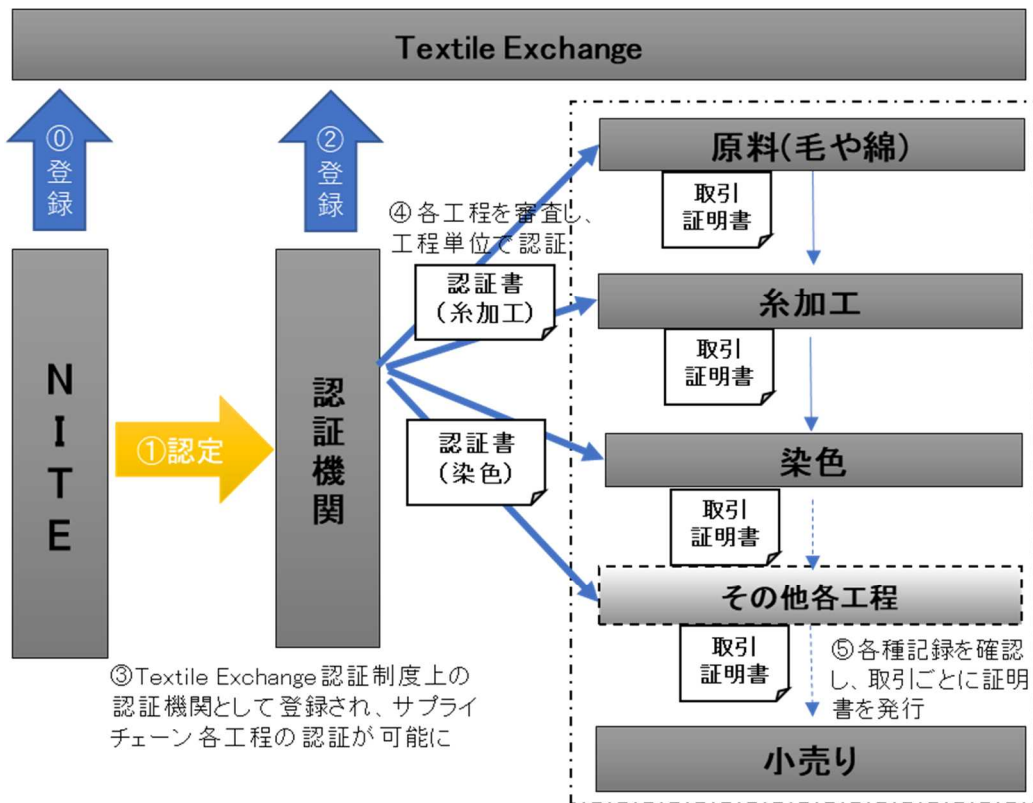
この度、NITE が TE 認証制度の認定機関としてサービスを開始することによって、今後、国内で同認証制度の認証機関が活動を開始し、TE 認証を取得しやすい環境が構築されます。これにより、日本のアパレル製品が TE 認証製品となれば、地球環境や動物福祉に配慮した製品であることが証明され、アパレル企業は高い倫理観をもつ消費者に対しても自社製品の適切性を強く訴えることができます。また、TE 認証の取得によって、日本のアパレル企業の競争力を強化することが期待されます。

1. NITE は、米国の NPO であるテキスタイル・エクステンジ (Textile Exchange・略称 TE) が運営する国際的な認証制度に参画し、同認証制度の登録を受けて、環境保全、人権や動物福祉に配慮した製品の認証を行う機関の認定サービスを開始しました。
2. 先進国の企業や消費者が「SDGs」や、「倫理的消費 (エシカル消費)^{※3}」を意識することによって生じた社会的な変化 (例えば、オーガニック製品を選んで購入する/衣服の大量廃棄に関する問題や地球環境への負荷を考え、リサイクル繊維でできた衣服を購入する/動物福祉のため、残酷な方法で刈り取られた毛を使用したウール製品等の購入を控える/児童労働・労働力の搾取により生産された製品の購入を控える など) を背景に、国際展開している国内外の大手アパレル企業は TE 認証制度に参加し、自社製品が環境保全、人権や動物福祉に配慮した製品であることを消費者に対して証明しようとする動きがあります。既に、TE 認証の取得を調達要件に課す大手アパレル企業が現れるなど、同認証制度は、大きく普及していくことが期待されており、TE 認証を受けていない製品は今後、流通に大きな支障をきたすおそれがあります。



NITE は持続可能な開発目標(SDGs)を支援しています。

3. NITE ではこうした社会的な変化に着目し、日本でいち早くテキスタイル・エクスチェンジ (TE) より認定機関として正式な登録を受けました。これにより、NITE は TE 認証制度に必要な認定サービスを提供します。そして、この認定サービスを利用する国内認証機関が増えることにより、国内で迅速に TE 認証を取得できる体制が構築されます。日本のアパレル関連企業はこの認証制度を利用することで、自社製品を TE 認証製品として地球環境や動物福祉に配慮した製品であることを証明し、高い倫理観をもつ消費者に対しても自社製品の適切性を強く訴えることができます。日本のアパレル関連企業は、国内外の大手アパレル企業が調達要件とする TE 認証を満たすことが可能となり、競争力の維持・強化や SDGs への貢献が期待されます。



サプライチェーン全体の信頼性確保が可能に

認証製品を識別するためのマーク（リサイクル繊維の場合の例）



認証機関
の名称

認証番号



※1 テキスタイル・エクスチェンジ

2002年“Organic Exchange”としてその活動をスタートさせたアメリカ・テキサス州に本部を置くNPO/NGO。25以上の国から260以上の企業や団体が加盟している。

テキスタイル・エクスチェンジはブランド、小売業者、工場、原料のサプライヤーや農家などの主要な利害関係者を一同に集め、サステナブル繊維の社会的／環境的利点を学ぶことで、サステナブルな素材がより浸透することを目的とした新しいビジネスモデルやツールを開拓している。主な活動内容は、①利害関係者の情報交換の場を提供、②グローバルなデータの収集と提供、③国際認証基準の策定と運用、の3点がある。

2020年7月時点で欧米アジアの6認定機関が及び欧米・アジア・南米の18認証機関がTextile Exchangeに登録しており（日本の認定機関や認証機関は登録されていない）、Textile Exchange制度でこれまでに13,824件の認証件数が発行されている。（このうち日本企業の認証取得件数は81件）。

人気ファストファッションブランドのZARA、H&M、UNIQLO、GU、GAPなどがメンバーとなっているほか、日本でも人気のハイブランドのLouis Vuitton、Dior、Fendiなどが属するLVMHやBurberryやGucci (Kering)などもメンバーに名前を連ねるなど、多くのアパレル企業から注目されている。

外部リンク：テキスタイル・エクスチェンジ メンバー一覧

<https://textileexchange.org/members/>

※2 SDGs (持続可能な開発目標)

2015年9月の国連サミットで採択された「持続可能な開発のための2030アジェンダ」にて記載された2030年までに持続可能でよりよい世界を目指す国際目標のこと。17のゴール・169のターゲットから構成され、地球上の「誰一人取り残さない (leave no one behind)」ことを誓っている。

外部リンク：SDGsとは？[外務省のページ]

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/oda/sdgs/about/index.html>

※3 倫理的消費 (エシカル消費)

消費者それぞれが各自にとっての社会的課題の解決を考慮したり、そうした課題に取り組む事業者を応援したりしながら消費活動を行うこと。

外部リンク：倫理的消費 (エシカル消費)とは？[消費者庁のページ]

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_education/public_awareness/ethical/

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 稲葉、橋本、大西

メールアドレス：asnite-p@nite.go.jp

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。

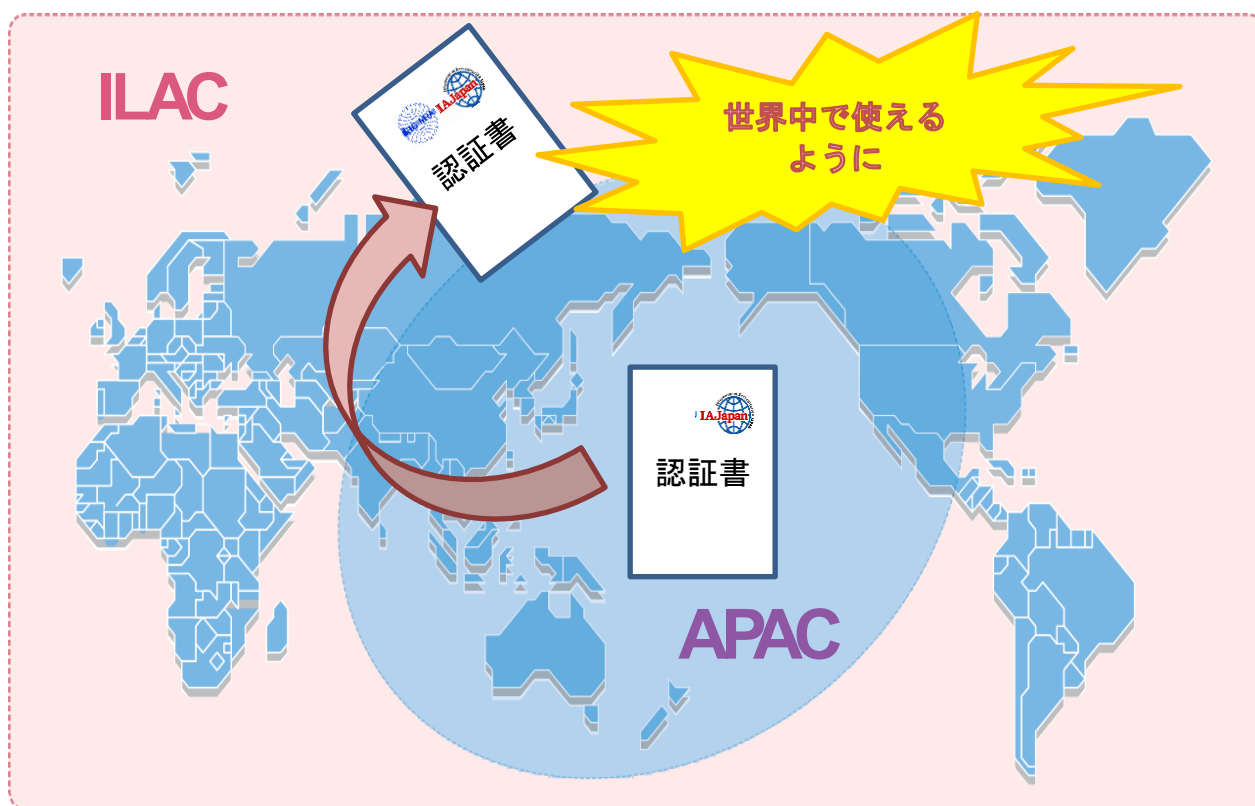


図1 標準物質生産者認定プログラムが APAC MRA から ILAC MRA へ

※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