

## 標準物質の開発や認証等に係るアンケート（集計結果）

平成18年3月10日  
 経済産業省知的基盤課

計量制度検討小委員会第3ワーキンググループ(WG)第4、5、6回において、プレゼンターとしてご講演いただいた方に対して、標準物質の開発・製造・値付け・頒布・供給等に関連して、国際整合性・試験所認定・認証標準などの視点からアンケート調査を実施し、この度取りまとめたので報告する。

〔回答者（敬称略）〕

### 第4回

柴田 康行	独立行政法人国立環境研究所化学環境研究領域長
藤橋 和夫	日本臨床検査標準協議会事務局長
松田 りえ子	国立医薬品食品衛生研究所食品部第四室長
安井 明美	独立行政法人食品総合研究所分析科学部長

### 第5回

木村 一男	(株)三菱化学ピーシーエル品質保証部副参事
畑澤 智	横浜市水道局浄水部次長兼水質課長
矢口 久美子	東京都健康安全研究センター水質研究科長

### 第6回

田畑 日出男	(社)日本環境測定分析協会顧問(名誉会長)
佐々木 裕子	東京都環境科学研究所分析研究部長
高橋 稔	(株)住化分析センター 事業企画室技術担当部長
鳥井 重雄	神奈川県環境農政部環境農政課主幹

## 1. 認証制度・方法関連

### 回答（まとめ）

今後構築すべき制度のあり方として、標準物質に関して日本全体の認証制度・方法を国際的な視点を勘案して構築すべきとの意見がある（質問1）。

認証方法については、質問2において、検量線の決定はS Iトレサブルな標準物質によるとの回答は23%に対して、市販の標準物質によるとの回答は54%に上った。他方、質問3においては、高品位の標準物質を統一的使用することで信頼性が担保できるとの意見が多いことから、標準物質は必ずしもS Iトレサブルであるもののみが求められているわけではないが、各試験機関が統一的使用することにより、測定の信頼性の確保に一定の役割を示すものであると考えられる。

また、質問4においては、外国の然るべき機関の標準物質を利用しているとの回答が多く、統一的な認証制度を構築していくにあたり、外国の標準物質の利用も期待される。

加えて、質問5において、国際規格であるISO/IEC 17025及びISOガイド34に基づいて標準物質の製造等を行っているとの回答が得られ、国際整合性を確保する観点から、これら規格の必要性の高さが伺える。

質問1 日本における標準物質の認証制度はどうあるべきか？

回答（複数回答可）

- ・日本全体で認証制度・方法を統一的に構築すべき（4）
- ・国際的な視点を尊重すべき（4）
- ・分野ごとの実情に合わせて個別に認証すればよい（3）

質問2 貴機関で実施する計測に用いる検量線<sup>1</sup>の決定について、どのような標準物質を元に行っているか？（1機関が使用している標準物質の平均値）

回答

- ・ S I<sup>2</sup>トレーサブルな標準物質 ( 23% )
- ・ 試薬メーカー等が供給する市販の標準物質 ( 54% )
- ・ 自分で調整した標準物質 ( 22% )
- ・ その他 ( 2% )

質問3 各試験機関の測定値の同等性を確保する観点から、検量線の信頼性をどのように担保すべきか？

回答

- ・ 高品位の標準物質を各試験機関が統一的に使用することで向上する ( 7 )
- ・ 多くの場合、現在入手可能な標準(品)等の利用で問題ない ( 2 )

質問4 外国の標準物質に対する考えは？

回答

- ・ 外国の然るべき機関の値を採用している ( 6 )
- ・ 外国から入手したものに自ら値付けをした上で採用している ( 0 )
- ・ 使用していない ( 3 )

質問5 標準物質の管理や認証にどのような規格・ガイドを引用しているか？

回答(複数回答可)

- ・ I S O / I E C 17025 ( 4 )
- ・ I S O ガイド34 ( 3 )
- ・ その他 ( 2 : I S O 9001 及び I S O 14001 及び I S O 15189 等、自社の事業規程 )

---

<sup>1</sup> 検量線：ある成分の特定の性質に着目して定量分析を行う際に、その成分の存在量または濃度とその性質の強度との間の関係をあらかじめ実験的に求めておくことがしばしばある。この関係を示す曲線を検量線という。(出典：岩波理化学事典)

<sup>2</sup> S I (国際単位系)：国際度量衡総会で決められた単位系

## 2. 計量証明事業関連

### 回答（まとめ）

回答から、計量証明事業者の能力を担保する手段として、技能試験や従事者の人材教育・育成、計量士及び計量証明事業の更新制の導入が必要であることが共通認識とわかり、これらの施策を検討していくことが必要である。

他に、特定計量証明事業の対象として追加すべき物質として、POPs物質等が挙げられている。

質問6 技能試験<sup>3</sup>をどのように実施しているか？

回答（複数回答可）

- ・自らの組織で技能試験を実施している (2)
- ・外部の技能試験プログラムに積極的に参加している (2)
- ・国又は権威のある機関で統一的な技能試験を実施することが必要 (2)

質問7 人材教育・育成をどのように実施しているか？

回答（複数回答可）

- ・自らの組織で人材教育を実施している (3)
- ・外部の人材教育プログラムに積極的に参加している (2)
- ・国又は権威のある機関で統一的な人材教育を実施することが必要 (3)

質問8 環境計量証明事業の能力をどのように担保すべきか？

回答（複数回答可）

- ・計量士を更新制とする (3)
- ・計量証明事業を更新制とする (3)
- ・従事者（計量士含む）の育成を図る (3)
- ・その他（優れた事業者の表彰制度や能力の劣る事業者の公表）

<sup>3</sup> 認定機関等が実施し、参加を要請する試験所間比較

質問9 特定計量証明事業（MLAP）に追加すべき物質はあるか？

回答

- ・ P O P s<sup>4</sup>物質（残留性有機汚染物質）全般 （2）
- ・ P C B<sup>5</sup> （1）
- ・ アスベスト （1）

---

<sup>4</sup> P O P s : Persistent Organic Pollutants（残留性有機汚染物質）のこと。「残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（平成16年5月17日発効）」においては、環境中での残留性、生物蓄積性、人や生物への毒性が高く、長距離移動性が懸念されるP C B , D D T等の残留性有機汚染物質の製造及び使用の廃絶、排出の削減、これらの物質を含む廃棄物等の適正処理等を締約国が強調して行うべきことを規定している。

<sup>5</sup> P C BはP O P s条約の対象物質である。