

産業標準案作成対象テーマの審議について

日本産業規格（JIS）の制定、改正又は廃止のための産業標準案（以下、JIS 案という。）の作成に着手するに当たっては、当会認定産業標準作成機関 JIS 案作成規程に基づき、当該 JIS 案作成対象テーマが適切であることについて、主務大臣による事前調査、及び JSA 事務局による“JIS 案の作成開始要件”を満たすことの事前確認を経て、産業標準作成委員会にお諮りすることとなっております。

つきましては、次ページ以降の JIS 案作成対象テーマについて、理由（必要性）及び期待効果、JIS 案の作成開始要件への適合状況、作成開始予定などを記載しておりますので、JIS 案の作成に着手してよろしいかご審議をお願いいたします。また、産業標準作成委員会の下に JIS 素案の調査審議及び作成を行うための WG を設置することについても併せてご審議をお願いいたします。

なお、字句等編集上の修正については、産業標準作成委員会事務局に一任いただきますようお願いいたします。また、ご承認いただいた JIS 案作成対象テーマは、利害関係者に公表するために JIS 作成予定一覧表として JSA ウェブサイト掲載いたします。

※選定基準 3（産業標準化の利点・欠点）各コードの内容につきましては、
下記リンク先の 5～6 ページにてご確認いただけます。

「産業標準案等審議・審査ガイドライン」

URL <https://www.jisc.go.jp/jis-act/pdf/shingishinsa-guideline.pdf>

産業標準案作成対象テーマ一覧(改正)

認定機関	産業標準作成委員会	制定/改正/廃止	規格番号	JIS案の名称	JIS案の英文名称	改正する理由(必要性)	期待効果	規定項目又は改正点	制定・改正に伴う廃止JIS	対応する国際規格番号及び名称	対応する国際規格との対応の程度	測定基準1 (JIS法第2条の産業標準化の対象)	測定基準2 (JIS法第1条の法律の目的)	測定基準3 (産業標準化の利点・欠点)	測定基準4 (国が主体的に取り組む分野の判断基準)	測定基準5 (市場適合性に関する判断基準)	JIS素案作成委員会 (WG)	作成開始予定
JSA	03 適合性評価	改正	Q0031	標準物質－認証書、ラベル及び附属文書の内容	Reference materials－Contents of certificates, labels and accompanying documentation	この規格の対応国際規格であったISO Guide 31がISO 33401:2024として改正されたことに伴い、これに対応したJISの改正を行う。 認証標準物質を含む標準物質は、多くの化学分析の分析結果、特に定量値の信頼性を確保するために重要な役割を担っている。この規格は、製品情報シート、標準物質認証書、ラベル及び附属文書の内容を規定するものであり、標準物質が分析現場で適切に活用されるために、これらに示される情報の標準化が必要である。	これまで認証標準物質に付随する証明書(標準物質認証書、RM認証書)のみに記載を求めていた、参照測定手順のような一定の規定された条件下のみ有効となる測定対象量である「規定された操作による測定対象量の測定手順」を、全ての標準物質に付随する証明書(標準物質文書、RM文書)に可能な限り記載することを規定する。また、標準物質の使用目的に対する対象となる特性である「対象の特性」についても、新たにRM文書に記載すべき必須事項として規定することにより、その活用目的をさらに明確化する。これらによって、これまで以上に適切な標準物質の使われ方が浸透し、分析結果の信頼性向上、国際貿易の円滑化などにつながることを期待される。	主な改正点は、次のとおり。 ・用語及び定義の“規定された操作による測定対象量”について、JIS Q 17034(標準物質生産者の能力に関する一般要求事項)に準拠した定義を追記する。 ・RM文書に要求される情報の以下5項目について変更する。 ・“標準物質の固有の識別子”において、手順の明確化のため、記載箇所、記載方法などの具体的な推奨事項を提示する。 ・“取扱い及び使用に対する指示”において、これまで明確な規定がなかったため、繰り返し使用が認められる標準物質に対する使用上の注意事項を、新たに要求事項として追加する。 ・“文書の構成要素及び文書の版”において、電子的な文書の作成に対応するため、電子媒体への対応に係る規定を追加する。 ・“規定された操作による測定対象量”において、これまで標準物質認証書にのみ求められていた内容を拡大し、RM文書における必須記載事項とする。 ・“対象の特性”を新たな必須記載項目として規定する。 ・標準物質認証書に要求される情報において、現行規格では標準物質認証書にのみ求められていた“規定された操作による測定対象量”が、RM文書における必須項目となることから、標準物質認証書に関する要求事項から削除する。	—	ISO 33401:2024	IDT	第2条の該当号: 3(包装の種類) 対象事項: 鉱工業品(標準物質)	法律の目的に適合している。	利点: ア、ウ、エ、キ 欠点: いずれも該当しない。	1. 基礎的・基盤的な分野(化学分析の基準として分析結果の信頼性を支える基礎的な物質、かつ多種多様な分野に横断的にまたがる社会インフラ) 3. 強制法規技術基準、公共調達基準等に引用される規格(標準化することにより公共の利益の確保につながるもの)	—	一般財団法人日本規格協会のWG	2025年7月
JSA	03 適合性評価	改正	Q0033	標準物質－使用に関する要求事項及び推奨事項(現行名称:標準物質－標準物質の適正な使い方)	Reference materials－Requirements and recommendations for use(現行名称:Reference materials－Good practice in using reference materials)	この規格の対応国際規格であったISO Guide 33がISO 33403:2024として改正されたことに伴い、これに対応したJISの改正を行う。 認証標準物質を含む標準物質は、多くの化学分析の分析結果、特に定量値の信頼性を確保するために重要な役割を担っている。この規格は、測定プロセスにおける標準物質、特に認証標準物質の適正な使い方について規定するものであり、標準物質が分析現場で適切に活用されるために、標準物質の使用者、及び試験所において品質管理の責任を担うすべての者にとつての有用な手引きとして、これらに示される情報の標準化が必要である。	分析方法の開発及び妥当性確認の段階に必要な手順と、すでに開発された分析方法を使用した日常測定に必要な手順とを区別し、それぞれの段階でどのような認証標準物質が必要なのか、それらがどのような役割を担うのかを明示する。また、標準物質が意図する用途の「対象の特性」の明記を求めることにより、その活用目的をさらに明確化する。これらによって、標準物質の活用目的が従来よりも明確化され、その結果、標準物質のより正確な使用方法が普及し、標準物質の健全な生産・流通、分析結果の信頼性の向上、国際貿易の円滑化などにつながることを期待される。	主な改正点は、次のとおり。 ・適用範囲において、本規格で規定する標準物質の使用のうち、認証標準物質が必要とされる代表的な使用例を明示する。 ・用語及び定義において、JIS Q 0030を引用することとし、JIS Q 0030で定義されている用語との重複を解消する。 ・標準物質及び測定におけるその役割において、図1を分析方法の開発及び妥当性確認の段階に必要な手順と、すでに確立された分析方法を用いる日常測定に必要な手順とに分離するよう改め、各段階で校正用標準物質、マトリックス標準物質、さらに品質管理用物質がどのように使用されるかを明確にする。 ・かたよりの評価において、精度の評価については別の箇条で扱うため、当該箇条に記載する必要がないと判断された部分を削除する。 ・計量トレーサビリティの確立において、タイトルをその内容に即し「校正における実用上の考慮事項」に改めるとともに、内容の整理を行う。また、校正モデルとして標準添加法を追加する。 ・取決めによる目盛において、pHの目盛及びブクタン値を削除する。 ・参考であった一般的な用途に関する標準物質の主な要件を規定とし、「対象の特性」の記載を必須とする。	—	ISO 33403:2024	IDT	第2条の該当号: 5(用語、略語、記号、符号、標準数又は単位) 対象事項: 鉱工業品(標準物質)の技術	法律の目的に適合している。	利点: ア、ウ、エ、キ 欠点: いずれも該当しない。	1. 基礎的・基盤的な分野(化学分析の基準として分析結果の信頼性を支える基礎的な物質、かつ多種多様な分野に横断的にまたがる社会インフラ)	—	一般財団法人日本規格協会のWG	2025年7月