

# JIS

## 標準物質—認証書，ラベル及び附属文書の内容

JIS Q 0031 : 2026

(ISO 33401 : 2024)

(JSA)

令和 8 年 5 月 20 日 改正

認定産業標準作成機関 作成・審議

(日本規格協会 発行)

一般財団法人日本規格協会 適合性評価分野産業標準作成委員会 構成表

|       | 氏名      | 所属                                   |
|-------|---------|--------------------------------------|
| (委員長) | 久保野 勝 男 | 順天堂大学                                |
| (委員)  | 浅 井 秀 一 | JIS 登録認証機関協議会 (一般財団法人日本品質保証機構)       |
|       | 富 永 典 子 | 一般社団法人情報マネジメントシステム認定センター             |
|       | 深 尾 卓   | 日本マネジメントシステム認証機関協議会 (一般財団法人日本品質保証機構) |
|       | 細 谷 恵   | 主婦連合会                                |
|       | 吉 田 耕太郎 | 独立行政法人製品評価技術基盤機構                     |

---

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 9.3.20 改正：令和 8.5.20

担 当 部 署：経済産業省イノベーション・環境局 国際標準課

(〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1)

官 報 掲 載 日：令和 8.5.20

認定産業標準作成機関：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-11-28 三田 Avanti)

審 議 委 員 会：適合性評価分野産業標準作成委員会 (委員長 久保野 勝男)

この規格についての意見又は質問は、上記認定産業標準作成機関にご連絡ください。

なお、日本産業規格は、産業標準化法の規定によって、少なくとも5年を経過する日までに見直しが行われ速やかに確認、改正又は廃止されます。

## 目 次

|                              | ページ |
|------------------------------|-----|
| 序文                           | 1   |
| 1 適用範囲                       | 1   |
| 2 引用規格                       | 2   |
| 3 用語及び定義                     | 2   |
| 4 一般                         | 3   |
| 5 製品情報シート又は RM 認証書の内容        | 4   |
| 5.1 一般                       | 4   |
| 5.2 RM 文書に要求される情報            | 5   |
| 5.2.1 一般                     | 5   |
| 5.2.2 文書の表題                  | 5   |
| 5.2.3 RM の固有の識別子             | 6   |
| 5.2.4 RM の名称                 | 6   |
| 5.2.5 RM 生産者の名称及び詳細な連絡先      | 6   |
| 5.2.6 使用目的                   | 6   |
| 5.2.7 最小試料量                  | 7   |
| 5.2.8 有効期間                   | 7   |
| 5.2.9 コミュタビリティ               | 7   |
| 5.2.10 保管情報                  | 7   |
| 5.2.11 取扱い及び使用に対する指示         | 7   |
| 5.2.12 文書の構成要素               | 8   |
| 5.2.13 文書の版                  | 8   |
| 5.2.14 規定された操作による測定対象量の測定手順  | 8   |
| 5.2.15 対象の特性                 | 8   |
| 5.3 RM 認証書に要求される情報           | 8   |
| 5.3.1 一般                     | 8   |
| 5.3.2 物質の説明                  | 9   |
| 5.3.3 特性値及び付随する不確かさ          | 9   |
| 5.3.4 計量計測トレーサビリティ           | 9   |
| 5.3.5 RM 生産者の承認責任者の氏名及び役職    | 9   |
| 5.4 その他の有用な情報                | 10  |
| 5.4.1 一般                     | 10  |
| 5.4.2 規定された操作によらない測定対象量の測定手順 | 10  |
| 5.4.3 安全衛生情報                 | 10  |
| 5.4.4 請負業者                   | 10  |
| 5.4.5 参考値                    | 10  |

|                       | ページ |
|-----------------------|-----|
| 5.4.6 法的通知 .....      | 10  |
| 5.4.7 認証報告書への参照 ..... | 10  |
| 6 ラベル .....           | 10  |
| 参考文献 .....            | 11  |
| 解 説 .....             | 12  |

## まえがき

この規格は、産業標準化法第 16 条において準用する同法第 14 条第 1 項の規定に基づき、認定産業標準作成機関である一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準の案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、経済産業大臣が改正した日本産業規格である。これによって、**JIS Q 0031:2018** は改正され、この規格に置き換えられた。

この規格は、著作権法で保護対象となっている著作物である。

この規格の一部が、特許権、出願公開後の特許出願又は実用新案権に抵触する可能性があることに注意を喚起する。経済産業大臣は、このような特許権、出願公開後の特許出願及び実用新案権に関わる確認について、責任はもたない。

白 紙

## 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

## 序文

この規格は、2024年に第1版として発行されたISO 33401を基に、技術的内容及び構成を変更することなく作成した日本産業規格である。

なお、この規格で点線の下線を施してある参考事項は、対応国際規格にはない事項である。

標準物質 (RM) は、測定の様々な分野における品質保証に不可欠である。RM は、校正、品質管理、技能試験、方法の妥当性確認など多様な測定プロセスで使用される。

RM に附属する文書を通じて、RM の使用者は、適切な使用に必要な情報を得る。そのため、RM 文書の内容及び形式の標準化が必要である。このようなニーズの高まりを受けて、ISO の標準物質委員会 (ISO/REMCO) は、ISO Guide 31 の第1版、第2版及び第3版を、それぞれ1981年、2000年及び2015年に発行した。ISO Guide 31 の第1版では、ラベル、認証書及び認証報告書に記載する情報の違いについて論じ、認証書の簡潔な要約的性質を強調した。第2版では、認証標準物質 (CRM) の認証書に必要な内容に焦点を当てた。第3版では、“製品情報シート”及び“標準物質認証書”の概念を導入し、これらのRM文書に含めることが望ましい情報を記載した。

ISO/REMCO の責任を引き継ぐ ISO/TC 334 は、ISO Guide 31 の第3版におおむね準拠した ISO 33401 の第1版を発行した。この規格は JIS Q 17034 を補完することを目的としており、RM 文書の要件に関する JIS Q 17034 の実施の一助となる。

この規格では、“認証”は、RM の認証のことをいう。

## 1 適用範囲

この規格は、標準物質生産者 (RMPs) が標準物質 (RM) に附属させる、明瞭で簡潔な文書の作成を支援することを意図し、製品情報シート及びRM認証書の作成のときに考慮する必須事項、推奨事項及びその他の事項について規定する。RM の使用者及びその他の利害関係者が、RM 又は認証標準物質 (CRM) の適切性を確認するときに、この情報を使用することが可能である。

この規格はまた、個々のRMユニットの容器に貼付するラベルの最小限の要求事項を含む。

**注記 1** 多くのRMは、“ユニット” (例えば、ボトル入り、バイアル入り試験試料又は試験片) のバッチとして調製される。

**注記 2** この規格の対応国際規格及びその対応の程度を表す記号を、次に示す。

ISO 33401:2024, Reference materials—Contents of certificates, labels and accompanying documentation