

JIS

標準物質—値付け並びに均質性及び 安定性の評価に関する手引

JIS Q 0035 : 2022
(ISO Guide 35 : 2017)

(JSA)

令和 4 年 3 月 22 日 改正

日本産業標準調査会 審議

(日本規格協会 発行)

日本産業標準調査会標準第一部会 構成表

	氏名	所属
(部会長)	酒井 信介	横浜国立大学
(委員)	安部 泉	公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会
	大瀧 雅寛	お茶の水女子大学
	奥野 麻衣子	三菱UFJ リサーチ&コンサルティング株式会社
	木村 一弘	国立研究開発法人物質・材料研究機構
	是永 敦	国立研究開発法人産業技術総合研究所
	椎名 武夫	千葉大学
	寺家 克昌	一般社団法人日本建材・住宅設備産業協会
	清家 剛	東京大学
	高辻 利之	国立研究開発法人産業技術総合研究所
	千葉 光一	関西学院大学
	寺澤 富雄	一般社団法人日本鉄鋼連盟
	渡田 滋彦	一般財団法人日本船舶技術研究協会
	中川 梓	一般財団法人日本規格協会
	久田 真	東北大学
	廣瀬 道雄	一般社団法人日本鉄道車輛工業会
	藤本 浩志	早稲田大学
	星川 安之	公益財団法人共用品推進機構
	細谷 恵	主婦連合会
	松橋 隆治	東京大学
	棟近 雅彦	早稲田大学
	村垣 善浩	東京女子医科大学
	山内 正剛	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構放射線医学総合研究所
	山田 陽滋	名古屋大学
	和途 健二	一般社団法人日本自動車工業会

主 務 大 臣：経済産業大臣 制定：平成 9.3.20 改正：令和 4.3.22

官 報 掲 載 日：令和 4.3.22

原 案 作 成 者：一般財団法人日本規格協会

(〒108-0073 東京都港区三田 3-13-12 三田 MT ビル TEL 050-1742-6017)

審 議 部 会：日本産業標準調査会 標準第一部会 (部会長 酒井 信介)

この規格についての意見又は質問は、上記原案作成者又は経済産業省産業技術環境局 国際標準課 (〒100-8901 東京都千代田区霞が関 1-3-1) 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日本産業標準調査会の審議に付され、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	2
2 引用規格	2
3 用語及び定義	3
4 記号	4
5 取決め	5
6 標準物質生産の概要	6
6.1 一般	6
6.2 プロジェクト計画の要約	6
6.3 原料物質の入手	7
6.4 フィージビリティ試験	8
6.5 標準物質の処理	8
6.6 均質性評価	8
6.7 安定性評価	8
6.8 測定手順の選択	9
6.9 計量トレーサビリティ	9
6.10 値付け及び不確かさ評価	9
6.11 コミュータビリティ評価	9
6.12 輸送上の課題	9
6.13 値の付与	10
6.14 安定性モニタリング	10
6.15 繰返しバッチとして生産される標準物質	10
7 均質性の評価	10
7.1 前置き	10
7.2 実験による均質性試験の必要性	11
7.3 試験対象の特性	12
7.4 統計的に妥当なサンプリングスキーム	13
7.5 均質性試験の測定手順の選択及び実施	15
7.6 均質性試験の計画	17
7.7 均質性試験の評価	20
7.8 測定手順の繰返し性が不十分な場合	24
7.9 ユニット内均質性	24
7.10 十分な均質性の確認	27
7.11 均質性試験による不確かさ評価	27
8 安定性の評価及びモニタリング	28

	ページ
8.1 前置き	28
8.2 安定性の評価	29
8.3 安定性試験の分類	31
8.4 効果的な安定性試験に関する一般要求事項	34
8.5 安定性試験結果の評価	36
8.6 安定性試験において顕著な傾向を見いだした際の処置	44
8.7 安定性試験からの不確かさ評価	44
8.8 安定性試験からの保管寿命の推定	46
8.9 安定性マネジメントにおける使用に対する指示	46
8.10 安定性モニタリング	47
9 標準物質の値付け	50
9.1 前置き	50
9.2 計量トレーサビリティの確立	51
9.3 (ISO/IEC Guide 99 に定義されている) 一つの試験所における単一の参照測定手順を用いる値付け	53
9.4 能力のある一つ以上の試験所において実証可能な精確さをもつ二つ以上の方法を使用する, 操作に規定されずに定義された測定対象量の値付け	57
9.5 能力のある試験所ネットワークを使用する, 規定された操作による測定対象量の値付け	60
9.6 純度	61
9.7 同一性	63
9.8 検出・不検出	65
9.9 順序目盛	65
9.10 定性的特性	66
9.11 認証値以外の値の値付け	66
10 測定不確かさの評価	66
10.1 認証標準物質の特性値の不確かさを評価するための基礎	66
10.2 バッチの値付けに関する基本モデル	67
10.3 不確かさの要因	67
10.4 包含区間及び包含係数	68
附属書 A (参考) 能力のある一つ以上の試験所において実証可能な精確さをもつ二つ以上の方法を使用する, 操作に規定されずに定義された測定対象量の値付けに関する試験の計画及び評価	69
附属書 B (参考) 統計手法	81
附属書 C (参考) 事例	92
附属書 D (参考) 測定不確かさ評価	101
参考文献	102
解 説	108

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 12 条第 1 項の規定に基づき、一般財団法人日本規格協会（JSA）から、産業標準原案を添えて日本産業規格を改正すべきとの申出があり、日本産業標準調査会の審議を経て、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 0035:2008** 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。経済産業大臣及び日本産業標準調査会は、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—値付け並びに均質性及び安定性の 評価に関する手引

Reference materials—Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

序文

この規格は、2017年に第4版として発行された **ISO Guide 35** 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。

標準物質の生産は、世界中の一貫した測定系の改善及び維持に関する重要な活動である。**JIS Q 0033**[1] に詳細を示すように、校正、品質管理、技能試験及び方法の妥当性確認、並びに他の物質に対する値の付与などの測定には、様々な特性をもつ標準物質が用いられる。認証標準物質は、オクタン価、硬度、pHなどの取決めによる目盛に対する計量トレーサビリティを確認又は確立するためにも用いられる。

国境を越えて長期間にわたって比較を可能にするためには、測定値は適切に定められた計量参照に対してトレーサブルである必要がある。認証標準物質は、化学、生物学及び物理学並びにその他の物質及び材料を扱う科学における測定結果のトレーサビリティの概念の実現において重要な役割を果たす。試験所は、自身の試験所における測定結果の国際標準へのトレーサビリティを確立するため、容易に入手可能な測定標準としてこれらの認証標準物質を使用する。認証標準物質によってもたらされる特性値は、国際単位系 (SI) 又は他の国際的に合意された計量参照に対して生産時にトレーサブルであることが可能である。この規格は、十分に確立され、適切に定められた計量参照に対して、トレーサブルであるとされる特性値を導く方法をどのように開発することが可能であるかを説明する。

標準物質生産者に対しては、標準物質の品質が最終使用者の要求事項を満たすことを確実にするため、標準物質の生産及び認証を支援する次の規格がある。

- **JIS Q 17034**[84]は、標準物質生産者が能力を示すために満たす必要がある一般要求事項の概要を示す。
- **JIS Q 0035** は、標準物質の認証に対する均質性、安定性及び値付けの評価など、プロセスに関する概念を説明し、技術的な課題に関する具体的な手引を提供する。
- **JIS Q 0031**[2]は、認証標準物質の認証書及び他の標準物質に付随する文書の内容をそれぞれ説明する。
- **JIS Q 0030** は、標準物質に関する用語及び定義を含む。

標準物質の生産方法の開発と並んで、標準物質の種類は技術の進展に伴って増加しており、標準物質の生産においてより広範囲に適用可能な技術的手引の必要性が高まっている。さらに、試験所における **JIS Q 17025**[52]及び **ISO 15189**[71]の利用の増加によって、計量トレーサビリティの明確な表明に対する要求が高まっている。