

# JCSSの利用・活用事例について

平成27年9月

独立行政法人製品評価技術基盤機構  
認定センター



# JCSS

# なぜ JCSSが必要なのか

規格に適合した製品作り、環境等規制基準への適合確認には検査、試験、測定の結果の信頼性が重要であり、それを行う計測器の精度管理が重要です。

例えば **計測器**



結果に重要な影響を及ぼす！

信頼性の確保が必要！

外注サービスとして校正を受ける！

外注先の適切な品質管理の確保が必要！

JCSSは国家計量標準への計測のトレーサビリティ確保とISO/IEC 17025登録・認定を通じて、信頼性の高い計測器管理に貢献しています。

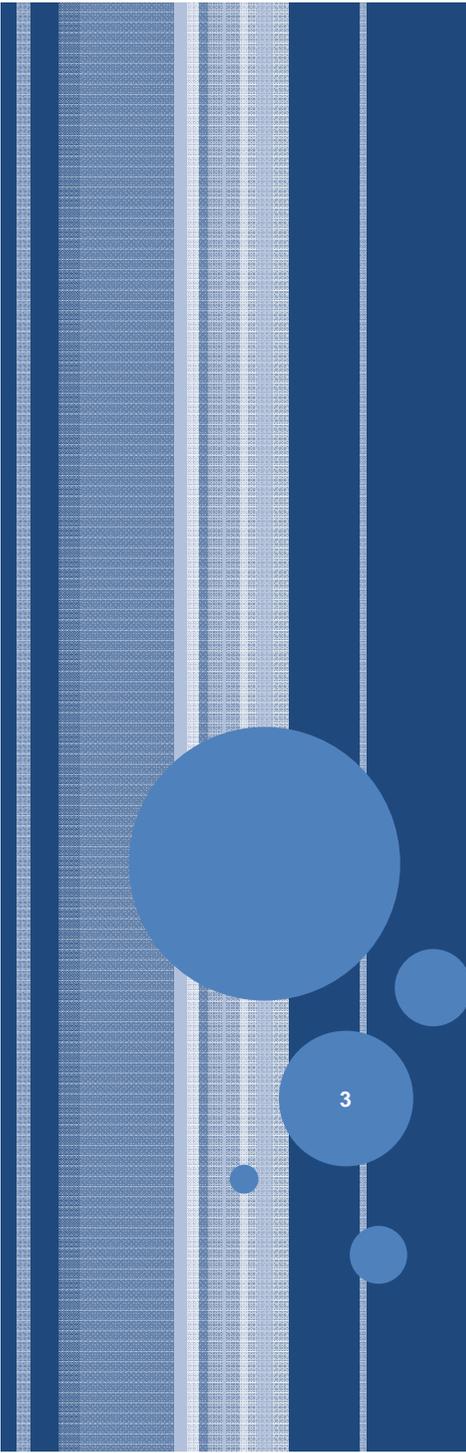


一方、JCSSは計量法の中で唯一の任意制度であり、登録・認定を取っただけではお客様は来ません…。



そこで、IAJapanが利用活用事例を調査・紹介し、ベストプラクティス例を提供しますので、各分野での利用促進の参考にしてください。





# 化学標準関係：濃度標準物質の活用

3

# JCSSが利用・活用される局面：濃度標準物質



JCSS校正証明書付 標準物質は  
年間 **35 万件前後**も供給されています！

環境規制等で既に  
多数利用

ISO/IEC 17025認定分析試験所  
の内部品質管理・  
トレーサビリティ確保には  
信頼できる標準物質の  
使用が必要！

環境省のみならず、  
厚労省等のマニュアル・  
公定法、JIS規格に  
多数引用あり

# 排出ガス・環境大気における JCSS標準物質（標準ガス）の活用



## 計量証明事業

環境基準項目に対応した排出ガスの濃度管理では、計量法により計量トレーサビリティが確保された計量証明書の提出を要求。

環境大気でも環境省の維持管理マニュアルで計量トレーサビリティの確保された標準を用いる事を明記。

ゴミ焼却炉はダイオキシン生成を抑制するために燃焼管理に一酸化炭素と酸素濃度を監視、定期的な校正にJCSS標準ガスが必須。

## 計量証明とJCSS

【ガス分析における計量証明の重要性】

大気汚染物質の環境への放出は固定発生源と移動発生源があるが、それぞれの発生源での長期間にわたる監視が必要。

トレーサビリティが確保されているJCSS校正による計測機器の精度管理を行うことで長期間にわたる濃度変化が観測でき、対策の効果や地域の特性などが精確に把握できる。



## 排出ガス・環境大気計測器校正に、標準ガスを供給！

長期間継続した観測の信頼性を確保！ クリーンな大気を守る標準ガス

ダイオキシン類の発生を抑制する為に焼却場の排出ガス中の一酸化炭素、酸素濃度が自動計測器により厳しく管理されている。

環境大気中の汚染成分を長期間継続してモニタリングするにはトレーサビリティの確保が必須。

この自動計測器の定期校正に JCSS標準ガスが利用されています。

校正値が真値を含むことで分析結果のバイアスを排除でき長期間観測の信頼性を得ることができます。

**観測値の信頼性 = トレーサビリティを保証した標準ガスによる校正**

標準ガス校正証明書 〈H25〉 29630 枚（供給 11 種） 〈H14〉 22200 枚（供給 11 種）



# 日本工業規格（JIS）の化学分析方法の通則に見る JCSSの利用

## 通則は個別JISが参照する基本

個別JISが参照する基本的なJISとして通則が規定されている。これらの通則のうち、化学分析方法全体にかかる通則としてJIS K 0050、有機分析の基本のガスクロマトグラフィー通則（JIS K 0114）、無機分析の基本の発光分光分析法通則（JIS K 0116）の改定が順次行われJCSSの利用が規定されている。

国の定める重要な分析方法では、JISが制定されていると参照される場合が多く、JCSSが広く利用されている。

## 化学分析の信頼性と JCSS

### 【個別 JISの引用例】

JIS K 0102工場排水試験方法 2.共通n)試薬2)で、明示的に「標準液は、各試験項目で調製方法を規定するもののほか、国家計量標準（計量法第134条）に規定するトレーサビリティが確保されたもの又はそれを一定濃度に薄めたものを用いる」とある。

## 化学分析で用いる標準物質、分析値の信頼性確保

### 通則で規定している文言

12.2項 検量線用溶液（標準液）及び校正用ガス（標準ガス）  
JCSSの校正証明書を付した標準液及び標準ガスの使用を推奨

### 14項 化学分析の信頼性

国際単位系（SI）にトレーサビリティが保証された標準物質の使用を推奨<sup>※1</sup>  
トレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスの使用を推奨  
【計量証明を請け負う事業所は、基本的にISO/IEC 17025認定の要件に沿って入手可能な<sup>※2</sup> JCSS校正証明書付きの標準物質を用いる】

※1 JCSSで供給されるものはSIへのトレーサビリティが確保されている

※2 入手可能とは、試薬等のカタログに掲載（市販）されるものだけでなく**一般財団法人化学物質評価研究機構（CERI）から頒布されるものを含む**

JCSS供給（種類）	JCSS供給（種類）	
	市販	CERI
標準ガス	11	23
pH標準液	6	6
無機標準液	42	1
有機標準液	2	40

[CERIのホームページ](#)

[CERIが供給するjcss標準ガス](#)

[CERIが供給するjcss標準液](#)



# 国の分析法マニュアルに記載されるJCSSの利用

## 法で規定された分析法

国で定めた基準を確認する分析方法はJISが制定される前に運用が開始される。運用にあたり、精確な測定を行うには、分析方法を実施したり、測定に用いる機器の維持管理を行うための標準作業手順書を作成することとしている。

法に沿った維持管理が行えないと、改善命令の効果や国の基準が守られているか否かの判定ができなくなる。

継続性を担保するためにはSIへのトレーサビリティ確保が必須である。

## SOPに記載されるJCSS

【環境省「底質調査方法」では、標準作業手順書に記載する事項として12.2項検量線用溶液、14項化学分析の信頼性の所でJCSS校正証明書を用いた標準物質を使うことを推奨】

マニュアル記載により、市販されているJCSS標準物質を用いる事で精確な結果を期待。

## 化学分析で用いる標準物質、分析値の信頼性確保

12項、化学分析で用いる標準物質

12.2項検量線用溶液（標準液）及び校正用ガス（標準ガス）

JCSSの校正証明書を付した標準液及び標準ガスの使用を推奨

14項、化学分析の信頼性

国際単位系(SI)にトレーサビリティが保証された標準物質の使用を推奨

トレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスの使用を推奨

分析値の信頼性=トレーサビリティを保証した標準物質による校正：  
日本の供給はJCSSとNMIJ CRM (SI)

(試薬ではトレーサビリティが保証できない)

	H25	H14	備考
pH標準液	222,947枚	190,739枚	1日1回
無機標準液	95,587枚	84,574枚	1週間1回
有機標準液	2,447枚	未指定	1週間1回



# 国の分析法マニュアルへの記載例

(JISを引用、無い時は後でJIS制定)

「底質調査方法」平成24年8月環境省水・大気環境局

## 2.2 内部精度管理

### (1) 標準作業手順書 (SOP)

- c) 標準物質等の準備、標準溶液の調製、保管及び取扱い方法  
検量線等に使用する標準溶液の保証 (トレーサビリティの確保)

### (2) 分析法の妥当性評価

- a) 試料採取、分析室内環境、器具・機材、試薬類及び機器管理

(工) 標準物質については、その信頼性確保のために可能な限り計量法第134条に示されるトレーサビリティの保証された標準物質、標準溶液を用いることが望ましい。pH標準溶液、金属等の標準溶液としては、国家標準にトレーサブルな標準溶液「計量標準供給制度に基づき供給されている**JCSS (Japan Calibration Service System) のロゴ付証明書**が添付されている標準溶液」(計量法第144条)を使用することが望ましく、表示されている有効期限内に使用する。



## 2.5 試験法別留意事項

### 2.5.3 pH 測定

項目 : pH

#### (1) 標準作業手順書

標準作業手順書は、以下の事項に留意し記載する。

##### ① 標準溶液

pH測定に用いる標準溶液は、**JCSSの証明書が添付されている**ものを用いる。



# 日本工業規格（JIS）に明記されるJCSS

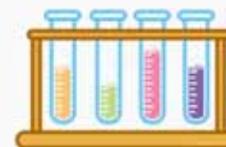
## 化学分析の基本と用語を制定・標準化した分析法通則のJISで紹介

（通則は個別JISが参照する一般的な共通項目を定義・規定している）

JIS K 0050:2011 化学分析方法通則

JIS K 0114:2012 ガスクロマトグラフィー通則

JIS K 0116:2014 発光分光分析法通則



## JIS K 0050の表現

12 化学分析で用いる標準物質

12.1 化学分析用標準物質

12.2 検量線用溶液（標準液）及び校正用ガス（標準ガス）

注記 検量線の作成及びガス分析計の校正には、計量標準供給制度（JCSS : Japan Calibration Service System）に基づき供給されている国家計量標準にトレーサブルで、JCSSの校正証明書を付した標準液及び標準ガスを用いることが望ましい。



## 14 化学分析の信頼性

化学分析結果の信頼性を確保するためには、可能な限り国際単位系（SI）へのトレーサビリティが保証された標準物質、トレーサビリティを実証できる校正機関の校正サービスを使用する。

# JCSS標準物質の普及・利用拡大

## ホームセンター、通信販売サイトで入手できる JCSS校正証明書付き pH 標準液

水質を示す基本の測定項目はpHで、簡易にpHを測定する機器は誰でも入手できます。

この機器を正しく使うにはpH標準液による校正が必須ですが、試薬のpH標準液に加えてJCSS校正証明書付きのpH標準液が手軽に入手できるようになりました。



標準物質	JCSS校正証明書発行件数		計量法指定物質 (JCSS証明書付) の数と供給数	
	H25	H14	供給	指定
pH標準液	222,947	190,739	6	6
無機標準液	95,587	84,574	42	43
有機標準液	2447	0	2	42
標準ガス	29,630	22,200	11	36

計量法指定物質以外の標準物質で

...ISOガイド 34 認定事業者有り (容量分析用)

...ISOガイド 34 認定事業者有り (農薬類)

### トレーサビリティソースとしての利用 (日本薬局方対応金属標準液)

日本薬局方で使用する金属標準液は、薬局方で規定した調製方法を用いればよいとされていたが (調製濃度を表示)、国家標準 (JCSS) にトレーサブルな金属標準液を値付けに用いて濃度を保証。

### JCSS登録・認定による品質システムの維持を 活かした標準供給 (登録・認定事業者)

特定二次標準物質の維持と標準物質供給の為の品質システム・校正技術を自社規格で供給する標準物質の管理に利用。

例：VOC 標準ガス、VOC フリーのゼロガス、計量法指定外の標準ガス・標準液供給等

標準ガス：JCSS以外の校正証明書発行は皆無 (ASNITE 認定事業者無)

# トレーサビリティ要求の増加

国際ハーモナイゼーションと国内外ユーザーのトレーサビリティ要求に合致  
(JCSS未対応が多い、計量法対象外が増加)

国際取引の現場ではトレーサビリティ要求と証明は必須 (MRA対応JCSS)

- 医薬品、医薬品原料の取引、認可 (GLP、GMP対応)
- 食品製造の安全管理 (HACCP)
- 食品衛生法、健康増進法
- 検疫
- 食品・加工品の流通 (FSSC22000認証)
- 燃料 (LPG、LNGは熱量による取引証明から成分濃度による取引証明に移行)
- 標準物質生産者がJCSSの使用をトレーサビリティ証明に利用



市販の標準物質は質量のみにトレーサブルなものが多い  
(化学分析としてはmolにトレーサブルなことが必要)

# 水道法の告示改正（平成27年3月12日厚生労働省告示第56号）



水質基準に関する省令の規定に基づき厚生労働大臣が定める方法

第一号

2 試薬における標準原液は、計量法第136条若しくは第144条の規定に基づく証明書又はこれらの相当する証明書が添付され、かつ、各号の別表に定める標準原液と同濃度のものを用いることができること。

## 現状

多成分同時分析では海外のCRM（認証標準物質：混合標準液）やJCSS校正証明書なしの標準液を利用

無機標準液（混合）：登録事業者なし

有機標準液（混合）：VOC23成分のみ登録事業者あり



関係者にJCSSと海外CRMの違いを理解してもらったことにより、  
今回の改正が実現！



# RMinfo（標準物質情報総合システム）に登録された 標準物質生産者での活用例

## 独立行政法人農林水産消費安全技術センター（FAMIC）

肥料・飼料分析用認証標準物質を生産・頒布。共同分析で認証値を決定。

<https://www.famic.go.jp/ffis/fert/sub6.html>

JCSS標準液を用いて機器を校正し、認証書にSIトレーサビリティを宣言



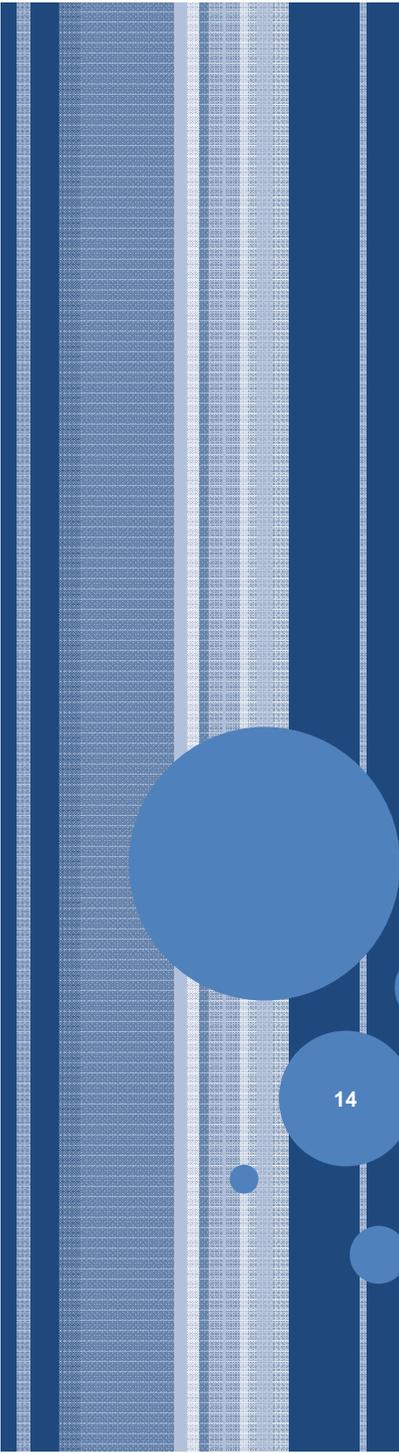
## 公益社団法人日本セラミックス協会（CSJ）

セラミックスの原料・材料に関わる各種認証標準物質を日本セラミックス協会

認証標準物質（JCRM）として製造・頒布。認証値決定には規格の方法（人工原料：JIS R, 天然原料：JIS M又は協会規格）を用い共同分析で値を決定。

<http://www.ceramic.or.jp/csj/standard/hyoujunbusshitsu.html>

人工原料の各測定元素についてはSIにトレーサブルな標準液と天秤を使用していると明記。用いる分析方法のJIS Rでは「標準液は、市販の計量標準供給制度（JCSS）適合品又は同等品とし、国際単位系（SI）にトレーサブルなものを使用する」と記載あり。



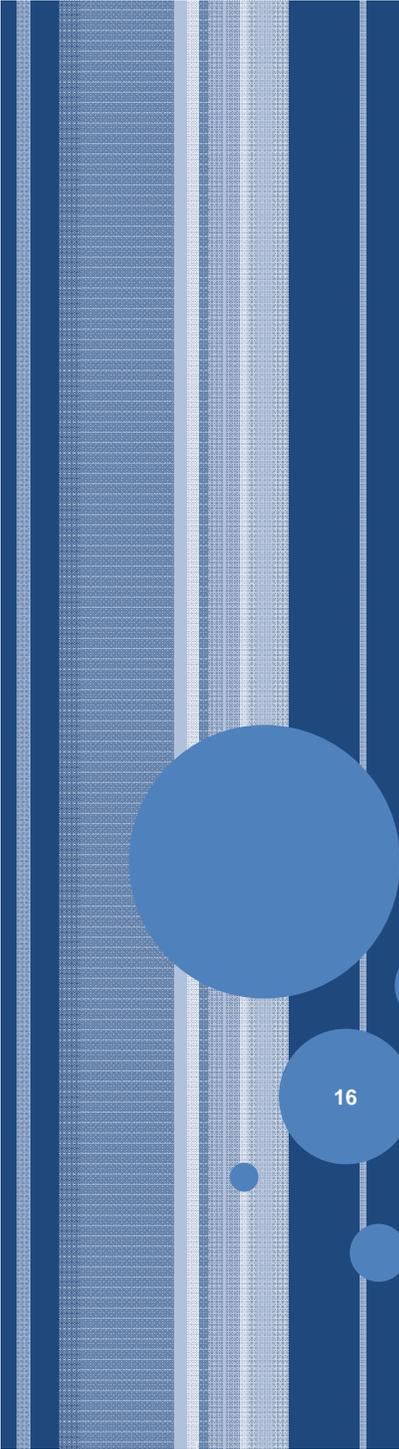
# 物理標準関係： JCSS校正サービスの活用

14

# JCSSが利用・活用される局面：物理標準関係

年間12万件以上のJCSS校正証明書が発行されており、発行件数は増加中





## 国内強制法規等での引用・活用

16

# 高圧ガス保安法（S26.6.7 法律第204号）

高圧ガス製造設備

温度計及び圧力計の設置が必要

温度計／圧力計は設備・区分毎に設置し、必要な性能及び精度管理が必要

高圧ガス製造設備に設置された温度計及び圧力計の精度管理用計量器としての活用  
(H5.11.1から施行)

一般高圧ガス保安規則第6条（定置式製造設備に係る技術上の基準）

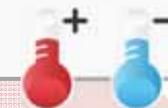
18：高圧ガス設備には経済産業大臣が定めるところにより**温度計**を設け・・・

19：高圧ガス設備には経済産業大臣が定めるところにより**圧力計**を設け・・・

製造施設の位置、構造及び設備並びに製造の方法等に関する技術基準の細目を定める告示

第6条（温度計の設置等）3：温度計は、1年ごとに**JCSS校正**を利用して**精度管理する旨明記**

第7条（圧力計の設置等）3：圧力計は、1年ごとに**JCSS校正**を利用して**精度管理する旨明記**



# 計量法（H4.5.20 法律第51号）

特定計量器の検定／検査は**基準器等**で実施



基準器は**基準器検査に合格**することが必要



基準器検査は構造及び器差を検査：**JCSS証明書付き計量器は器差検査免除**

製造事業者届出の際の保持基準器の代替及び**基準器としての器差検査免除計量器としての活用**  
(H13.4.1から施行)

**計量法第102条**（基準器検査）：検定、定期検査その他計量器の検査であつて経済産業省令で定めるものに用いる計量器の検査（以下「基準器検査」という）は、政令で定める区分に従い、経済産業大臣、都道府県知事又は日本電気計器検定所が行う

**計量法施行規則第5条**（事業の区分）**第3項**：基準器について**JCSS校正利用で器差検査が免除される旨明記**

**基準器検査規則第6条**（基準器検査の申請）**第5項**：第1項の申請書には、**JCSS校正証明書が添付できる**  
**第15条**（器差の基準）**第2項**：前項の規定にかかわらず、第6条第5項の規定により**JCSS校正証明書が添付された場合**には、校正証明書に記載された測定結果と上位標準との差が前項の基準器公差を超えず、かつ、校正証明書に記載された測定の不確かさが基準器公差の3分の1を超えないこととすることができる



## 基準器の種類（基準器検査規則第4条、以下の39種類）

- 基準巻尺
- タクシーメーター装置検査用基準器
- 基準手動天びん
- 基準台手動はかり
- 基準直示天びん
- 特級基準分銅
- 1級基準分銅
- 2級基準分銅
- 3級基準分銅
- 基準ガラス製温度計
- 基準面積板
- 基準フラスコ
- 基準ビュレット
- 基準ガスメーター
- 基準水道メーター
- 基準燃料油メーター
- 液体メーター用基準タンク
- 液体タンク用基準タンク
- 基準ベルプルーバー
- 基準ピストンプルーパー
- 基準パイプルーバー
- 基準ピストンプルーパー
- 基準密度浮ひょう
- 液化石油ガス用基準浮ひょう型密度計
- 基準液注型圧力計
- 基準重錘型圧力計
- 基準電流計
- 基準電圧計
- 基準電圧発生器
- 基準抵抗器
- 1級基準電力量計
- 2級基準電力量計
- 3級基準電力量計
- 単平面型基準電球
- 基準静電型マイクロホン
- 基準サーボ式ピックアップ
- 基準酒精度浮ひょう
- 基準比重浮ひょう
- 基準重ポーメ度浮ひょう



# 計量法（H4.5.20 法律第51号）-2

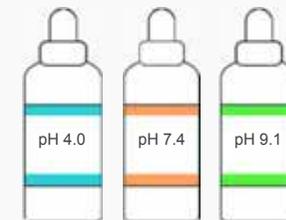
## 特定計量器である熱量計・濃度計・pH計の器差検定に使用する標準物質として指定

**計量法第71条（合格条件）**：検定を行った特定計量器が次に各号に適合するときは、合格とする。

- 一 その構造（性能及び材料の性質を含む。以下同じ。）が経済産業省令で定める技術上の基準に適合すること。
- 二 その器差が省令で定める検定公差を超えないこと。
- 三 第1項第2号に適合するかどうかは、省令で定める方法により、第102条第1項の基準器検査に合格した計量器（省令で定める特定計量器の器差については、**省令で定める標準物質**）を用いて定めるものとする。

**特定計量器検定検査規則第20条（標準物質）**：法第71条第3項の省令で定める特定計量器は、表の上欄に掲げるものとし、同項で定める**標準物質は、法第135条の特定標準物質を用いて標準物質の値付けが行われたもの**であって、表の下欄に掲げるもの又は同表の第二号から第五号までの上欄に掲げる特定計量器にあつては、下欄に掲げる**標準物質を用いて**・・・大臣が別に定める基準に適合すると認められる校正用装置により得られるものとする。

- 一 イ ジルコニア式酸素濃度計、ロ 磁気式酸素濃度計：**酸素標準ガス**
- 二 イ 溶液導電率式二酸化硫黄濃度計、ロ 紫外線式二酸化硫黄濃度計、  
ハ 非分散型赤外線式二酸化硫黄濃度計：**二酸化硫黄標準ガス**
- 三 イ 紫外線式窒素酸化物濃度計、ロ 非分散型赤外線式窒素酸化物濃度計、  
ハ 化学発光式窒素酸化物濃度計：**一酸化窒素標準ガス**
- 四 非分散型赤外線式一酸化炭素濃度計：**一酸化炭素標準ガス**
- 五 ガラス電極式水素イオン濃度検出器：一 **中性りん酸塩ピーエッチ標準液**、二 **フタル酸塩ピーエッチ標準液**、三 **ほう酸塩ピーエッチ標準液**



# 気象業務法（S27.6.2 法律第165号）

気象観測用の気象測器は検定が必要

認定測定者は型式承認された気象測器の器差を測定

器差測定データを添付して検定申請、  
実器を提出することなく検定実施（書類審査）

製造事業者届出の際の保持基準器の代替及び基準器としての器差検査免除計量器としての活用  
（H14.4.1から施行）

**気象業務法第6条**（気象庁等以外の者の行う気象観測）、第9条（観測に使用する気象測器）、第32条の2（測定能力の認定）：気象庁長官は、申請により、気象測器の器差の測定を行う者について、国土交通省令で定める区分に従い、その事務所ごとに、次の各号に適合している旨の認定をすることができる

**気象測器検定規則第2条**（気象測器の種類）、法第9条の検定は、次の各号に掲げる気象測器の種類に応じて行うものとする

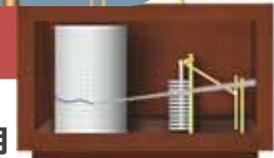
**第3章**（認定測定者）**第25条**（認定の区分）：法第32条の2第1項の省令で定める区分は、別表第1の器差の測定を行う気象測器の欄に掲げる気象測器ごとの区分とする

**第27条**（測定器等）**第1項**：法第32条の2第1項第2号の省令で定める測定器その他の設備（以下「測定器等」という）は、別表第1の・・・測定器等の欄に掲げる測定器等又はこれと同等の性能を有していると気象庁長官が認める測定器等とする。

**第2項**：省令で定める期間は、別表第1の・・・期間に掲げる期間とする。

**第3項**：省令で定める校正は、別表第1の・・・校正の欄に掲げる校正とする。

**別表第1 校正の欄**：計量法第135条若しくは第144条の規定に基づく校正又はこれと同等のものとして気象庁長官が認める校正（「計量法による校正等」）



# 電気通信事業法（S59.12.25 法律第86号）

電話機、FAX、モデム等の端末機器は技術基準に適合することが必要

登録認定機関は、端末機器の技術基準適合性を審査して認定を実施

登録認定機関は、年1回較正等された測定器等を使用して技術基準適合認定を実施

## 登録認定機関が端末機器の技術基準適合性審査に用いる測定器等の校正に使用する計量器としての活用 (H16.1.26から施行)

**電気通信事業法 第53条（端末機器技術基準適合認定）第1項：**第86条の規定により登録を受けた者（以下「登録認定機関」という）は、その登録に係る技術基準適合認定を受けようとする者から求めがあった場合には、総務省令で定めるところにより審査を行い、当該求めに係る端末機器が前条第1項の総務省令で定める技術基準に適合していると認めるときに限り、技術基準適合認定を行うものとする。

**第86条（登録認定機関の登録）第1項：**端末機器について、技術基準適合認定の事業を行う者は、省令で定める事業の区分ごとに、総務大臣の登録を受けることができる。

**第87条（登録の基準）第1項：**総務大臣は、前条第1項の登録を申請した者が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない。

**第2号：**別表第2に掲げる測定器その他の設備であって、次のいずれかに掲げる較正又は校正（以下この号において「較正等」という）を受けたもの（その較正等を受けた日の属する月の翌月の1日から起算して1年以内のものに限る）を使用して技術基準適合認定を行うものであること。

□：**計量法（平成4年法律第51号）第135条又は第144条に規定に基づく校正**

### 端末機器の技術基準適合認定等に関する規則

**第3条（対象とする端末機器）第1項：**法第53条第1項の省令で定める種類の端末設備の機器は次の端末機器とする

**第1号：**電話用設備 **第2号：**無線呼出用設備 **第3号：**総合デジタル通信用設備 **第4号：**専用通信回線設備

**第4条（事業区分）第1項：**・・・事業の区分は次のとおりとする

**第1号：**通話の用に供する端末機器 **第2号：**前号以外の端末機器



# 電波法 (S25.5.2 法律第131号) -1

無線局開設には総務大臣の免許が必要：  
申請→審査→予備免許→落成検査→免許付与

登録検査等事業者の無線設備等点検結果活用で審査/検査の一部省略

登録検査等事業者が用いる測定器等は定期的校正が必要

登録検査等事業者が審査/検査に使用する測定器等の校正に使用する計量器としての活用  
(H16.1.26から施行)

## 電波法第24条の2 (検査等事業者の登録)

**第1項**：無線設備等の検査又は点検の事業を行う者は、総務大臣の登録を受けることができる

**第4項**：総務大臣は、第1項の登録を申請した者が次の各号（無線設備等の点検の事業のみを行う者にあつては、第一号、第二号及び第四号）のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない

**第2号**：別表第2に掲げる測定器その他の設備であつて、次のいずれかに掲げる校正又は校正（以下この号において「校正等」という）を受けたもの（その校正等を受けた日の属する月の翌月の1日から起算して1年以内のものに限る）を使用して無線設備の点検を行うものであること

□：計量法（平成4年法律第51号）第135条又は144条の規定に基づく校正



# 電波法（S25.5.2 法律第131号） -2

無線設備は技術基準に適合することが必要

登録証明機関は特定無線設備の技術基準適合証明・表示を実施

登録証明機関が用いる測定器等は定期的な校正が必要

登録証明機関が審査に用いる測定器等の校正に使用する計量器としての活用

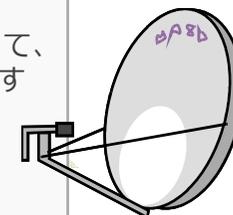
(H16.1.26から施行)

**電波法第38条の2の2（登録証明機関の登録）第1項**：小規模な無線局に使用するための無線設備であって総務省令で定めるもの（以下「特定無線設備」という）について、前章に定める技術基準に適合していることの証明（以下「技術基準適合証明」という）の事業を行う者は、・・・事業の区分ごとに、総務大臣の登録を受けることができる

**第38条の3（登録の基準）第1項**：総務大臣は、前条第1項の登録を申請した者が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない

**第2号**：別表第3の上欄に掲げる事業の区分に応じ、それぞれ同表の下欄に掲げる測定器その他の設備であって、**第24条の2の第4項第2号イからニまでのいずれかに掲げる較正等**を受けたもの（その較正等を受けた日の属する月の翌月の1日から起算して1年以内のものに限る）を使用して技術基準適合証明を行うものであること

（第24条の2第4項第2号 □：**計量法（平成2年法律第51号）第135条又は144条の規定に基づく校正**）



# 道路運送車両法（S26.6.1 法律第185号）

車検に合格した自動車以外の運行禁止

指定自動車整備事業者は自動車検査用機器で車検を実施

自動車用検査機器は登録校正実施機関の校正が必要

登録校正実施機関が自動車検査用機器の校正に用いる校正用機器の校正に使用する測定器としての活用  
(H16.5.21から施行)

道路運送車両法第94条の2（指定自動車整備事業の指定等）第1項：地方運輸局長は、自動車分解整備事業者の申請により、自動車分解整備事業の認証を受けた事業場であって、自動車の整備について前条第1項の国土交通省令で定める基準に適合する設備・・・を有し・・・検査させると認められるものについて、指定自動車整備事業の指定をすることができる



**指定自動車整備事業規則第12条（自動車検査用機械器具の校正）第1項：**指定自動車整備事業者は、第2条第1項第2号の自動車検査用機械器具について、国土交通大臣の定める技術基準上の基準に適合するよう、備付け又は前回の校正の日から1年以内に、国土交通大臣の登録を受けた者（以下「登録校正実施機関」という）が行う校正（以下「登録校正」という）を受けるものとする

**第13条の2（登録の要件等）第1項：**国土交通大臣は、前条の規定による登録を申請した者が次に掲げる要件のすべてに適合しているときは、その登録をしなければならない

**第1号：**別表第7の上欄に掲げる自動車検査用機器の種類に応じ、それぞれ同表の中欄に掲げる校正用機器（それぞれ同表の下欄に掲げる測定器（計量法（平成4年法律第51号）第135条若しくは第144条の規定に基づく校正又はこれらと同等の精度を有する校正を受けているものに限る）及び設備を用いて、備付け又は前回の校正の日から1年以内に、校正を受けているものに限る）を用いて校正業務を行うものであること

# 揮発油税法

揮発油税法の国税庁官通達

「揮発油その他の石油類の数量測定に流量計を使用する場合の取扱いについて」（器差試験）

2 器差試験の方法等は、次によること。(平14課消3-9改正)

(1) 器差試験は、次に掲げる者が行う。

この場合において、口から二まで掲げる者が行う器差試験については、これらの者の事業所に勤務する計量士が実施するものとする。

イ 独立行政法人産業技術総合研究所

ロ 当該流量計を使用する納税義務者等

ハ 流量計の製造者（計量法第40条((製造の事業の届出))の規定による届出を行った者に限る。)

ニ 八に掲げる者から流量計の保守又は修理等の業務の委託を受けている者（計量法第46条((修理の事業の届出))の規定により届出を行った者に限る。)

(2) 器差試験には、計量法第103条((基準器検査の合格条件))第1項の規定により基準器検査に合格し、かつ、有効期間内にある基準器（**計量法第136条((証明書)の交付等)第1項の規定に基づき特定標準器により校正を受けた計量器（実用標準器）**）及び基準器検査に準じた試験を受け、かつ、当該試験に合格後2年を経過しない口径が8センチメートルを超える標準オイルメーターを含む。以下同じ。）を使用する。



# 原子力発電所における測定機器の校正等で引用

原子力発電所における安全のための品質保証規程

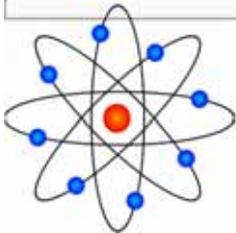
(JEAC 4111-2003/2009)

社団法人 日本電気協会

原子力規格委員会

## 7.6 監視機器及び測定機器の管理

- (1) 業務に対する要求事項への適合性を実証するために、組織は、実施すべき監視及び測定を明確にすること。また、そのために必要な監視機器及び測定機器を明確にすること。
- (3) 測定値の正当性が保証されなければならない場合には、測定機器に関し、次の事項を満たすこと。
  - a) **定められた間隔又は使用前に、国際又は国家計量標準にトレース可能な計量標準に照らして校正又は検証する。そのような標準が存在しない場合には、校正又は検証に用いた基準を記録する**
  - c) **校正の状態が明確にできる識別**をする。



# 医薬品GMP、健康食品GMP

## 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令

(平成十六年十二月二十四日厚生労働省令第百七十九号)



### 第1節 通則

#### (製造管理)

**第十条** 製造業者等は、製造部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製造管理に係る業務を適切に行わせなければならない。

- 八 構造設備を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。  
また、**計器の校正を適切に行う**とともに、その記録を作成し、これを保管すること。



#### (品質管理)

**第十一条** 製造業者等は、品質部門に、手順書等に基づき、次に掲げる製品の品質管理に係る業務を計画的かつ適切に行わせなければならない。

- 四 試験検査に関する設備及び器具を定期的に点検整備するとともに、その記録を作成し、これを保管すること。また、**試験検査に関する計器の校正を適切に行う**とともに、その記録を作成し、これを保管すること。

特に海外向け輸出に関わる場合はMRA対応JCSS校正証明書は有効

# 医薬品GLP、農薬GLP

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成九年三月二十六日厚生省令第二十一号）

## 第三章 試験施設及び機器 (機器)



第十条 試験成績の収集、測定又は解析に使用される機器、施設的环境を保持するために使用される機器その他試験を行うために必要な機器（次項及び次条第一項第二号において単に「機器」という。）は、適切に設計され、十分な処理能力を有し、適切に配置されなければならない。

2 機器は、適切に保守点検、清掃及び修理が行われなければならない。

前項の保守点検、清掃及び修理を行った場合には、その日付、内容及び実施者を文書により記録し、これを保存しなければならない

農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施について（平成11年10月1日付け11農産第6283号農林水産省農産園芸局長通知） 別添 農薬の毒性及び残留性に関する試験の適正実施に係る基準

## (機器、材料及び試薬)

第十条

2 試験で使用される機器は、標準操作手順書に従って定期的に点検、清掃、保守及び較正され、かつ、これらの記録は保管されなければならない。また、較正は、必要な場合には、国内若しくは国際的な測定基準に従って行われなければならない

GLP 制度の機器・設備管理の考え方は、  
基本的に ISO/IEC 17025 と同じ要求事項が決められており、JCSS校正証明書が有効！

# 水道法GLP、水道GLP

水道法 GLP（水道法に基づく水質検査機関登録制度）では水道 GLPや ISO/IEC 17025 認定を活用している

**水道法の登録要件、水道 GLP の認定要件**ともに、機械器具（例：電子天秤）について保守管理標準作業書で機械器具の校正方法、校正結果を含む機械器具の保守管理に関する記録の作成について規定





# 公共調達要件等での活用

31

# 防衛省関係の調達要件

陸上自衛隊：「装備品等一般共通仕様書」 GLT-CG-Z000001Q

3 品質保証 3.1試験 3.1.2 試験機材・設備など

b) 計測器の精度

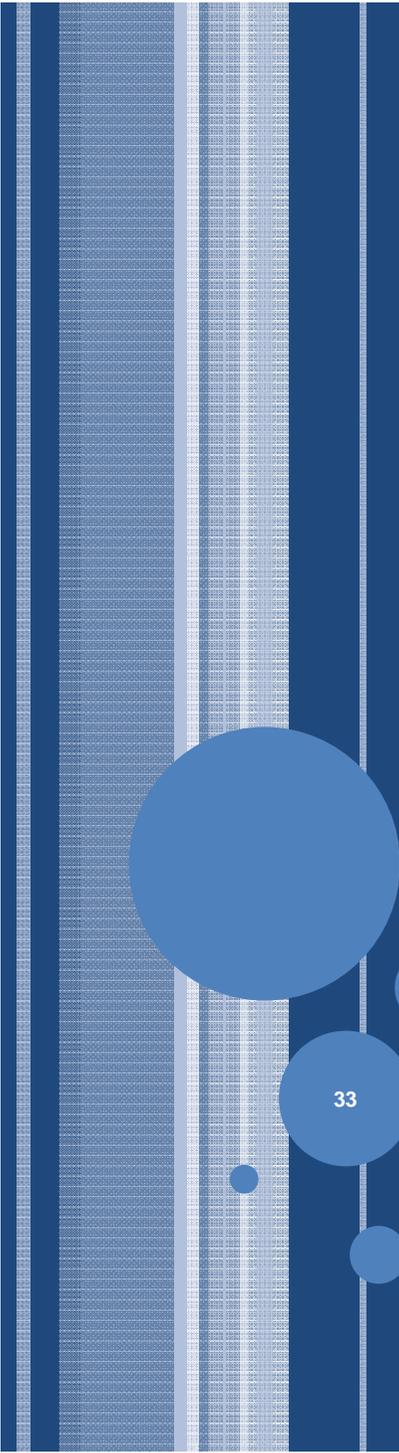
試験に使用する計測器は、特に指定されない場合においても、**適切な期間を定めて校正を行い、精度維持に努めるものとする。**“計量法”（平成4年法律第51号）などに定められたものは、これに従うものとする。



海上自衛隊：

平成23年「誘導武器教育訓練隊における測定器等の校正・修理」の契約希望者募集要項に、資格要件として「JCSS登録事業者であること」の記述事例あり

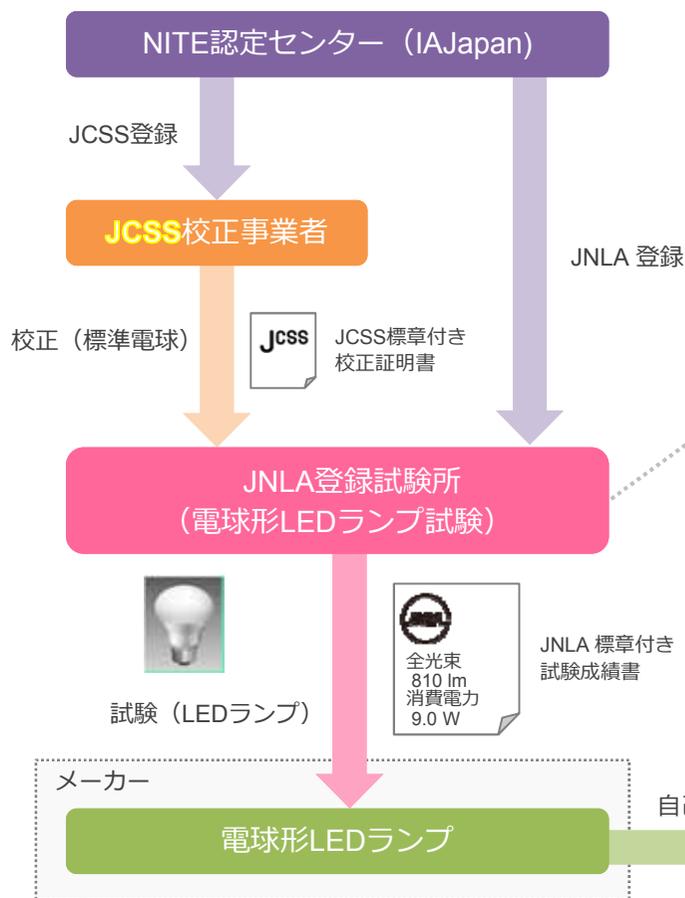




## 各種認定・認証制度での活用

33

# ISO/IEC 17025 試験所認定制度における活用： JNLA (JIS法試験事業者登録制度)



電球形 LED ランプのJNLA登録試験事業者 (平成27年4月22日現在)

赤字は公設試

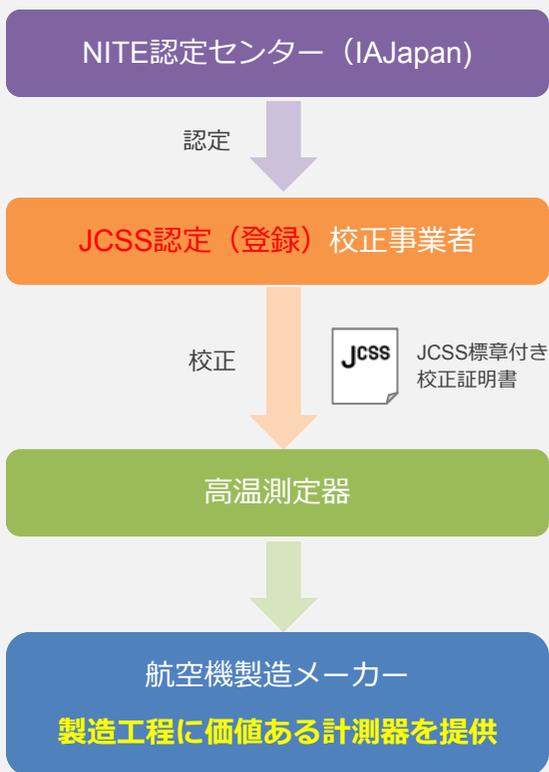
登録試験事業者の試験所
パナソニック株式会社 エコソリューションズ社 ライティング事業部 品質・環境革新センター
東芝ライテック株式会社 技術・品質統括部 信頼性評価センター
(一財) 電気安全環境研究所 横浜事業所
大塚電子株式会社 光計測評価センター
<b>徳島県工業技術センター</b>
(一財) 日本品質保証機構 北関西試験センター
日本電気計器検定所
三菱電機照明株式会社 測光試験センター
<b>(地独) 東京都立産業技術研究センター</b>
<b>(地独) 大阪市立工業研究所</b>
日立アプライアンス (株) 家電・環境機器事業部 多賀家電本部 品質保証部 照明試験センター

LEDメーカーの多い地域の公設試が、JCSSでトレーサビリティを確保しつつ、  
JNLAでISO/IEC 17025認定取得することは、地元中小メーカー製品の信頼性確保や海外展開支援には有効

# NADCAP における JCSSの活用

## NADCAP : 国際特殊工程認証制度

National Aerospace and Defense Contractors Accreditation Program



NADCAPは、航空機・エンジン部品の特殊工程に関する認証制度で、熱処理工程においてはAMS2750規格（米国航空宇宙材料規格）に基づき、金属材料の熱処理における高温測定に対して熱電対・温度指示計器等の測定器の校正等をNIST（米国標準研究所）または**その国の国家標準にトレーサブルであること等**としている。

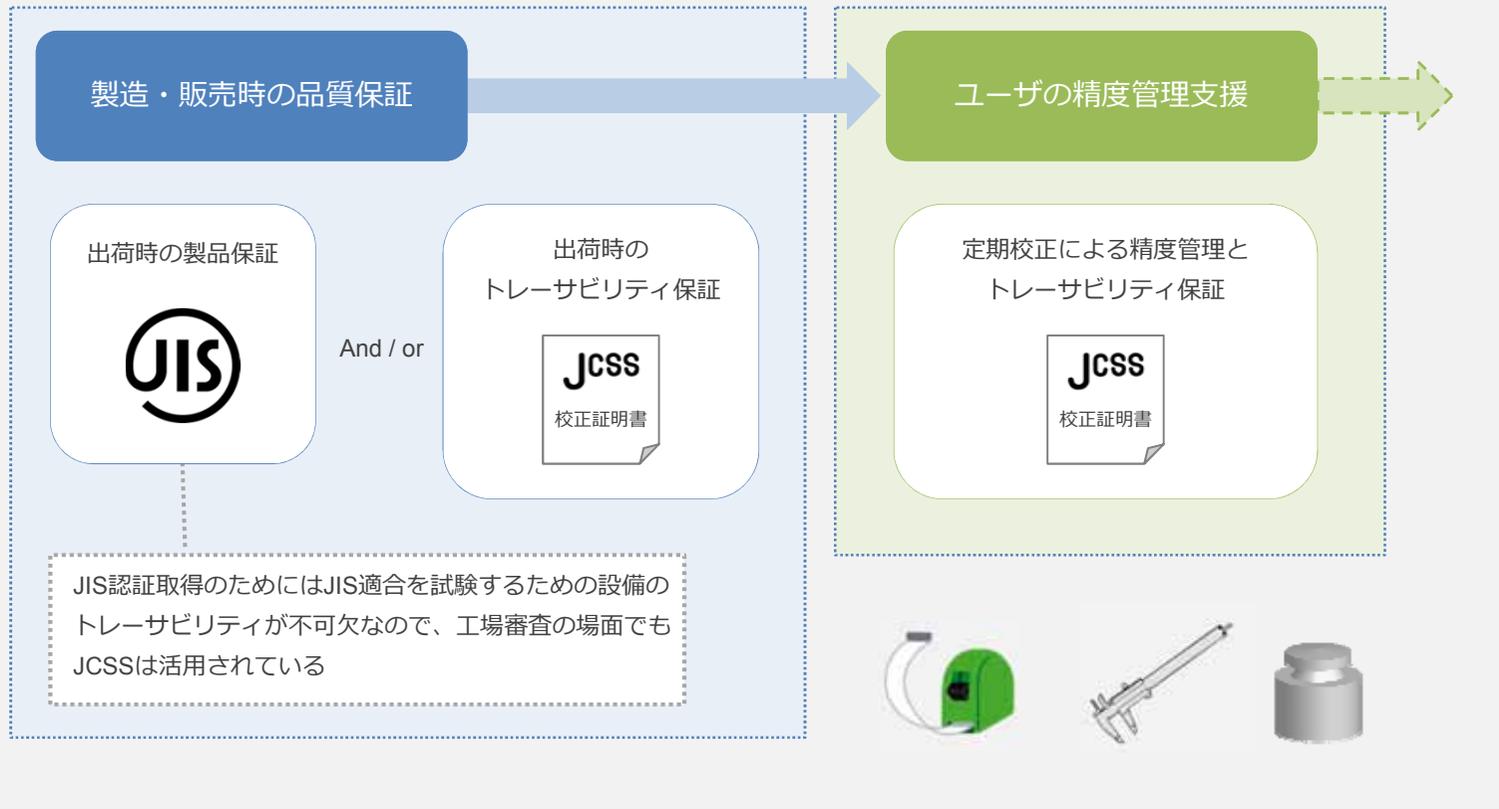


JCSS校正証明書は、国家計量標準とトレーサブルの証

# JISマーク認証対象の計測器メーカーでの活用

認証対象例：

分銅、非自動はかり、マイクロメータ、ノギス、鋼製巻尺、ブルドン管圧力計、熱電対、サーバイメータ等



販売促進と、長く使っていただき次も選んでいただけるという製品作りに貢献！

# ISO/TS 16949 審査での利用

## ① 外部試験所の場合の要件確認

- 外部試験所を使う場合、JCSSなど ISO/IEC 17025 認定取得
- 非認定事業者を使う場合や JCSS校正対象でない量に関しては、
  - ・ 国家標準又は海外標準に対するトレーサビリティのエビデンス、トレーサビリティ体系図だけでなく、具体的繋がりを示す一連の校正証明書
  - ・ 顧客による承認が得られていること

## ② 内部試験所の場合の要件確認

- 企業内でJCSSラボと一般校正部門が混在している場合、一般校正部門に対しては、①と同様、トレーサビリティの確認、要員の力量確認等に関してかなり細かくチェックされるが、JCSS認定ラボに関しては、特段の確認はない。

同様に、国土交通省の自動車製造工程に関する審査でもJCSSは活用されており、特に海外に輸出するための審査では、JCSSのilac-MRA対応校正証明書が受け入れられやすい



JCSS



# UL 製品認証における ISO/IEC 17025 要求

2009年1月より、認証フォローアップ工場検査には製造者保有の測定器を利用するが、ISO/IEC 17025認定又は適合の校正証明書付であることを要求

## UL 校正の要求事項

(抜粋)

- ULへの要求事項を決定する重要な要素は、検査、計測、試験結果の有効性と精度です。実施される検査、計測、試験の結果について必要な信頼性を提供するためにこれらの作業を実施するために使用される機器は校正されなければなりません。校正のための標準器と同様、機器の構成は国家計測標準機関までトレーサビリティがなければなりません。
- ULは国際的な試験所認定協力機構の相互承認に加盟した機関を通じてISO/IEC 17025への適合が認められた校正事業者を使用することを推奨します。
- ULは校正データに関連して測定値の不確かさを校正証明書や報告書に含むことを推奨します。

**工場検査の現場において、ブロックゲージ、直尺、分銅、はかり、流量計、照度計、分流器等の  
JCSS校正証明書を活用**

**限界ゲージ類、電気安全・EMC分野で使用される電気計測器、機械関係の計測器の範囲拡大が望まれる  
(現状は、A2LAやJABの認定の利用が圧倒的に多い)**



# プレハブ建築協会のPC部材製造基準

超高層建築物などに採用されるコンクリートの設計基準強度が60N/mm<sup>2</sup>を超え、120N/mm<sup>2</sup>以下の高強度プレキャスト鉄筋コンクリート部材の製造に適用する技術基準



16章 品質管理および試験・検査



17章 使用材料の試験・検査



18章 部材製造工程中の試験・検査



**監査において、試験機の校正についてはJCSSが求められる**

# HACCP, FSSC 22000 による活用

## HACCPとは：

食品の製造・加工工程のあらゆる段階で発生するおそれのある微生物汚染・金属混入等の危害要因を分析し、その結果に基づいて、危害の防止に繋がる重要な管理工程を定め、その継続的監視により安全を確保する衛生管理の手法

温度、湿度、質量は重要管理項目（CCP）で、モニタリング機器の校正はその妥当性検証に必須であり、**JCSS校正が活用できる！**



**FSSC22000（食品安全マネジメントシステム）ではさらにサプライチェーンでの食品安全が求められており、食品の海外輸出・輸入等における重要管理項目でのMRA対応校正のニーズは高い！**

## HACCP による管理の例

### 原材料

受入検査・記録

### 調合

調合比率の確認・記録

### 充填

温度、充填量の確認・記録

### 密封

密封性の確認・記録

### 熱処理

**重要管理点（CCP）**

殺菌温度/時間を連続的に監視

### 冷却

水質、水温の確認・記録

### 包装

衝撃、温度の確認・記録

### 出荷

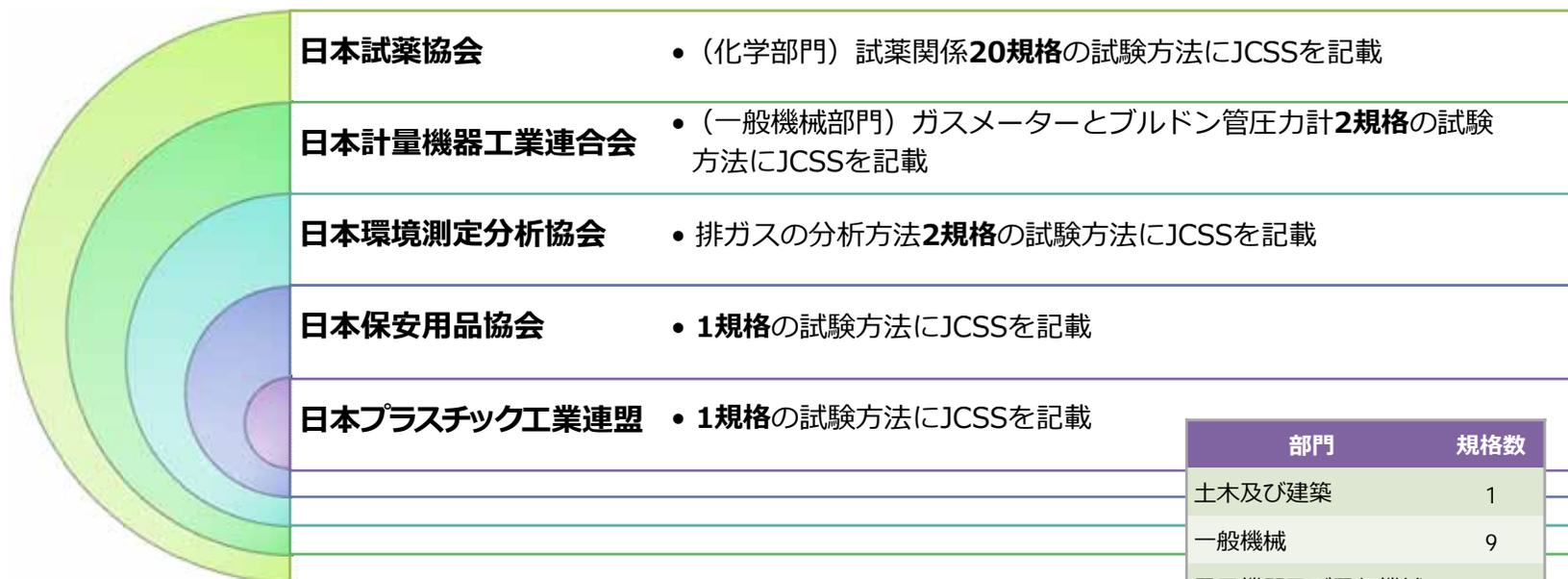
参考：厚生労働省ホームページ



# JIS規格への JCSS記載状況

平成26年度に以下の計26規格に新たに JCSSが記載された。JCSSが記載された JIS総数は254規格。

## 【概要】

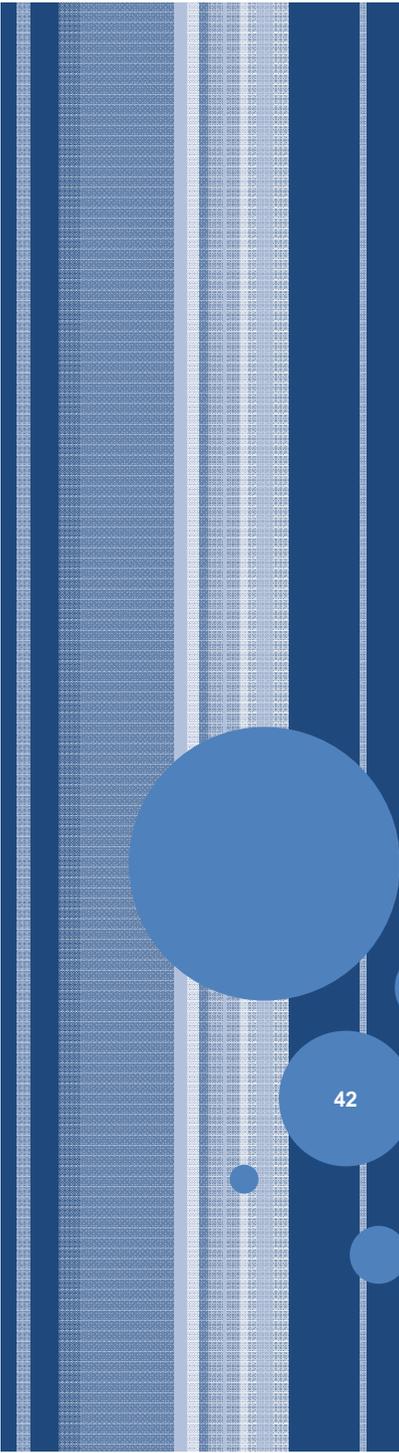


部門	規格数
土木及び建築	1
一般機械	9
電子機器及び電気機械	7
非鉄金属	3
化学	197
管理システム	11
窯業	6
医療安全	4
情報処理	1
その他	15
総計	254

### <参考 : JCSSが記載されている JIS総数>

(= H26年度にJCSSが記載されたもの26規格 + H25年度以前にJCSSの記載があったもの228規格)

※ JCSS、国家計量標準、計量法トレーサビリティ制度、計量標準供給制度、又は校正事業者登録制度と記載されたもの)



# 信頼性向上や 品質管理体制確保のための活用

42

# 放射線治療でのJCSS利用・活用

2001～5年頃、放射線治療施設において、過誤照射が問題に！

放射線治療に用いる線量については、がん細胞に効きかつ正常細胞に支障の出ない線量範囲が狭いため、許容される不確かさは5%程度。よって線量測定の不確かさはより小さく、およそ1%以下が要求される。NMIJからのjcoss標準供給を整備しつつ、放射線医学総合研究所がIAEAと国際比較をする等国際的技術同等性を確認

2008年 放射線医学総合研究所との連携のもと、公益財団法人医用原子力技術研究振興財団線量校正センターがJCSS登録、全国の病院等に対して年間1000件程度のトレーサビリティの取れた治療用線量計の校正と精度維持が可能に！

日本医学物理学会発行「外部放射線治療による水吸収線量の標準計測法」（治療線量評価の標準プロトコル）第1章に**JCSSが紹介され、標準線量計を年1回JCSS校正することが推奨されている**

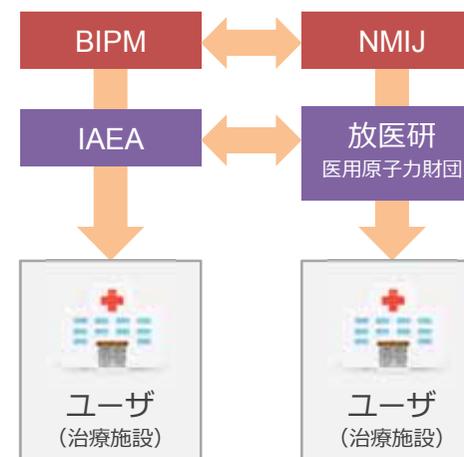
JCSS校正を受けた医療機関等は医用原子力技術研究振興財団や国立がん研究センターのがん情報サービスホームページでトレーサビリティが取れた適切な施設として公表されている。線量計のJCSS校正など第三者機関による放射線治療の品質管理の実施は**厚生労働省通達**でがん診療連携拠点病院の指定要件の一つでもある

2011年にNMIJからのjcoss標準供給体制に水吸収線量が追加、放医研に水吸収線量校正場が整備され、不確かさが向上されたことで、さらに信頼性が向上し、短期間で世界最高水準の品質確保を実現するとともに、全国の治療施設における線量計のトレーサビリティおよび線量評価の統一を確立できた！

同様の技術が重粒子線による治療でも活用されている

今後もNMIJからのjcoss供給の不確かさが向上される予定

JCSSを利用・活用しつつ、周辺制度整備も含めてPDCAを回すことで総合的に治療水準を向上させ、安心・安全・確実な放射線治療を実現！



厚生労働省通達

がん診療連携拠点病院等の整備について

③ 放射線治療の提供体制

イ 第三者機関による出力線量測定を行う等、放射線治療の品質管理を行うこと



# 学校現場におけるオーディオメータの校正

学校教育法では就学前後の健康診断項目の一つに聴力検査があり、1000Hz/30dB及び4000Hz/25dBの小さな音をオーディオメータで聴かせ、難聴の有無を検査

過去、オーディオメータの品質・性能については問題が多く、1984年には、衆議院文教委員会でもオーディオメータの品質と性能について取り上げられ、公正な第三者による試験・検査の必要性について提案がされていた

2009年5月 JCSS登録・認定範囲にオーディオメータを含める



2009年12月に第1号登録・認定事業者が出た後、年間全国の1万台余りのJCSS校正が実施されることとなり、それ以後、定期校正の定着と最新JIS規格の適合品が普及することによりJIS規格不適合率が低減してきている

(出典 計測標準フォーラム2012年講演資料)

オーディオメータの適切な校正により学校における  
聴力検査の信頼性向上と子供の難聴の早期発見に貢献！



# 日本薬局方、米国薬局方、欧州薬局方

濃度標準物質以外にも、**温度計、電子天秤、ガラス製体積計、微量体積計**について規定！



各薬局方間の国際統合が進められている。

→ 将来欧米レベルのトレーサビリティ要件が導入される可能性大！



# 自社内トレーサビリティ確保

## 社内トレーサビリティの確保！

電気メーカーの標準室や  
品質管理・品質保証部門が  
JCSSを取得！



社内トレーサビリティ  
を確保！



## 製品の信頼性確保！

社内向けのためJCSS校正  
証明書は発行されないが  
...



生産される製品の信頼性  
確保には貢献！



# その他のJCSS取得による効果

## 他社との比較が容易になる！情報交換がしやすくなる！

登録・認定範囲における  
最高測定能力（校正サー  
ビスに対する不確かさ）  
が記載されていると…



他社との比較が容易にな  
り、情報交換がしやすく  
なります！



## 認定範囲外でも、信頼感を持ってもらえる！

JCSS登録・認定事業者で  
あると…



認定範囲外の校正や修理・  
検査サービスに対しても  
信頼感を持ってもらえま  
す！



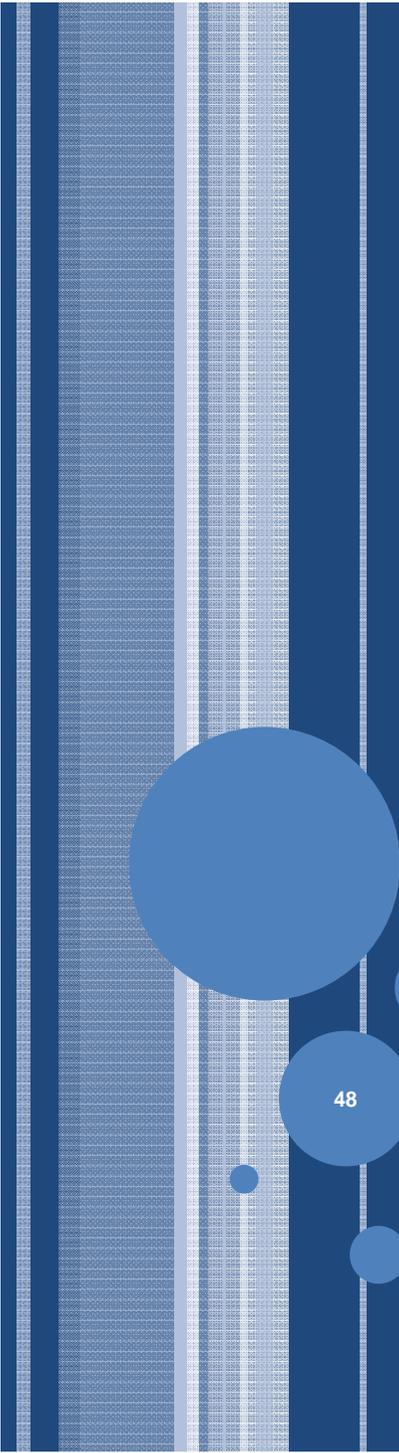
## スタッフの意識向上！技術能力の向上！

JCSSを取得すると…



認定範囲外のスタッフの  
意識・技術能力の向上にも  
波及することが期待されま  
す！





# 海外展開（海外規制対応等）の ための活用

48

# 海外展開のための信頼性確保

## JCSS取得により信頼性を確保！

海外企業と提携している又は海外展開している計測器メーカーにおいては、JCSSを取得すると…



信頼性が確保されることが期待されます。



## JCSS校正により信頼性を確保！

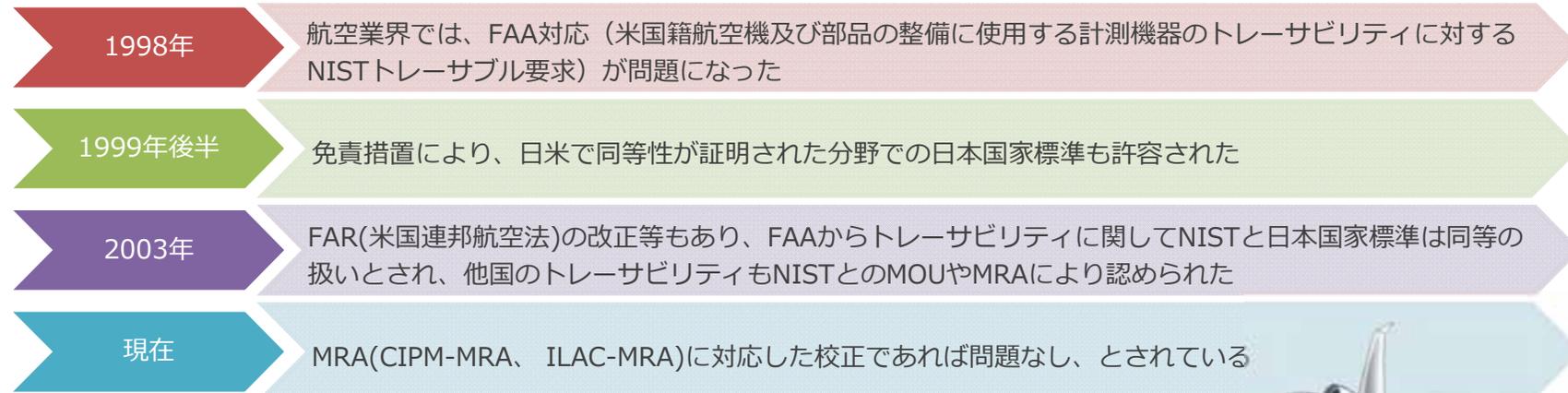
JCSS校正されると…



ユーザ製品の海外輸出時にも信頼性が確保できます。



# FAA（アメリカ連邦航空局）による受入れ



(2014年2月改正 8900. 1/Vol. 6/Chap. 9/Section9 [FAAの公表文書](#))

(仮訳) 6-1800 方法

B 校正/記録の確認

b) 全ての測定工具/設備(MTE)は、製造者及びNIST又は他の国家当局に推奨されるものも含め、FAAに容認される標準にトレーサブルであること。

注：第145章の規則は耐空性の判定に使用される工具がFAAに認められた標準に対して校正されなければならないことを規定している。これらの標準はNISTから設備製造者に供給されたものや、他に認められた標準のことがある。BIPMはNMIの世界的リストを維持している当局であるが、BIPMのウェブサイトではCIPMに参加している署名国をリストしており、CIPM/MRA署名者はFAAに認められている者としてウェブサイトを確認できる。多くの認定機関が第三者試験所認定を提供している。ILACは試験所や試験施設の認定の世界的ネットワークであり、ILAC/MRA署名者はISO/IEC 17011に完全適合している。ILAC/MRA署名者はFAAに認められており、ILACのウェブサイトを確認できる。認定試験所はISO/IEC 17025の審査・認定プロセスでトレーサビリティが確立されている。認定試験所として承認され、トレーサビリティが確認されれば、追加書類の提出は必要ない。さらに、海外の設備においては、製造者の国の標準も当局（FAA）によって認められた場合は利用できる。

- ✓ 現在、認定保有の国内航空関係者は毎年FAAの検査を受けているが、JCSS校正証明書は問題なく受け入れられている
- ✓ 同様に、航空宇宙品質マネジメントシステムでもトレーサビリティ要件にはJCSS校正証明書が活用されている

# 米国政府機関の ILAC-MRA 受け入れ状況



2008年8月	CPSC (消費者製品 安全委員会)	CPSC（消費者製品安全委員会）が米国規制法規で初めて、子供用製品の安全性試験についてILAC-MRA参加認定機関に認定された試験所の試験結果受入を法令に採用 <a href="http://www.cpsc.gov/about/cpsia/labaccred.html">http://www.cpsc.gov/about/cpsia/labaccred.html</a> 
2009年	EPA (環境保護庁)	EPA（環境保護庁）が省エネ製品につけるEnergy StarマークについてILAC-MRA参加認定機関に認定された試験所の結果を受け入れることを表明 <a href="http://www.energystar.gov">http://www.energystar.gov</a> EPAは、エナジースターの他に水資源利用にも適用 
2012年3月	WTO (世界貿易機関)	WTO（世界貿易機関）の回付文書にて、上記2機関の他に下記の機関が認定結果の受入れを表明していることがアナウンスされた <ul style="list-style-type: none"><li>● 試験結果：<b>FHWA</b>（連邦高速道路局） Federal Highway Administration</li><li>● 救命・火災安全関連試験：<b>USCG</b>（米国沿岸警備隊） United States Coast Guard</li><li>● 救急関連試験：<b>GSA</b>（米国共通役務庁） General Services Administration</li><li>● 食品試験：<b>FDA</b>（食品医薬局） Food and Drug Administration</li></ul>  

これらの試験に伴う測定器のトレーサビリティについて JCSSが活用可能！

# 米国原子力規制委員会 (NRC) による ilac-MRA 認定校正事業者の活用



2015年4月

NRC  
(米国原子力規制委員会)

米国原子力規制委員会(NRC)が、従来実施していた原子炉設置者及び機器等の供給者向けの商用グレード調査を、ilac-MRA加盟認定機関による認定の利用で代替する旨を表明  
([NRCホームページ](#)、[JACホームページ](#) (日本語仮訳) )



今後、国内の原子力事業関係者による JCSS認定校正事業者への査察の負荷は低減されることが予想される

# JCSS利用・活用のベストプラクティス例

## マーケティング

登録・認定を取得する前にマーケティングを行い、校正事業者となった場合とユーザのままでの場合のメリット・デメリットを検討し事業計画を策定

## 効率的なJCSS化

システムの電子化や自動化も含め、JCSS認定校正と非認定校正（一般校正）との格差（工数面、価格面）をできるだけなくす等、効率的にJCSS化を進める

## 販売促進ツールとして活用

新品販売時にJCSS校正証明書添付をデフォルト化し、JCSS標章/認定シンボルがユーザの目に触れる機会を増やし、販売促進に役立てつつ、販売後はアフターサービスとしての定期校正の定着に繋げる

## 引用の働きかけ

結果の質に計測器のトレーサビリティが影響しそうなJISや業界技術仕様への引用を働きかけ

## 利用の働きかけ

計測器管理やデータの信頼性が問題となっている業界向け、自主基準等でGLP、GMP、ISO/IEC 17025を利用しているユーザへ利用を図るよう働きかけ

## 啓発活動

自社内、ユーザも含めたトレーサビリティの正しいあり方、不確かさの使い方について普及・啓発

## 新規ニーズのインプット

新しい標準供給・校正ニーズについて、関係工業会やNMIJ、IAJapanへ迅速・確実にインプット

## 規制当局への利活用働きかけ

強制法規当局に対する利用・活用の継続的働きかけ