

# 日本の試験所・校正機関の活用事例

平成25年7月24日

試験所認定機関連絡会代表

独立行政法人製品評価技術基盤機構

認定センター 所長

藤間一郎

# 1. 日本の試験所認定機関



➤ 国際基準 (ISO/IEC17011 & ISO/IEC17025) に適合している試験所認定機関

- IAJapan(\*) (独)製品評価技術基盤機構 認定センター

\*International Accreditation Japan: NITE認定センターの認定機関としての名称

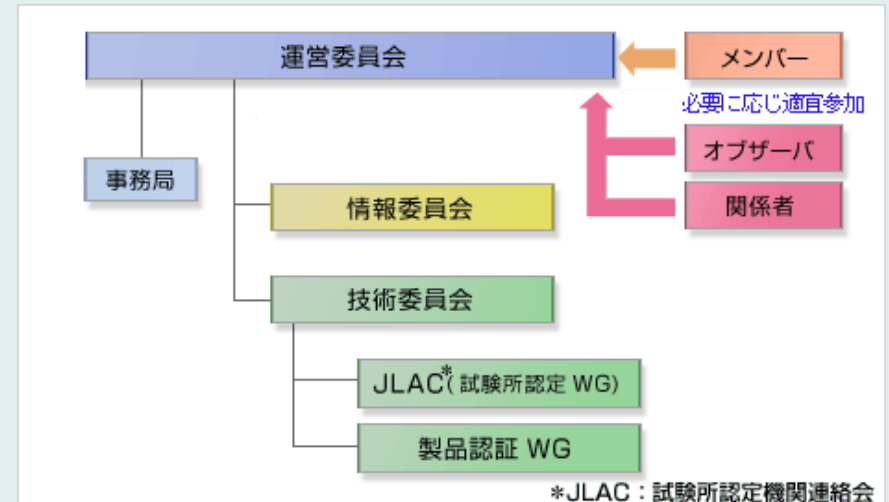
- JAB (公財)日本適合性認定協会
- VLAC (株)電磁環境試験所認定センター

- 認定されている機関数 (2013年7月1日現在)

認定機関	試験所	臨床検査室 ISO15189	校正機関	検査機関 ISO/IEC17020	標準物質 生産者 ISO Guide34	製品認証 機関ISO/IEC Guide65	マネジメントシ ステム認証
IAJapan	413	-	271	-	7	3	-
JAB	277	66	27	7	2	6	46
VLAC	27	-	-	-	-	-	-

# 日本認定機関協議会 (JAC)

- 日本認定機関協議会 (Japan Accreditation Council) : 平成18年5月16日発足。  
JISC適合性評価部会・適合性制度専門委員会報告書で提案され、部会で承認。
- 主要な活動:
  - 認定の信頼性、技術の向上のために必要な共通課題への対応及び共通インフラの整備
  - 国内外の情報収集、**情報交換**
  - 認定制度の**普及啓発**活動
- 現在、11機関(4省の認定・登録を所掌する部署、独法、財団等) **赤字はJLACメンバー**
  - 厚生労働省 医薬食品局 審査管理課 医療機器審査管理室
  - 農林水産省 消費・安全局 表示・規格課
  - 総務省 総合通信基盤局 電波部 電波環境課
  - 経済産業省 産業技術環境局 認証課 JISマーク認証業務室(JASC室)
  - 経済産業省 産業技術環境局 認証課 相互承認推進室
  - 経済産業省 商務流通グループ 製品安全課
  - (独)農林水産消費安全技術センター
  - **(独)製品評価技術基盤機構 認定センター (IAJapan)**
  - **(公財)日本適合性認定協会 (JAB)**
  - (一財)日本情報経済社会推進協会(JIPDEC)  
情報マネジメントシステム推進センター
  - **(株)電磁環境試験所認定センター (VLAC)**
- 事務局: IAJapan



# IAJapanの業務の現状

適合性評価機関(校正事業者、試験事業者、製品認証機関等)の能力を国際基準に基づいて審査し認定

認定された適合性評価機関が発行する信頼ある証明書により、安全・品質・国際競争力の確保に貢献

## ◆ 計量法に基づく校正事業者の登録【JCSS】

国家計量標準へのつながりが確保された校正を行う事業者の登録制度

## ◆ 工業標準化法に基づく試験事業者の登録【JNLA】

JIS試験を適正に行う能力を有する事業者の登録制度

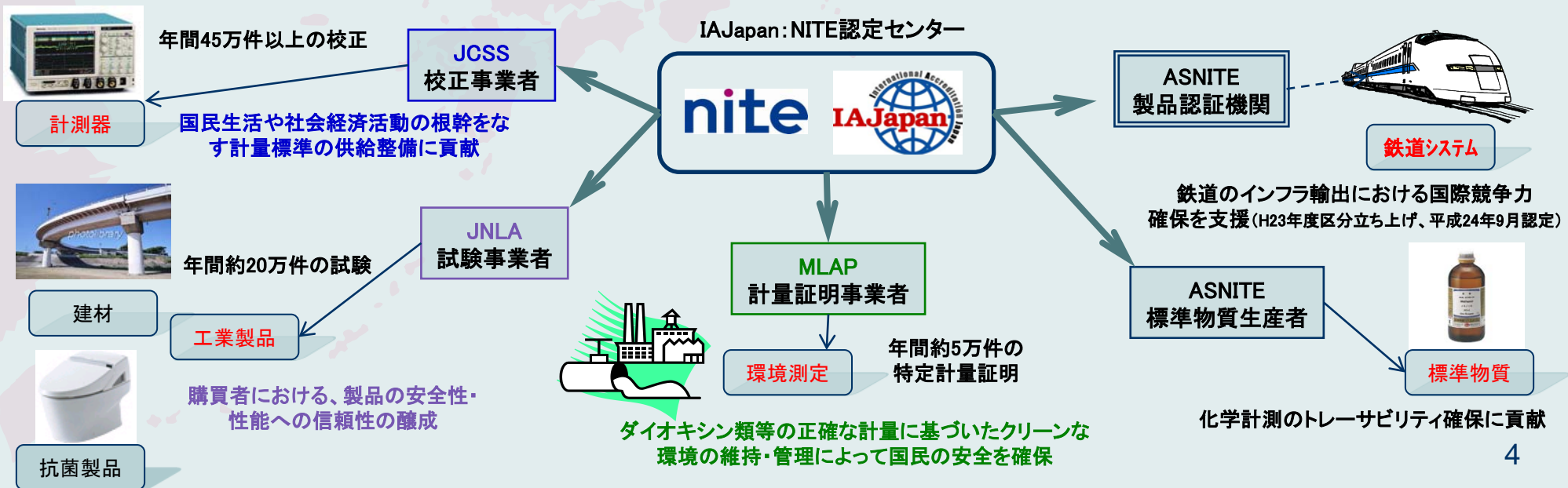
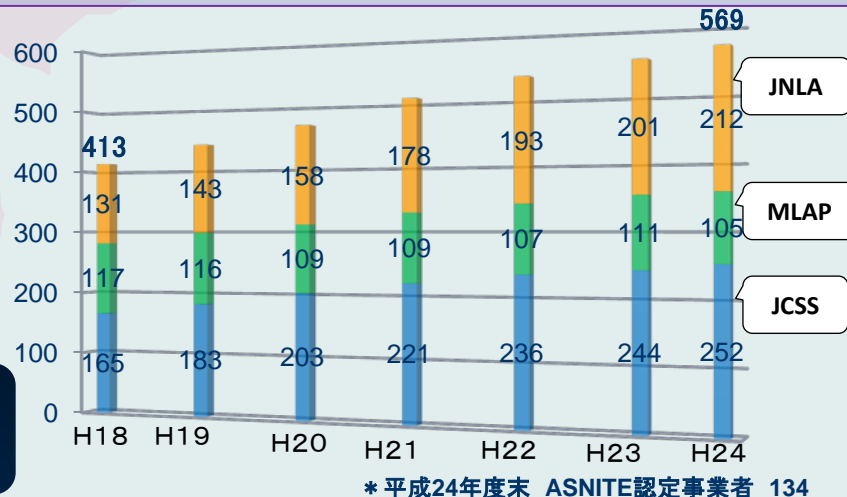
## ◆ 計量法に基づく特定計量証明事業者の認定【MLAP】

極微量のダイオキシン類を高精度に計量する事業者の認定制度

## ◆ 政策的・社会的要請に対応する認定【ASNITE】

法律に基づく認定(登録)制度では対応できない新たな認定ニーズに対応

法律に基づく認定(登録)事業者数は着実に増加



# IAJapanの認定プログラムと認定数 (2013年7月1日現在)

認定プログラム		国際相互承認	認定基準	認定数
JCSS(計量法校正事業者登録制度)		一部が ILAC/APLAC- MRA対象(注1)	ISO/IEC17025	212(注1)/257
JNLA(JIS法試験事業者登録制度)				90(注1)/212
MLAP(計量法特定計量証明事業者認定制度)		対象外	関係告示	101
ASNITE (製品評価技術基盤機構認定制度)	校正事業者	ILAC/APLAC- MRA対象	ISO/IEC17025	14
	試験事業者			60
	ITセキュリティ評価機関			6
	標準物質生産者	APLAC-MRA 対象	ISO G34 + ISO/IEC17025	7
	製品認証機関	PAC-MLA対象 (注3)	ISO/IEC G65	3
ASNITE/JCLA	試験事業者(主に化学系)	対象外	ISO/IEC17025	34
【参考】METI 登録制度(注2)	製安四法登録検査機関	対象外	ISO/IEC17065	15
	JIS法登録認証機関			23

(注1)MRA対応事業者数 (注2)認定機関は経済産業省であるが、審査実務の多くはIAJapanが実施。

(注3)5/22に署名。現在IAF-MLA申請準備中。

# (1)計量法校正事業者登録制度(JCSS)

## (Japan Calibration Service System)



標章(認定シンボル)

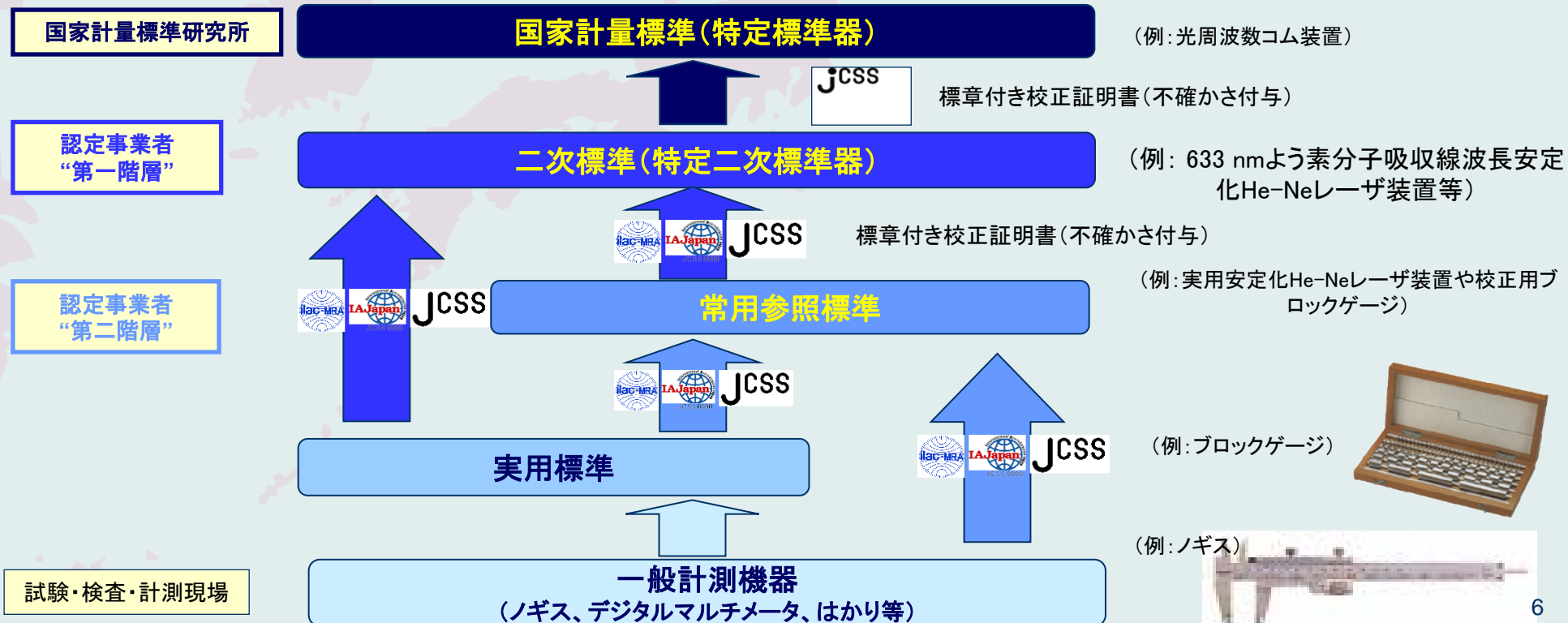


MRA認定シンボル

- 計量法改正(平成5年11月1日施行)により導入(平成13年に階層化導入)
- JCSSトレーサビリティ制度 = 計量標準供給制度 + 校正事業者登録制度
  - 国家計量標準とトレーサブルな標準の供給
  - 民間の校正技術能力の活用
  - 校正の国際整合化

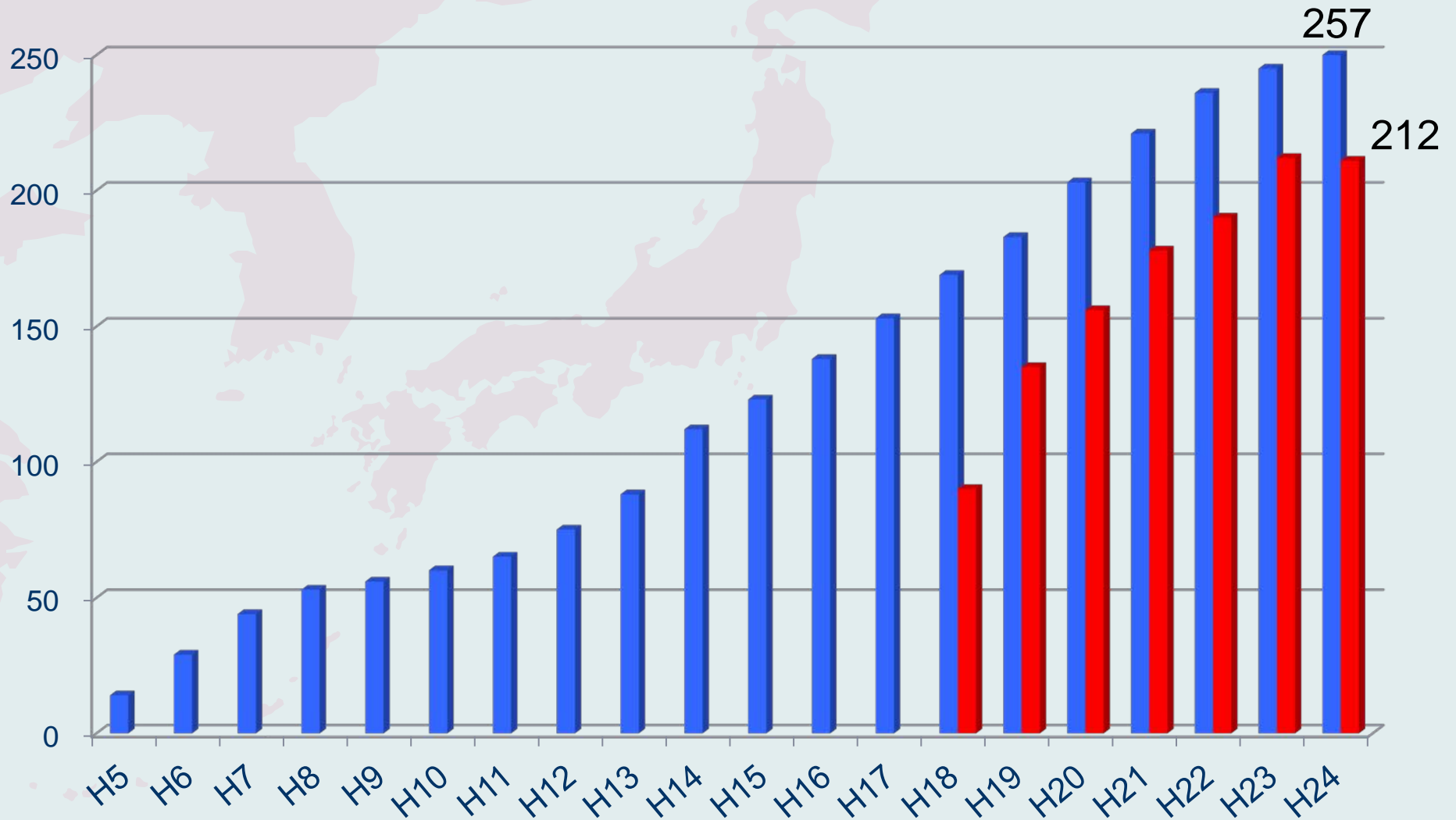
社会経済活動の根幹となる正確な計量を支える

➤ **平成24年度のJCSS校正証明書発行実績は年間470,000件弱**



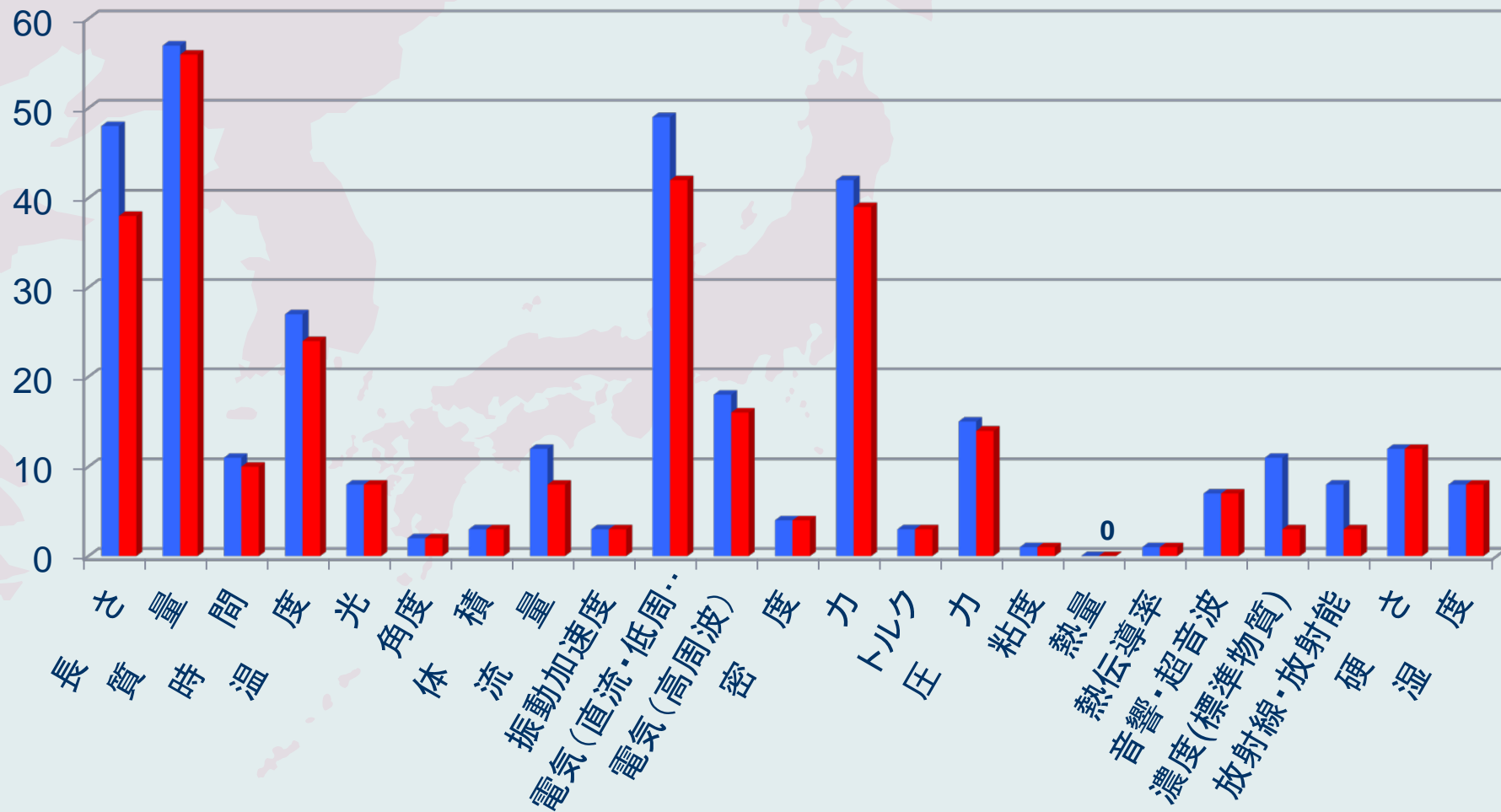
## JCSS登録事業所数推移(2013.7)

■ 事業所数      ■ うちMRA対応



# JCSS区分別登録事業所数推移 (2013.3)

■ 登録数      ■ うちMRA対応





## 校正 (JCSS)

- 強制法規でJCSS認定ラボの校正結果を容認
  - 高圧ガス設備の圧力計、温度計の精度 (高圧ガス保安法)
  - 計量器の検定等に用いる基準器の精度 (計量法)
  - 認定測定者の有する測定器 (気象業務法)
  - 登録認定機関・点検事業者等が審査・検査で使用する測定機 (電気通信事業法・電波法)
  - 登録校正実施機関が用いる校正用機器 (道路運送車両法)
- 政府調達 (陸上自衛隊) でJCSS認定ラボの校正結果を要件
- 原子力発電事業者の計量機器管理マニュアル
- FAA (米連邦航空局) の審査での免責措置
- COMAR (国際標準物質データベース) 及びRMinfo (我が国の標準物質総合情報システム) の登録要件

歴史の長さもあり、国内認知度が進んでいる認定分野

**今年の11月1日  
(計量記念日)で  
20周年を迎えます**

## (2)工業標準化法試験事業者登録制度(JNLA) (Japan National Laboratory Accreditation System)

### ➤工業標準化法第57条に基づく試験事業者登録制度

➤対象はJIS指定商品以外の鉱工業品に係る試験(約360規格)

法改正(H16.6)により、対象はJISに定める鉱工業品の試験・分析・測定へ

➤指定商品以外の鉱工業品が日本工業規格(JIS)に適合することを明らかにすること(自己適合宣言)の支援(法第57条)

➤登録試験事業者は、省令で定める標章付試験証明書を交付することができる(法第58条)

JNLA試験証明書発行実績  
年間約200,000件

- 平成9年 JNLA制度の開始  
通商産業省工業技術院(現在、経済産業省)
  - ・ 8月 品質システム運営開始
  - ・ 9月 認定業務開始
- 平成13年4月 経済産業省からNITEへ業務移管  
(工業標準化法第69条の3)



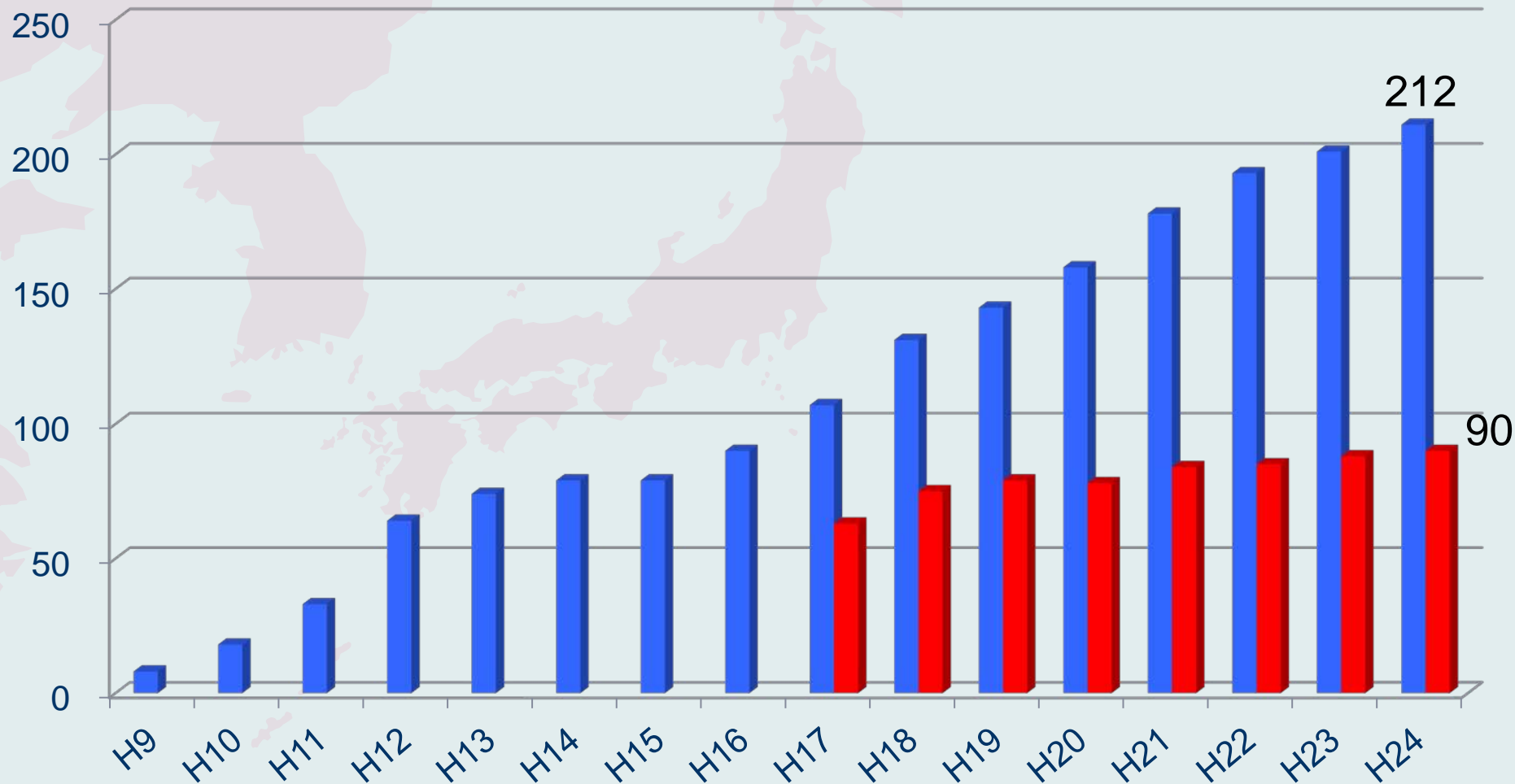
標章(認定シンボル)



MRA認定シンボル

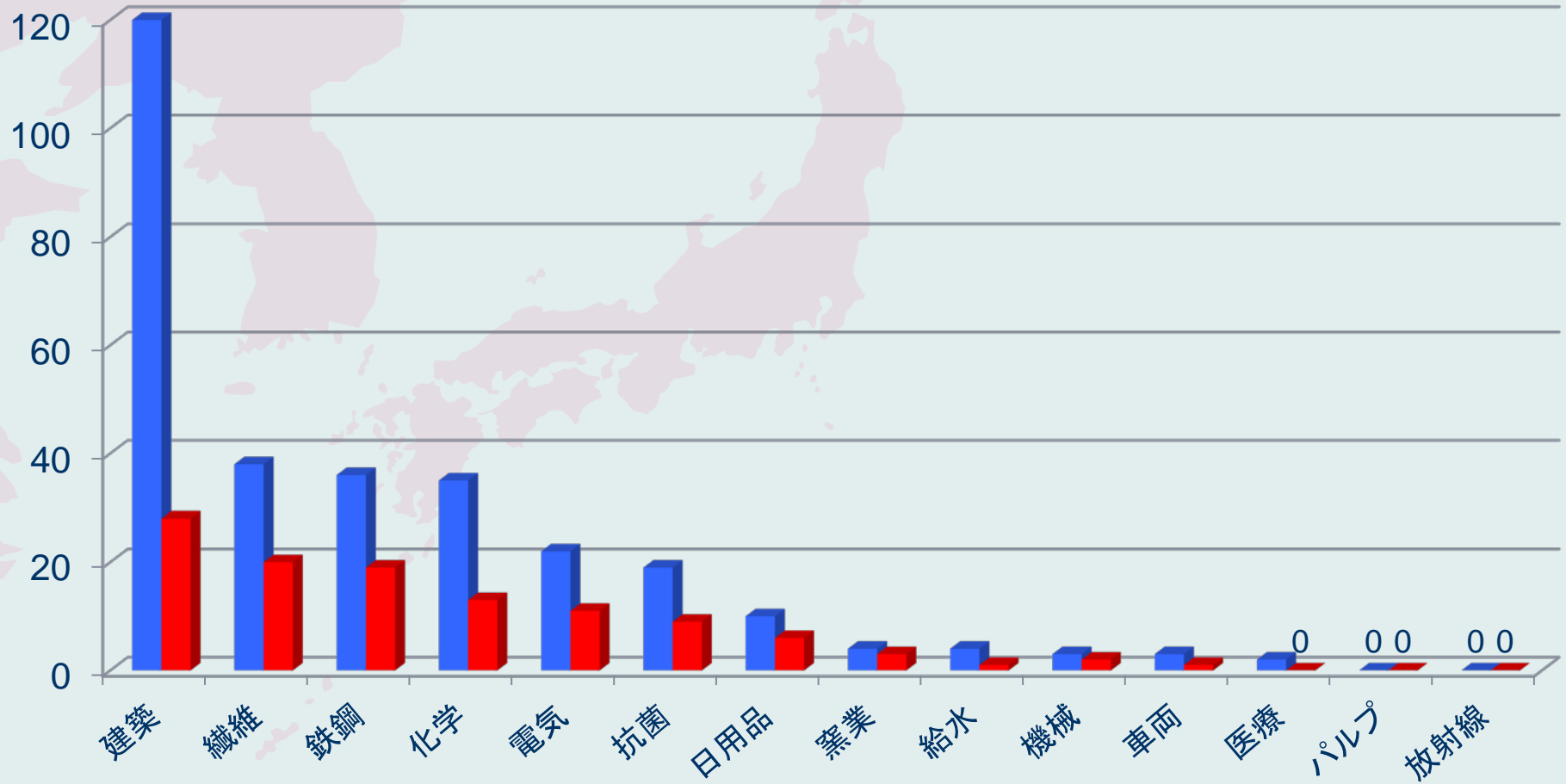
## JNLA登録事業者数推移 (2013.7)

■ 事業所数      ■ うちMRA数



# JNLA分野別登録事業者数 (2013.7)

■ 延べ登録事業者数      ■ MRA対応事業者数



### (3)計量法特定計量証明事業者認定制度(MLAP)



(Specified Measurement Laboratory Accreditation Program)

- pptレベル(一兆分の一)の正確な測定、計量証明
- ダイオキシン類等の極微量物質を適正に計量するために計量法に定めた認定制度、H14.4から施行
- 認定区分:大気中のダイオキシン類等の濃度  
水中又は土壌中のダイオキシン類等の濃度
- 認定を受けなければダイオキシン類の特定計量証明事業はできない(強制制度)
- 信頼性の高い分析事業者によるデータ  
→行政機関等の健康・環境保全等管理に利用
- **MLAP計量証明書発行実績 年間約50,000件**

制度創設前は測定結果に1000倍もの差が見出されて社会問題化。  
→ 現在、認定試験所間のばらつきは10%程度。

### 試験(JNLA, MLAP)

- 強制法規等法律による完全な認定制度の利用は無し
- 建築基準法でのJISマーク指定により、JNLA認定に波及効果
- 一部利用(認定機関の機能を分割した例):
  - MLAP(計量法)(ただしISO/IECは不使用)
  - MRA法

## (4)製品評価技術基盤機構認定制度 (ASNITE) (Accreditation System of NITE)

- 認定ニーズ等公共的要請があり、民間では対応できない分野を補完することを目的にした認定制度
  - ITセキュリティ評価・試験機関の認定
  - NMI(国家計量標準研究所)の認定
  - ISO ガイド34(標準物質生産者の国際規格)を要求事項とした認定
  - 海外進出校正機関の認定
  - 計量トレーサビリティが国内で完結しない校正機関の認定
  - JIS化前のISO/IEC規格による認定
  - 製品認証機関の認定
- ASNITEはNITEが行う独自の認定プログラムの総称で、次の4つのスコープがある
  - ASNITE-C : JCSS以外の校正事業者の認定
  - ASNITE-T : JNLA以外の試験事業者の認定 (ITを含む)
  - ASNITE-R : 標準物質生産者の認定
  - ASNITE-P : 製品認証機関の認定

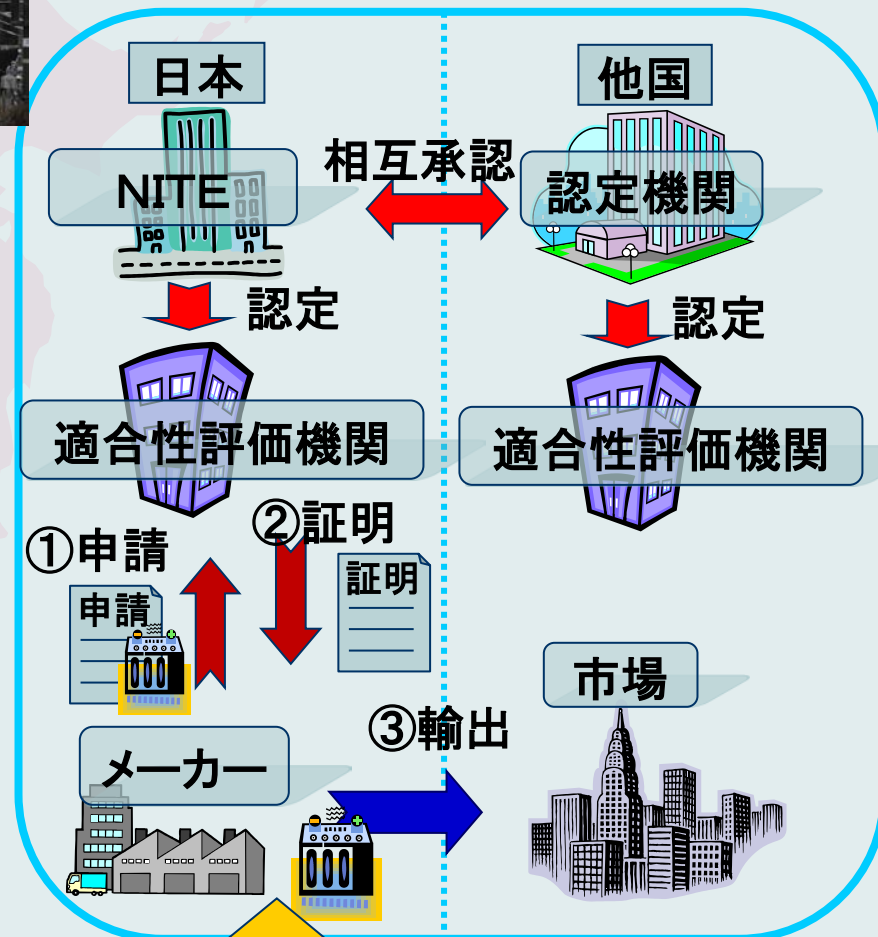


国際整合性確保により非関税障壁を避けるため等に認定を活用

## 試験等 (ASNITE)

- 鉄道関連の製品認証機関: 新幹線輸出のための基盤
- 排出ガス測定設備の校正機関: 韓国環境規制対応
- 太陽電池関連試験(IEC): カリフォルニア州規制
- リチウムイオン電池試験: 韓国安全規制対応
- エアコン品質性能試験: 香港ILAC/MRA試験要求対応
- ITセキュリティ評価・試験機関: 国際評価基準によるソフトウェア及びハードウェアの評価・試験
- 臨床検査基準測定施設の校正機関: 国際DB登録要件対応
- 非自動はかり、質量計用ロードセル: 国際法定計量機関型式承認試験相互受入(OIML-MAA)対応
- カシミア製品混用率の製品認証機関: 市場からの要求
- エネルギースタープログラム対応試験: 米国EPA
- 環境分野の放射性物質等の測定に係る試験事業者

斜体は製品認証分野



他国の適合性評価機関の代わりに国内の適合性評価機関で対応可能であるため、申請・連絡、製品サンプルの輸送などに係る時間の短縮・コストの削減が可能

## 今後の開拓分野

- LED照明の試験所及び製品認証機関



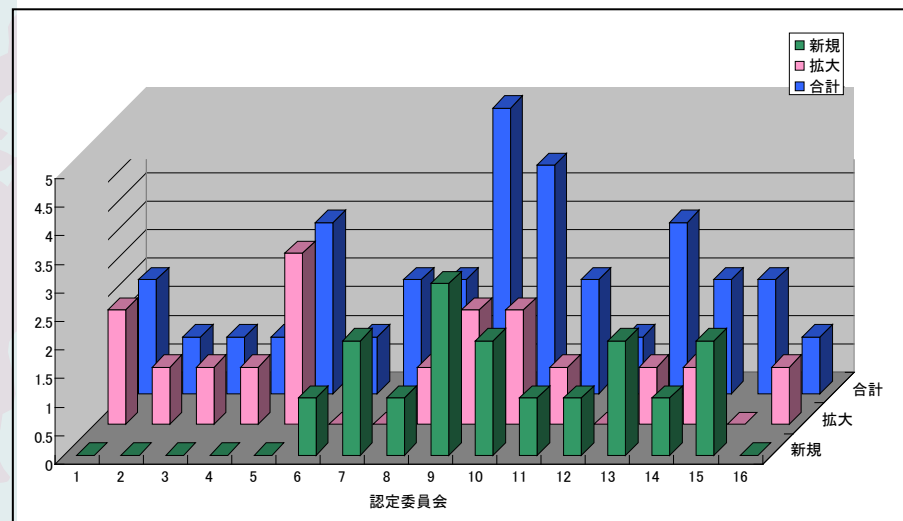
# JABの認定の活用事例

## (1) 食品中の放射能測定がISO/IEC 17025認定試験所であることのニーズ

- 2011年6月15日に試験所認定開始
  - 東日本大震災による放射能問題への対処
  - 33試験所を認定(2013/7/1現在)

### 経緯

- 放射能汚染によって、我が国から海外に輸出される食品の多くが一時的に海外で輸入がストップ。
- 食品の放射能測定値が基準以下であることを証明することが求められた。
- 2012年3月27日、農林水産省食品産業局総務課長、輸出促進グループ、及び生産局畜産部食肉鶏卵課長による通知が出された。
  - 香港向けに輸出される食肉及び家禽卵に関する証明書の発行においては香港の基準に適合しているかどうかの放射性物質検査が、国際標準に基づき適切に行う検査機関(試験所)で実施されていることが求められた。
  - 香港側が求める核種の放射能測定に関しては、**認定機関からISO/IEC 17025認定を受けている検査機関(試験所)**とされている。



23食産第3920号  
23生畜第2797号  
平成24年3月27日

各都道府県担当部長 殿

農林水産省食料産業局総務課長  
農林水産省食料産業局輸出促進グループ長  
農林水産省生産局畜産部食肉鶏卵課長

香港向けに輸出される食肉及び家禽卵に関する証明書の発行について

日頃より農林水産物の輸出促進行政にご協力を頂き感謝申し上げます。

さて、東日本大震災に伴い、諸外国からは、日本産の農林水産物・食品に対する輸入規制措置が講じられ、産地の証明や放射性物質に関する検査証明などが求められております。

今般、福島県、茨城県、栃木県、群馬県及び千葉県で生産、と畜又は加工される食肉及び家禽卵について、穿紙のとおり香港との間で証明書の発行条件等の協議が整いましたのでお知らせします。

同発行条件では、証明書発行機関は国の機関(東北農政局及び関東農政局)に限定され、地方政府機関は発行機関とはなっておりませんが、内容をご了知いただき、輸出事業者等への対応について引き続きご協力をお願いいたします。



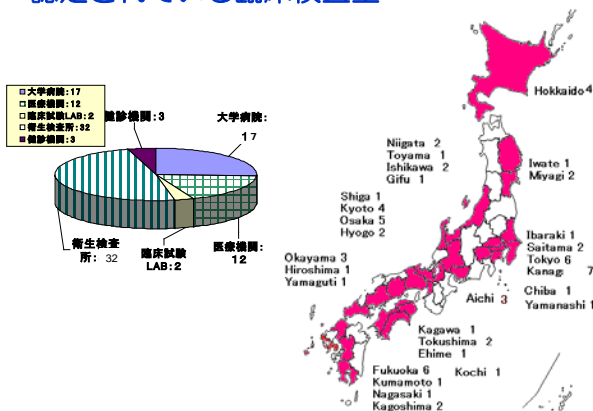


# JABの認定の活用事例

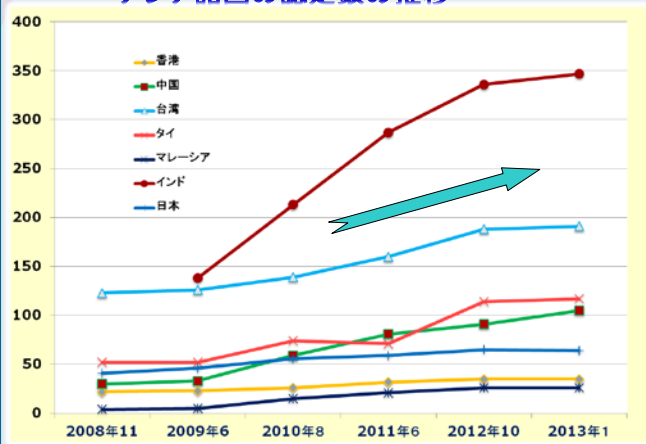
## (2) 治験における臨床検査等の制度管理に試験所認定(ISO 15189認定)を利用

- 2013年7月1日 厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡
  - 各都道府県衛生主管部(局)宛て
  - 「国際共同治験や医師主導治験をはじめとした治験又は臨床研究を積極的に実施している医療機関では、当該医療機関の検査精度を確保するため、**ISO15189 等の外部評価による認定を取得する。**」とされた。
  - 検査データの信頼性確保 → 治験の信頼性及び被験者の安全性を確保
  - JABにより認定を受けている臨床検査室は66 (2013年7月1日現在)
    - 海外に比較すると少ないが、治験や臨床研究を行う医療機関において、今後ISO 15189認定の普及が進むことが期待される。

認定されている臨床検査室



アジア諸国の認定数の推移



## VLACの設立から今日まで

- 1998年4月 (平成10年)  
VCCI技術基準により電磁環境試験所の認定を実施  
するため**VCCI試験所認定センター**をVCCI内に設立
- 1999年4月 (平成11年)  
**(株)電磁環境試験所認定センター**として独立
- 2003年11月(平成15年)  
APLAC-MRAのメンバーになり協定書に署名
- 2007年1月 (平成19年)  
**ILAC-MRA**のメンバーになり協定書に署名

### 試験方法区分:

エミッション(3項目)、イミュニティ(7項目)、  
放送受信機イミュニティ(3項目)、電源高調  
波(2項目)、音響(1項目)、通信機器性能1(5  
項目)、通信機器性能2(2項目)、消費電力  
(2項目)、車載用機器(4項目)

## VLACの認定を受けている試験所

(2013年7月1日現在)

### 製造会社(17)

日立情報通信エンジニアリング(株)、富士通(株)、NECア  
クセステクニカ(株)、三菱電機(株)情報通信研、ローラン  
ド(株)、三菱電機エンジニアリング(株)西日本、三菱電機エ  
ンジニアリング(株)東日本、キヤノン(株)玉川認定試験所、  
(株)村田製作所横浜事業所、シャープ(株)奈良、GEヘル  
スケアEMC(株)、三菱電機エンジニアリング(株)静岡事業  
所、(株)日立製作所 都市開発システム社、ブラザー工業  
(株)、浜松ホトニクス(株)、(株)リコー、JVCケンウッド

### 試験機関(5)

(社)関西電子工業振興センター、(株)ザクタテクノロジー  
コーポレーション、テュフズードオータマ(株) 東京EMC/山  
梨EMC、(株)イシカワ、(地独)東京都立産業技術研究セン  
ター多摩テクノプラザ

### 認証機関(5)

(一財)日本品質保証機構(JQA)、(一財)電気安全環境研  
究所(JET)横浜事業所、(一財)テレコムエンジニアリングセン  
ター(TELEC)、インターテック ジャパン(株)、テュフ ライン  
ランド ジャパン(株)

以上、27試験所(34試験サイト)

# VLAC認定の利用

- VCCI: 1999年～  
VCCIの技術基準でVLACの認定を受けた試験所の測定設備をVCCIの審査なしで登録可。
- FCC: 2007年～  
日米書簡に基づく米国FCC規則第15章B節及び同第18章に関連した装置認可(DoC)における試験所に対する要求事項(ISO/IEC17025)の締結に基づき、VLACの認定が有効となった。  
(その他の機関: JAB/NVLAP/A2LAも有効である。)
- 国内薬事法における電磁両立性試験報告書として幅広く活用できる。
- 試験報告書の利用として(空気伝搬騒音)  
ドイツ: ブルーエンジェルマーク、日本: エコマーク
- エネルギースタープログラムにおける認定試験所
- エレベータ関連電子機器における認定試験所

# 終わりに 国内の試験所認定の将来像

## ① 広範な要求への対応

- 的確な法執行(法律に基づく認定制度運営; IAJapan)
- 国の機関として関与すべき政策ニーズへの対応力(IAJapan)
- 民間機関としての市場への対応力(JAB、VLAC)

## ② ①に見合う技術水準を有する認定機関

- 研究機関等技術機関のネットワーク活用 → 技術レベルの維持・向上
- 外部審査員、委員会等の組織 → 審査レベルの平準化
- JAC/JLACを通じた情報交換 → 国際規格の解釈の整合

## ③ 各種法規に利用される認定機関

- 自らの信頼性の確立
- 各種法規と国際規格の間の整合性確保への努力・協力
- 広報活動の強化、規制当局、他省庁関係機関との協力

## ④ 国際的な地位の維持・向上