

ISO/TC 334と ISO 33400シリーズ規格について

ISO/REMCOからISO/TC 334への改編と
それに伴い発行されたISO規格の概説

齋藤 剛

産業技術総合研究所 研究戦略本部

知財・標準化推進部 標準化推進室

NATIONAL INSTITUTE OF
ADVANCED
INDUSTRIAL
SCIENCE &
TECHNOLOGY

ISO/REMCO時代

ISO/REMCO (ISO Committee on Reference Materials) 1975年設置

国際規格を発行することができない組織。

ISO Guide 30 (JIS Q 0030) シリーズなどを発行 (2020年11月時点)

ガイド (ISO Guide)	日本産業規格 (JIS)
ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions	JIS Q 0030:2019 標準物質—選択された用語及び定義
ISO Guide 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation	JIS Q 0031:2018 標準物質—認証書, ラベル及び附属文書の内容
ISO Guide 33:2015 Reference materials — Good practice in using reference materials	JIS Q 0033:2019 標準物質—標準物質の適正な使い
ISO Guide 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability	JIS Q 0035:2022 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き
ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)	—

ISO/REMCO時代 (2020年11月時点)

発行済み技術報告書 (TR)

TR

ISO/TR 79:2015 Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties

ISO/TR 10989: 2009 Reference materials — Guidance on, and keywords used for, RM categorization

ISO/TR 11773:2013 Global distribution of reference materials

ISO/TR 16476:2016 Reference materials — Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials

改正及び新規制定作業が進んでいたもの

ガイド (ISO Guide)

ISO/AWI Guide 30 Reference materials — Selected terms and definitions

ISO/WD Guide 85 Approaches for the production of reference materials with qualitative properties

ISO/WD Guide 86 Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials

ISO/WD Guide 87 Guidance for the production of pure inorganic substance certified reference materials

ISO Guide 30シリーズからISO 33400シリーズ国際規格へ

ISO/TC 334 (Reference Materials) 2020年設置

ISO/REMCOは解散された

REMCOで発行されたISO GuideなどはTC 334から国際規格などへ移行された
改訂作業の方針として、技術的な変更は可能な限り行わないこととした

REMCO時代のガイド	国際規格 (ISO) など
ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions	<u>ISO/FDIS 33400</u> Reference materials — Selected terms and definitions (2026年3月時点)
ISO Guide 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation	ISO 33401:2024 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation
ISO Guide 33:2015 Reference materials — Good practice in using reference materials	ISO 33403:2024 Reference materials — Requirements and recommendations for use
ISO Guide 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability	ISO 33405:2024 Reference materials — Approaches for characterization and assessment of homogeneity and stability
ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)	<u>ISO/TR 33402:2025</u> Good practice in reference material preparation

ISO Guide 30シリーズからISO 33400シリーズ国際規格へ

ISO/REMCO時代に開始されたガイド制定作業 3件も国際規格制定作業へ移行
新規国際規格として発行された

REMCO時代の制定作業中のガイド	国際規格 (ISO)
ISO/WD Guide 85	ISO 33406:2024 Approaches for the production of reference materials with qualitative properties
ISO/WD Guide 86	ISO 33407:2024 Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials
ISO/WD Guide 87	ISO 33408:2025 Guidance for the production of pure inorganic substance certified reference materials

ISO Guide 30シリーズからISO 33400シリーズ国際規格へ

改訂作業方針からの例外

REMCO時代の制定作業中のガイド	例外のポイント
ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions	REMCOが解散された時点で、すでに改訂作業が進められていたため、技術的な内容に踏み込んだ改訂作業が実施された。 => 現状、ISO/FDIS 33400として改訂作業完了が間近に迫ってきた。
ISO Guide 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation	電子的な文書に対する適用を可能とする必要性があった。 すべての標準物質に対する要求事項を一部追加した。
ISO Guide 35:2017 Reference materials — Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability	定性的な情報を扱っていた細分箇条はISO 33406へ移行することとして、新規改訂規格からは削除した。
ISO Guide 80:2014 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)	インハウスでの品質管理物質（QCM）調製に関する規格は、改訂作業中に不要論に関する議論が再発した（開発当初から当時のISO Guide 35との違いについて議論があった）。一方で、このガイドにはマトリックス物質の調製などの例も豊富であり、この情報を全面的に廃止文書としてしまうことへの反発も強かった。 => 当初計画した国際規格化を、試料調製の部分とAnnexに示された例のみを採用する文書に改編し、TRとして発行することとした。

ISO 33400シリーズのJIS化

対応国際規格が改正されたことに伴うJISの改訂作業も進行中：

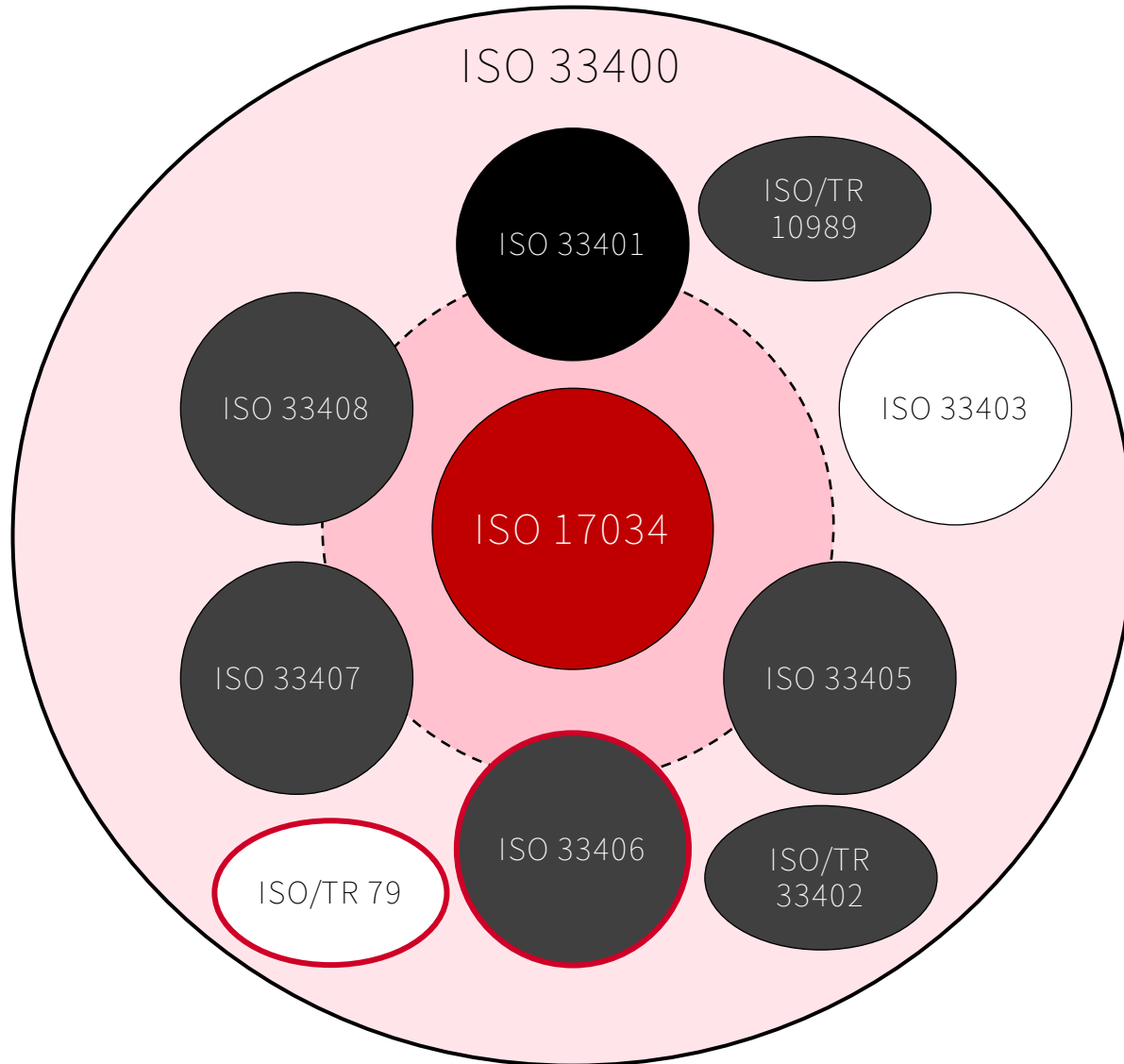
国際規格 (ISO)	日本産業規格 (JIS)
ISO/FDIS 33400	計画あり
ISO 33401:2024	JIS Q 0031 2026年度に改定発行予定 標準物質—認証書，ラベル及び附属文書の内容
ISO 33403:2024	JIS Q 0033 2026年度に改定発行予定 標準物質—使用上の要求事項及び推奨事項
ISO 33405:2024	JIS Q 0035 2027年度に改定発行計画中 標準物質—値付け並びに均質性及び安定性の評価のためのアプローチ
ISO 33406:2024	JIS Q 0036 2027年度に新規発行計画中 定性的特性を備えた標準物質の生産に関する手法
ISO 33407:2024	未定
ISO 33408:2025	未定

注) この資料中に示した発行されていない文書の日本語は、発表者の私案であり今後変更される可能性があるのでご了承ください。

TC 334発足に伴うTRの動き

TR	2026年3月時点の状況
ISO/TR 79:2015 Reference materials - Examples of reference materials for qualitative properties	改訂作業中
ISO/TR 10989: 2009 Reference materials — Guidance on, and keywords used for, RM categorization	確認済み
ISO/TR 11773:2013 Global distribution of reference materials	廃止（2025年総会にて決議）
ISO/TR 16476:2016 Reference materials — Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials	廃止（2025年総会にて決議）
ISO/TR 33402:2025 Good practice in reference material preparation	ISO Guide 80改訂に伴い、TR化され2025年に発行

TR廃止に伴い開始された新たな動き	2026年3月時点の状況
AHG 1 Metrological traceability of quantitative value	ISO/TR 16476の廃止に伴い、metrological traceability（計量計測トレーサビリティ）に関する規格（TRなどを含む）開発の必要性について検討を行うグループ



ISO 17034（標準物質生産者の能力に関する一般要求事項）を中心に、標準物質の生産と使い方に関するガイダンス的な規格を発行

用語：ISO 33400

（現状はISO Guide 30, ISO/FDIS 33400）

RM文書の項目：ISO 33401

生産：

定量的特性：ISO 33405, 33407, 33408

定性的特性：ISO 33406

使い方：ISO 33403

ISO 33400シリーズ規格

要求事項が限定的な、ガイダンス的な文書

ISO 17034 (JIS Q 17034) では〇〇が要求されている、、、という表現が多く、独立の規格としての要求事項は限定的

規格本文中に“shall”（要求事項）がある規格は

- ISO 33401 （32か所）
- ISO 33403 （4か所）
- ISO 33405 （14か所）

用語数の比較：ISO Guide 30:2015 vs ISO/FDIS 33400

Reference materials — Selected terms and definitions
 標準物質—選択された用語及び定義

	ISO Guide 30:2015	ISO/FDIS 33400
用語数	40	37
削除/追加用語数	14削除	11追加 文書関係
削除/追加された用語	<ol style="list-style-type: none"> 1. primary measurement standard 2. secondary measurement standard 3. sample 4. calibrant 5. quality control material 6. property value 7. property attribute 8. interlaboratory comparison, interlaboratory study, interlaboratory test, collaborative study 9. reference method, reference procedure 10. simple random sampling 11. stratified sampling 12. stratified simple random sampling 13. target value 14. target measurement uncertainty, target uncertainty 	<ol style="list-style-type: none"> 1. reference material document, RM document 2. reference material production report, production report 3. qualitative property, categorical property 4. nominal property 5. ordinal property 定性的特性 6. operationally defined measurand 7. classical stability study, conventional stability study 8. isochronous stability study 9. accelerated stability study 10. real-time stability study 安定性試験 11. intended use
ISO/IEC Guide 99 からの引用	4. calibrant 5. quality control material 6. property value 7. property attribute	
ISO/IEC 17043 からの引用	8. interlaboratory comparison, interlaboratory study, interlaboratory test, collaborative study	
ISO 3534-2 からの引用	10. simple random sampling 11. stratified sampling 12. stratified simple random sampling 13. target value	

定義の比較：ISO Guide 30:2015 vs ISO/FDIS 33400

用語

Reference material,
RM

標準物質

Certified reference
material, CRM

認証標準物質

Certified value

認証値

定義の比較：ISO Guide 30:2015 vs ISO/FDIS 33400

用語	ISO/Guide 30:1015 (JIS Q 0030:2019)	ISO/FDIS 33400
Reference material, RM	material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which has been established to be fit for its intended use in a measurement process	material, sufficiently homogeneous and stable with respect to one or more specified properties, which has been established to be fit for its <i>intended us</i>
標準物質	一つ以上の規定特性について、十分均質かつ安定であり、測定プロセスでの使用目的に適するよう作製された物質	一つ以上の規定特性について、十分均質かつ安定であり、 使用目的 に適するよう作製された物質
Certified reference material, CRM	<i>reference material</i> characterized by a metrologically valid procedure for one or more specified properties, accompanied by an <i>RM certificate</i> that provides the value of the specified property, its associated uncertainty, and a statement of metrological traceability	<i>reference material</i> that has at least one <i>certified value</i>
認証標準物質	一つ以上の規定特性について、計量学的に妥当な手順によって値付けされ、規定特性の値及びそれに付随する不確かさ、並びに計量トレーサビリティを記載した 標準物質認証書 が付いている 標準物質	最低一つの 認証値 を持つ 標準物質
Certified value	value, assigned to a property of a <i>reference material</i> that is accompanied by an uncertainty statement and a statement of metrological traceability, identified as such in the <i>RM certificate</i>	value, determined by a metrologically valid procedure and accompanied by an uncertainty statement and a statement of metrological traceability, assigned to a property of a <i>reference material</i> and identified as such in the <i>reference material document</i>
認証値	標準物質認証書 で特定されている、不確かさの記載及び計量トレーサビリティの記載を伴っている 標準物質 の特性に付与された値	計量学的に妥当な手順によって決定され、不確かさの記載及び計量計測トレーサビリティの記載を伴い、 標準物質 の特性に付与されて 標準物質文書 にそのように示されている値

3.1.1 標準物質 Reference material

一つ以上の規定特性について、十分均質かつ安定であり、**使用目的**に適するよう作製された物質

3.1.4 参考値 Indicative value

3.1.5 RM文書 Reference material document

(3.1.17 製品情報シート Product information sheet)

3.1.8 標準物質生産報告書 Reference material production report

3.1.2 認証標準物質 Certified reference material

最低一つの**認証値**を持つ**標準物質**

3.1.3 認証値 certified value

3.1.6 標準物質認証書 Reference material certificate

3.1.9 標準物質認証報告書 Reference material certification report

3.3.3 標準物質の認証 Reference material certification

ISO Guide 31:2015 vs ISO 33401:2024

ISO Guide 31

Table 1 — Contents of the product information sheet, or the RM certificate

Content	Product information sheet	RM certificate	内容
Title of the document	Mandatory	Mandatory	文書の表題
Unique identifier of the RM	Mandatory	Mandatory	標準物質の固有の識別子
Name of the RM	Mandatory	Mandatory	標準物質の名称
Name and contact details of the RM producer	Mandatory	Mandatory	標準物質生産者の名称及び詳細な連絡先
Intended use	Mandatory	Mandatory	使用目的
Minimum sample size	Mandatory whenever applicable	Mandatory whenever applicable	最小試料量
Period of validity	Mandatory	Mandatory	有効期間
Commutability	Mandatory whenever applicable	Mandatory whenever applicable	コミュニティバリティ (相互互換性)
Storage information	Mandatory	Mandatory	保管情報
Instructions for handling and use	Mandatory	Mandatory	取扱い及び使用に対する指示
Page number and the total number of pages	Mandatory	Mandatory	ページ番号及びページ総数
Document version	Mandatory	Mandatory	文書の版
Description of the material	Recommended	Mandatory	物質の説明
Property of interest, property value and associated uncertainty	Optional	Mandatory	対象の特性、特性値及び付随する不確かさ
Metrological traceability	Optional	Mandatory	計量計測トレーサビリティ
Measurement methods for method dependent measurands	Recommended	Mandatory whenever applicable	方法に依存する測定対象量の測定方法
Name and function of the RM producer's approving officer	Optional	Mandatory	標準物質生産者の承認責任者の氏名及び役職
Measurement methods for method-independent measurands	Recommended	Recommended	方法に依存しない測定対象量の測定方法
Health and safety information	Recommended	Recommended	安全衛生情報
Subcontractors	Optional	Optional	請負業者
Indicative values	Optional	Optional	参考値
Legal notice	Optional	Optional	法的通知
Reference to a certification report	Optional	Optional	認証報告書への言及

ISO 33401

Table 1 — Contents of the product information sheet or the RM certificate

Content	Product information sheet	RM certificate	Subclause
Title of the document	Mandatory	Mandatory	5.2.2
Unique identifier of the RM	Mandatory	Mandatory	5.2.3
Name of the RM	Mandatory	Mandatory	5.2.4
Name and contact details of the RM producer	Mandatory	Mandatory	5.2.5
Intended use	Mandatory	Mandatory	5.2.6
Minimum sample size	Mandatory whenever applicable	Mandatory whenever applicable	5.2.7
Period of validity	Mandatory	Mandatory	5.2.8
Commutability	Mandatory whenever applicable	Mandatory whenever applicable	5.2.9
Storage information	Mandatory	Mandatory	5.2.10
Instructions for handling and use	Mandatory	Mandatory	5.2.11
Document components	Mandatory	Mandatory	5.2.12
Document version	Mandatory	Mandatory	5.2.13
Measurement procedures for operationally defined measurands	Mandatory whenever applicable	Mandatory whenever applicable	5.2.14
Property of interest	Mandatory	Mandatory	5.2.15
Description of the material	Recommended	Mandatory	5.3.2
Property value and associated uncertainty	Optional	Mandatory	5.3.3
Metrological traceability	Optional	Mandatory	5.3.4
Name and function of the RM producer's approving officer	Optional	Mandatory	5.3.5
Measurement procedures for non-operationally defined measurands	Recommended	Recommended	5.4.2
Health and safety information	Recommended	Recommended	5.4.3
Subcontractors	Optional	Optional	5.4.4
Indicative values	Optional	Optional	5.4.5
Legal notice	Optional	Optional	5.4.6
Reference to a certification report	Optional	Optional	5.4.7

不確かさにかかわる箇条がある規格

ISO 33405 定量値に対する考え方

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

10 Evaluating measurement uncertainty	59
10.1 Basis for evaluating the uncertainty of a property value of a CRM	59
10.2 Basic model for a batch characterization	60
10.3 Uncertainty sources	61
10.4 Coverage intervals and factors	61

ISO 33406 定性値に対する考え方

Approaches for the production of reference materials with qualitative properties

5 Meeting technical and production requirements	2
5.3 Measurement uncertainty and confidence in qualitative values	6
5.3.1 General considerations	6
5.3.2 Measurement uncertainty	6
5.3.3 Confidence in qualitative values	7
5.4 General considerations for the selection of statistical approaches	8

不確かさにかかわる箇条がない規格

- ISO 33407:2024 Guidance for the production of pure organic substance certified reference materials
- ISO 33408:2025 Guidance for the production of pure inorganic substance certified reference materials
高純度の有機化合物（ISO 33407）及び無機化合物（ISO 33408）の認証標準物質生産に関する規格だが、目標不確かさ達成へ向けた手順については示されているが、不確かさの考え方などは触れられていない
- ISO 33403:2024 Reference materials — Requirements and recommendations for use
標準物質の使い方を解説する規格であり、不確かさの考え方などには触れられていない

箇条構成の比較

ISO 33405	ISO 33407	ISO 33406
<p>6 Overview of reference material production</p> <p>7 Assessment of homogeneity</p> <p>8 Assessment and monitoring of stability</p> <p>9 Characterization of the material</p> <p>10 <u>Evaluating measurement uncertainty</u></p>	<p>4 Technical and production requirements</p> <p>4.2 General</p> <p>4.2 Production planning</p> <p>4.3 Specification of the CRM and its measurand</p> <p>4.4 Candidate material sourcing and assessment of suitability, including verification of PC identity and adequate purity</p> <p>4.5 Product packaging and specification of conditions for storage and safe handling</p> <p>4.6 Determination of approaches to purity assessment of the CRM</p> <p>4.7 Development and validation of procedures for characterization, including <u>achieving target measurement uncertainty</u></p> <p>4.8 Assessment of homogeneity</p> <p>4.9 Assessment and monitoring of stability</p> <p>4.10 Characterization of the CRM</p> <p>4.11 Metrological traceability of the certified property value</p> <p>4.12 Preparation of certificates</p>	<p>5 Meeting technical and production requirements</p> <p>5.1 Characterization</p> <p>5.2 Application of metrological traceability to qualitative determinations</p> <p>5.3 <u>Measurement uncertainty</u> and confidence in qualitative values</p> <p>5.4 General considerations for the selection of statistical approaches</p> <p>5.5 Assessment of homogeneity</p> <p>5.6 Assessment of stability</p> <p>5.7 Commutability assessment</p>

ISO Guide 35:2017 vs ISO 33405: 2024

タイトル：

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

標準物質 — 値付け並びに均質性及び安定製の評価に関する手引きのためのアプローチ

全体的な変更点：

- 「shall」がISO 17034の要求事項を中心に使われている
- ISO 規格文書での「may」や「might」の活用が厳密化された結果、ほぼすべて「can」に置換された
- 定性的な特性についてはISO 33406へ移行された

ISO Guide 35:2017 vs ISO 33405: 2024

新規追加の細分箇条

- 8.5.4.3 Advantages and disadvantages of accelerated stability studies (同時期測定型安定性試験の利点及び欠点)

細分箇条の名称変更

- 9.10 Qualitative properties (定性的特性)
=> 9.8 Nominal properties including identity (同一性を含む名義的性質)
- B.2 Two factor ANOVA for nested designs (枝分かれ計画二因子分散分析)
=> B.2 Two-way analysis of variance for nested designs (枝分かれ計画二元配置分散分析)

削除された細分箇条 => エッセンスは ISO 33406 へ移行された

- 9.7 Identity (同一性)
- 9.8 Presence/absence (検出・不検出)

追加された細分箇条

8.5.4.3 Advantages and disadvantages of accelerated stability studies

Accelerated studies, regardless of whether they are organised as classical studies or in an isochronous design, have the following advantages:

- a) The studies are often shorter than real-time studies and therefore often allow a faster assessment of stability.
- b) The degradation induced can allow for identification of the main degradation products. These degradation products can subsequently be used as targets for the stability monitoring. Especially for pure substance CRMs, this can allow for a faster detection of degradation.

The disadvantages of accelerated studies include:

- Only the explicitly tested stress factors are investigated, although unknown and untested factors can be responsible for the degradation.
- The validity of the results relies on the correct identification of the rate determining degradation step, which often is not straightforward. This step can also not be the same for the different conditions tested.
- The observed degradation cannot fit the chosen degradation model, which makes estimation of an uncertainty contribution of establishing a lifetime difficult.
- Evaluation of results relies on significant degradation under the stress conditions. It is difficult to draw conclusions in case that no degradation is observed.
- Estimated uncertainty contributions from accelerated studies can be larger than from real-time studies.

These disadvantages can be mitigated by ensuring that accelerated studies are sufficiently long (at least 6 months or, even better, 12 months) and always include the condition of interest (e.g., the actual storage temperature).

箇条名称の変更 & 誤植？

ISO Guide 35:2017

B.2 Two factor ANOVA for nested designs

$$s_L^2 = \frac{M_L - n'_0 s_{bb}^2 - M_{\text{within}}}{(nb)_0} \quad (\text{B.11})$$

ISO 33405:2024

B.2 Two-way analysis of variance for nested designs

$$s_L^2 = \frac{M_L - n'_0 - M_{\text{within}}}{(nb)_0} \quad (\text{B.11})$$

他の数式は同じなので、たぶん s_{bb}^2 が抜けてしまった。

誤植？

ISO Guide 35:2017

B.4 Predicting shelf life or choosing initial monitoring point based on stability study results

B.4.2 Prediction of shelf life in the case of a linear trend

$$L_{\text{upr}} - \left[b_0 + b_1 t_{s,\text{upr}} \pm t_{95,n-2} s \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{(t_{s,\text{upr}} - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \right] = 0 \quad (\text{B.23})$$

$$L_{\text{lwr}} - \left[b_0 + b_1 t_{s,\text{lwr}} \pm t_{95,n-2} s \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{(t_{s,\text{lwr}} - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \right] = 0 \quad (\text{B.24})$$

ISO 33405:2024

$$L_{\text{upr}} - \left[b_0 + x_{ts,\text{upr}} \pm t_{95,n-2} s \sqrt{\frac{1}{n} + \frac{(x_{ts,\text{upr}} - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \right] \quad (\text{B.23})$$

$$L_{\text{lwr}} - \left[b_0 + x_{ts,\text{lwr}} \pm t_{95,n-2} s \sqrt{\frac{s}{n} + \frac{(x_{ts,\text{lwr}} - \bar{x})^2}{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}} \right] \quad (\text{B.24})$$

- 2020年に設立されたISO/TC 334（標準物質）に関する規格（ISO 33400シリーズ）について解説
- ISO Guideからの国際規格化作業は、一部の例外を除き原則技術的な改定を行わない方針で進められた
- ISO Guide 30の国際規格化作業は、技術的な内容の大きな変化を伴う改訂になる方向性で進んでいる
 - 認証標準物質の考え方が、物質ベースから特性値ベースに変更される予定
- 関係規格の翻訳JIS（JIS Q 0030シリーズ）は、ISO Guide 30シリーズがISO 33400シリーズに代わっても維持される
- 定量値に対する測定不確かさや、（特性値、均質性、長期安定性、輸送安定性を含む）認証標準物質の不確かさに関してはISO 33405に示されている

追加情報

- ISO 33406では定性値に対する不確かさ（uncertainty）は、信頼（confidence）として表現されている
- ISO 17034の改訂作業が開始された