

計測標準と

MEASUREMENT STANDARDS
and
METROLOGY MANAGEMENT

計量管理

特集

第25回 日本 NCSLI 技術フォーラム

CONTENTS

- 図解 計測の統一スキーム
- スキャナを使用したデジタルオシロスコープ自動校正システムの構築
- 高周波電力校正システムの改善
- 自己平衡型高抵抗ブリッジを用いた直流電気抵抗10MΩ~1TΩの校正
- 2015年度 時間周波数巡回試験実施報告
- CNC輪郭形状測定機によるねじリングゲージの校正
- 不確か評価に基づくつびん・はかりの管理~ACC校正サービスおよびGWP Verificationの展開~
- 第3回不確かさ事例研究発表会の開催報告
- 穀物の計量管理(ホッパースケール)について
- 高度化する医薬品の品質確保とキャリブレーション
- 恒温槽が装備する指示計器温度計のJCSS校正と不確かさ評価
- 産業技術総合研究所計量標準総合センターの認証標準物質
- 第23回APLMF総会の報告
- 恒温槽が装備する指示計器付温度計の校正方法とその特徴
- 放射線治療の安全を支える計量標準
- IAJapanコーナー
- IAJapanの認定プログラム紹介 (MLAP : 計量法特定計量証明事業者認定制度)

JAMP・JAMP・JAMP
2017
Vol.67
No.1
JAMP・JAMP・JAMP

計測標準と

2017
Vol. 67
No. 1

MEASUREMENT STANDARDS
and
METROLOGY MANAGEMENT

計量管理

特集 第25回 日本NCSLI技術フォーラム

- ① 図解 計測の統一スキーム 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 坂本 泰彦... 2
- ② スキャナを使用したデジタルオシロスコープ自動校正システムの構築
..... オリックス・レンテック株式会社 岩田 猛... 9
- ③ 高周波電力校正システムの改善
..... キーサイト・テクノロジー・インターナショナル合同会社 福原 貴博... 15
- ④ 自己平衡型高抵抗ブリッジを用いた直流電気抵抗 10MΩ~1TΩの校正
..... 日本電気計器検定所 阿部 隆行... 20
- ⑤ 2015年度 時間周波数巡回試験実施報告 ... NEC マネジメントパートナー株式会社 藤原 智... 26
- ⑥ CNC 輪郭形状測定機によるねじリングゲージの校正
..... 一般財団法人 日本品質保証機構 前田 圭介、林 正智... 30
- ⑦ 不確かさ評価に基づく天びん・はかりの管理 ~ACC校正サービスおよびGWP Verificationの展開~
..... メトラー・トレド株式会社 高柳庸一郎... 34

* トピックス

第3回不確かさ事例研究発表会の開催報告

..... 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 田中 秀幸... 38

* 計量管理事例

穀物の計量管理（ホッパースケール）について 日東富士製粉株式会社 高德 芳忠... 42

高度化する医薬品の品質確保とキャリブレーション ... 公益社団法人 日本薬剤学会 寺田 三郎... 44

* 測定の不確かさ事例

恒温槽が装備する指示計器温度計のJCSS校正と不確かさ評価 ... 日本電気計器検定所 斉藤 尚子... 53

* 標準物質紹介

産業技術総合研究所計量標準総合センターの認証標準物質

..... 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 清水 由隆... 59

* 海外計量事情

第23回 APLMF 総会の報告 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 松本 毅... 61

* 認定事業者紹介

恒温槽が装備する指示計器付温度計の校正方法とその特徴

..... エタックエンジニアリング株式会社 柴垣 光男... 70

* 産総研コーナー

放射線治療の安全を支える計量標準 国立研究開発法人 産業技術総合研究所 齋藤 則生... 76

* IAJapan コーナー

IAJapan コーナー 独立行政法人 製品評価技術基盤機構... 79

IAJapanの認定プログラム紹介（MLAP：計量法特定計量証明事業者認定制度）

..... 独立行政法人 製品評価技術基盤機構 赤尾 修二... 82

* 編集後記

..... 事務局... 88

図解 計測の統一スキーム

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 物理計測標準研究部門

主任研究員 坂本 泰彦

1 はじめに

「計測」は、広い領域・量をカバーしている。そのため、これらを学ぼうとすると、かえって、「電気計測」とか「温度計測」などの“測定対象によって細分化された領域”について、学習・研さんすることになりがちである。そこを、少し離れて、俯瞰的視点から計測を眺めてみよう。すると、細分化された計測領域に共通の統一のスキームが見えてくる。

本稿ではこの統一スキームを紹介し、計測の背景にある共通項への接近を試みる。このような野心をもって、臨みたい。なお、ここに書き下したことは、皆さま全員にとって共通するものである。であるから、どの量の計測の専門家であったとしても、おそらくどなたも、眠ってしまわずに最後まで読み通せるものと確信している。

2 従来の教科書

最初に、従来の教科書をみておこう。日本で物理計測学を体系化した先駆者は、おそらく、東京大学の真島正市先生・磯部孝先生であろう。先生方が著わされた教科書で、古いものに、「計測法概論」（1950年初版発行）があり、そののち、「計測法通論」が1975年に出



図 1：計測学の先駆的な教科書の表紙

左が「計測法概論(上)(下)」（1950年、669ページ）、
右が「計測法通論」（1975年、401ページ）。

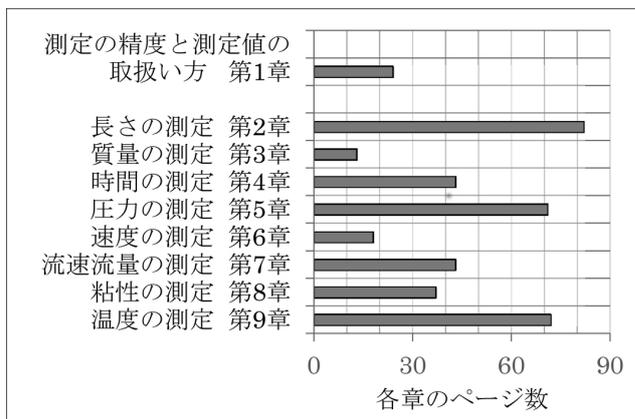


図 2：計測の教科書の章立てと各章ページ数

「計測法通論」（1975年、401ページ）をもとに筆者が整理して図にした。

ている（図 1）。「計測法通論」は版を重ねて、1999年には第20刷が出ている。これらの教科書の影響は、大きかった。そこで、これらの本の目次を眺めることで、計測学が、どのように体系化されたか、みてみたい。

それを目的として、「計測法通論」の章立てと、各章のページ数を整理したものを図 2 に示した。第1章には、「測定の精度と測定値の取扱い方」という章題がついていて、24ページ使って書かれている。この第1章は、この本の中で、基礎的共通的な内容であるといえよう。それに続く、第2章から第9章のほうは、ページ数も多く、「長さの測定」・「質量の測定」…というように、測定したい量ごとに、きって並べられているのがみてとれる。ところで、本稿筆者は、専門が電気計測なのだが、この教科書には「電気量の測定」の章が見当たらない。それは、おそらく、計測の対象を本当にすべてカバーしようとする、分量が膨大になり、教科書のページ数には収まらなかったからだろう。それならば、ページ数の制限がもう少しゆるい事典の場合は、どうだろうか。

スキャナを使用したデジタルオシロスコープ 自動校正システムの構築

オリックス・レンテック株式会社
技術本部 技術一部 標準化推進チーム(計測標準室)

岩 田 猛

1 はじめに

オリックス・レンテック株式会社 計測標準室では、校正作業の効率化およびヒューマンエラーの低減のために校正の自動化を推進している。今回、デジタルオシロスコープ(以下、オシロスコープ)を最大12台連続し校正できる自動校正システムを開発した。なお、本内容は、2016年11月2日に開催された『第25回日本NCSLI 技術フォーラム』で発表したものをあらためて紹介するものである。

2 現 状

今回自動校正のターゲットとしてオシロスコープを採用した理由を説明する。第一に、校正が年間に数千台と多い。レンタルの需要が高いことからレンタル保有台数は勿論のこと、お客様からの校正依頼も多い。第二に、保有しているオシロスコープのほとんどは4チャンネルを装備しており、校正時におけるケーブルの接続替えに手間がかかる。第三に、校正ポイントが多く、レンジ設定や標準器の出力設定などに時間がかかる。このため、慣れた校正者でも一日に10台程度が限界である。弊社で定めるオシロスコープの校正ポイント例を表1に示す。

表1：4チャンネルオシロスコープ校正ポイント例

校 正 項 目	校正ポイント数
垂 直 軸	52
時 間 軸	1
周波数特性	8
トリガ感度	8
合 計	69

3 要 求 仕 様

- ① 連続して10台以上を校正可能
- ② 情報入力 of 簡略化
- ③ 社内システムとの連携
- ④ 複数機種の標準器が使用可能
- ⑤ 各社の製品に対応
- ⑥ 複数のインターフェースに対応

どこに重点をおいて開発を進めていくか検討を重ねた結果、上記6項目の要求仕様を決定した。①の「連続して10台以上校正可能」は、実現すれば校正者の作業の手間を省き、また夜間も稼働させることが出来るため、効率化を推進するうえで不可欠である。②の「情報入力 of 簡略化」は、校正者のキーボードからの入力を極力減らし、入力ミス of リスクを無くすことに繋がる。③の「社内システムとの連携」は、校正結果を社内の校正管理システムへ全て登録する必要があるため、校正結果は校正管理システムへのデータ転送が可能でなければならない。④の「複数機種の標準器が使用可能」については、標準器が校正中や故障などで使用不可となった場合、自動校正システムの停止を回避するために必要である。⑤の「各社の製品に対応」は、マルチベンダーとしてレンタルサービスを提供するうえで当然に必要である。⑥の「複数のインターフェースに対応」は、新、旧製品問わず自動校正可能なオシロスコープを幅広い機種に対応させるために要求仕様とした。

4 要求仕様の課題と解決策

4.1 課題1：信号の切替

4.1.1 問題点と解決策

弊社で保有している標準器のオシロスコープ校正器

高周波電力校正システムの改善

キーサイト・テクノロジー・インターナショナル合同会社
計測標準室 福原 貴博

1 はじめに

キーサイト・テクノロジー・インターナショナル合同会社、計測標準室では1995年に高周波電力測定器等のJCSS認定を取得し校正範囲を拡張してきた。現在では1 μ W~1mW、10MHz~26.5GHzの範囲のJCSS認定校正を行っている(表1)。高周波電力の校正システムは使用している機器の老朽化が進んできたため新しい測定器の導入と校正手順の見直しを行い、2016年にシステムを一新した。本稿ではリニューアルした高周波電力校正システムの説明、また改善内容について述べる。

またJCSSにおいて独立行政法人製品評価技術基盤

機構のホームページ¹⁾の登録・認定事業者ののところを見るとキーサイト・テクノロジーという名前でサービスセンタと計測標準室の2つの事業者があるが、筆者は計測標準室に所属しているので、本稿は計測標準室に関する内容となっている。

2 校正対象

高周波電力校正システムで校正しているのは、主に高周波電力計の検出部のパワーセンサである。パワーセンサは動作原理から主に3つのタイプに分けられ、それぞれ熱電対型センサとダイオード型センサ、サーミスタ型センサと呼ばれている(図1)。以下にそれぞれの特徴を簡単に述べる。

表1：高周波電力認定範囲と最高測定能力 (2016年12月8日現在)

校正手法の区分の呼称	種類	校正範囲		最高測定能力 (信頼の水準約95%)
高周波 測定器等	高周波電力発生装置	1mW	50MHz	0.65%
		高周波電力測定装置	1mW	10MHz以上 50MHz未満
	20MHz以上 50MHz未満			0.44%
	50MHz			0.42%
	50MHz超 300MHz以下			0.44%
	300MHz超 6GHz以下			0.54%
	6GHz超 13GHz以下			0.8%
	13GHz超 16GHz以下			1.1%
	17GHz、18GHz、19GHz			1.2%
	16GHz超 19GHz未満(17GHz、18GHzを除く)			1.4%
	20GHz、21GHz、22GHz、23GHz、24GHz、25GHz			1.4%
	19GHz超 25GHz未満 (20GHz、21GHz、22GHz、23GHz、24GHzを除く)			1.5%
	25GHz超 26.5GHz以下			2.5%
	1 μ W以上 1mW未満		10MHz以上 50MHz未満	0.79%
			50MHz	0.51%
			50MHz超 2GHz以下	0.63%
			2GHz超 6GHz以下	0.91%
			6GHz超 12GHz以下	1.2%
			12GHz超 18GHz以下	1.7%
		18GHz超 25GHz以下	2.0%	
25GHz超 26.5GHz以下		3.0%		

自己平衡型高抵抗ブリッジを用いた 直流電気抵抗 $10\text{M}\Omega \sim 1\text{T}\Omega$ の校正

日本電気計器検定所 標準部

専任係長 阿 部 隆 行

1 序 論

直流電気抵抗において一般的に高抵抗と称される $10^6\Omega$ を超過する抵抗器の精密な測定方法としてハーフブリッジ法が利用されている^{1),2)}。ハーフブリッジとは、4辺の抵抗から構成されるホイートストンブリッジの半分の2辺の抵抗器を使用し他の2辺は直流電源を使用するブリッジ法の一つであり、別名デュアルソースブリッジとも呼ばれている。

通常、高抵抗における精密測定では、 $10^{12}\Omega$ のように絶縁抵抗値に測定対象の抵抗値が近くなると、漏れ電流の問題、充電電流の問題および誘導の問題等を考慮する必要がある。しかし、ハーフブリッジにおいては、これらの問題点への解決方法として誘導を防ぐシールドと、接地に注意することにより十分な校正精度が得られる特徴がある³⁾。

日本電気計器検定所（以下、JEMIC）と国立研究開発法人産業技術総合研究所計測標準研究部門（以下、NMIJ）は、ハーフブリッジ法を用いた自己平衡型高抵抗ブリッジ (Self-Balancing High-Resistance Bridge、以下、SBHRB)⁴⁾ を共同開発した。本稿では、SBHRB の特性評価結果と NMIJ にて高抵抗の校正に使用されているブリッジとの比較結果、及び測定の不確かさについて述べる。

2 ハーフブリッジ法基本回路

ハーフブリッジ法とは図1の R_S 標準抵抗器、 R_X 被校正抵抗器、 V_S 、 V_X の電圧源、 D のゼロ検出器により構成され、基準抵抗器に流れる電流を I_S 、被校正抵抗器に流れる電流を I_X とし、検出器 D がゼロを示す場合 I_S と I_X の大きさは等しく、 $I_S = V_S/R_S$ 、 $I_X = V_X/R_X$ より、次式の関係が成立する。

$$R_S/R_X = V_S/V_X \quad (1)$$

よってこの式に基準抵抗器 R_S および電圧 V_S 、 V_X の測定値（もしくは校正値）を代入することにより、被校正抵抗器の抵抗値 R_X が求まる。

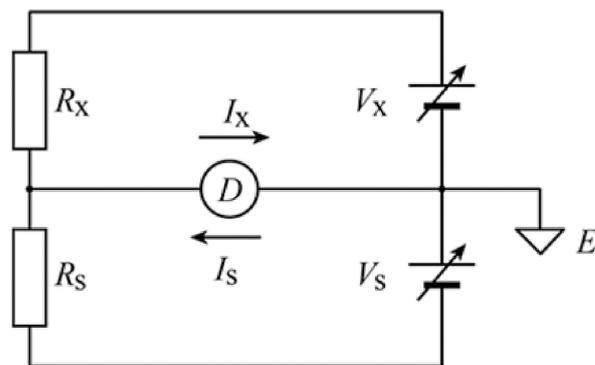


図1：ハーフブリッジ法基本回路

3 SBHRBの概要

SBHRBの概要を図2に示す。検出器 D の入力部は、 $10^4\text{V/A} \sim 10^{13}\text{V/A}$ のトランスインピーダンスゲイン（以下、ゲイン）を持ち、入力換算雑音が最小 $0.2\text{fA}/\sqrt{\text{Hz}}$ の電流電圧変換器を用いている。また、電圧に変換された誤差信号を後段の積分回路で積算を行い、電源電圧 V_X の制御に用いている。 V_X は、オペアンプを用いた非反転加算増幅回路を構成しており、パソコンによって制御された D/A 変換器の出力電圧と、上記積分回路の出力電圧の和を加算増幅している。電圧 V_S 、 V_X はデジタルマルチメータを用いて測定を行っており、測定電圧の切り替えには低熱起電力特性を有するラッチングリレーを使用した。

2015年度 時間周波数巡回試験実施報告

NECマネジメントパートナー株式会社 計測エンジニアリング事業部 技術部 部長
JEITA計測トレーサビリティ専門委員会 国内巡回比較試験WG 主査

藤 原 智

1 はじめに

(一社)電子情報技術産業協会 (JEITA) 計測トレーサビリティ専門委員会では、2003年度よりJCSS外部技能試験プロバイダ (ISO17043 準拠) として(独)製品評価技術基盤機構 (NITE) より認定を受けた巡回比較試験を継続して提供している。

この度、2015年度に「時間・周波数」巡回比較試験を実施した結果について報告する。

2 概 要

従来、「時間・周波数」においては巡回比較試験が無く、時間・周波数の校正業務を行っている企業・機関より巡回比較試験実施のご要望があり企画した。

技術的なアドバイスを得るために、(国研)産業技術総合研究所 物理計測標準研究部門 時間標準研究グループ (NMIJ) とコンサルティング契約を締結してご支援を頂いた他、試験結果のとりまとめでは、信頼できる外部委託業者のご協力を得て周波数標準器・周波数発生器に14社、周波数測定器に12社のご参加を頂き、実施することが出来た。

3 試験概要

JCSS外部技能試験プログラムの概要は、次の通りである。

表1：外部技能試験プログラムの概要

識別番号	JEITA-T015
名 称	時間・周波数巡回比較試験
区分の名称	時間
校正手法の区分の呼称	時間・周波数測定器等
種 類	周波数標準器、周波数発生器 時間間隔発生器、周波数測定器、時間間隔測定器
実施内容	周波数標準器、周波数測定器を仲介とした持ち回り試験

3.1 使用した仲介器

表2に示した仲介器をNITE及びNMIJより借用し、校正点を10MHzとして巡回比較試験を実施した。NMIJにおける参照値の設定では、巡回比較試験にご参加された企業・機関より事前にご報告頂いたCMCをご考慮頂き、周波数シフターを2台とするなど、ご参加者が満足出来る様な巡回試験の実施に向けてご配慮を頂いた。

表2：仲介器

表2-1：周波数標準器

型 名	5071A	
仕 様	出 力	100kHz
	周 波 数	1MHz、5MHz、10MHz
	出力電圧	≥ 1Vrms
特 徴	高精度かつ高安定	
使用理由	セシウム周波数標準は、各国の時間周波数標準として研究機関で採用されている実績からその高い信頼性が証明されている。	
	NITEより借用	

CNC 輪郭形状測定機によるねじリングゲージの校正

一般財団法人 日本品質保証機構 関西試験センター
前田 圭介、林 正智

1 はじめに

様々な工業製品には多くの「ねじ」が使われており、工業製品の性能や安全性にとって切っても切り離せないものである。そのため、工業製品の性能や安全性を確保するためにも、使用する「ねじ」が規格に適合しているかどうか検査を行うことが必要不可欠となる。ねじの検査に使用されるゲージのことを「ねじゲージ」と呼び、そのねじゲージそのものを検査するゲージを「点検用ゲージ」と呼ぶ。

ねじには大きく分けて「おねじ（ねじプラグゲージ）」と「めねじ（ねじリングゲージ）」の二種類があり、ねじプラグゲージの検査は、ねじリングゲージによるはめあい検査又は三針法を用いた直接値付けを行う検査で行うことができる。これは JIS B 0261 によるものである。一方、ねじリングゲージの検査は、ねじプラグゲージによるはめあい検査しかなく、直接値付けを行う方法が示されていない状況であった。そのため、点検用ねじリングゲージの直接的な値付けやトレーサビリティの確保された認定校正を行っている事業者がいなく、弊機構にねじリングゲージの値付けならびに認定校正を行ってほしいとの要望があった。そこで、JQA では 2015 年に米国試験所認定協会（A2LA：The American Association for Laboratory Accreditation）より認定を取得し、2016 年より認定校正を実施してきた。使用する標準器は CNC 輪郭形状測定機である。

本稿では、CNC 輪郭形状測定機によるねじリングゲージの校正方法及び不確かさについて紹介する。

2 トレーサビリティ体系

図 1 に示すように、ねじリングゲージの校正にはワーキングスタンダードとして CNC 輪郭形状測定機を使用し、参照標準器はブロックゲージを用いて国家標準となる特定標準器からのトレーサビリティを確保した。

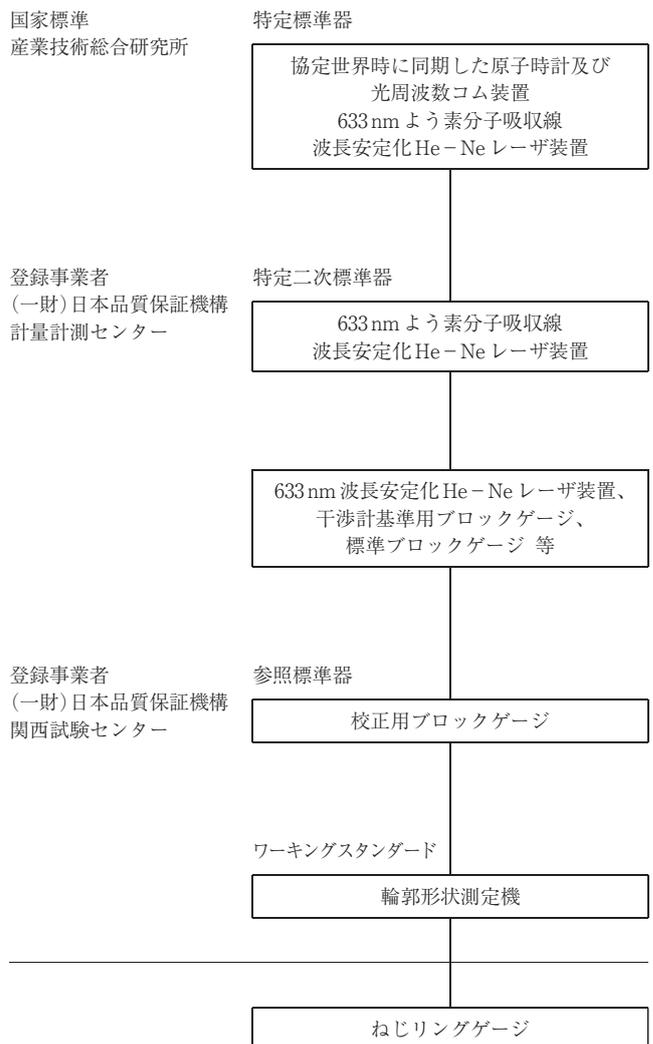


図 1：ねじリングゲージのトレーサビリティ体系

不確かさ評価に基づく天びん・はかりの管理 ～ACC校正サービスおよびGWP Verificationの展開～

メトラー・トレド株式会社
計量標準ビジネスマネージャー

一般計量士 高柳 庸一郎

2016年11月2日に開催された第25回日本NCSLI技術フォーラムにて発表の機会をいただいた。本稿ではその発表内容について報告する。(本稿で述べる公式詳細情報は参照用URLを最後に記載しています)

1 はじめに

当社はグローバルに展開する非自動はかりである精密な電子天びん・電子はかり(以下、質量計と云う)、分銅のメーカーであり、JCSS登録事業者として各種校正サービスを製品所有者(以下、ユーザーと云う)へ提供しているサービスプロバイダーである(以下、供給者と云う)。

昨今、監視下におかれる質量計を使用した測定結果の信頼性と妥当性の確保は、下記の要件に従って管理を行うことが求められている。

- ・グローバルスタンダードへの対応
- ・SIトレーサブルな結果の表明
- ・要求精度への適合性評価
- ・リスク(測定誤差)に対して最適化された管理プロセスの確保

特に、昨今のGMP査察スキームのグローバル化、改訂されたISO9001又はUSP等で要求されるリスクベースアプローチを基に、測定における不確かさ評価の必要性について関心を寄せるユーザーが増加している。

このような背景から本発表ではユーザーへの包括的且つ汎用的なモノとサービスの提供に関して言及し、下記アジェンダに従って進行した。

- ① 標準供給体系における管理および機器管理に関する外部規制の現状
- ② 計量器の計量特性および校正の不確かさ評価と適合性評価について
- ③ ユーザーが行う日常点検・管理に関しての推奨手順

- ④ 展開する校正サービスACCおよびGWP Verificationサービスについて

以下に、当日使用したパワーポイントによるプレゼンテーションスライドの抜粋とともに概要の要旨を説明する。

2 質量計の適正な管理

規制・市場要求の高まるなか質量の標準供給体系に従って、ユーザーが管理する範囲は徐々に広がっており、管理プロセスにおいても具体的で明瞭な運用が求められている。また時には供給者と同等の計量関連の知識レベルが問われる場面も多くなっている現状である。

一方で供給者は、ユーザーが懸念する課題に対して応えるべく、機器の初期導入時の適格性確認から現場における据付時の妥当性確認、適正な管理プロセスの提案に至るまでの各ステップにおいて質の高いサポート提供が求められている(図1)。

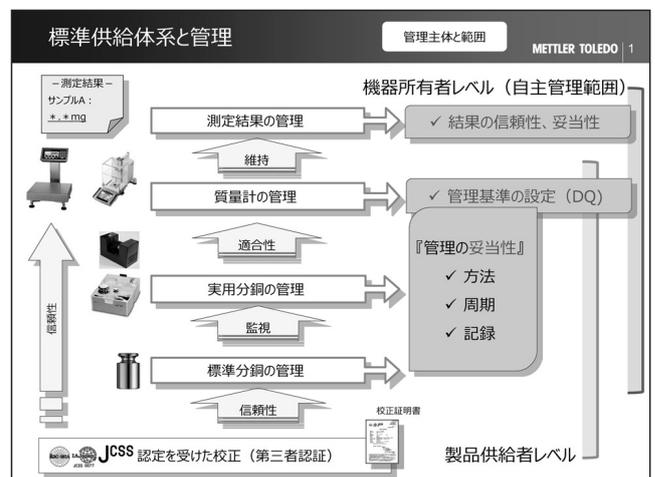


図1：質量計の管理プロセス

第3回不確かさ事例研究発表会の開催報告

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター
物質計測標準研究部門 計量標準基盤研究グループ

主任研究員(NMIJ不確かさクラブ クラブ長) 田 中 秀 幸

1 はじめに

計量標準総合センター(NMIJ)では、産業界への計量標準の普及・啓発、そして標準・計測器ユーザの方々と直接コミュニケーションを図ることができる場として計測クラブを立ち上げ運営している。その中で不確かさクラブは会員数900名程度を抱える最大の計測クラブとして10年以上運営を行ってきた。不確かさクラブの活動は、年一回の総会の開催をメインとして行っているが、不確かさの事例を作成するために、数年一度不確かさ事例研究会を立ち上げ不確かさ評価事例の作成を行っている。不確かさ事例研究会はこれまで2度の発表会を不確かさクラブ総会時に行ってきたが、第3次不確かさ事例研究会での2年以上行ってきた研究の成果の取り纏めが終了し、2017年3月3日に第11回不確かさクラブ総会として、第3回不確かさ事例研究発表会を一般社団法人RMAとの共催で開催した。本稿ではその事例研究発表会の概要について紹介する。



写真1：第3回不確かさ事例研究発表会講演の様子

2 第3回不確かさ事例研究会発表事例について

事例発表会では、完成した事例についてすべて報告書に纏め、「不確かさ評価事例集Ⅲ」として発行し、今回不確かさ事例発表会に参加された不確かさクラブ員に資料として配付した。そして、事例発表会にて1件につき20分のプレゼンテーションを行っていただき、すべてのプレゼンテーション終了後にポスターセッションに移行し、発表者と参加者の間で十分討論できる場を準備した。

本発表会で発表された事例について表1に示す。
以下、事例の概略について紹介する。

1) ^1H NMR分光法による純度測定の不確かさ評価 ～浮力が分析値へ与える影響の評価～

産業技術総合研究所 計量標準総合センター
物質計測標準研究部門 有機基準物質研究グループ
齋藤 直樹 様
本事例は産総研にて行われている認証標準物質の値



写真2：第3回不確かさ事例研究発表会ポスターセッションの様子

穀物の計量管理（ホッパースケール）について

日東富士製粉株式会社

計量士 高 徳 芳 忠

1 はじめに

私は、大学の専攻は計測工学科、仕事は製鉄所での計測と制御技術であったので、ホッパースケールを始めとする自動はかりには何かにつけて縁が深かった。と云っても、卒業後、製鉄所時代に出会ったホッパースケールやコンベヤスケールは、いずれも工程用品質の作り込みや歩留り管理の為のものであった。

退職後、日東富士製粉(株)の計量士として働いている昨今、海外からの小麦の買い入れの為の取引証明用のホッパースケールに出会い、両方面での管理経験を持つことが出来たことを幸いに思っている。特に後者の実務管理ではOIMLの管理基準も学び、JISの改正にも通じる道が出来たのは恵まれた経験であった。

尚、本稿は平成28年9月15日に開催された「自動はかりの計量管理に関する調査検討委員会報告会」で発表した内容の概要をまとめたものである。

2 機械式ホッパースケール

現在私が働いている日東富士製粉(株)の先輩計量士の勤務日誌を見ていると、当時の新鋭の晴海工場ではドイツ製のホッパースケールを使用していたとある。食料事情の変化で、海外からの輸入小麦を多量に加工する大規模な製粉工場が必要となり、埼玉県熊谷にあった工場を移設してきたわが社にとっては、その頃国産では無かった穀物用の大型のホッパースケールを仕方なく輸入したと思われる。

私が製鉄所に入った頃は、合金鉄の如き嵩（かさ）比重の大きなもの用としては、全て日本製があったが、初期のものはいずれも機械式であった。刃と刃受けにレバーが付き大きくされた変位をラックとピニオンを用いて目盛り盤上の針にて示すもので、実に懐かしく、

正に『はかり』の原点と呼べる代物であった。機械式と云っても、マイクロSWや近接SWを持ち、現場にあるダンパーやバルブの開閉を意のままに動かしてくれる重宝さを持っていた。

少し後になって、ロードセルを用いた電気式も現れた。当時の『日本計量士会』からの、使用時検査と検定時検査のマニュアルには機械式と電気式の両方式の内容がきっちりと書かれている。

3 「自動はかり」はこの上なく重宝なもの

人の効率的な活動に無くてはならないのが自動はかりであると考えている。これは『大量・高速・高精度』である故に他ならない。わが社にあるホッパースケールは45秒で5tの小麦を計量するが、計量を10回行う内に目量10kgの誤差が1回出るか出ないかである^(注1)。このホッパースケールが2台あるので、接岸した本船より3,000tの小麦を4時間足らずで吸い上げ、サイロに格納してしまう。

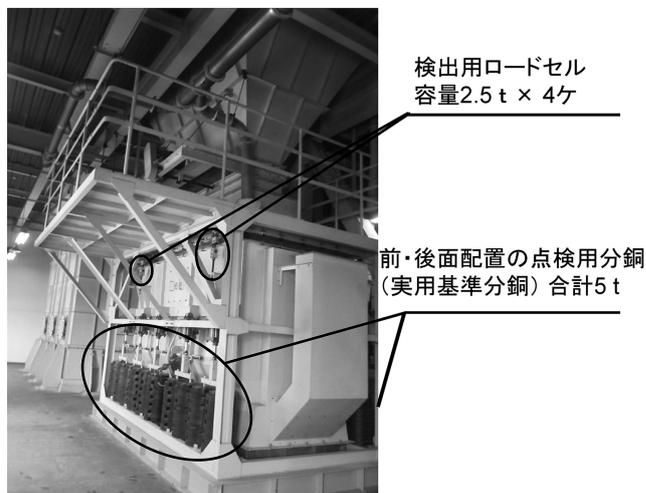


図1：ホッパースケール(全形)

高度化する医薬品の品質確保とキャリブレーション

公益社団法人 日本薬剤学会

寺 田 三 郎

1 はじめに

筆者は製薬企業に40年以上籍を置き、主として品質管理・品質保証の立場から医薬品に接してきた。入社当時の医薬品の承認申請制度はいわゆる「42年基本方針」が出される前の各社各様のデータで申請していた時代で、現在では考えられないが、医者が処方する医療用医薬品と、薬局で購入できる一般用医薬品（OTC薬、市販薬）の区別も判然としなかった時代であった。その後、1967年に「医薬品の製造承認等に関する基本方針について」（昭和42年薬発第645号薬務局長通知）が発出され、医療用と一般用の区分、それぞれの承認申請に必要な資料の範囲などが明示され、現在の医薬品等の製造販売に関する承認制度の骨格が、ようやく50年前に整ったわけである。

その9年後の1976年には「医薬品の製造と品質管理に関する基準」、いわゆるGMP基準が行政指導として発出され、6年の周知期間を経て1980年にはGMP省令として法制化され、この年に発出された医薬品の安定性試験ガイドラインとともに医薬品の品質確保に関する規制が本格スタートしたといえよう。その後の医薬品についての様々な規制基準、ガイドラインは膨大なものがあり、これらに適合させていくための社内での組織・体制作りが大きな仕事になっていたように思う。

このような医薬品の品質の確保の大きなうねりの中で、これらの評価の信頼性を下支

える計量管理・キャリブレーションの位置付けを整理するとともに、年々高度化する医薬品の品質確保についてのたゆみない進展の一端について紹介したい。

2 医薬品の要件とは

医薬品に求められる要件は、有効性に優れており、安全性が高く、品質が優れていることの3要件であるが、さらに使いやすさも求められ、3要件はそのまま医薬品医療機器法（旧薬事法）の目的である「医薬品等の品質、有効性および安全性の確保」となっている。

ところが、サリドマイドの催奇形性作用のように、重篤な副作用による被害が何度も発生しており、これらの3要件が必ずしも満たされていないのが現状である（図1）。しかしながら、これら開発の時点では見落とされた副作用、あるいは原料の製法を変更したことによる新たな危険性の毒性の発現などは、患者は事前に知り得ることができず、逆に言えば医薬品メーカーしか確認することができない事象であり、メーカーの責任は重大で、その社会的責任も極めて大きい。これ

- サリドマイド（1960年代）
 - ・ 睡眠薬、つわりの治療薬。強い催奇性のため薬害史上有数の悲劇となった。
- キノホルム（1960年代）
 - ・ 整腸剤。脊髄炎・末梢神経障害のため下肢対麻痺に陥る例（スモン）が多発した。
- アンブル入り風邪薬（1960年代）
 - ・ 解熱鎮痛剤のピリン系製剤の大衆薬製品群で、30人以上がショック死した。
- クロロキン（1970年代）
 - ・ 抗マラリア薬。長期服用により視野が狭くなるクロロキン網膜症になる。
- 非加熱血液凝固因子製剤→薬害エイズ事件（1989年-1996年）
 - ・ 血液製剤がウイルスで汚染され、多くのHIV感染者を出した。
- ソリブジン（1993年）
 - ・ ヘルペスウイルス属に有効な抗ウイルス薬。フルオロウラシル系抗癌剤の代謝を抑制し、骨髄抑制などの重篤な副作用を増強した。
- フィブリノゲン問題→薬害肝炎（1998年-2008年）
 - ・ 非加熱第IX因子製剤によるC型肝炎（非A非B型肝炎）の感染被害。

図1：日本における主な薬害

恒温槽が装備する指示計器温度計の JCSS 校正と不確かさ評価

日本電気計器検定所 標準部 標準管理グループ

齊 藤 尚 子

1 はじめに

温度は、国際単位系(SI)の基本量の1つである。気温や体温等、日常生活において馴染みが深いだけでなく、産業界においても重要な量である。

幅広い産業界の中で、例えば製造過程の温度管理が製品性能に影響を及ぼす場合や、製造後の管理過程の温度変化が製品の品質を変えてしまう場合等、製品や供給するサービスに対して温度の与える影響が大きいケースは少なくない。こうしたケースでは、正しい温度計測とそれを用いた適切な温度管理が求められる。

日本電気計器検定所（以下、JEMIC）は、この正しい温度計測と、適切な温度管理を支える温度標準を産業界に供給する立場として、温度に関する校正業務を実施している。

温度標準は、接触式温度標準と放射温度標準に大別される。これら温度標準は、国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター（以下、NMIJ）が保有する国家標準である特定標準器からJEMICが保有する特定副標準器若しくは事業者が保有する特定二次標準器等を介して、産業界に供給されている。JEMICにおける接触式温度計のトレーサビリティ体系を図1に示す。

接触式温度計の温度標準に関わる最近の話題の1つが、恒温槽が装備する指示計器付温度計のJCSS（計量法校正事業者登録制度）校正の開始である。本稿では、このJCSS校正の新たな展開の背景、恒温槽が装備する指示計器付温度計の校正手法と校正における不確かさ要因、校正の際に考慮すべき事項についての一般的な内容を、温度に携わる著者なりの切り口で解説する。

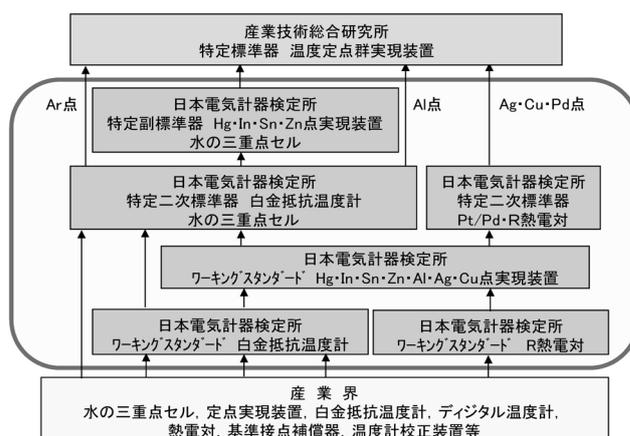


図1：JEMICにおける接触式温度計のトレーサビリティ体系図

2 恒温槽が装備する指示計器付温度計の JCSS校正

近年、産業界においては、使用している計測器等に対してISO/IEC 17025：2005「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」等による客観的な能力証明のもとで行われた校正や、計量計測のトレーサビリティが求められるようになってきている。例えば、自動車産業の「ISO/TS 16949：2016 品質マネジメントシステム—自動車製造に関連する交換部品に携わる組織にISO 9001：2008を適用する際の要求事項」、医薬品業界のGMP省令（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）及び、食品関係のISO 22000：2005「食品安全マネジメントシステム—フードチェーンに関わる組織に対する要求事項」等にこうした要求が規定されている。その客観的な能力証明が可能な校正の1つがJCSSによる校正である。これらの規格に従って活動しているメーカ等は、使用している計測器・機器類に対してJCSS校正を選択することが多くなっている。そうした背景のもと、保管庫

産業技術総合研究所計量標準総合センターの 認証標準物質

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 計量標準普及センター

計量標準調査室 総括主幹 清水 由 隆

1 はじめに

国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センター（NMIJ：National Metrology Institute of Japan）では、ISO Guide 34：2009 及び ISO/IEC 17025：2005 に適合するマネジメントシステムに基づき、国家計量標準機関として国際的に認められる認証標準物質（CRM：Certified Reference Material）の開発・供給を行っている。このマネジメントシステムは、独立行政法人 製品評価技術基盤機構 認定センター（IAJapan：International Accreditation Japan）の製品評価技術基盤機構認定制度（ASNITE）による認定を受けて運用されている。NMIJ で開発された CRM（NMIJ CRM）は、EPMA 用材料標準物質、材料標準物質、高純度無

機標準物質、有機標準物質、高分子材料標準物質、環境組成標準物質、グリーン調達対応標準物質、高圧ガス、熱物性標準物質に分類しており、ウェブサイト（<https://www.nmij.jp/service/C/>）から閲覧可能で、同時に校正サービス（依頼試験）（<https://www.nmij.jp/service/P/>）の情報も得ることができる。本稿では、2017 年度から頒布が開始された標準物質を紹介する。

2 NMIJ の新規認証標準物質の紹介

表 1 に、2017 年度から NMIJ CRM として頒布が開始された新規標準物質を示す。今回はこの中から、高圧ガス（高純度標準ガス）について紹介する。詳細は NMIJ のウェブサイトを参照されたい。

表 1：2017 年度から頒布が開始された認証標準物質

材料標準物質

NMIJ CRM 5208-a 金／ニッケル／銅金属多層膜

有機標準物質（純物質）

NMIJ CRM 4074-a トリクロロ酢酸

有機標準物質（臨床検査・バイオ分析用）

NMIJ CRM 6209-a ヒトインスリン溶液

環境組成標準物質（食品分析用）

NMIJ CRM 7520-a ホタテガイ中腸腺（下痢性貝毒分析用）

高圧ガス

NMIJ CRM 4064-a エタン

第23回 APLMF 総会の報告

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 国際計量室

総括主幹 松 本 毅



写真1：第23回 APLMF 総会の集合写真

1 第23回 APLMF 総会の概要

APLMF（アジア太平洋法定計量フォーラム/Asia-Pacific Legal Metrology Forum）は1994年にオーストラリアを議長国として発足し、計量標準総合センター（NMIJ）は2002～2007年の期間に議長と事務局を担当した。その後は中国が議長と事務局を担当し、2015年10月の第22回総会（ホノルル）の後にニュージーランドのMBIE（全ての略称は9章を参照）がその役割を引き継いだ。第23回 APLMF 総会及び作業部会（WG）総会は、2016年11月22～25日の日程で東京都江東区にある産業技術総合研究所・臨海副都心センター（別館11F）にて開催された。この会議はニュージーランドが議長を担当する初めての総会でもあった。会議の概要やスケジュールを表1に示す。

2 参加者

APLMF 加盟経済圏の代表、来賓、ホスト経済圏（日本）の関係者やスタッフも含めた開催期間中の参加者総数は約100名、そのうち APLMF 加盟経済圏代表としての参加者は45名であった。その内訳としては20の正加盟経済圏のうち16か国、即ちオーストラリア(2)、カンボジア(3)、カナダ(1)、中国(4)、インドネシア(3)、日本(6)、韓国(6)、マレーシア(2)、ニュージーランド(3)、パプアニューギニア(1)、フィリピン(2)、シンガポール(1)、台湾(3)、タイ(3)、米国(1)、ベトナム(2)が参加した（括弧内は人数）。更に6つの準加盟経済圏のうち、ロシアから2名が参加した。

議長・事務局スタッフとしては、ニュージーランドから議長であるステファン・オブライアン(Stephen O'Brien)氏、そして事務局員のアリ・スミス(Alli

恒温槽が装備する指示計器付温度計の 校正方法とその特徴

エタックエンジニアリング株式会社 温度校正室

校正室長 柴 垣 光 男

1 はじめに

エタックエンジニアリング株式会社は、環境試験装置の専門メーカーである。環境試験の目的は、アイテムに対する環境の影響を調べる事である。環境試験は、半導体、電気、電子部品などの工業製品又は医薬品等が、実際に曝されるかもしれない環境条件において、その品質・性能が要求基準に適合していることを評価し検証するために行われる。環境試験における試験条件は、高温、低温、高湿度、低湿度、温度変化などの気象環境、又は定加速度、振動、衝撃などの機械環境などである（文献¹参照）。これらの環境条件の中で、気象環境条件は最も汎用性が高く、信頼性を評価する多くの現場において、温度試験槽や温湿度試験槽（以下、恒温槽という）などが、気象環境のシミュレータ

ーとして用いられている。

近年、特に自動車産業、医薬品、食品産業等で使用されている試験設備の管理水準向上の一環として、恒温槽が装備する指示計器付温度計（以下、恒温槽用指示計器付温度計という）に対して、ISO/IEC17025 認定試験所による校正が要求される場合が増えている。この様な要求に応じて、当社は、2016年5月、恒温槽用指示計器付温度計の校正に関してJCSS登録申請を行い、同年12月に、恒温槽用指示計器付温度計において初めてのJCSS校正事業者として登録された。これにより、当社は、国家計量標準への計測のトレーサビリティ確保とISO/IEC17025登録認定を通じて、お客様のニーズに合致した、より客観的で信頼性の高い校正サービスを提供できるようになった（表1参照）。

表1：JCSS温度校正範囲と最高測定能力

校正区分	種類	校正範囲		最高測定能力 (k=2)	
		温度計の仕様 / 温度範囲	指示値の 最小目盛		
恒久的施設で行う校正	指示計器付温度計	抵抗温度計 シース管又は保護管長 250mm以上	-40℃以上200℃以下	0.001℃	0.055℃
				0.01℃	0.06℃
				0.1℃	0.1℃
				1℃	1℃
		抵抗温度計 シース管又は保護管長 50mm以上~250mm未満 耐熱温度150℃以上	-40℃以上150℃以下	0.001℃	0.070℃
				0.01℃	0.07℃
				0.1℃	0.1℃
				1℃	1℃
		熱電対 シース管又は保護管長 300mm以上	-40℃以上200℃以下	0.001℃	0.45℃
				0.01℃	0.45℃
				0.1℃	0.5℃
				1℃	1℃
現地校正	恒温槽が装備する 指示計器付温度計	抵抗温度計 シース管又は保護管長 100mm以上(試験槽壁面より)	-40℃以上150℃以下 温度計の種類：抵抗温度計	0.1℃	0.5℃
				1℃	1.0℃
		熱電対 シース管又は保護管長 100mm以上(試験槽壁面より)	-40℃以上150℃以下 温度計の種類：熱電対	0.1℃	0.8℃
				1℃	2℃

放射線治療の安全を支える計量標準

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター 分析計測標準研究部門

副研究部門長 齋藤 則生

放射線は、医療、非破壊検査、滅菌、先端科学技術などさまざまな分野で利用されています。その中で放射線を用いたがんの治療は、新しい治療技術の開発などにより、近年著しく発展しています。放射線治療は、放射線の量を正確に測定することで、安全な治療を提供し、治療の効果を確実にし、不要な副作用を防止することが期待されます。そのため、放射線計測の中で最も小さい不確かさが要求されています。最近開発した、放射線治療の安全を支える放射線・放射能の計量標準について紹介します。

放射線治療を受けた患者数は2011年に約25万人と推定され、2015年には約35万人に達すると予測されています¹⁾。一方、がんの全患者数は2011年に約85万人²⁾であり、放射線治療を受けた割合はおよそ3割といえます。この割合は欧米が5割を超えていることから、今後も増加すると思われます。

放射線治療における放射線の量（線量：放射線が物質に与えるエネルギー）の不確かさが治療に与える影響は、咽頭がんを例にすると、線量が5%不足すると再発率がおよそ15%増加し、逆に線量が5%過剰であると副作用がおよそ5%程度増加する、と報告されています³⁾。そのため、線量評価の不確かさは、2%程度にすることが推奨されています⁴⁾。そこで筆者らは、放射線治療に対応する標準を開発し、小さい不確かさで線量の評価ができるようにすることで、放射線治療に貢献しています。

放射線を用いたがんの治療は、主として次の3つの方法があります。

- (1) 体の外部から放射線を照射（外部放射線治療）
- (2) 放射線源をがんに隣接（小線源療法）
- (3) 放射性医薬品を接種（内用療法）

これらの放射線治療に対応した計量標準について以下に紹介します。

(1) 外部放射線治療

外部放射線治療は、高エネルギーのX線や粒子線などの放射線を体の外側からがんのある位置に照射することによって、がんの治療を行います。人体は水を主成分としているため、外部放射線治療では、水吸収線量の単位（単位質量の水に吸収される放射線のエネルギー）で線量を評価します。水吸収線量を測定するために、グラファイトカロリメータという熱量測定装置を利用して国家標準を実現しています⁵⁾。

図1にグラファイトカロリメータの概略図を示します。熱量測定部となるコアと、その周りを覆うジャケット

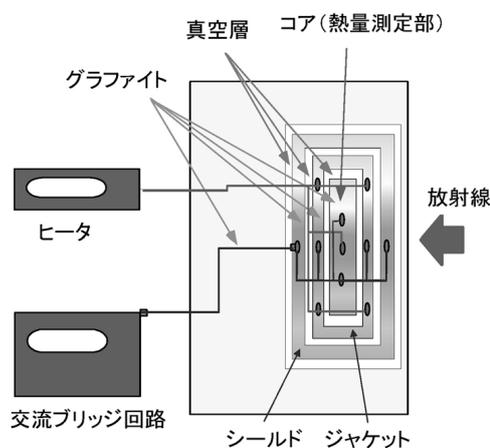


図1：グラファイトカロリメータ概略図

共同研究者：黒澤忠弘、森下雄一郎、加藤昌弘、田中隆宏、清水森人、柚木彰、佐藤泰、海野泰裕(産総研)
国立研究開発法人 産業技術総合研究所 計量標準総合センターウェブサイト (<https://www.nmij.jp/>)
NMIJ 研究トピックス No.3 (2017/04/03) から転載 © 産業技術総合研究所

IAJapan コーナー

独立行政法人 製品評価技術基盤機構
認定センター

<http://www.nite.go.jp/iajapan/>

本コーナーは、JCSS、JNLA、MLAP、ASNITE を中心に IAJapan の各認定プログラムの認定実績等についてお知らせしております。

I 計量法校正事業者登録制度 (JCSS)

2017年1月から2017年3月末までの間に認定範囲の拡大も含め、登録又は登録更新が承認された事業所は、次のとおりです。

(登録)

登録番号	登録年月日	登録された事業所名	登録区分
0329	2017年1月19日	株式会社 尾崎製作所 千葉工場 品質保証部	長さ
0330	2017年3月2日	株式会社 エスコアハーツ キャリブレーションサービス部	圧力

(区分追加)

登録番号	追加登録年月日	登録された事業所名	登録区分
0203	2017年2月1日	神戸衡機株式会社 関西質量校正センター	質量
0029	2017年3月2日	一般財団法人 日本品質保証機構 計量計測センター	放射線・放射能・中性子、硬さ
0103	2017年3月2日	株式会社 島津製作所 分析計測事業部 分析計測工場 試験機製造部 一軸試験機・伸び計・硬さ試験機校正担当グループ	硬さ
0326	2017年3月2日	徳山計量器株式会社 校正室	質量
0328	2017年3月23日	中道計器株式会社 中部質量校正センター	質量

(登録更新)

登録番号	登録更新年月日	登録された事業所名	登録区分
0101	2016年12月27日	エスベック株式会社 テストコンサルティング本部 試験2部 校正証明グループ	温度、湿度
0123	2017年1月19日	ヴァイサラ株式会社 ヴァイサラ東京校正室	湿度
0054	2017年2月1日	アンリツカスタマーサポート株式会社 業務支援部 技術支援チーム	時間、電気(直流・低周波)、電気(高周波)及び電磁界
0070	2017年3月4日	神鋼検査サービス株式会社 計量室	長さ

IAJapanの認定プログラム紹介 (MLAP：計量法特定計量証明事業者認定制度)

独立行政法人 製品評価技術基盤機構
認定センター環境認定課

専門官 赤 尾 修 二

1 はじめに

このコーナーの読者であれば、IAJapanの認定プログラムであるJCSS（計量法校正事業者登録制度）は既に御存じの方も多と思う。この度紹介するMLAP（計量法特定計量証明事業者認定制度：Specified Measurement Laboratory Accreditation Programの略）は、JCSSと同じ計量法に基づく制度ではあるものの多くの点でJCSSとは異なるプログラムである。

本稿では、MLAPについてご理解いただくために、まずは計量証明の対象であるダイオキシン類について紹介し、次にMLAPの認定制度等の概要について紹介する。

さらに、最近のトピックとして、認定又は認定の更新（以下、「認定（更新）」という。）の審査において、実地試験を行うことがある。これは、これまで行ってきた模擬サンプルの測定に代わるものであり、併せて紹介したい。

2 ダイオキシン類について

2.1 ダイオキシン類の定義

平成11年7月16日に公布されたダイオキシン類対策特別措置法において、ダイオキシン類とは、

- ① ポリ塩化ジベンゾーパラージオキシン(PCDD)
- ② ポリ塩化ジベンゾフラン(PCDF)
- ③ コプラナーポリ塩化ビフェニル(コプラナーPCB)

と定義されている。

なお、コプラナーポリ塩化ビフェニルはダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル(DL-PCB)とも言う。

ダイオキシン類とは一つの化合物のことではなく、構造が類似した多くの化合物の総称である(図1参照)。ダイオキシン類は、図1の構造式の数字で記載した部

分に、塩素原子が置換した数とその位置によって、延べ400種類以上の異なった分子構造をもつ異性体が存在する。

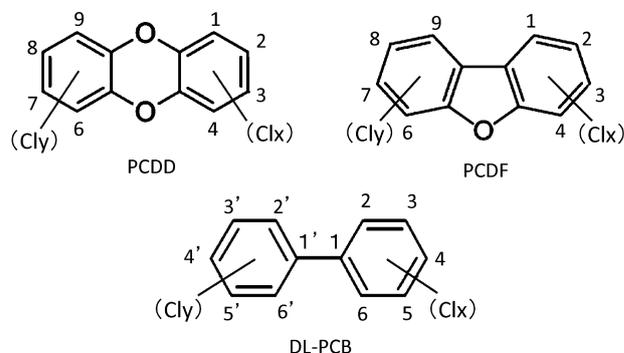


図1：ダイオキシン類の構造式

2.2 発生源

ダイオキシン類は、工業的に製造する物質ではなく、主にものの燃焼の過程において副次的に発生する物質であるため、環境中に広く存在するものの、その量のごくわずかである。日本では主にごみ等の焼却により排出されると推定されている。

そのため、大気汚染防止法や廃棄物処理法により、焼却施設から排出されるダイオキシン類の規制や焼却施設の改善等が進められてきた。また、ダイオキシン類は環境中で分解しにくいいため、ダイオキシン類対策特別措置法ではダイオキシン類により汚染された土壌などの規制や対策が定められている。

2.3 耐容一日摂取量(TDI)、排出基準及び環境基準

ダイオキシン類の場合、耐容一日摂取量(Tolerable Daily Intake: TDI)とは、人が生涯にわたって継続的に摂取したとしても健康に影響を及ぼすおそれがない一日当たりの摂取量で、2,3,7,8-テトラクロロジベンゾーパラージオキシン(2,3,7,8-TeCDD)の量とし