

機器分析が分析化学の主流になった現在においても、分析用試薬は必要不可欠の存在です。試料の調製や前処理、誘導体化、分離や抽出に至るまで、有用な結果を得るためには適切な試薬の選定や取り扱いが重要であり、優れた試薬を用いることでより高度な反応生成物を得ることも可能になります。また、近年では試薬の安全性や低環境負荷にも関心が高まっています。そこで2025年のミニファイルでは、「分析用試薬」をキーワードに、日常的な分析実務から最先端の研究に至るまで、試薬に関する様々な情報をお届けしていきます。

〔ぶんせき〕編集委員会

## 標準物質

### 1 はじめに

毎日の生活において、時間や温度など、身の回りのさまざまなものはかるときには「基準」となるものが必要である。例えば、物の長さをはかるときには長さがわかっているものさしと比較することで正しい長さを知ることができる。同じように、化学物質の量をはかるときに必要な基準が「標準物質」である。技術の発展や経済のグローバル化に伴い、環境問題、製品の質、食品の安全性など、さまざまな面で化学物質の量を正しく求め、リスクや有効性を適切に評価することが必要不可欠になってきている。そのためには、評価の根拠となる分析結果に対する信頼性が重要視されており、正しい値が付与された標準物質の使用が欠かせない。本稿では、化学分析用の標準物質について、概要と標準物質情報の入手方法について紹介する。

### 2 標準物質とは一定義と主な用途

標準物質 (RM, Reference Material) とは、JIS Q 0030<sup>1)</sup>において、「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」と定義されている。標準物質の中でも、「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認証書が付いている標準物質」を認証標準物質 (CRM, Certified Reference Material) という。つまり、認証標準物質とは不確かさ (値の信頼できる範囲) と計量トレーサビリティを確実にするための手段が記載された認証書が付いている標準物質のことである。トレーサビリティとは、現場の分析結果が校正の連鎖を通して切れ目なくより上位の標準につながっていることを意味しており、国家標準までのトレーサビリティが確保されると、現場の分析結果はその信頼性の根拠を国家標準に求めることができる<sup>2)</sup>。各国の国家計量標準機関は、普遍的な

値 (国際単位系 (SI) へのトレーサビリティを確保した値) を有する国家標準を開発しており、その値付け技術は国際比較を行うことで国際同等性が確保されている<sup>3)</sup>。そのため、国家標準へのトレーサビリティが確保された分析結果は互いに同等であると示され、効率的で公正な取引へとつながる。計量トレーサビリティの用語の定義および計量トレーサビリティを実現するための構成要素に関しては ISO/IEC Guide 99<sup>4)</sup>に記載されているので参照されるとよい。

標準物質の主な用途には、分析機器の校正 (Calibration)、試料への値付け、分析方法の妥当性確認 (Validation) がある<sup>2)3)5)</sup>。今日の化学分析では、多くの場面において分析機器が使用されるが、分析機器から得られる値は相対的な信号強度に過ぎないため、正しい値が付与された標準物質を用いて濃度との関係 (検量線) を得る必要がある。そのために主に使用されるのが純物質系標準物質 (校正用標準物質) である。また化学分析では、試料をそのまま分析機器に導入できるとは限らず前処理等を行うことがある。試料の前処理方法を含めた一連の分析方法が適切であるかを確認 (妥当性確認) するために使用されるのが組成標準物質である。測定したい試料と化学組成が類似している組成標準物質を実際の分析方法と同じ方法で試料前処理・測定・解析を実施し、得られた分析結果と標準物質に付与された値を比較することで一連の分析方法が適切であるかを判断する。JIS Q 0033<sup>5)</sup>には分析結果の評価方法や標準物質の選択方法なども記載されているので、参考にされるとよい。

### 3 水道水の安全を守る標準物質

標準物質がどのような校正の連鎖をたどって供給されているかについて、水質検査で使用できる標準物質を例に紹介する。日本の水道水は、その安全性を確保するために水道法第4条に基づいて水質基準が定められている。水道水質基準に適合しているかを判定するための検査方法 (告示法) には使用する標準物質が規定されており、2015年の告示法改正において計量法トレーサビリティ制度 (JCSS, Japan Calibration Service System) のもとで供給される市販の標準原液の使用を認める旨の追記がなされた<sup>6)</sup>。JCSSのもとで供給される、水質検査で使用できる標準物質の供給体系を図1に示す。

JCSSは「計量標準供給制度」と「校正事業者登録制度」から構成されている<sup>7)</sup>。計量標準供給制度は、校正の連鎖が国家標準までたどり着くことを維持するための仕組みであり、校正事業者登録制度は、ISO/IEC17025<sup>8)</sup>の要件を満たしていることを認定された校正事業者が登

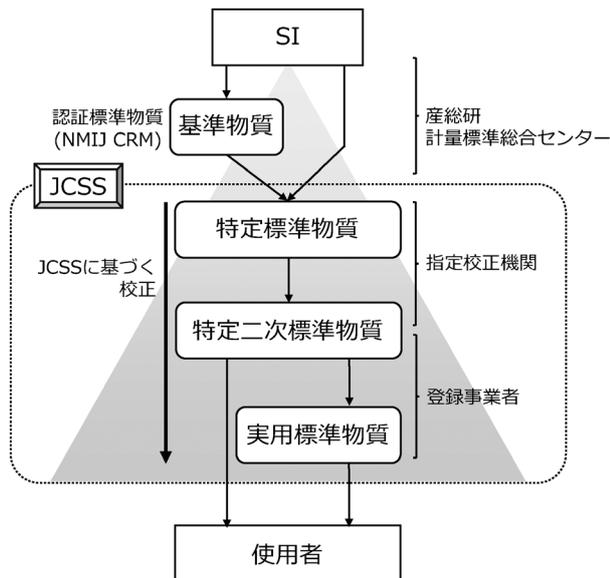


図1 JCSSのもとで供給される、水質検査で使用できる標準物質の供給体系

録される制度である。JCSSのもとで供給される標準物質の場合は、経済産業大臣の指定を受けた指定校正機関である(一財)化学物質評価研究機構(CERI)が特定標準物質を製造・維持管理している。CERIは特定標準物質をもとに特定二次標準物質の濃度を校正し、登録事業者は特定二次標準物質をもとに実用標準物質の濃度を校正する、という校正の連鎖を通して正しい値が付与された実用標準物質が使用者へ供給される<sup>9)</sup>。登録事業者が供給する実用標準物質にはJCSS認定シンボル付きの証明書が付されており、特定標準物質へのトレーサビリティが確保されていることが示されている。

特定標準物質は、国際単位系(SI)へのトレーサビリティが確保されている。そのしくみについて、水質検査で使用できる標準物質のうち有機標準液を例に紹介する。特定標準物質は、日本の国家計量標準機関である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)がISO17034<sup>10)</sup>の要求事項に基づいて純度を決定した高純度有機化合物の認証標準物質(NMIJ CRM)を原料(基準物質)とし、質量比混合法で製造される。基準物質の純度評価は主に一次標準測定法(SIへのトレーサビリティを実現しうる値付け方法)の一つである凝固点降下法を採用している<sup>11)</sup>。凝固点降下法で決定した基準物質の純度は非常に精密であるが、特定標準物質を製造するために必要な物質は多様であり、またすべての物質の純度を評価し整備するためには非常に多くの手間と時間を要する。そのため最近では、定量核磁気共鳴分光法(qNMR)やポストカラム反応ガスクロマトグラフィーといった、一つの基準物質から様々な有機化合物の定量が可能な技術を利用して、特定標準物質(有機標準液)へ直接値付けを実施するといった効率的な標準供給スキームの構築・実用化もされている<sup>12)</sup>。

#### 4 標準物質情報の入手<sup>2)</sup>

標準物質は、分析対象の試料に含まれる化学物質の量を正しく評価するために必要な基準である。そのため、分析目的を正しく把握し、適切な標準物質を選択することが重要である。

標準物質総合情報システム(RMinfo, Reference Materials total information services in Japan)には、日本国内の機関が供給している認証標準物質および標準物質が登録されている。標準物質名称、生産者、頒布機関に関する情報を得ることができ、各標準物質の詳細情報については生産者のウェブサイトへリンクが付されている。国内に適切な標準物質がない場合は、海外の機関から適切な標準物質が供給されていないか検索してみるのも手である。国際標準物質データベース(COMAR, Code d'Indexation des Matériaux de Référence)は、おもに海外の国家計量標準機関によって供給されている認証標準物質を検索することができる。

#### 5 おわりに

化学物質の量を正しく求め、リスクや有効性を適切に評価するためには、正しい値が付与された標準物質の使用が欠かせない。本稿では、化学分析用の標準物質について概要と標準物質情報の入手方法について紹介した。今後も安全・安心な社会を構築し維持していくためには、適切な標準物質を選択・使用し、分析結果の信頼性を確保していくことが一層重要になると考えられる。

#### 文 献

- 1) JIS Q 0030: 2019 (ISO Guide 30: 2015), 標準物質—選択された用語及び定義 (2019).
- 2) 久保田正明編著: “化学分析・試験に役立つ標準物質活用ガイド”, (2009), (丸善).
- 3) 藤本俊幸, 高津章子: 計測と制御, **60**, 545 (2021).
- 4) ISO/IEC Guide 99:2007, International vocabulary of metrology-Basic and general concepts and associated terms (VIM) (2007).
- 5) JIS Q 0033: 2019 (ISO Guide 33: 2015), 標準物質—標準物質の適正な使い方 (2019).
- 6) 小林憲弘: 計測と制御, **60**, 595 (2021).
- 7) 独立行政法人 製品評価技術基盤機構: “JCSSの概要”, <<https://www.nite.go.jp/iajapan/jcss/outline/index.html#gaiyou3>>, (accessed 2024. 8. 20).
- 8) JIS Q 17025: 2018 (ISO/IEC 17025: 2017), 試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項 (2018).
- 9) 上野博子: 計測と制御, **60**, 571 (2021).
- 10) JIS Q 17034: 2018 (ISO 17034:2016), 標準物質生産者の能力に関する一般要求事項 (2018).
- 11) Y. Shimizu, Y. Ohte, X. Bao, S. Otsuka, Y. Kitamaki, K. Ishikawa, T. Ihara, K. Kato: *Accred. Qual. Assur.*, **13**, 389 (2008).
- 12) M. Numata, Y. Kitamaki, Y. Shimizu, T. Yamazaki, N. Saito, M. Kuroe, N. Hanari, K. Ishikawa, T. Saito, T. Ihara: *Metrologia*, **56**, 034002 (2019).

[産業技術総合研究所 北牧 祐子]