フレキシブルな認定申請方法及び審査方針
（試験所、標準物質生産者及び
技能試験提供者用）

JAB RL240:2026

初版：2026年6月1日

公益財団法人日本適合性認定協会

目 次

ページ
1．適用範囲 3
2．関連文書 3
3．用語及び定義 3
4．フレキシブルな認定範囲の決定方法 3
4.1 ISO/IEC 17025 試験所 4
4.2 ISO 17034 標準物質生産者 5
4.3 ISO/IEC 17043 技能試験提供者 5
5．CAB がフレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準 5
5.1 認定の申請方法 5
5.2 認定範囲の表記例 5
5.3 フレキシブルな認定範囲で申請する CAB の審査における評価 6
6．フレキシブルな認定範囲で申請する CAB の責務 6
6.1 認定申請時の追加提出書類 6
6.2 定期的な届け出と認定機関による確認 6
6.3 拡大申請書 兼 変更届の提出 7
6.4 要員の管理 7
6.5 フレキシブルな認定範囲の管理 7
6.6 技能試験等への参加 7
7．参考文献 7
附属書 1 フレキシブルな認定範囲の方針（標準物質生産者） 9
1. カテゴリーA：化学標準物質及びカテゴリーB：生物及び臨床検査用標準物質 9
2. カテゴリーC 物理標準物質、カテゴリーD 工学用標準物質 11
附属書 2 フレキシブルな認定範囲の方針（技能試験提供者） 13
1. 校正分野 13
2. 試験分野 16
3. 臨床検査分野 16
附属書 3 フレキシブルな認定範囲の認定証表記例 18

1．適用範囲

この文書は、JAB 201「フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針」を基に、公益財団法人日本適合性認定協会（以下、本協会という。）が認定する試験所、標準物質生産者及び技能試験提供者（以下、CAB とする）のフレキシブルな認定範囲の方針として定めたものである。

2．引用文書

1）JAB 201 フレキシブルな認定範囲の管理に関する方針
2）JAB RL200 認定の手順 （ラボラトリ、検査機関、臨床検査室、標準物質生産者、技能試験提供者、及びバイオバンク）
3）JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類
4）JAB RR205 標準物質生産者の認定範囲分類
5）JAB RZ205 技能試験提供者の認定範囲分類
6）JAB RL230 技能試験及び／又は技能試験以外の試験所間比較の参加及び実施に関する方針
7）JAB NL210 認定の手引き（ラボラトリ、検査機関、臨床検査室、標準物質生産者、技能試験提供者、及びバイオバンク）
8）JAB NL528 食品試験における認定証附属書の表記及び試験法の引用に係る整合方針

3．用語及び定義

この文書で用いる主な用語の定義は、JIS Q 17000、JIS Q 17025、JIS Q 17034、JIS Q 17043、JIS Q 15189、JIS K 0211 及び JAB 201 による。

4．フレキシブルな認定範囲の決定方法

本文書では、次の認定スキームに関するフレキシブルな認定範囲の決定方法について規定する。

認定スキーム	分野
ISO/IEC 17025 試験所（校正機関はフレキシブルな認定範囲の対象外）	・電気試験 ・機械・物理試験 ・化学試験 ・食品・医薬品試験 ・生物科学試験
ISO 17034 標準物質生産者	・化学標準物質 ・生物及び臨床検査用標準物質 ・物理標準物質 ・工学用標準物質
ISO/IEC 17043 技能試験提供者	・校正分野 （電磁気量（直流・低周波）、電磁気量（高周波）、幾何学量、力学量、光学量、放射線量、熱力学量、時間及び周波数） ・試験分野 （電気試験、機械・物理試験、化学試験、食品・医薬品試験、

	生物科学試験） ・臨床検査分野

4.1 ISO/IEC 17025 試験所

試験所は、次の a)～c)の認定範囲の要素のうち固定する範囲をいくつか指定する。この固定する範囲で示された境界を超えない範囲で、フレキシブルな認定範囲の管理を試験所自らの責任で行うことが認められる。一方、フレキシブルな認定範囲とせず、分類コード及び認定範囲の要素をすべて固定する認定範囲を固定型の認定範囲と呼ぶ（JAB201 3.1 参照）。

a）要素Ⅰ：試験品目(materials/products)、対象品目・母材(matrix)
b）要素Ⅱ：試験種類(type)、分析対象成分(analyte)
c）要素Ⅲ：試験規格・試験方法（method)

4.1.1 化学試験所、食品・医薬品試験所、生物科学試験所

a)～c)の要素のうち固定する要素（1 つ又は 2 つ）を以下のとおり指定する。

a）要素Ⅰについては、JAB RL205 対象品目分類コード クラス(1) から選択する。
b）要素Ⅲについては、JAB RL205 技術分類コードの中で、化学試験はクラス(2)、食品・医薬品分野はクラス(1)又はクラス(2)、生物科学分野はクラス(2)から選択する。
ただし、方法の変更については、既認定範囲で特定されていなかった新たな測定原理を組み込んではならない。

4.1.2 電気試験所、機械・物理試験所

（1）電気試験の分野におけるフレキシブルな認定範囲の指定

a)～c)の要素のうち a）と b）は固定とし、c）にフレキシブルな認定範囲の指定を行う。固定とする要素は以下のとおり選択して指定する。

a）要素Ⅰについては、試験規格の対象のうち特定の試験品目のみを対象とする場合に限り、当該試験規格の用語を用いて試験品目を指定する。それ以外の場合は「－」とする。
b）要素Ⅱについては、JAB RL205 電気試験 M21 の分類コードに指定したクラス(2)から選択する。ただし分類コードにクラス(2)が指定されていない場合にはクラス(1)を選択する。
c）要素Ⅲは、フレキシブルな認定範囲である旨を明記するが、特定の試験方法や試験条件を付記することも可能とする。

（2）機械・物理試験の分野におけるフレキシブルな認定範囲の指定

a)～c)の要素のうち固定する要素（1 つ又は 2 つ）を以下のとおり指定する。

a）要素Ⅰについては、JAB RL205 機械・物理試験 M25 の対象品目分類コードのクラス(2)より指定する。
b）要素Ⅱについては、JAB RL205 機械・物理試験 M25 の技術分類コードのクラス

(2)より指定する。ただし技術分類コードのクラス(2)が指定されていない場合にはクラス(1)を指定する。

c) 要素Ⅲについては、適用する試験規格を指定する。

4.2 ISO 17034 標準物質生産者

フレキシブルな認定範囲を適用する、標準物質生産者のカテゴリーは次の A~D とする。各カテゴリーのフレキシブルな認定範囲の方針は、附属書 1 に従う。

カテゴリー
A：化学標準物質
B：生物及び臨床検査用標準物質
C：物理標準物質
D：工学用標準物質

4.3 ISO/IEC 17043 技能試験提供者

フレキシブルな認定範囲を適用する、技能試験提供者の分野は次のとおりとする。各カテゴリーのフレキシブルな認定範囲の方針は、附属書 2 に従う。

分野	認定範囲分類
1.校正分野 （外部サービス提供者にて付与値の決定等を実施する場合に限る）	M11　電磁気量(直流／低周波)
	M12　電磁気量(ラジオ周波／マイクロ波)
	M13　幾何学量
	M14　力学量
	M15　光学量
	M16　放射線量
	M17　熱力学量
	M18　時間及び周波数
2.試験分野	M21 電気試験
	M25 機械・物理試験
	M26 化学試験
	M27 食品・医薬品試験
	M32 生物科学試験
3.臨床検査分野	M51 臨床検査

5．CAB がフレキシブルな認定範囲で申請する場合の方法及び審査の評価基準

5.1 認定の申請方法

認定申請書 別紙 2（フレキシブルな認定範囲）及び要素Ⅰ、Ⅱ及びⅢの詳細を記載した「活動リスト」（様式は任意）を作成し、申請する。化学試験所の場合、例えば、対象品目・母材(matrix)、分析対象成分(analyte)、試験規格・試験方法(method)、主要な装置、精度管理の状況、SOP、変更点及び日付、管理要員名等を記載する。

5.2 認定範囲の表記例

フレキシブルな認定範囲は、認定申請書 別紙 2 の所定の欄に明記する。フレキシブルな認定範囲を記載した認定証表記例を附属書 3 に示す。ただし、全ての場合を網羅的に示すことは不可能であり、記載が適切かの最終的な判断は事務局又は審査員が行

う。

認定範囲の表記方針は、下表に従う。なお、正当な理由（規制上の要件など）がない限り、フレキシブルな認定範囲の最新の状況を公開し、その旨を認定申請書 別紙 2 注記欄に記載する。

認定スキーム	認定範囲分類	その他文書
ISO/IEC 17025 試験所	JAB RL205	JAB NL210 JAB NL528
ISO 17034 標準物質生産者	JAB RL240 附属書 1 又は JAB RR205	
ISO/IEC 17043 技能試験提供者	JAB RL240 附属書 2 又は JAB RZ205	

5.3 フレキシブルな認定範囲で申請する CAB の審査における評価

認定審査の際には、通常の項目に加え次の a)~c)を評価する。

a) 認定範囲の方法について、ISO/IEC 17025 細分箇条 7.2 に準じた検証（7.2.1）又は妥当性確認（7.2.2）の文書化した手順及びその実施記録が適切であること。

（参考：JIS Q 17025:2018 7.2.2.3）

妥当性が確認された方法のパフォーマンス特性は、意図する用途に対する評価において顧客のニーズに適し、規定された要求事項に整合していなければならない。

注記 パフォーマンス特性の例には、測定範囲、精度、結果の測定不確かさ、検出限界、定量限界、方法の選択性、直線性、外部影響に対する頑健性、又は試料若しくは試験対象のマトリクスからの干渉に対する共相関感度、及び偏りが含まれ得るが、これらに限定されない。

b) フレキシブルな認定範囲を管理する要員の力量。例えば業務経験，専門知識及び教育・訓練（プログラムも含む）、任命の際の評価記録など。

c) フレキシブルな認定のプロセス管理、関連する手順の作成・修正・承認する要員がいる場合、それらの要員の力量管理や権限付与の記録など。

6．フレキシブルな認定範囲で申請する CAB の責務

6.1 認定申請時の追加提出書類

フレキシブルな認定で申請する CAB は、申請時に次の資料を通常の提出書類に追加して提出しなければならない。

・検証及び／又は妥当性確認の手順及び記録
・フレキシブルな認定範囲の管理要員の識別
・管理要員の力量要求事項、教育訓練及び権限付与の記録
・試験プロセスを記載したフローチャート（ISO/IEC 17025 異物試験のみ）

6.2 定期的な届け出と認定機関による確認

フレキシブルな認定範囲で認定された CAB は、サーベイランス及び再審査時並

びに該当する場合は臨時審査時に、最新に維持され、かつフレキシブルな認定範囲の詳細を記載した活動リスト、及び異物試験の場合は試験プロセスを記載したフローチャートを提出しなければならない。前回審査からの変更点があれば明確に識別しなければならない。

6.3 拡大申請書 兼 変更届の提出

次の場合は拡大申請書 兼 変更届の提出が必要である。

1) フレキシブルな認定範囲における固定要素を追加又は変更する場合及び事業所を追加（新設）又は縮小する場合。拡大申請書 兼 変更届の内容確認手順（追加審査の有無等）は、JAB RL200 に基づく。
2) フレキシブルな認定範囲の、主要な管理要員の変更が生じる場合。
3) 固定された認定からフレキシブルな認定に変更する場合及びフレキシブルな認定から固定された認定に変更する場合。
4) ISO 17034 及び ISO/IEC 17043 において、外部サービス提供者を利用していた測定又は試験を CAB にて実施する場合及び CAB にて実施していた測定又は試験を外部サービス提供者にて実施する場合。

6.4 要員の管理

フレキシブルな認定範囲を管理する要員が CAB を離れた場合、フレキシブルな認定範囲は、適切な能力のある要員にフレキシブルな認定範囲を管理する権限が与えられるまでは、フレキシブルな認定は、一時停止、縮小、取消し又は固定された認定に戻される。

6.5 フレキシブルな認定範囲の管理

CAB は、フレキシブルな認定範囲を管理するマネジメントシステムを有している証拠を提示しなければならない。

6.6 技能試験等への参加

CAB は、技能試験等の参加計画を定期的に更新し、新たに追加された範囲の方法に関連して利用可能な技能試験活動を含めなければならない。

注記 ：技能試験等の参加及び実施については、JIS Q 17025:2018 7.7.2 及び JAB RL230 を参照とする。

7．参考文献

a) ILAC G18:04/2024, Guideline for describing Scopes of Accreditation, ILAC (2024). Available from www.ilac.org.
b) GEN4: UKAS policy and general guidance for the implementation and management of flexible scopes of accreditation, Edition 2 November (2024)
c) EURACHEM/CITAC Guide: Guide to Quality in Analytical Chemistry, An Aid to Accreditation, Third Edition (2016). Available from www.eurachem.org.

d) Michael Thompson, Stephen L. R. Ellison, and Roger Wood, Harmonized Guidelines for Single Laboratory Validation of Methods of analysis (IUPAC Technical Report), Pure Appl. Chem., Vol. 74, No. 5, 835–855 (2002)
e) ISO 16140-1:2016, Microbiology of the food chain — Method validation — Part 1: Vocabulary, ISO, Geneva (2016)
f) ISO 16140-2:2016, Microbiology of the food chain — Method validation — Part 2: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods against a reference method, ISO, Geneva (2016)
g) ISO 16140-6:2019, Microbiology of the food chain — Method validation — Part 6: Protocol for the validation of alternative (proprietary) methods for microbiological confirmation and typing procedures, ISO, Geneva (2019)
h) Feldsine P, Abeyta C, Andrews WH; AOAC International Methods Committee., AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Microbiological Official Methods of Analysis, Journal of AOAC INTERNATIONAL, Vol.85, No. 5, 1187-1200 (2002)
i) Official Methods of Analysis of AOAC INTERNATIONAL 21th Appendix K: Guidelines for Dietary Supplements and Botanicals, AOAC INTERNATIONAL (2019)

附則

標準物質生産者及び技能試験提供者のフレキシブルな認定を開始するにあたり、JAB RL301「フレキシブルな認定申請方法及び審査指針　(化学試験所、食品・医薬品試験所、 生物科学試験所用」及びJAB RL302「フレキシブルな認定範囲の申請方法及び審査指針（電気試験所及び機械・物理試験所用)」を統合の上、RL204「フレキシブルな認定申請方法及び審査方針（試験所、標準物質生産者及び技能試験提供者用）」として再編・制定した。JAB RL301及びJAB RL302は本文書の発行日をもって廃止する。

以上

附属書 1 フレキシブルな認定範囲の方針（標準物質生産者）

1. カテゴリーA：化学標準物質及びカテゴリーB：生物及び臨床検査用標準物質

次の a)～c)の認定範囲の要素のうち要素Ⅰ及び要素Ⅲを固定とする。この固定する範囲で示された境界を超えない範囲で、要素Ⅱをフレキシブルな認定範囲の管理を標準物質生産者自らの責任で行うことが認められる。

a）要素Ⅰ：認定範囲分類

b）要素Ⅱ：値付けされた特性（Properties Characterized）/それに紐づく試験規格

c）要素Ⅲ：値付けの方法、特性値付与のアプローチ（The approach used to assign property(s) value)

附属書 1 表 1 で示す分類コード クラス（2）又は（3）から認定範囲分類を選択し、必要に応じて認定範囲を明確にするための補助的な説明を明記の上、固定の範囲とする。クラス（2）又は（3）で示す認定範囲分類及び特性値のアプローチの組合せに基づく標準物質生産を、フレキシブルな認定範囲とする。

表 1. 化学標準物質、生物学及び臨床検査用標準物質の認定範囲分類コード

分類コード	カテゴリー	クラス（1）	クラス（2）	クラス（3）
A	化学標準物質			
A1		校正用標準物質		
A1.1			無機物	
A1.1.1				固体
A1.1.2				液体
A1.1.3				ガス
A1.1.4				特定の規格に基づく製品
A1.2			有機物	
A1.2.1				固体
A1.2.2				液体
A1.2.3				ガス
A1.2.4				特定の規格に基づく製品
A1.3			以上の混合物	
A1.4			その他	例：pH 標準液、電気伝導度標準液
A2		組成標準物質（食品・飼料以外）		
A2.1			無機物	
A2.1.1				金属、鉱物
A2.1.2				環境試料

分類コード	カテゴリー	クラス（1）	クラス（2）	クラス（3）
A2.1.3				セメント、粘度
A2.1.4				セラミックス、ガラス、無機繊維
A2.1.5				農薬、肥料
A2.1.6				燃料
A2.1.7				安定同位体
A2.2			有機物	
A2.2.1				環境試料
A2.2.2				石油製品、炭素誘導体
A2.2.3				化成品、中間体
A2.2.4				溶剤、ガス、混合ガス
A2.2.5				プラスチック、ゴム、有機繊維
A2.2.6				塗料、ワニス、染料
A2.2.7				化粧品、界面活性剤
A2.2.8				農薬類、殺虫剤、除草剤
A2.2.9				ファインケミカル
A2.3			以上の混合物	
A3		組成標準物質（食品、飼料）		
A3.1			熱量	—
A3.2			一般成分	水分、たんぱく質*1、脂質*2、炭水化物*3、有機酸、灰分 *1 アミノ酸組成を含む *2 脂肪酸、コレステロールを含む *3 利用可能炭水化物、食物繊維総量、糖アルコールを含む
A3.3			無機質	Na（食塩相当量）、Zn、K、Ca 等
A3.4			ビタミン	ナイアシン、ビタミン A 等
A3.5			アレルゲン	—
A3.6			機能性成分	ポリフェノール、カテキン等
A3.7			添加物	—
A3.8			残留農薬等	残留農薬、動物医薬品
A3.9			自然毒	動物性自然毒、植物性自然毒、カビ毒
A3.10			汚染物質	無機物、有機物
A3.11			品質指標	pH、*Aw* 等
A3.12			微生物	—
A3.13			核酸	—

分類コード	カテゴリー	クラス（1）	クラス（2）	クラス（3）
B	生物学及び臨床検査用標準物質			
B1		生物試料		
B1.1			微生物	
B1.1.1				細菌
B1.1.2				真菌
B1.1.3				ウイルス
B1.2			核酸	
B1.3			アミノ酸、タンパク質、ペプチド	
B1.4			その他生物試料	
B2		臨床化学		
B2.1			タンパク質	
B2.2			脂質及びリポタンパク質	
B2.3			酵素	
B2.4			ホルモン	
B2.5			電解質及び微量元素	
B2.6			糖質	
B2.7			非タンパク質性窒素化合物	
B2.8			腫瘍マーカー	
B3		組織病理学		
B4		血液学及び細胞学		
B4.1			血算	
B4.2			血液像	
B5		免疫血液学		
B6		免疫学		
B7		寄生虫学		
B8		尿化学		
B8.1			尿中成分	
B8.2			沈渣	
B9		法医学用標準物質		

2. カテゴリーC 物理標準物質、カテゴリーD 工学用標準物質

JAB RR205 の分類コード表（カテゴリーC、カテゴリーD）によるクラス(1)またはクラス(2)を選択し、必要に応じて認定範囲を明確にするための補助的な説明を明記の上、以上を固定の範囲とする。固定の範囲内において、認定範囲のその他の要素（標準物質名、試験方法、値付けされた特性値とその範囲、特性値付与のアプローチ）をフレキシブ

ルな認定範囲とし、これらは申請書別紙 2 及び認定証附属書の所定の欄に明記し識別する。

附属書 2 フレキシブルな認定範囲の方針（技能試験提供者）

1. 校正分野

表 2.のクラス（1）を固定の認定範囲として、クラス（1）に含まれる技能試験項目を超えない範囲で提供する技能試験をフレキシブルな認定範囲として、技能試験提供者の責任で管理を行うことが認められる。

なお、校正分野の技能試験提供者のフレキシブル認定は、その認定範囲を網羅した認定を取得している校正機関が付与値を決定している場合に限る。技能試験提供者が自ら校正を実施する場合は、RL205 の分類に従い固定の認定範囲とする。

表 2. 技能試験提供者（校正分野）の認定範囲分類コード

分類 コード	分野（方法）	クラス（1） 技能試験カテゴリー	技能試験項目例
M11	電磁気量（直流／低周波）の校正		
M11.1		直流・低周波測定器等	・交流・直流比較器（1MHz まで） ・容量分圧器 ・変流器 ・直流抵抗 ・直流電圧 ・高電圧抵抗器 ・誘導分圧器 ・交流電圧 ・混合分圧器 ・抵抗分圧器 ・計器用変圧器 ・直流電流 ・交流電流 ・受信器・指示計器（直流抵抗、直流電圧、直流電流） ・耐電圧試験器（直流電圧、直流電流、交流電圧、交流電流）
M11.2		低周波インピーダンス測定器等	・交流抵抗 ・低周波キャパシタンス ・低周波インダクタンス
M11.3		磁気測定器等	磁気（磁束密度・磁束）
M11.4		直流・低周波電力測定器等	・低周波電力・エネルギー ・電力－周波数キャパシタ
M11.5		位相計等	位相計
M11.6		波形測定器等	・パルス波形 ・インパルス電圧 ・インパルス電流
M11.7		高調波測定器等	高調波
M11.8		電気伝導率	電気伝導率
M12	電磁気量（ラジオ周波／マイクロ波）の校正		

分類 コード	分野（方法）	クラス（1） 技能試験カテゴリー	技能試験項目例
M12.1		高周波測定器等	・標準空気同軸線 ・終端器・インピーダンス ・誘電物質 ・電磁界強度 ・高周波キャパシタンス ・高周波インダクタンス ・高周波抵抗 ・雑音温度 ・Q 標準 ・RF 電圧・電流・電力 ・RF･マイクロ波ボロメーター（放射エネルギー測定用抵抗温度計）ユニット ・RF・マイクロ波減衰器 ・RF・マイクロ波移相器 ・VHF オムニレンジ
M12.2		電磁界測定器等	・アンテナ特性 ・EMC 測定設備
M13	幾何学量の校正		
M13.1		波長測定器等	レーザー周波数・波長
M13.2		寸法測定器等	・リングゲージ ・ブロックゲージ ・長さ及び直径ステップゲージ ・線基準 ・計測ワイヤ ・篩 ・球直径（プラグ・リングゲージ） ・測量棒及びテープ ・マイクロメーター ・ノギス ・ダイヤルゲージ ・標準尺 ・伸び計
M13.3		距離計	測長機
M13.4		膜厚測定器等	膜厚測定装置
M13.5		角度測定器等	角度
M13.6		形状測定器等	・光学参照平面 ・丸み ・表面あらさ ・ねじプラグゲージ及びねじリングゲージ ・二次元ゲージ ・歯車及び歯車測定機
M13.7		三次元測定機等	三次元測定機
M13.8		速度計等	速度
M14	力学量の校正		
M14.1		音響測定器等	・音響

分類 コード	分野（方法）	クラス（1） 技能試験カテゴリー	技能試験項目例
			・音響放射（AE）変換器 ・超音波参照ブロック ・超音波変換器
M14.2		気体流速計等	・対気速度 ・気体流量
M14.3		液体流量計等	液体流量
M14.4		極低温流量計等	極低温流量
M14.5		力計等	・ロードセル ・一軸試験機(試験力)
M14.6		加速度測定器等	・歪式加速度変換器 ・振動
M14.7		体積計及び密度計等	・浮きばかり ・体積及び密度
M14.8		質量計等	質量
M14.9		リーク計等	人工漏れ（標準リーク）
M14.10		圧力計等	圧力
M14.11		真空計等	・真空及び低圧力ゲージ ・真空及び低圧力変換器
M14.12		粘度計等	粘度
M14.13		トルク計測器等	トルク
M15	光学量の校正		
M15.1		レーザパワー測定器等	・レーザー ・減衰量 ・光アテネーター
M15.2		測光測定器等	測光量
M15.3		放射測定器等	・放射計（輻射計） ・分光計 ・紫外線放射標準検出器 ・紫外線放射標準光源 ・放射測定
M15.4		分光・偏光分析計等	分光・偏光分析
M16	放射線量の校正		
M16.1		放射線測定器等	放射線量
M17	熱力学量の校正		
M17.1		接触式温度計等	・ガラス製温度計 ・抵抗温度計 ・熱電対 ・温度計校正装置 ・指示計器付温度計 ・温度試験槽
M17.2		放射温度計等	放射温度計
M17.3		湿度測定器等	・湿度 ・温湿度試験槽
M17.4		熱流束測定器等	熱流束計
M18	時間及び周波数の校正		
M18.1		時間・周波数測定器等	時間及び周波数

2. 試験分野

（1）M21 電気試験、M25 機械・物理試験

JAB RZ205 の分類コード表によるクラス(1)またはクラス(2)を選択し、必要に応じて認定範囲を明確にするための補助的な説明を明記の上、以上を固定の範囲とする。固定の範囲内において、認定範囲のその他の要素（適用規格、技能試験品目・対象品目、測定技術分類・測定対象量、並びにその範囲）をフレキシブルな認定範囲とし、これらは申請書別紙２及び認定証附属書の所定の欄に明記し識別する。

（2）M26 化学試験、M27 食品・医薬品試験、M32 生物科学試験

附属書 1 表 1 で示す分類コード クラス（2）又は（3）から認定範囲分類を選択し、必要に応じて認定範囲を明確にするための補助的な説明を明記の上、以上の固定の範囲とする。固定の範囲内において、その他の要素をフレキシブルな認定範囲とする。技能試験品目、測定対象量又は特性、並びにその範囲がフレキシブル認定の対象となり得る。

3. 臨床検査分野

表 3.のクラス（2）から認定範囲分類を選択し、固定の範囲とする。クラス（2）に含まれる技能試験項目を超えない範囲で提供する技能試験をフレキシブルな認定範囲とする。

表 3.は、原則「令和 8 年度診療報酬改定」における保険収載項目を反映している。技能試験提供者（臨床検査分野）は、これ以降の診療報酬改定に伴う保険収載項目の変更、追加又は削除を認定済みの診療報酬区分内であれば、技能試験提供者（臨床検査分野）の判断でフレキシブルな認定に含むことができる。

表 3. 技能試験提供者（臨床検査分野）の認定範囲分類コード

分類コード	分野（方法）	クラス（1）	クラス（2）
M51	臨床検査		
M51.1		尿・糞便等検査	
M51.1.1			D000 尿中一般物質定性半定量検査
M51.1.2			D001 尿中特殊物質定性定量検査
M51.1.3.1			D002 尿沈渣（鏡検法）
M51.1.3.2			D002-2 尿沈渣（ﾌﾛｰｻｲﾄﾒﾄﾘｰ法）
M51.1.4			D003 糞便検査
M51.1.5			D004 穿刺液・採取液検査
M51.2		血液学的検査	
M51.2.1			D005 血液形態・機能検査
M51.2.2.1			D006 出血・凝固検査
M51.2.2.2			D006-10 CCR4 ﾀﾝﾊﾟｸ（ﾌﾛｰｻｲﾄﾒﾄﾘｰ法）
M51.2.2.3			D006-21 血液粘弾性検査
M51.3		生化学的検査（Ⅰ）	
M51.3.1			D007 血液化学検査
M51.4		生化学的検査	

		(Ⅱ)	
M51.4.1			D008 内分泌学的検査
M51.4.2			D009 腫瘍マーカー
M51.4.3			D010 特殊検査
M51.5		免疫学的検査	
M51.5.1			D011 免疫血液学的検査
M51.5.2			D012 感染症免疫学的検査
M51.5.3			D013 肝炎ウイルス関連検査
M51.5.4			D014 自己抗体検査
M51.5.5			D015 血漿蛋白免疫学的検査
M51.5.6			D016 細胞機能検査
M51.6		微生物学的検査	
M51.6.1			D017 排泄物､滲出物又は分泌物の細菌顕微鏡検査
M51.6.2			D018 細菌培養同定検査
M51.6.3			D019 細菌薬剤感受性検査
M51.6.4			D019-2 酵母様真菌薬剤感受性検査
M51.6.5			D020 抗酸菌分離培養検査
M51.6.6			D021 抗酸菌同定
M51.6.7			D022 抗酸菌薬剤感受性検査
M51.6.8			D023-2 その他微生物学的検査
M51.7		遺伝子関連検査・染色体検査	
M51.7.1			体細胞遺伝子検査（血液腫瘍・移植などの造血器関連検体）／非 NGS
M51.7.2			体細胞遺伝子検査（固形腫瘍などの病理検体）／非 NGS
M51.7.3			D023 微生物核酸同定・定量検査
M51.7.4			染色体検査／非 NGS
M51.7.5			生殖細胞系列遺伝子検査／非 NGS
M51.7.6			病原体核酸同定・体細胞遺伝子検査・染色体検査・生殖細胞系列遺伝子検査／NGS（保険収載項目）
M51.7.7			病原体核酸同定・体細胞遺伝子検査・染色体検査・生殖細胞系列遺伝子検査／NGS（非保険収載項目）
M51.8		その他	
M51.8.1			薬剤血中濃度測定
M51.9		病理学的検査	
M51.9.1			染色サーベイ
M51.9.2			フォトサーベイ

附属書 3 フレキシブルな認定範囲の認定証表記例

(機関名称等は省略)

（1）試験所

例 1　要素Ⅲ：試験方法(method)、要素Ⅰ：対象品目・母材(matrix)を固定した場合

＜化学試験例＞

分野	M26 化学試験
認定の種類	フレキシブルな認定
固定する要素	■試験方法(method) ■対象品目・母材(matrix) □分析対象成分(analyte)

試験方法 （method）	対象品目・母材 （matrix）	分析対象成分 (analyte)	試験規格／標準作業手順
B2.1 吸光光度分析 B2.4 発光分光分析	A1 金属：鉄鋼	※	※
【注記】 ※詳細はウェブサイトに掲載（URL）			

例2　要素Ⅲ：試験方法(method)、要素Ⅱ 分析対象成分(analyte)を固定した場合

＜生物科学試験＞

分野	M32 生物科学試験
認定の種類	フレキシブルな認定
固定する要素	■試験方法(method) □対象品目・母材(matrix) ■分析対象成分(analyte)

試験方法 （method）	対象品目・母材 （matrix）	分析対象成分 (analyte)	試験規格／標準作業手順書
B6.2 リアルタイム PCR	※	○○ウイルス	○○又は※
【注記】 ※詳細はウェブサイトに掲載（URL）			

注 1：「※」の詳細は、「活動リスト」（様式は任意）を作成し、JAB へ提出とする（6.2 参照）。

注 2：固定する要素は、都度本協会との相談が必要となる。

（2）標準物質生産者

＜化学標準物質例＞

分類コード/カテゴリー	A2 組成標準物質（食品・飼料以外）
標準物質の種類（CRM/RM）	■認証標準物質（CRM）　□標準物質（RM）

分類コード/クラス	標準物質名/マトリックス又は人工物	値付けされた特性	特性値の範囲	特性値付与のアプローチ※	試験方法
A2.1.1 金属	○○認証標準物質	※	※	※	※

【注記】
※詳細はウェブサイトに掲載（URL）

（3）技能試験提供者

＜校正分野例＞

分野	分類コード及びクラス
M11 電磁気量（直流／低周波）の校正	M11.1 直流・低周波測定器等
	技能試験品目
	※
	測定対象量又は特性、並びにその範囲
	※

【注記】
※詳細はウェブサイトに掲載（URL）

＜試験分野例＞

分野	分類コード及びクラス
A3 組成標準物質（食品）	A3.12 微生物
	技能試験品目
	※
	測定対象量又は特性、並びにその範囲
	※

【注記】
※詳細はウェブサイトに掲載（URL）

様式番号 JAB NF18 REV.0

改　定　履　歴（公開文書用）

版番号	改　定　内　容　概　略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2026-6-1	生命科学/工業科学マネジャー共管	LAB 認定ユニット長

公益財団法人　日本適合性認定協会

〒108-0014　東京都港区芝 4 丁目 2-3
NMF 芝ビル 2F
Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。