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）

JAB RL301:2025

初版：2020年10月01日
第2版：2025年6月3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．引用文書 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
５．ラボラトリ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 ... 3
６．フレキシブルな認定範囲で申請するラボラトリの責務 5
７．参考文献 6
附属書１　認定申請書別紙２（フレキシブルな認定範囲）　記載例　..... 8
附属書２　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） 9
附属書３ 微生物試験所が妥当性確認／検証時に用いる対象品目（食品・飼料）分類表 .11

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、試験所認定のうち、化学試験所、食品・医薬品試験所、生物科学試験所の指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）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、及び技能試験提供者）
5）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

JIS Q 17000、JIS Q 17025 及び JIS K 0211 並びに JAB 201 による。

４．フレキシブルな認定範囲の決定方法

認定範囲は次の a)～c)の要素を組み合わせて成立する。

a）要素Ⅰ：試験方法(method)
b）要素Ⅱ：対象品目・母材(matrix)
c）要素Ⅲ：分析対象成分(analyte)

フレキシブルな認定では、これらの要素のうち 1 つ又は 2 つを固定し、認定範囲を決定する。また、要素の選択は以下のとおりとする。

a）要素Ⅰ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)、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。

b）要素Ⅱ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。

５．ラボラトリ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 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。例えば、試験方法、対象品目・母材、分析対象成分、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。

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は拡大申請が必要であり、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は変更届の提出が必要である。

5.2 認定範囲の表記例

フレキシブルな認定範囲を記載した認定申請書 別紙 2 の記載例を附属書 1 に、認定証表記例を附属書 2 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。

試験方法、対象品目・母材及び分析対象成分の表記方針は、固定された認定範囲表記と同様に、JAB RL205、JAB NL210 及び JAB NL528 に従う。なお、フレキシブルな認定範囲の最新の状況をホームページ又はパンフレット等に公開し、その旨を認定申請書 別紙 2 注記欄に記載する。

5.3 フレキシブルな認定範囲で申請するラボラトリの審査の評価基準

認定審査の際には、次の a)及び b)を評価基準とする。

a) 認定範囲の方法について、ISO/IEC 17025 細分箇条 7.2 に準じた導入前検証（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なければならない。

その際の検証／妥当性確認は、下の表(例)に上げる全ての項目を対象とする。

なお、精確さの確認を添加回収試験のみに依存してはならない。

注記

化学試験の妥当性確認方法は、参考文献 d)が参考になる。

微生物試験の妥当性確認方法は、参考文献 e)及び f)が参考になる。

検証を実施する際の対象品目分類は、附属書 3 「微生物試験所が妥当性確認／検証時に用いる対象品目（食品・飼料）分類表」が参考になる。

例）認定範囲を追加・拡大する際に必要な試験方法の検証及び／又は妥当性確認の項目※1

項目 ／ 方法	精確さ（accuracy）		検量線	堅牢性（頑健性）
	精度 (precision)	真度 (trueness)		
妥当性確認された試験方法※2 をそのまま使用する場合	○	○	△	－
妥当性確認された試験方法を変更して使用する場合※3	○	○	△	△
関連する科学文献もしくは定期刊行物において公表された試験方法の適用	○	○	○	△
設備の製造業者が指定する試験方法の適用	○	○	○	△
ラボラトリが開発した試験方法の適用	○	○	○	○

○：実施、△：場合によって実施、－：省略可

※1 参考文献 d)を参考に作成
※2 国際規格、地域規格もしくは国家規格のいずれかにおいて公表された方法、又は定評ある技術機関が公表した方法
※3 測定濃度範囲の変更を含む。

（参考：JIS Q 17025:2018 7.2.2.3 注記より）
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。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があることの証拠を提示できなければならない。審査では、要員の経験の深さ、専門知識及び教育・訓練（プログラムも含む）を、手順書及び記録のレビュー、立ち合い並びに面談で確認する。

c) フレキシブルな認定のプロセスを管理し、フレキシブルな認定範囲に関連する方法を修正・作成・確認する要員に権限が付与された証拠を提示できなければならない。

6．フレキシブルな認定範囲で申請するラボラトリの責務

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ラボラトリは、申請時に次の資料を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

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ラボラトリは、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資料（活動リスト）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 変更届の提出

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際には、変更届を提出しなければならない。

6.4 認定範囲の拡大

認定範囲に固定要素を追加又は変更する場合及び事業所を拡大する場合は、拡大申請を行わなければならない。拡大審査は、JAB RL200 に基づく。

6.5 フレキシブルな認定範囲を管理する要員がラボラトリを離れた場合、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。

6.6 ラボラトリは、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。

6.7 ラボラトリは、技能試験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)

以上

附属書 1　認定申請書別紙 2（フレキシブルな認定範囲）　記載例
(※機関名称等は省略)

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】			

※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）。

附属書 2　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）

例 1　要素Ⅰ：試験方法(method)、要素Ⅱ：**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】 ※ 詳細はラボラトリの HP に掲載されていますので、ご参照ください。			

＜食品試験例＞

分野	M27 食品・医薬品試験
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
B15 微生物学試験	A1 食肉製品	※	※
【注記】 ※ 詳細はラボラトリのパンフレットに掲載されていますので、ご参照ください。			

例 2　要素Ⅲ：分析対象成分(analyte)を固定した場合

＜生物科学試験例＞

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
※	※	競馬及び関連分野において規制対象となる薬物の分析	※
【注記】 ※ 詳細はラボラトリの HP に掲載されていますので、ご参照ください。			

附属書 3 微生物試験所が妥当性確認／検証時に用いる対象品目（食品・飼料）分類表

対象品目(食品・飼料)分類表－妥当性確認／検証用 （2009.2.10）

大分類		中分類		小分類		例	ISO 16140:2003 Annex B	
1	穀類、いも及び豆類	1-A	水分20%未満	1-A-1	穀粉、プレミックス等	小麦粉、コーンスターチ、ケーキミックス、シリアル、マッシュポテト、きな粉、炒り豆、フライビーンズ	Other products	Cereals/Rice
				1-A-2	乾麺、パスタ	そうめん、干しうどん、干しそば、スパゲッティ		Pasta
		1-B	水分20%以上	1-B-1	米飯、麺類、豆腐類	白飯、おにぎり、ゆでそば、ゆでうどん、ゆでスパゲッティ、豆腐、生揚げ、豆乳など		
				1-B-2	発酵品	冷凍パン生地、納豆	Chocolate /Bakery products	Other
2	野菜・果実・種実類	2-A	水分30%未満	2-A-1	糖度30%以下	乾燥野菜、ナッツ類、ピーナツバター	Fruits and Vegetable based products	Dry
				2-A-2	糖度30%以上	ドライフルーツ		Dry
		2-B	水分30%以上	2-B-1	糖度30%以下	カット野菜、カットフルーツ、冷凍野菜、冷凍果実果汁、ピューレ、シロップ漬け果実、加熱加工品		Raw, Heat processed, Frozen, Juices/Concentration
				2-B-2	糖度30%以上	ジャム、砂糖漬け		IMF(Intermediate moisture foods)
				2-B-3	発酵品	漬け物		Fermented, Cured/Salted
				2-B-4	pH5.0以下	柑橘類（カットフルーツ/果汁/ピューレ等）		Raw, Heat processed, Frozen, Juices/Concentration
3	きのこ類	3-A	水分20%未満			干ししいたけ、乾燥きのこ類		Dry
		3-B	水分20%以上	3-B-1	生鮮品	しいたけ、しめじ、マッシュルーム等		Raw
				3-B-2	加熱加工品	水煮缶詰類等		Heat processed
4	魚介類	4-A	水分30%未満		乾燥品	煮干し、かつお節、干し貝柱、するめ、干しえび等	Fish and Seafood products	Others
		4-B	水分30%以上	4-B-1	生鮮品（冷凍品含む）	切り身魚、刺身、むき身貝類、むきえび		Raw, Frozen
				4-B-2	非加熱加工品	すり身、塩蔵魚卵（いくら、たらこ等）、開き干し魚、もずく、生わかめ、塩蔵わかめ、めかぶ等		Others
				4-B-3	加熱加工品（くん製含む）	スモークサーモン、蒲焼き、缶詰、水産練り製品等		Heat processed, Smoked
				4-B-4	発酵品	塩辛、くさや等		Others
5	肉類	5-A	水分30%未満		乾燥品	ビーフジャーキー、サラミソーセージ	Meat products & Poultry	Cured, Fermented
		5-B	水分30%以上	5-B-1	生鮮品	牛肉、豚肉、鶏肉、ミンチ		Raw, Frozen
				5-B-2	加熱加工品	ハム・ソーセージ一般、焼き豚、コーンビーフ等		Heat processed, Other
6	卵類	6-A	卵類	6-A-1	生鮮品	全卵、卵黄、卵白	Other	Egg and derivetives
				6-A-2	加熱加工品	ゆで卵、たまご焼、うずら卵水煮		
7	乳類	7-A	水分20%未満	7-A-1	脂肪分 70% 未満	全粉乳、脱脂粉乳、調整粉乳等	Dairy products	Dry
				7-A-2	脂肪分 70% 以上	バター		Other
		7-B	水分20%以上	7-B-1	生鮮品（非加熱）	生乳		Raw
				7-B-2	加熱加工品	牛乳、アイスクリーム、プロセスチーズ、クリーム類		Heat processed, Frozen
				7-B-3	発酵品	乳酸菌飲料、ヨーグルト、ナチュラルチーズ		Fermented
8	菓子類、糖類、油脂類	8-A	水分20%未満	8-A-1	脂肪分10%未満	せんべい(米菓、小麦粉)、和干菓子		
				8-A-2	脂肪分10%以上	揚げせんべい等、ドーナツ、ビスケット、スナック類チョコレート、ファーストスプレッド	Chocolate /Bakery products	Dry
		8-B	水分20%以上	8-B-1	脂肪分10%未満	団子、饅頭、もち、ようかん、プリン、ゼリー、あんパン、はちみつ		
				8-B-2	脂肪分10%以上	ケーキ、デニッシュペストリー	Chocolate /Bakery products	Low moisture/IMF, Other
9	嗜好飲料	9-A	タンニン0.05g/mL未満			緑茶（番茶、ほうじ茶）、ウーロン茶、麦茶等清涼飲料水、粉末清涼飲料		
		9-B	タンニン0.05g/mL以上			緑茶(抹茶、煎茶)、紅茶、コーヒー、ココアインスタントコーヒー、粉末清涼飲料		
							Other products	Beer
10	調味料及び香辛料	10-A	調味料	10-A-1	ドレッシング類	マヨネーズ、ドレッシング等	Other products	Dressing, Mayonnaise
				10-A-2	発酵品	味噌等		
		10-B	香辛料			スパイス類	Other products	Spices

【参考文献】
1) AOAC INTERNATIONAL Presidential Task Force on Best Practices for Microbiological Methodology Appendix B - Matrix Extension WG Report, 2006
2) ISO 16140:2003, Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods
3) AOAC INTERNATIONAL OMA Program Manual Annex A, Classification of categories for validation studies
4) 文部科学省 科学技術・学術審議会 資源調査分科会報告 五訂増補日本食品標準成分表

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	2020-10-01	生命科学マネジャー	技術部長
2	参考文献情報の更新	2025-06-03	生命科学マネジャー	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。