

**認定範囲、申請方法及び審査手順**  
(試験所用)

**JAB RL204-2009**

制定日：2009年05月01日

**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 . 定義	3
3 . 文献	3
4 . 本協会の認定範囲の分類	4
5 . 申請する認定範囲の定め方	4
5.1 「試験」で申請する場合	4
5.2 「試験の種類」で申請する場合	5
6 . 申請及び認定範囲の審査の手順	6
6.1 申請方法	6
6.2 「試験」で申請する場合と「試験の種類」で申請する場合の試験所資格	7
6.3 「試験の種類」で申請する試験所に対する認定審査手順	8
7 . 「試験の種類」で申請する試験所の審査を行う審査員資格	8
7.1 システム審査員	8
7.2 技術審査員	9
8 . 「試験の種類」で申請する試験所の責務	9
9 . 本協会が認めた「試験の種類」	9
10 . 認定証書記載方法	10
表 1 本協会が定めた「試験の種類」	11
表 2-1 化学技術審査員の技術分類	14
表 2-2 分子生物学的試験技術審査員の技術分類	15
表 2-3 微生物技術審査員の技術分類	15
添付 1 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 1	16
添付 2 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 2	17
添付 3 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 3	18
添付 4 様式 3-記入例 1 「試験の種類」管理職員の登録票	19
添付 5 「試験の種類」で申請する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	20

## 認定範囲、申請方法及び審査手順 (試験所用)

### 1．適用範囲

- 1.1 この文書は、試験所に適用し、校正機関には適用しない。
- 1.2 「認定範囲の定め方についての情報」及び「試験所が申請する場合の方法」と「審査手順」を定めたものである。
- 1.3 この文書は試験を行う試験所が認定申請を行う場合に使用する。試験所が認定申請を行うには特定の「試験」(test)を申請する場合と一般的な「試験の種類」(type of test)を申請する場合があるが、どちらの方法でも申請可能である。
- 1.4 この文書は、「試験の種類」を申請する場合、「試験の種類」管理職員の能力に関する届け出方法及びその審査方法について規定するものである。

### 2．定義

- a) 認定範囲：試験所が認定を受けている業務内容の公式かつ明確な記述をいう。  
それは次のような情報( scope parameter )を複合した記述である。すなわち試験分野、「試験の種類 (測定原理を記述したもの)」、試験対象製品・対象品目、及び試験に使用した方法と手順に関するものである。
- b) 試験分野：認定申請の最も大きな分類で、JAB RL205 の表中のタイトルで分野と書かれたものをいう。例えば、機械・物理試験、化学試験、電気試験などがそれに相当する。
- c) 「試験の種類」：技術的、方法論的に類似の形態と比較可能な校正原理、妥当性確認(バリデーション)原理、及び専門的基盤を持った部分領域をいう。試験の種類は技術に関連して、又は使用方法に関連して定義する表 1 に示した硬さ試験、原子吸光分析法などがそれに相当する。
- d) 「試験」：認定を申請しようとしている特定の試験方法。規格で規定された試験方法又は特定の所内試験法(in-house method)等をいう。
- e) 認定範囲の審査：認定プロセスの中核をなすものであり、試験所が、定めた範囲内で信頼できる試験サービスを提供する能力を持つことを、認定機関が十分な信頼の程度で保証することを目的として、実施する一連の過程として定義される。

### 3．文献

#### 3.1 引用文献

- JAB RL205 試験所・校正機関の認定範囲分類
- JAB RL208 携帯電話のプロトコル試験に係る認定範囲の定め方
- JAB RL355 「認定の基準」についての指針 化学試験
- JAB RL358 「認定の基準」についての指針 - 分子生物学的試験 -
- JAB RL359 「認定の基準」についての指針 微生物試験

### 3.2 参考文献

- a) DACH Deutsche Akkreditierungsstelle Chemie GmbH
  - 1) QM-VA 0900-10(01) Strukturierung der Prüfgebiete
  - 2) QM-VA 0900-11(05) Einteilung des Prüfgebietes Chemie in Prüfarten
  - 3) QM-VA 0900-12(05) Einteilung des Prüfgebietes Biologie in Prüfarten
  - 4) QM-VA 0900-13(03) Einteilung des Prüfgebietes Werkstoff-/Anwendungstechnik in Prüfarten
  - 5) QM-VA 0900-14(04) Einteilung des Prüfgebietes Sicherheit und Akustik in Prüfarten
- b) ILAC-G18:2002, The Scope of Accreditation and Consideration of Methods and Criteria for the Assessment of the Scope in Testing
- c) ISO16140「Microbiology of food and animal feeding stuffs - Protocol for the validation of alternative methods」

## 4 . 本協会の認定範囲の分類

- 4.1 本協会の認定範囲の分類は JAB RL205 を使用する。
  - 4.1.1 本協会における分類構造は、カテゴリー - 試験分野 - (「試験の種類」) - クラス分類 - 「試験」となっている。
  - 4.1.2 カテゴリーとして校正、試験、標準物質生産者、製品別試験に大きく分類している。各カテゴリーは 2.定義に示した「試験分野」で定義された「分野」に分類される。試験所は、原則として「分野」毎に申請を行う。
  - 4.1.3 分野が広い場合には、さらにそれを JAB RL205 にクラス 1 からクラス 4 まで分類し、試験方法を検索しやすいようにしている。クラスは 1 のみのものもあるしクラス 4 までのものもある。

注：クラス分類の考え方

- a) 校正分野： A2LA(American Association for Laboratory Accreditation)の分類を採用し、申請者から希望された量を追加したものである。
- b) 化学分野： クラス 1 の「化学分析」を JIS ハンドブック(化学分析)の「分析通則」及び「試験・測定法」の分類に従った。製品別の「試験」の分類の多くは分析化学便覧(日本分析化学会編)改訂四版の製品分類による。
- c) その他の分野： ICS(International Classification for Standards)の分類による。

## 5 . 申請する認定範囲の定め方

### 5.1 「試験」で申請する場合

#### 5.1.1 規格で規定された方法(公表された適切な方法を含む)

まず認定範囲とする「試験」を決め、この「試験」が規格で規定された「試験」であればその規格名で申請する。但し、申請する規格が、JIS 規格、国際規格又は法令に規定された「試験」のいずれでもない場合(例えば、ある業界が認めた「試験」)は、上記 JIS 等の規格に準じている必要があり、準じているとする根拠・内容

の説明を要する。規格名で申請されたときは、その規格に含まれる全ての「試験」について審査する。規格の一部の「試験」のみを申請する場合（例えば規格の全てをカバーする設備を所有していない、設備能力及び標準物質がない場合、並びに技術者の技術領域が限られている場合）は、適用しない「試験」の項目番号を「除く」と記載するか、又は適用する項目番号を記載（限定）して申請する。限定申請の場合は、申請された項目番号の「試験」のみを審査する。但し、携帯電話の Protokol 試験については JAB RL208「携帯電話の Protokol 試験に係る認定範囲の定め方」によることができる。また設備能力の限界あるいは分析の限界を記入する。もし認定証に記載された内容から変更が生じる場合は拡大申請又は変更届を提出しなければならない。本協会は届けられた内容を検討し、現地審査が必要となる「拡大」扱いとするか、又は現地審査を必要としない単なる「変更」扱いとするのかを検討し決定し、試験所に対応法を回答する。

#### 5.1.2 規格外の試験方法

所内（申請しようとする試験所）で開発された「試験」又は他所（申請しようとする試験所以外）で開発された「試験」で申請する場合は、その所内で登録された「試験」の識別番号と名称により申請する。同時に JIS 規格、国際規格又は法令に規定された「試験」との関連を明確にした文書及びそれらの規格名を情報として提出する。

### 5.2 「試験の種類」で申請する場合

#### 5.2.1 方針

「試験」（5.1の方法）で認定された試験所では、新たに開発した「試験」を拡大申請し、認定されない限り認定された「試験」とはならない。

ノンルーチンの試験所（通常決まった「試験」以外で試験を行う試験所）又は開発型の試験所（「試験」を開発しながら試験を行う試験所）は「試験」の特定が申請段階では難しい。

また規模の大きな試験所は「試験」が多数ある。その場合、認定審査に要する審査時間や費用が膨大になるので、実際の審査は代表的な「試験」を現地審査し、その結果が良ければ、実際には実施審査を行わなかった「試験」についても、試験を行う能力があると認めることになる。

それを回避するために、「試験の種類」毎に試験を行う能力を審査し、その能力を認める方が現実的であり、ノンルーチンの試験所や開発型の試験所の認定が可能である。また、大型の試験所に対してもより確実にその試験所の能力を確認することができる。本協会は、「試験」毎の認定のほかに、開発型又は規模の大きな試験所が希望する場合には、「試験の種類」による認定を行っている。

#### 5.2.2 「試験の種類」で認定登録する「認定の範囲」

「試験の種類」で認定を受けている試験所であれば、その「試験の種類」の認定範囲において事前に認定機関に報告することなく登録した「試験」を一部変更すること、及び類似の新規「試験」を導入することができる。その場合、一部変更した

「試験」又は、新規の「試験」を使用するにあたっては、それらの方法が、当初の認定範囲には含まれていないような新しい測定原理を取り込んだものでないことが前提条件となる。

#### 5.2.3 定期的な「試験」の届け出と認定機関による確認

「試験の種類」で認定された試験所はサーベイランス及び更新審査時に最新に維持された「試験」一欄表（添付 1 及び添付 2）を提出しなければならない。

それによって認定機関は変更点を重点に審査を行い、試験所の能力が引き続き継続していることを確認する。

## 6 . 申請及び認定範囲の審査の手順

### 6.1 申請方法

申請者は「試験」によって申請する場合は、認定申請書(JAB RFL01 認定申請書別紙 1 ~ 別紙 2)に記入する。

「試験の種類」で申請する場合には添付 1 から添付 3 の「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 1 から様式 3 に記入する。

「試験」及び「試験の種類」を同時に申請することが可能である。

#### 6.1.1 認定申請書(JAB RFL01) 別紙 1 ~ 別紙 2 の記載方法

認定申請書 JAB RFL 01 別紙 1 及び別紙 2 の脚注の「記入上の注意」による。

試験規格の最新版を常に使用する場合は発行年を示さず規格の記号のみを記載する。試験規格が改定された時に最新版を使用しない場合は、使用する規格の発行年も記載する。規格の記号のみを記載した場合、試験所は規格が改定されて半年以内に最新版に対応することが要求される。

#### 6.1.2 添付 1 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 1

様式 1 の記載方法（様式 1 記入例参照）

「試験」は、「試験の種類」毎に分類し、以下のデータを記載する。

- a) 「試験の種類」の記入方法：本協会が定めた「試験の種類」(表 1)に従う。  
表題に JAB RL205 の分類番号及び規格の記号を記入する。
- b) 様式 1 の表第 1 列の規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版の記載方法
  - 1) 規格に規定された「試験」の場合：規格に規定された「試験」については、その規格の記号を記載する。原則として規格の最新版を使用することにし、その発行年を記入する。但し当協会は認定証には発行年を示さず、規格の記号のみを記載する。それゆえに試験所は半年以内に新規格で試験を実行する。旧版をあえて使用するときは、申請書認定範囲にその旨を記載する。その場合、当協会はその発行年を認定証に記載する。
  - 2) 所内で開発した「試験」の場合：SOP 番号 / 版 / (適切ならば関連規格の記号)
- c) 表第 2 列には分析対象物質（微生物試験では菌の種類）・規格名 / 試料の前処理 / 試験技術に関する記載を行う。
- d) 試験対象の記載方法：具体的なもの又は包括的なもののどちらでもよい（例：シートベルト、高分子材料、金属・合金）。但し、微生物試験にあつ

ては妥当性確認 / 検証を実施する具体的な食品・飼料は添付 5 分類表の「大分類」 - 「小分類」及び「例」の順に記載する（様式 1 記入例（3）参照）。

他の試験対象の分析対象物質を分析するために、申請した規格が使用される場合、その試験対象のために現行の規格にどのような修正が加えられたかについても記載する。このようなマトリクスの拡張（Matrix extension）に関しても方法の妥当性確認が必要である（8.2 参照）。

#### 6.1.3 添付 2 「試験の種類」によって認定を申請する場合に使用する様式 2

様式 2 の記載方法

- a) 「試験の種類」： 9 . 本協会が定めた「試験の種類」に従う。
- b) 試験対象：水、土壌等

#### 6.1.4 添付 3 「試験の種類」を申請した試験所の「試験の種類」管理職員の登録に使用する様式 3

該当の試験所は「試験の種類」毎に管理職員を配置する（重複可）。その管理職員は「試験の種類」毎に、添付 3 - 様式 3 「試験の種類」管理職員の登録票を提出する。併せて、「試験の種類」に対する詳しい経験、関連する技術に関する経験の他、学歴、職歴を含めた履歴簿を提出する。

「試験の種類」管理職員の登録票は添付 4（様式 3 - 記入例 1 「試験の種類」管理職員の登録票）の記載例を参考に記入する。

### 6.2 「試験」で申請する場合と「試験の種類」で申請する場合の試験所資格

#### 6.2.1 「試験」により申請する試験所の資格

規格に従って試験を行う試験所又は所内試験法を開発し、それに従って試験を行う試験所は「試験」により申請できる。多数の試験を行っている試験所がその内の一部を認定対象として申請する試験所もこの範疇に含まれる。

#### 6.2.2 「試験の種類」によって申請する試験所の資格

以下の a), b), c) 及び d) 又は場合によっては a) 及び d) が満たされていれば、申請可能である。

- a) 申請した「試験の種類」あたり合計 6 個以上の異なる試験を実施しているか、発行済みの試験報告書（ノンルーチン試験所の場合）を備えている。
- b) 「試験の種類」で申請した時に、規格外の「試験」も採用できる事を示す妥当性確認の文書化した手順をもつ。
- c) 規格外の試験を含む場合、該当する試験の妥当性確認の記録をもつ。
- d) 規格で規定された「試験」の場合は特定の規格を試験所が採用できることを示す検証の記録をもつ。

注 1： b) の手順書は申請時に提出すること。また c), d) の記録については、申請時に、それらの一覧表を提出する。

注 2： 微生物試験にあっては妥当性確認の手順及び記録は ISO16140 Annex B（Classification of sample types for validation studies）及び添付 5 「試験の種類」で申請微生物試験所が妥当性確認 / 検証時に使用する対象品目（食品・飼料）分類表から、申請する試験法が代表する「菌の種類」と「食品」の組み合わせとする。

### 6.3 「試験の種類」で申請する試験所に対する認定審査手順

6.3.1 「試験の種類」で審査が可能な資格をもつシステム審査員及び技術審査員が審査する。

6.3.2 「試験の種類」による審査の一般チェックリストと個別技術チェックリストで審査を行う。このチェックリストには、少なくとも、審査員名及び審査の日付を記入する。化学試験の場合は JAB RL355 に記述された妥当性確認（バリデーション）の方法を審査に使用する。機械試験の場合、5.4.2 項の試験規格採用時の検証の項を及び適用される場合は JIS Q 17025 5.4.5 項の方法の妥当性確認を用いて審査を行う。

6.3.3 「試験の種類」を申請した試験所の「試験の種類」管理職員の能力の評価

試験所から提出された「試験の種類」管理職員の登録票（添付 3 - 様式 3）、履歴簿（「試験の種類」に対する詳しい経験、関連する技術に関する経験の他、学歴、職歴を含めた履歴簿）及び下記 8.2b）の妥当性確認実績と合わせて評価し合否を決める。

6.3.4 「試験の種類」を申請した試験所の審査の評価基準

a) 特定の「試験の種類」について、規格外の「試験」を優先した上で少なくとも 6 件の試験を行いその試験所の能力を審査し、全てに合格する。

b) 規格外の試験方法の最大 6 件について妥当性確認記録を確認する。

妥当性確認では、当該方法が、意図された用途に適切なものであることを確かにする。ニーズによっては、この妥当性確認手順には次のことが入る。

- 1) 測定範囲の推定。
- 2) 測定の不確かさの推定。
- 3) 特別な校正手順の推定。
- 4) その他。

c) 技能試験 「試験の種類」内の本協会から指定された全ての技能試験に合格する。

d) 規格試験だけの場合は 6.2.2 の d) 項の注) に基づき提出された一覧表から少なくとも「試験の種類」毎に 6 件の確認を行う。

6.3.5 審査報告書には、該当する場合、当該試験所に「試験の種類」の方式で認定を推薦できること、その中で「試験」を一部変更及び/又は開発する能力があること、及び、定義されている範囲内で新規の方法を導入する能力があることを記述する。更には、このような柔軟性が認められる程度の説明を記載する。

## 7 「試験の種類」で申請する試験所の審査を行う審査員資格

### 7.1 システム審査員

本協会のシステム審査員の資格に加え、次の資格を必要とする。

追加の資格

a) 関係する分野のプログラクマネジャー又はプログラクマネジャーがそれと同等と能力を確認した者。

## 7.2 技術審査員

### 7.2.1 技術審査員基準

本協会の技術審査員の資格に加え、その分野のプログラマージャーが下記の能力を確認した者。

a) 方法の妥当性確認ができる。

申請者が開発した方法の妥当性確認手順の審査は、試験所審査で、一番難しい部分である。よって、審査員は、方法の適用分野及び試験する製品の種類を考慮しながら、その適用した妥当性確認手順が、個々の方法の品質を決定するために必要な結果を出せるか否かの判断をする能力を必要とする。

b) ノンルーチン試験の経験が深い。

c) 審査可能であると宣言した技術分類の中の試験を70%以上経験している。

d) 「試験の種類」に関する審査チェックリストを作成できる。

e) 審査結果を客観的に表現し、プログラマージャーを納得させる文書を手早く作成できる。

### 7.2.2 技術審査員技術分類

a) 化学技術審査員の技術分類を表2-1に示す。

b) 分子生物学的試験技術審査員の技術分類を表2-2に示す。

c) 微生物技術審査員の技術分類を表2-3に示す。

## 8 . 「試験の種類」で申請する試験所の責務

8.1 試験所は、最終的に新規開発又は一部変更をした方法を導入する前に、次のことを行いサーベイランス又は更新審査前に本協会へ変更届を行う。

a) 現行「試験」と一部変更後の「試験」との違いを識別する。

b) 該当する場合、この新しい版の「試験」を使用することを許される職員の研修計画を作成する。

c) 新規「試験」の使用法についての指示書を開発・文書化する。

d) 開発した「試験」を審査制度のある論文等で公表し、評価を得る。

注：a)からc)は必須とするが、d)は任意とする。

8.2 試験所の責任者（品質管理の責任者も含めて）は、一部変更した方法、改定又は新規に開発した「試験」が原因で起こりうるリスクを定期的に見直す。

8.3 試験所の担当責任者は、認定を受けた「試験」の開発又は改定にリンクしている手順及び責任を定期的に見直す。これらの見直し作業記録は、認定機関が使用できるようにしておく。

## 9 . 本協会が定めた「試験の種類」

本協会は「試験の種類」を表1のとおり定める。

## 10 . 認定証書記載方法

「試験の種類」による認定が行われた時の認定証の記載の方法を規定する。

10.1 「試験の種類」による認定が行われた場合は以下のように記載する。

- a) 「試験の種類」による認定範囲を認める。
  - b) 「試験の種類」管理職員名
  - c) 認定した「試験の種類」 分類コード及び規格の記号（所内法の場合は SOP の版・名）、対象物質
  - d) 該当する場合、対象物質
- 以下審査時に提出された規格が従来の認定書の記述方法で記載される。

以上

## 表 1 本協会が定めた「試験の種類」

表 1 - 1 機械・物理試験分類

M25.1	機械・物理試験方法
M25.1.1	引張試験
M25.1.2	曲げ試験、抗折試験
M25.1.3	衝撃試験
M25.1.4	硬さ試験
M25.1.5	成形性試験
M25.1.6	脆性破壊試験
M25.1.7	疲れ試験
M25.1.8	クリープ試験
M25.1.9	リラクゼーション試験
M25.1.10	金属組織
M25.1.11	腐食防食試験
M25.1.12	非破壊試験
M25.1.13	電磁気試験

表 1 - 2 化学試験分類

M26.1	化学分析
M26.1.1	化学分析法（JISハンドブック化学分析通則に相当）
M26.1.2	ガス分析法
M26.1.3	電位差・電流・電量・カールフィッシャー滴定法
M26.1.4	ガスクロマトグラフ分析法
M26.1.5	吸光光度分析法
M26.1.6	発光分光分析法
M26.1.7	赤外分光分析法
M26.1.8	質量分析法
M26.1.9	蛍光X線分析法
M26.1.10	蛍光光度分析法
M26.1.11	原子吸光分析法
M26.1.12	イオン電極測定法
M26.1.13	ガスクロマトグラフ質量分析法
M26.1.14	高速液体クロマトグラフ分析法
M26.1.15	フローインジェクション分析法

M26.1.16	イオンクロマト分析法
M26.1.17	試薬試験法
M26.1.18	X線回折分析法
M26.1.19	表面化学分析法
M26.1.20	高周波プラズマ質量分析法
M26.1.21	近赤外分光分析法
M26.1.22	液体クロマトグラフ質量分析法
M26.1.23	分子生物学的試験法
M26.2	試験・測定法
M26.2.1	化学製品の密度及び比重測定法
M26.2.2	化学製品の光学的特性の測定法
M26.2.3	化学製品の旋光度測定法
M26.2.4	化学製品の融点及び溶融範囲測定法
M26.2.5	化学製品の凝固点測定法
M26.2.6	化学製品の蒸留試験法
M26.2.7	化学製品の減量及び残分試験法
M26.2.8	化学製品の水分測定法
M26.2.9	化学製品のふるい分け試験法
M26.2.10	化学製品の酸価、けん化価、エステル価、よう素価、水素基価及び不けん化物の試験法
M26.2.12	ガラス製温度計による温度測定法
M26.2.13	温度測定法
M26.2.14	pH測定法
M26.2.15	液体の粘度 - 測定法
M26.2.16	液体比重測定法
M26.2.17	湿度 - 測定法
M26.2.18	固体比重測定法
( )M26.2.19	形態観察法
( )M26.2.20	結晶構造解析法
( )M26.2.22	化学製品の物理・機械的特性の測定法

表 1 - 3 微生物試験分類

M26.10	微生物試験
M26.10.1	細菌試験法
M26.10.1.1	培養試験法
M26.10.1.2	非培養試験法（蛍光染色法、ATP法、蛍光基質法、 酸素電極法、走査型電気化学顕微鏡法 など）
M26.10.1.3	分子生物学的試験法（タンパク質）
M26.10.1.4	分子生物学的試験法（核酸）
M26.10.2	真菌・酵母試験法
M26.10.2.1	培養試験法
M26.10.2.2	分子生物学的試験法（核酸）
M26.10.3	ウイルス試験法
M26.10.3.1	分子生物学的試験法（タンパク質）
M26.10.3.2	分子生物学的試験法（核酸）

表2-1 化学技術審査員の技術分類

1. スペクトル分析法
  - 1.1 NMR分析
  - 1.2 紫外 / 可視 / 蛍光分光法
  - 1.3 赤外 / ラマン分光法
  - 1.4 質量分析法
  - 1.5 その他の分析法
  
2. クロマトグラフ分析法
  - 2.1 ガスクロマトグラフィー
  - 2.2 液体クロマトグラフィー及び同種のカラムクロマトグラフィー
  - 2.3 イオンクロマトグラフィー、キャピラリー電気泳動法
  - 2.4 薄層クロマトグラフィー
  - 2.5 超臨界流体クロマトグラフィー / 超臨界抽出法
  - 2.6 その他の分析法
  
3. 湿式化学分析法と（物理）定数決定法
  - 3.1 重量分析法
  - 3.2 容量分析法
  - 3.3 吸光光度分析法
  - 3.4 試料の分解法
  - 3.5 分析成分の分離・濃縮法
  - 3.6 電気化学分析法
  - 3.7 化学定数決定法
  - 3.8 物理定数決定法
  - 3.9 その他の分析法
  
4. 無機分析法
  - 4.1 原子スペクトル分析法
  - 4.2 蛍光X線分析法
  - 4.3 元素分析法
  - 4.4 電子顕微鏡分析法
  - 4.5 X線回折分析法
  - 4.6 電子スペクトル分析法
  - 4.7 その他の分析法
  
5. 分析に関連した特殊な試験
  - 5.1 排水分析
  - 5.2 新規物質申請用物理、化学の項目
  - 5.3 環境測定
  - 5.4 排気ガス / 排気測定
  - 5.5 試料採取法
  - 5.6 その他の方法 / 試験法

表2-2 分子生物学的試験技術審査員の技術分類

## 1. タンパク質を対象とする試験手法

- (ア) ELISA 法
- (イ) ウエスタンブロット法
- (ウ) イムノクロマト法

## 2. 核酸を対象とする試験手法

- (ア) 核酸抽出法
- (イ) PCR 法（定性及び定量）
- (ウ) シーケンス法
- (エ) ハイブリダイゼーション法

表2-3 微生物技術審査員の技術分類

## 1. 細菌試験手法

## 1.1 培養試験法

## 1.2 非培養試験法

## 1.2.1 蛍光染色法

## 1.2.2 ATP法

## 1.2.3 蛍光基質法

## 1.2.4 酸素電極法

## 1.2.5 走査型電気化学顕微鏡法

## 1.3 分子生物学的試験法（タンパク質）

## 1.4 分子生物学的試験法（核酸）

## 2. 真菌・酵母試験法

## 2.1 培養試験法

## 2.2 分子生物学的試験法（核酸）

## 3. ウィルス試験法

## 3.1 分子生物学的試験法（タンパク質）

## 3.2 分子生物学的試験法（核酸）

## 4.1 PCR法

## 添付 1 「試験の種類」で認定を申請する場合に使用する様式 1

試験方法は、試験の種類ごとに分類し、以下のデータを記載する。

規格に規定された試験方法：規格に規定された試験方法に関しては、オリジナルの規格名を記載する。

他の試験対象の分析対象物質を分析するために、申請した規格が使用される場合、その試験対象のために現行の規格にどのような修正が加えられたかについても記載する。

様式 1：

規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版	分析対象物質（微生物試験では菌の種類）- 規格名 試料の前処理 / 試験技術に関する記載	検証済み試験対象

記入例 1：

「試験の種類」：M26.1.6 発光分光分析法 JIS K 0116: 2003

規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版	分析対象物質（微生物試験では菌の種類）- 規格名 試料の前処理 / 試験技術に関する記載	検証済み試験対象
JIS K 0116:2003 5 塩試験方法（日本海水学会編）	ICP発光分光分析により5元素を分析；Sr, Li、Cu、Zn、Pb	海水 かん水 にがり
JIS K 0116: 2003 5 塩試験方法（日本海水学会編）	ICP発光分光分析により11元素を分析；Sr, Li、Cu、Zn、Pb、Cd, Hg, As, Mn, Fe, Sr	塩

記入例 2：

「試験の種類」：M26.1.16 イオンクロマトグラフ分析法 JIS K 0127:2001

規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版	分析対象物質（微生物試験では菌の種類）- 規格名 試料の前処理 / 試験技術に関する記載	検証済み試験対象
JIS K 0127:2001 塩試験方法（日本海水学会編）	イオンクロマトグラフ分析法により2種類のイオンを分析；臭化物イオン、硫酸イオン	海水 かん水 にがり
JIS K 0127: 2001 塩試験方法（日本海水学会編）	イオンクロマトグラフ分析法により2種類のイオンを分析；臭化物、硫酸イオン	塩
JIS K 0127: 2001 JIS K 0102	イオンクロマトグラフ分析法により工場排水試験方法に基づいて9種類のイオンを分析；F <sup>-</sup> 、Cl <sup>-</sup> 、Br <sup>-</sup> 、SO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、NH <sub>4</sub> <sup>+</sup> 、NO <sub>2</sub> <sup>-</sup> 、NO <sub>3</sub> <sup>-</sup> 、Na <sup>+</sup> 、K <sup>+</sup>	工業廃水

記入例3：

「試験の種類」：M26.10.1.1 培養試験法

規格の記号 / 発行年 / 所内試験方法 / 版	分析対象物質（微生物試験では菌の種類） - 規格名 試料の前処理 / 試験技術に関する記載	検証済み 試験対象
標準作業手順書A	<i>Salmonella</i> spp.	6-A-1：肉類 - 生鮮品 - 鶏肉
標準作業手順書B	<i>Bacillus cereus</i> spp.	1-B-1：穀類 - 米飯等 - おにぎり

試験の種類ごとに分類された試験方法のリストは、印刷物および電子メディアに保存して職場において参照できるようにする。

#### 添付2 「試験の種類」で認定を申請する場合に使用する様式2

表の横の欄に申請「試験の種類」を、縦の欄に申請「試験対象」を認定申請書に従い記入して下さい。次に「試験の種類」に対し、その方法で試験を行う対象を印で識別します。

印は、該当する機能を持っている試験の種類だけにつけることができます。現地審査の中で、付属の妥当性確認（バリデーション）手順書及び記録、または検証（ベリフィケーション）記録が審査されます。

表にご記入の上、認定申請書に添付して下さい。

試験の種類 試験対象					

本表には申請した「試験の種類」のみを記入し、個々の試験方法については記入しないで下さい。

記入欄が足りない場合は、追加の表を作成し添付して下さい。

添付3 「試験の種類」で認定を申請する場合に使用する様式3  
 様式3 「試験の種類」管理職員の登録票  
 (「試験の種類」毎に作成する)

項目	水準	記入欄	内容	備考
試験の 経験年数	15年以上			入社前の関連業務経歴も含める。 経験は試験の種類に関する経験年数を意味する
	10年以上			
	5年以上			
妥当性確認 (バリデーション)の 経験件数	申請した「試験の種類」毎に最少2件、合計して最少6件			代表的な妥当性確認(バリデーション)の試験方法を添付のこと (注:バリデーションが必要のない分野の場合は添付は必要ない)
職位	部長クラス以上			社会的な信用、及び指導力・問題解析力・解決力などを総合した指標。
	課長クラス			
	係長クラス			
	担当			
学術 業績	依頼講演			権威ある機関から第1人者と認知
	論文			学会論文など、審査制度がある論文
	発表・講演、技術資料			学会、研究機関、研報など。
技術 業績	製品化、事業化			特許庁出願。速報2件/年以上 社長賞等
	特許取得、又は研報2件(筆頭)			
	特許出願、又は実験速報の習慣			
資格	博士・技術士			薬剤師、臨床検査技師 (業務に直結する資格に限る)
	計量士、技能士(1級)			
	技能士(2級)			
社外 活動	役員、表彰			表彰は学会の賞など高度なもの
	座長、委員			
	セミナー講師			
教育歴	権威ある社外機関による研修			審査員研修、分析信頼性セミナー等
	認定試験所一般教育			所内教育を含む
	技能試験			所内技能試験を含む
自己研鑽 意欲				関連学協会会員など

添付4 様式3 - 記入例1 「試験の種類」管理職員の登録票  
(各試験の種類毎に作成する)

項目	水準	記入欄	内容
試験の 経験年数	15年以上		GC、LC、GC/MS、LC/MSを用いた分析(環境分析、食品分析)
	10年以上		
	5年以上		
妥当性確認 (バリデーション)の 経験件数	申請した「試験の種類」毎に最少2件、合計して最少6件	54件	GC:23件 GC/MS:17件 LC:8件 LC/MS:6件
職位	部長クラス以上		部長職位:5年 現在:試験方法開発指導(妥当性確認まとめ)
	課長クラス		
	係長クラス		
	担当		
学術 業績	依頼講演	2件	日本分析化学会:基調講演 日本食品衛生学会:学術講演
	論文	9件	学位論文:5件 学会:4報
	発表・講演、技術資料	20件	学会、研究機関、研報など。
技術 業績	製品化、事業化	0件	特許:28件 速報12件/年×7年 社長賞:1回
	特許取得、又は研報2件(筆頭)	28件	
	特許出願、又は実験速報の習慣	年12件	
資格	博士・技術士		医学博士、薬剤師
	計量士、技能士(1級)		
	技能士(2級)		
社外 活動	役員、表彰		(株) 主催 不確かセミナー講師
	座長、委員		
	セミナー講師	3件	
教育歴	権威ある社外機関による研修		ISO9001審査員補研修 分析信頼性セミナー 他多数
	認定試験所一般教育		技術管理者/品質管理者として社内教育を実施(4年)
	技能試験	8件	分析化学会主催:2件 CSL・FAPAS:6件
自己研鑽 意欲		4学会	日本分析化学会 日本食品衛生学会 日本食品微生物学会 マイコトキシン学会

添付5 「試験の種類」で申請する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、ブレミックス等	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、フライドビーンスターチ	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	Chocolate/Bakery products	Other
		1-B-2 発酵品	冷凍パン生地、納豆		
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 IMF(Intermediate moisture foods)
		2-B-2 糖度30%以上	ジャム、砂糖漬け		Fermented, Cured/Salted
		2-B-3 発酵品	漬け物		Raw, Heat processed, Frozen, Juices/Concentration
		2-B-4 pH5.0以下	柑橘類(カットフルーツ/果汁/ピューレ等)		
3 きのご類	3-A 水分20%未満		干しいたけ、乾燥きのご類	Other products	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	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	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 derivatives
		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	Chocolate/Bakery products	Dry
		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		
	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、あんぱん、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	Other products	
	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		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