

「認定の基準」についての指針 - 微生物試験 - JAB RL359 : 2020 (案) に対するコメント

No.	コメント提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメント 区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○ : 採用、△ : 修正等、× : 不採用)
1	堀川 和美	はじめ に	22 - 23	G	2018 年の食品衛生法改正により、「総合衛生管理製造過程」は旧法第 13 条及び 14 条は削除され、「総合衛生管理製造過程」は廃止されました。 * 添付の通知参照願います。	「総合衛生管理製造過程 (HACCP システム)」 → 「HACPP システム」	○
2	堀川 和美	はじめ に	22 - 23	G	食品衛生法の条文に沿った記述にした方が良いと考えます。	「業務の管理 (GLP システム) に基づく試験所の登録」 → 「食品衛生法に基づく登録検査機関としての登録」	○
3	緒方喜久代	6.3.4 EA-4/1 0		E	培養物の滅菌後、使用器材の洗浄という手順になるので、流れに沿い、順番を変えた方がよいと思います。	汚染除去区域 器具洗浄区域	○
4	緒方喜久代	6.3.4 EA-4/1 0	下 か ら 5 行目	T	PCR は遺伝子増幅のことであり、機器名ではない。	PCR 装置 (核酸増幅装置) 等	○
5	緒方喜久代	6.3.4	下 か	T	プライマーや酵素、滅菌水、	PCR 反応試薬 (プライマー及びプロー	○

注：コメント区分には、必ず「G (全般に関するコメント)」、「T (技術的コメント)」又は「E (編集上のコメント)」の区分をご記入ください。

No.	コメント 提出者 (敬称略)	条項 No.	行 No.	コメン ト区分	コメント内容	提案	JAB 事務局対応案 (凡例 ○：採用、△：修正等、×：不採用)
		EAML 2013 4.1.9	ら 8 行目		Buffer などの PCR 反応 mix 液の作成時には、相互汚染に 注意を払います。	ブの調製を含む)を作成する際には、	
6	緒方喜久代	付属書		T	PCR 装置に関して、性能検 証や校正的な対応の要求の 記載がないように思いますが、必要としていないのでし ょうか。		△ 原文に記載がないため、RL358：2017「認定の 基準」についての指針-分子生物学的試験- の付属書を参照するように、追記いたしました。

注：コメント区分には、必ず「G（全般に関するコメント）」、「T（技術的コメント）」又は「E（編集上のコメント）」の区分をご記入ください。