

2019. 2. 20

JB00001-2017

# アルコール検知器検定制度



アルコール検知器協議会  
Japan Breath Alcohol  
Testing Consortium

## 【目次】

はじめに .....	4
本書類の概要 .....	6
第1章 アルコール検知器の検定制度について .....	7
1.1 本制度の目的 .....	7
1.2 本制度の適用範囲 .....	7
1.3 用語の定義（検定制度全体について） .....	7
1.3.1 本編 .....	7
1.3.2 技術規格文書 .....	7
1.3.3 検定制度 .....	7
1.3.4 JB マーク .....	7
1.3.5 申請者 .....	7
1.3.6 認定機器事業者 .....	7
1.3.7 外部機関監査 .....	8
1.3.8 技術規格文書 JB10001-XXXX .....	8
1.3.9 技術規格文書 JB20001-XXXX（検討中） .....	8
1.4 検定制度の位置づけ .....	8
1.5 外部機関による監査について .....	9
1.6 申請可能な製品 .....	9
1.7 JB マーク .....	11
1.8 検定制度の公示方法 .....	12
1.9 認定機器の公示方法 .....	13
1.9.1 .....	13
1.9.2 .....	13
第2章 申請者/認定機器事業者が守るべき要件 .....	14
2.1 アルコール検知に関連する関係法令の確認 .....	14
2.2 呼気アルコール検知器 販売ガイドラインに関する規定 .....	14
2.3 品質保証体制に関する要件 .....	15
2.3.1 製品の品質保証体制 .....	15
2.3.2 識別及びトレーサビリティ .....	16
2.3.3 監視機器及び測定機器の管理 .....	16
2.3.4 製品の監視及び測定 .....	16
2.3.5 不適合製品の管理 .....	16
2.4 製造事業者による販売事業者への説明責任について .....	17
2.4.1 .....	17
2.4.2 .....	17
2.5 製品に関する要件 .....	17
2.6 取扱説明書 .....	17
2.7 マーキングに関する要件 .....	18
2.7.1 一般要件 .....	18
2.7.2 製品でのマーク使用 .....	18
2.7.3 文書でのマーク使用 .....	18
2.7.4 消費者・表示規制関連法について .....	19
2.8 認定合格要件 .....	19
2.9 仕様変更の手続きについて .....	19
2.10 認定の取り消し .....	20
2.11 免責事項 .....	20
第3章 外部機関監査と技術規格試験 .....	21

3.1	初回検定プロセス（申請～初回監査～認定通知～公表）	21
3.2	検定の申請方法	22
3.3	検定審査会	23
3.3.1	検定審査会の審査内容	23
3.3.2	申請に関する注意事項	23
3.4	試験対象製品の抜き取りについて	23
3.5	外部機関の試験	23
3.6	試験項目の規格外れの扱いについて	23
3.7	試験結果報告書	24
3.8	維持監査	24
3.9	維持監査のプロセス	24
3.10	更新監査	25
3.11	更新監査のプロセス	25
第4章	添付書類関係	26
	検定申請書	27
	適合性宣誓書	29

## はじめに

アルコール検知器協議会は、2015年4月8日に設立された。

本協議会は、アルコール検知器の製造・販売などに携わる事業者による国内唯一の業界団体として、アルコール検知器の技術・品質の向上や普及啓発によって業界の地位向上を図りながら、関係省庁や各団体と連携し、飲酒運転を含む飲酒問題全般の根絶を目指している。

近年、飲酒運転による死傷事故が大きな社会問題となっている。このため、悪質な危険運転防止を目的に、2006年に自動車運転過失致死傷罪を規定した刑法改正が行われ、飲酒運転の罰則がより強化されるなど法規制による対策が講じられている。2011年5月には、自動車運送事業者の点呼時における酒気帯びの確認について、従来の目視等のチェックに加え、アルコール検知器を用いることが義務付けられた。また、過度な飲酒による健康障害も深刻化している。アルコールの過剰な摂取は、生活習慣病のリスクを高めるほか、急性アルコール中毒やアルコール依存症を引き起こす。このため、アルコール検知器の役割はますます重要になってきている。

アルコール検知器は、健康管理用途の一般向けの商品と、運送事業者がアルコール検知に用いる事業者向けの商品があり、年々その市場は拡大している。これに伴い、一般向け、事業者向けを問わず様々なシーンでアルコール検知器が利用されるにつれて、一部消費者や企業等、購入者が誤った解釈をしていたり、正しい使い方ができていなかったりするケースが散見されるようになった。

このため本協議会は、品質管理体制を持ちながら一定の品質基準を満たしている製造事業者・製造販売事業者であることを認定する検定制度の確立を目指すこととし、国内外の規格調査や、会員各社の品質基準等ヒアリングを行い、2016年7月『自主基準版 アルコール検知器 認定制度（草案）』を暫定的に策定し、試験的に運用を開始した。

しかしながら、この自主基準版の検定制度は、まずは、消費者・企業等にとってわかりやすい選択基準であること、アルコール検知器事業者が正しく機器を説明することを義務づける販売ガイドラインの位置づけとなること等を目指したゆるやかなものであった。特に技術要件的には、3項目のみであり、このままでは国内外に誤解を招きかねない。

この度、当協議会では、一般向け、事業者向け、消費者・企業等、あらゆる利用シーンにおいて、アルコール濃度やアルコール検知器に関する誤解や悪用がなされないよう、日本の各種法令等、用途や目的に応じた各種の技術要件を幅広く網羅し、かつ、外部機関によって客観的な試験が行われるよう、自主検定では簡略化された部分をあらためて補い、検定制度としてはより一般的で、より

公正な制度を策定することとした。

アルコール検知器協議会は、客観公正を軸に、この新たな検定制度を公表・維持・運営しつづけることで、責任をもって消費者・他の産業からの信頼を得ることを目指す。

また、本検定制度は、国際的な技術規格や機器認定制度の動向を取り込むことで、アルコール検知器協議会が国際貿易の障壁の当事者になることを予防し、ひいては会員企業同士、および海外の先進的なメーカーとの技術革新競争を促し、業界の活性化と地位向上を図る。

検定制度の確立による地位向上は、以下、会員会則にあるように、飲酒運転・飲酒問題の根絶へ向かうための、進むべき道筋である。

#### 【アルコール検知器協議会 会則 抜粋】

##### 第2条（目的）

本会は、アルコール検知器の技術や品質の向上、ならびにアルコール検知器の普及啓発によって業界の地位の向上を図る。

本会は、関係官庁、各団体との連携と会員相互の協調を通じて、アルコールの過剰摂取や短時間での大量摂取等に代表される飲酒問題の根絶に寄与することを目的とする。

本会は、営利を目的としない組織である。

##### 第3条（活動）

本会は、前条の目的を達成するために、次の活動を行う。

- (1) アルコール検知器の利用と活用に係る普及および啓発。
- (2) アルコール検知器の技術・品質向上のための調査研究。
- (3) アルコール検知器および飲酒運転防止に関連する法令の周知および広報。
- (4) アルコール検知器に関連する行政機関との連絡、協議。
- (5) アルコール検知器や飲酒の専門知識を用いた道路交通安全の促進および普及。
- (6) アルコール検知技術や交通安全政策に関する国際交流。
- (7) アルコール健康障害対策基本法に関連する行政機関および各団体等との連携。
- (8) その他、会の目的を達成するために必要な活動。

## 本書類の概要

- 第1章 アルコール検知器の検定制度について  
 第2章 申請者/認定機器事業者が守るべき要件  
 第3章 外部機関監査と技術規格試験  
 第4章 添付書類関係

### 【文書番号ルール】

JB	X	X	X	X	X	—	X X X X
JB	0	0	0	0	0	—	20XX
JB	文書カテゴリ		連番（3桁）			ハイフン	改版年度
JB	00 本編		連番 001～			ハイフン	20××
JB	10		連番 001～			ハイフン	20××
JB	20（検討中）		連番 001～			ハイフン	20××
JB	90 附属書		連番 001～			ハイフン	20××

### 【文書内容】

規格番号	文書タイトル	根拠とした主な国際規格	根拠とした国内法令
JB100001	アルコール検知器の技術規格	EN15964,EN16280	附属書参照
JB200001	アルコール検知器の技術規格（検討中）	EN15964,EN16280	附属書参照

## 第1章 アルコール検知器の検定制度について

### 1.1 本制度の目的

本制度は、アルコール検知器が社会において正しく利用・活用されることを目指すものである。

### 1.2 本制度の適用範囲

- 1) 本制度は、アルコール検知器協議会が定めるものである。
- 2) 本制度の申請者は、アルコール検知器協議会の正会員を対象とし、申請は任意である。
- 3) 本制度は、個別の製造・販売活動を妨げるものではない。
- 4) 本制度に係わる内容（制度、技術規格、認定された機器等）は、アルコール検知器協議会のウェブサイト一般公開される。

### 1.3 用語の定義（検定制度全体について）

#### 1.3.1 本編

本文書のことである。

#### 1.3.2 技術規格文書

本文書が指定する、JBXXXX-XXXX 表記で表される各技術規格文書のことである。

#### 1.3.3 検定制度

検定制度とは、本編と技術規格文書から構成される。申請するための手続きや、技術規格、試験方法、初期監査・更新監査、取得したマークの維持管理、責任範囲、アルコール検知器協議会や外部機関の免責事項、申請書書式、すべての関連文書を含めた総合的な制度である。

#### 1.3.4 JB マーク

本制度が付与する、技術規格およびその他の要件すべて満たした場合、その証明として使用できるマーク。JB マークは、「JB ロゴと、規格番号」によって構成され、使用ルール等は、本編2章に記載される。

#### 1.3.5 申請者

申請者は、アルコール検知器協議会の会員資格4条でいう正会員であって、製造に関わる法人事業者/販売に関わる法人事業者が該当する。

#### 1.3.6 認定機器事業者

本検定制度によって合格とされた製品を持つ事業者のこと。認定機器事業者は、検定制度に

おける維持・運営のルールに従わなければならない。

### 1.3.7 外部機関監査

申請書に基づいて外部機関が行う書面審査または現地審査（試験対象機器の採取含む）。外部機関による監査は、初期監査時、維持監査時（書面審査のみ）、更新監査時に行われる。

### 1.3.8 技術規格文書 JB10001-XXXX

2016年に発行された自主検定文書のうち『第三章 アルコール検知器技術要件』に該当する。

### 1.3.9 技術規格文書 JB20001-XXXX（検討中）

本技術規格は、『アルコール検知器の検定制度（通称 J-BACマーク制度）』の技術規格を含むその他呼気アルコール検知器の基本性能を具備する規格である。本規格は、欧州規格 EN16280 (Breath alcohol test devices for general public - Requirements and test methods) と、EN15964 (Breath alcohol test devices other than single use devices- Requirements and test Methods) を参照し、これらに「附属書」に記載された日本の国内法・関連規則等を加味した規格である。

JB10001-20XXの技術規格の試験項目が3つ（①MPE、②繰り返し再現性、③干渉成分）であるのに対して、ドリフト、温度試験、呼気量、落下試験、低電圧試験等を加えたもの。

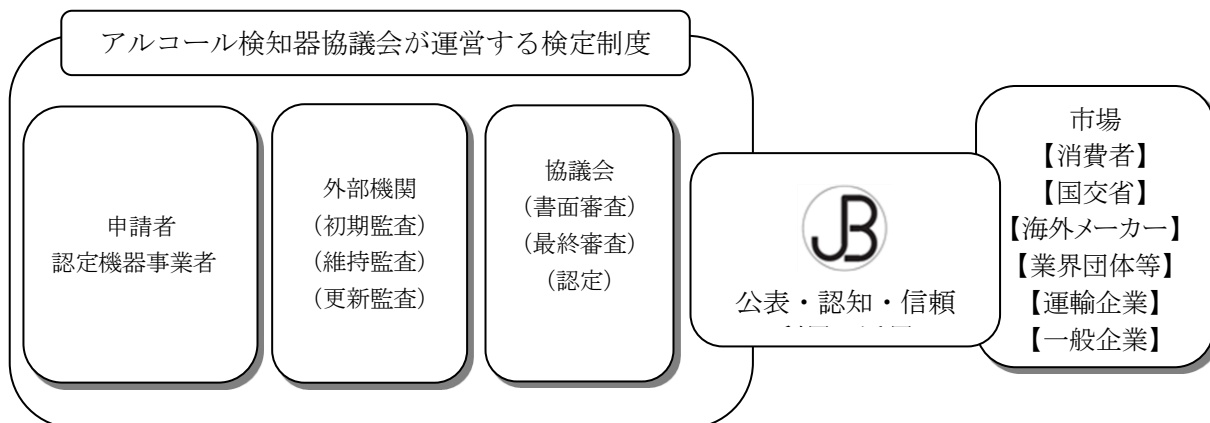
## 1.4 検定制度の位置づけ

本検定制度は、会員事業者、協議会、外部機関、市場を、当事者として位置づけている。

申請者、認定者、監査者、そして、検定制度や認定機器を利用・活用する者、それぞれ立場の違う4者がいるため、検定制度の内容（試験手順、結果、審査方法等）は客観的・公正・公開、透明性を原則とする。客観的、公正、透明性をもって、市場からの信頼を得ることで、検定制度がひろく活用される場面を増やす。

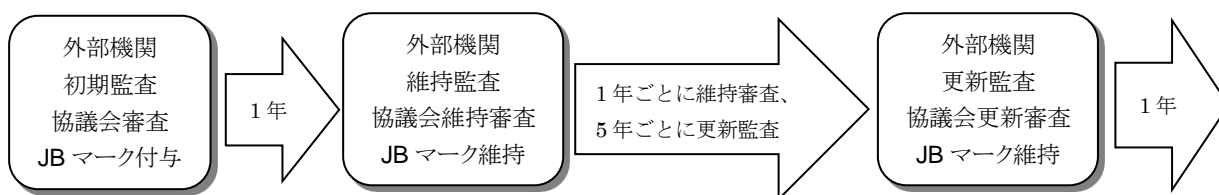
検定制度を持つ信頼ある業界団体として普及啓発活動を行うために





### 1.5 外部機関による監査について

本検定制度には、外部機関による客観的な監査プロセスがある。監査プロセスは、初期監査、維持監査、更新監査から成る。初期監査によって認定された製品は、維持監査及び更新監査を受けない場合、JB マークを維持できない。



### 1.6 申請可能な製品

本制度が対象とする製品は、次のとおりである：

- 1) 本制度は、国内で流通している、または今後製品化し流通させようとするアルコール検知器を対象とする。
- 2) 計測対象を「呼気」とし、血液中の濃度を直接的に採取し、分析する計測器は含まない。
- 3) 形状、使用環境、用途、記録方式、呼気採取方法、検知原理、如何を問わない。

以下は、申請事業者向けの参考表である。申請者は、自社の製品が分類によって申請可能か否かをあらかじめ判断することができる。

参考表

No	区分	対象区別（自称）	申請可否	
1	流通による区分け	現行市場品	対象	
		上市前（開発中）	対象	
2	計測対象による区分け	呼気	対象	
		呼気（使い捨て）	対象	
		血中	非対象	
3	機器それぞれの特徴	形状	大型	対象
			小型	対象
		使用環境	設置型	対象
			簡易型	対象
			車載型	対象
			屋内使用	対象
			屋外使用	対象
		用途	セルフチェック	対象
			従業員チェック	対象
			取締り用	対象
		記録方式	記録型	対象
			非記録型	対象
		呼気採取方法	吹きかけ式	対象
			吹込み式	対象
			吹き込み風船式	対象
		検知原理	半導体ガスセンサー	対象
			電気化学式センサー（燃料電池式）	対象
			接触燃焼式センサー	対象
赤外線分析	対象			
バイオセンサー、QCM	対象			

本参考表にある、区分1～3は、市場で商業的によく使われている用語を使用している。申請者から見て、自社の製品が申請対象か否かを簡易的に判断するための便宜的な表現である。

なお、表に記載の無いもので申請可能かどうか判断がつかない場合はアルコール検知器協議会に問い合わせして頂く。

## 1.7 JB マーク

JB マークとは、JB のロゴと規格番号との「組ロゴ」 によって明示化・具現化されるものである。



製品，包装並びに技術文書及びビジネス文書での使用ルールは，第 2 章の中で規定する。

JB マークの図形規定は，認証を受けた後、アルコール検知器協議会から入手することができる。  
マーキング表示・使用にあたっては、以下に留意すること。

### I 日本国内の表示関連の基本法令やガイドライン

#### ◆消費者庁

<http://www.caa.go.jp/representation/index4.html>

#### ◆不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）

[http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/index.html#pamphlet](http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/index.html#pamphlet)

### II アルコール検知器協議会 競争法等に関わるコンプライアンス規定

### III 検定制度における個別罰則ルール

製造事業者/製造販売事業者は，JB マークホルダーである限り、その製品の適合性に対し，単独の責任がある。

アルコール検知器協議会および外部機関は、製造事業者の責任に取って代わり、罰則の対象や、訴訟の当事者等になることはできない。

申請者および認定事業者は、検定認定後付与される JB マークの不正使用が発覚した際には、違反の告知を受ける。また、悪質な場合は、下記、アルコール検知器協議会の会則第 4 条の 8 「除名」に該当すると判断し、除名処分とする。

#### 8. 除名

(1) 会員が次のいずれかに該当するに至ったときは、本会総会において、その出席者の過半数の賛成によって当該会員を除名することができる。

- ① 本会の会則に違反したとき。
- ② 本会の名誉を傷つけ、または目的に反する行為をしたとき。
- ③ その他除名すべき正当な事由があるとき。

### 1.8 検定制度の公示方法

本検定制度の文書は、以下、アルコール検知器協議会のウェブサイト上に掲載することとし、申請事業者、認定機器事業者、購入者・消費者等は、誰でもいつでも検定制度の内容をすべて知ることができる。

[https://j-bac.org/certified\\_devices/](https://j-bac.org/certified_devices/)

なお、検定制度全体の文書を公知する理由は、以下である。

- 1) 購入者・市場側が、認定機器リストのみならず、認定された根拠を正確に知る権利に応えるため。
- 2) アルコール検知器には、国際規格を踏まえた、根拠のある技術的な規格が存在していることを広く知らしめることで、地位向上を図るため。

## 1.9 認定機器の公示方法

### 1.9.1 掲載場所・公表方法

認定製品のリストは、アルコール検知器協議会のウェブサイト (<http://j-bac.org/>)  
にある『認定機器』で確認出来る。

[https://j-bac.org/certified\\_devices/](https://j-bac.org/certified_devices/)



The screenshot shows the website for the Japan Breath Alcohol Testing Consortium (J-BAC). The page title is '認定機器' (Certified Devices). The main content area contains the following text:

アルコール検知器協議会では、検知器の技術・品質の向上を目指し、検定ガイドラインを策定しました。

■検定を申請した機器のうち、以下の要件を満たしたものが「検定合格(型式認定)」となります。

- 1)「アルコール検知器検定販売ガイドライン」の基準点を満たしていること
- 2)「アルコール検知器検定技術要件」の基準点を満たしていること
- 3)その他、必要な申請書類が全て揃っていること

※機器検定プログラムについてはコチラ(PDF)をご確認ください。  
申請書はダウンロードして必要事項をご記入ください。

[【申請書】アルコール検知器 J-BACマーク制度検定\(型式認定\) Ver20161202 \(Word\)](#)  
[【申請書】アルコール検知器 J-BACマーク制度検定\(型式認定\) Ver20161202 \(PDF\)](#)

### 1.9.2 公表内容

本サイトには、以下の文書がセットで公表される。

- ・ 認定通知書（発行元はアルコール検知器協議会）
- ・ アルコール検知器検定制度結果報告書（発行元は外部機関）
- ・ 該当製品の取扱説明書

## 第2章 申請者/認定機器事業者が守るべき要件

### 2.1 アルコール検知に関連する関係法令の確認

アルコール検知器協議会会員として本検定制度に参加する事業者は、本編及び技術規格文書が前提としている日本国内の現行法令や規則の成立背景および詳細を理解しなければならない。

### 2.2 呼気アルコール検知器 販売ガイドラインに関する規定

本検定を申請する事業者は、仕様、仕様に基づく操作方法を正式に記載した取扱説明書に、以下14項目に対する内容が記載されていることを確認しなければならない。

- 1) 道路交通法第65条第1項 「何人も、酒気を帯びて車両等を運転してはならない」と遵守事項が定められています。本器のデータは飲酒の有無を判断するための一つの判断材料であって、運転の可否を判断するものではありません。測定結果に基づいて、車両の運転や機器の操作などを行って良いか否かの判断に対して、本器の製造者、および販売に携わる関係者は一切責任を負いません。との意味合いで記載されているか。
- 2) アルコール検知器のセンサーは、使用によって劣化するものであり、半永久的に使用できるものではありません。との意味合いで記載されているか。
- 3) 購入後の使用回数と期間について説明しているか。
- 4) 使用環境、保管環境（屋内、屋外、寒い、暑い、温湿度等）の制限事項を説明しているか。
- 5) 購入後の修理、メンテナンス、校正、買い替えについて説明しているか。
- 6) 電源電圧変動が性能に影響を与える場合きちんと説明しているか。
- 7) 呼気の吹きかけ方法（距離、角度等）について説明しているか。
- 8) ストロー、マウスピース等を使用する場合は、その器具について説明しているか。
- 9) 測定単位（mg/L）について説明しているか。
- 10) 測定範囲（0.000の定義、マスキング範囲）について説明しているか。
- 11) 残気ガスについて適切な表現がされているか。（インターバル・復帰時間等）
- 12) 測定結果の記録保持について説明しているか。
- 13) 測定非対象物（干渉成分）について説明しているか。
- 14) 測定非対象物（干渉成分）が検知された場合の対処を説明しているか。

各用語は、適合させる技術規格における「用語」を参照すること。

## 2.3 品質保証体制に関する要件

### 2.3.1 製品の品質保証体制

申請事業者は、申請する製品の原産国や製造工場、品質保証の体制やトレーサビリティについて、品質マネジメント文書、業務マニュアル等に沿って、申請書に必要事項を明記しなければならない。なお、守秘義務の観点から、製造委託先等、明記できない事項については記載する義務はないが、当該検定制度は現地審査（第三章に詳細記載）を実施するため、出荷品質を決定づける物理的なサイトを最低限一ヶ所（一工程場所）明記しなければならない。

No	項目	概要
1	当該機器の製造	<p>【原産国】（初期・維持監査情報として） 例：日本、中国等</p> <p>【最終試験（出荷）場所】（初期・維持監査情報として） 例：XX県XX工場、XX県XX試験センター</p> <p>【品質管理体制】（製造販売元、重要な途中工程、最終試験場所等） 例：ISO9001認証取得 例：ISOは取得していないが自社の保証体制等を保持している。</p>
2	識別及びトレーサビリティ	<p>【製品の一意的識別方法】 例：製品1品ずつに、製造番号（シリアル番号）を付与し、明示している。製造番号は、製造時期、最終試験時期、製造場所等、トレーサビリティが可能な有意情報を保持している。</p>
3	監視機器及び測定機器の管理	<p>【検査装置、材料の概要等】 例：自社製造のエアークンプレッサーと、Guth社のシミュレータを使用している。アルコール溶液は、所定の濃度のアルコール溶液を購入している。シミュレータ内のアルコール溶液の使用頻度は、自社のシミュレータ内溶液の交換マニュアルに基づいて管理している。Guthシミュレータは、メーカー校正をしている。</p>
4	製品の監視及び測定	<p>【受入検査及び試験】 例：一部ユニットを製造委託している。電氣的検査での受入検収を行っている。</p> <p>【工程間検査及び試験】 例：各工程は、工程ごとのマニュアルに基づき検査している。</p> <p>【検査及び最終試験】 例：最終のアルコールの精度確認も委託しているが、検査成績書によって受入検収をしている。</p>

5	不適合製品の管理	<p>【除去措置】 例：工程での不適合は、廃棄としている。</p> <p>【特認（特別採用）措置】 例：工程内不適合品を設計で対処した場合、設計改修後、社内手続きにより、当別採用措置の書類を発行し、市場に出荷する。</p> <p>【回収措置】 例：市場で出荷された不適合品は顧客に通知を行い、速やかに回収する。</p>
---	----------	---

### 2.3.2 識別及びトレーサビリティ

申請事業者は、申請するアルコール検知器の市場におけるトレーサビリティを明確にしなければならない。申請する製品は、市場において一意的識別が可能であり、識別は、製造時期、出荷検査時期、最終製造もしくは最終出荷場所のトレーサビリティが可能でなければならない。

### 2.3.3 監視機器及び測定機器の管理

申請事業者は、製品の性能や品質等に影響を与える設備（校正機器、エア送機器、アルコール溶液シミュレータ、監視機器等）や材料（ドライガス、エタノール、水）を指定し、管理しなければならない。特に、アルコール混合水溶液を使用する方式においては、規格文書にある Dubowski（ドゥボウスキ）の原理をもとに、出荷検査に関連する機器や材料の能力条件書を策定しなければならない。

### 2.3.4 製品の監視及び測定

アルコール検知器は、一般的に、アルコールセンサー部位と、非アルコールセンサー部位によって構成されている。各部位の製造工程は、社外に製造委託する場合がある。また、アルコール検知器の工程では一般的に重要とされる「校正」「精度調整」も、時にはマニュアルごと委託されることがある。申請事業者は、申請する製品について、「工程間の受入監視」や「最終検査の受入監視」について実施しなければならない。

### 2.3.5 不適合製品の管理

組織は、製品要求事項に適合しない製品が誤って使用されたり、又は引き渡されることを防ぐために、それらを識別し、管理することを確実にしなければならない。不適合製品の処理に関する管理及びそれに関連する責任及び権限を規定するために、“文書化された手順”を確立しなければならない。該当する場合には、組織は、次の一つ又はそれ以上の方法で、不適合製品を処理しなければならない。



a)	検出された不適合を除去するための処置をとる。
b)	当該の権限をもつ者、及び該当する場合に顧客が、特別採用によって、その使用、リリース、又は合格と判定することを正式に許可する。
c)	本来の意図された使用又は適用ができないような処置をとる。
d)	引渡し後又は使用開始後に不適合製品が検出された場合には、その不適合による影響又は起こり得る影響に対して適切な処置をとる。

## 2.4 製造事業者による販売事業者への説明責任について

### 2.4.1 製造事業者の義務

申請する事業者が製造事業者の場合であって、販売事業者の1次ルート、2次ルート等、複数流通経路が存在する場合、販売契約や営業協業の取り決めの際、2.2の販売ガイドラインに関する規定について、説明責任を果たすこと。

### 2.4.2 販売事業者の義務

申請する事業者が販売事業者の場合、製造事業者との販売契約や営業協業の取り決めの際、2.2「販売ガイドラインに関する規定」について説明責任を果たすこと。

販売事業者は、製造事業者に対して、カタログおよび操作説明における説明責任を果たせるよう、情報提供を要請すること。製造事業者が会員事業者の場合、自社が申請者ではない場合であっても、本制度の趣旨を理解し、販売事業者に対しての情報提供に最大限努力をすること。

## 2.5 製品に関する要件

本検定制度において申請者が申請することができる技術規格は、以下2つである。

- I JB10001-2017 別紙 技術規格文書
- II JB20001-2017 別紙 技術規格文書（検討中）

## 2.6 取扱説明書

取扱説明書は、販売ガイドライン14項目を満たさなければならない

## 2.7 マーキングに関する要件

### 2.7.1 一般要件

本検定における認定機器事業者は、JB ロゴのある製品のマーキングに責任を持たねばならない。アルコール検知器協議会および認定事業者は、消費者・購入者・使用者への明示性および不利益回避・保護を確実なものとし、会員内外によるマークの無許可使用、マークの偽造がなきよう協力しあって保護に努めなければならない。アルコール検知器協議会の事前許可なきマーク・ロゴの複製及び表示は固く禁じられる。

### 2.7.2 製品でのマーク使用

JB マークは、技術規格の番号および、認証取得の時期の情報と一対で表示されなければならない。



 JB20001 - 2017

### 2.7.3 文書でのマーク使用

認定機器事業者は、認定製品とそれ以外の製品との混同を避けるために、広告用パンフレット、カタログ、その他公的な文書において、認定機器であることやJB マークが付与されていることを明確かつ十分に明示・説明しなければならない。ただし、認定機器へのJB マークの付与は任意とする。

認定機器事業者は、JB マークを付けた広告用パンフレット、カタログ等、販売関連文書を使用する際には、事前にアルコール検知器協議会に提出すること。

認定機器事業者は、アルコール検知器協議会からの要請があり次第、文書内で直接的又は間接的にJB マークへの言及がなされている文書を送付しなければならない。

### 2.7.4 消費者・表示規制関連法について

認定機器事業者は、国内の下記関連法を遵守しなければならない。

#### ◆消費者庁

<http://www.caa.go.jp/representation/index4.html>

#### ◆不当景品類及び不当表示防止法（景品表示法）

[http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair\\_labeling/index.html#pamphlet](http://www.caa.go.jp/policies/policy/representation/fair_labeling/index.html#pamphlet)

## 2.8 認定合格要件

検定を申請した機器のうち、以下の要件を満たしたものを、検定合格（認定）とする。

- 1) 関係法令の確認に関する規定を満たしていること。
- 2) 2.2に記載された「アルコール検知器検定 販売ガイドライン」の基準を満たしていること。
- 3) 品質保証体制に関する要件を満たしていること。
- 4) 流通への説明責任を果たしていること。
- 5) 外部機関による工場監査において問題がないこと。
- 6) 技術規格文書の確認試験において問題がないこと。
- 7) JB マークの使用ルールに関して、検定申請書を提出していること。

※ 1)～4)については様式2にて協議会が確認、5)～6)については監査外部機関が確認、7)は様式1にて協議会が確認を行う。

## 2.9 仕様変更の手続きについて

申請者は、購入者の操作や目的に影響を与えるような仕様変更を行った場合、仕様変更届出をアルコール検知器協議会に設置された審査会へ提出しなければならない。

	内容	変更レベル	仕様変更届出書
1	販売ガイドラインに関する変更	軽微	提出義務無し
2	販売ガイドラインに関する重要な変更	操作や目的に影響を与える主要な項目	提出義務あり
3	技術要件に関する変更	軽微	提出義務無し
4	技術要件に関する重要な変更	性能変化に繋がる主要な項目	提出義務あり

変更レベルに関する注記：

軽微：精度とは関係ない製品の色、外観形状等

操作や目的に影響を与える主要な項目および性能変化に繋がる主要な項目：アルコール検知の精度、結果表示、経年、干渉成分

## 2.10 認定の取り消し

アルコール検知器協議会の審査会は、合格した製品について、以下の内容が発覚した場合、審査会の判断により、対象会員事業者への通知を行うとともに認定の取消および検定（認定）品一覧からの削除を行うことができる。

- 1) 申請時におけるデータの改ざんが発覚した場合
- 2) 申請書における記載虚偽が発覚した場合
- 3) 検定（機器認定）合格品について誇大な広告を行った場合
- 4) 仕様変更の届出の未提出
- 5) 検定（機器認定）マークの不適切な利用
- 6) 検定（機器認定）マーク品と、非マーク品（準拠品）の錯誤を意図的に生じさせている場合
- 7) ホームページ、カタログ等記載虚偽が発覚した場合
- 8) 会員資格を喪失した場合

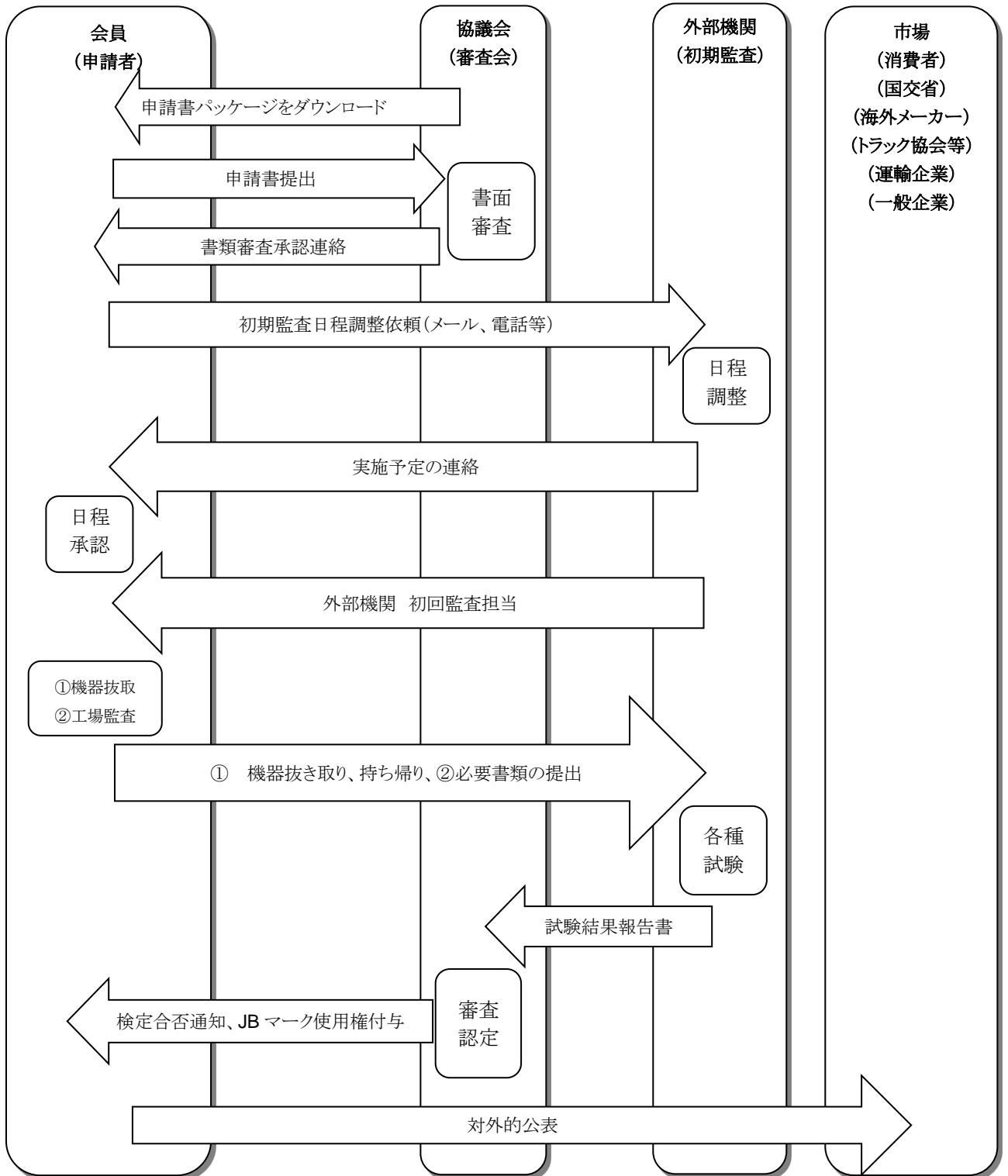
## 2.11 免責事項

本制度は、アルコール検知器業界が、製造事業者や販売事業者に対して、市場に対して仕様や目的、品質基準の説明責任を促すことで業界の地位が向上することを意図している。また、マーク制度については、型式の検定（機器認定）であり、市場にある個々を認定するものではない。各会員事業者による検定（機器認定）合格品によって発生したいかなる問題も、個々の事業者が対応すべきものであり、アルコール検知器協議会および外部検定機関はその責を負わない。

### 第3章 外部機関監査と技術規格試験

#### 3.1 初回検定プロセス（申請～初回監査～認定通知～公表）

全体の流れは以下の通り。





### 3.3 検定審査会

検定審査会は、技術委員会内に設置され、メンバーは技術委員長によって指名される。

#### 3.3.1 検定審査会の審査内容

アルコール検知器協議会に設置された審査会は、以下について審査を行う。

- 1) 申請書面の審査
- 2) 外部機関が発行する試験結果報告書の審査

#### 3.3.2 申請に関する注意事項

- 1) 申請書類提出後、検定審査会が申請書面の審査結果を報告するまでは、約1.5カ月を目安とする。
- 2) 外部機関への日程調整依頼から試験結果報告書発行までは、約1.5ヶ月を目安とする。なお、アルコール検知器協議会が発行する合格通知書は、申請時の窓口宛先へメールにて送付するものとし、郵送は行わない。
- 3) 審査は、必要に応じて追加資料の提出や、デモンストレーションの実施を求める場合がある。
- 4) 申請に係る費用は、申請者がすべて負担する。
- 5) 申請者は、結果に対して異議申し立てをすることが出来ない。

### 3.4 試験対象製品の抜き取りについて

技術規格の適合性試験で使用する機器は、初回監査において、申請事業者了解のもと、試験を担当する外部機関が工場（出荷場所）から抜き取る。申請事業者は、外部機関が滞りなく製品を抜き取りするために、自社の該当部門へ必ず周知しておかなければならない。抜き取り数は各技術文書に従うこと。また、申請事業者は、外部機関が製品を運ぶ際に故障が起きないように、梱包・荷姿に留意すること。

### 3.5 外部機関の試験

外部機関は、技術規格文書に従って、工場監査において採取したアルコール検知器の試験を行う。

### 3.6 試験項目の規格外れの扱いについて

外部機関は、適合性試験の最中に規格値から外れた結果が出た場合、申請事業者にその内容を通知する。申請事業者との協議の結果、規格値から外れた理由が、手順ミスや材料の不適切な管理状

態等、外部機関に起因する内容ではない場合、その時点で検定不合格とし、試験を中止とする。

なお、申請事業者の希望で残りの試験を継続したい場合は、別途申請事業者と外部機関にて打合せの上作業を継続することができる。

### 3.7 試験結果報告書

外部機関は、監査が終わり次第試験結果報告書を作成し、アルコール検知器協議会（審査会）へ提出する。

### 3.8 維持監査

認定機器事業者は毎年維持監査の申請を行い、維持監査を受けなければならない。認定機器事業者であって維持の意思がない事業者は、取消届を提出しなければならない。維持監査に不合格となった場合、該当製品は JB マークの使用権限を失う。

### 3.9 維持監査のプロセス

- 1) 認定機器事業者は、維持期限の3ヶ月前迄に、検定申請書をアルコール検知器協議会に提出する。
- 2) 前回検定以後「仕様変更届」を発行している場合は必ず添付する。
- 3) アルコール検知器協議会は、申請書の内容を確認し、書面承認の可否を申請事業者に連絡する。
- 4) 外部機関は申請事業者と協議して監査の日程を決める。
- 5) 外部機関は、維持監査が終わり次第試験結果報告書を作成し、アルコール検知器協議会（審査会）へ提出する。

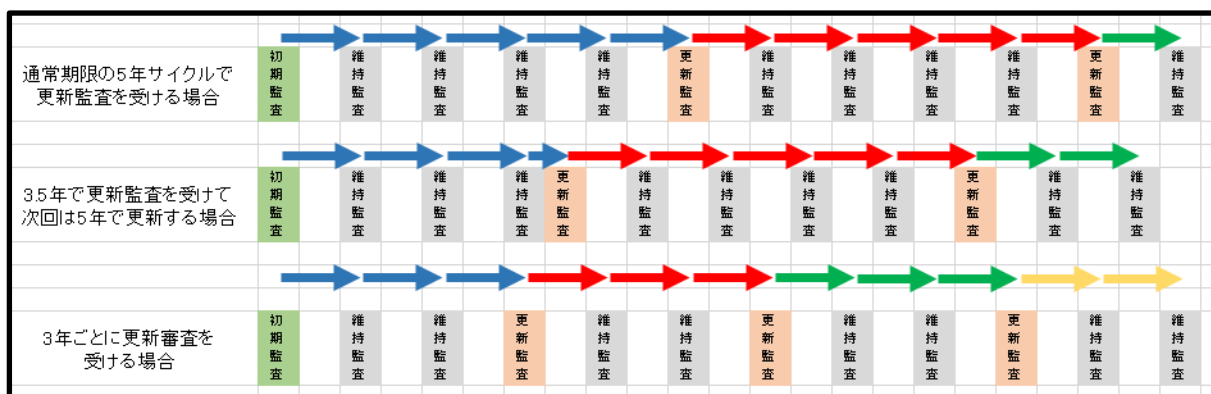


### 3.10 更新監査

認定機器事業者は、認定日から5年以内に更新監査を受けなければならない。認定日から4年以内に更新監査を受けた場合は、その認定日から5年後を次回期限とする。

認定機器事業者であって維持の意思がない事業者は、取消届を提出しなければならない。

更新監査に不合格となった場合、該当製品はJBマークの使用権を失う。



### 3.11 更新監査のプロセス

- 1) 認定機器事業者は、更新期限満了の3ヶ月前迄に、検定申請書をアルコール検知器協議会に提出する。
- 2) 前回検定以後「仕様変更届」を発行している場合は必ず添付する。
- 3) アルコール検知器協議会は、申請書の内容を確認し、書面承認の合否を申請事業者に連絡する。
- 4) 外部機関は、申請事業者と協議して監査の日程を決める。
- 5) 外部機関は、更新監査が終わり次第試験結果報告書を作成し、アルコール検知器協議会（審査会）へ提出する。

## 第4章 添付書類関係

- ・検定申請書【様式1】
- ・適合性宣誓書【様式2】

【様式 1】

## 検定申請書

申請日： 年 月 日

アルコール検知器協議会 殿

アルコール検知器協議会の検定制度(JB00001-2017)における検定を受けるため、本書類をもって申請致します。

## 1. 申請事業者(会員に限る)

1	ふりがな		
	会社名		
2	代表者		
3	担当者	部署・役職	
		氏名	
		電話番号	
		アドレス	
4	区分	製造/販売 <input type="checkbox"/> 製造事業者 <input type="checkbox"/> 販売事業者 <input type="checkbox"/> 製造販売事業者	

## 2. 申請する内容

検定の種類	<input type="checkbox"/> 初回監査 <input type="checkbox"/> 維持監査 <input type="checkbox"/> 更新監査
-------	---

## 3. 申請する機器

1	製品名	
2	型名	
3	機器認定番号 <sup>(※)</sup>	
4	流通区分	<input type="checkbox"/> 発売済み <input type="checkbox"/> これから発売
5	申請する技術規格	<input type="checkbox"/> JB10001-2017 <input type="checkbox"/> JB20001-2017
6	添付書類	適合性宣誓書
		取扱説明書
		試験実施に必要な条件(インターバル、試験濃度、試験方法等)
7	不合格時の試験継続	不合格の際の試験継続を <input type="checkbox"/> 希望する <input type="checkbox"/> 希望しない

※維持監査・更新検定時のみ記載

私は、アルコール検知器検定制度（文書名：JB00001-2017）および、取得する技術規格に精通しており、認定機器事業者である限り、これらを遵守することを宣誓いたします。

私は、検定に合格している製品にのみ JB マークを適用し、更新時等において検定不合格となった製品に JB マークを付与しないことを保証いたします。

私は、検定申請において提出するものについて、正しくかつ最新であり、偽造がないことを保証いたします。

申請事業者

代表者氏名

印

住所

【様式 2】

## 適合性宣誓書

## 2.1 アルコール検知に関連する日本の関係法令の確認に関する規定

アルコール検知器検定制度が前提としている日本国内のアルコール検知や飲酒運転に関連する各法令、行政関連文書(抜粋)について、内容を確認しかつ理解したことを表明すること。

『附属書 JB90001-2017 アルコール検知に関連する関連法』を確認しました

## 2.2 呼気アルコール検知器 販売ガイドラインに関する規定

本編 第2章 2.2 カタログおよび操作説明における説明責任について、以下、遵守していることを証明します(下記内容はすべて取扱説明書に記載されていること)

No	内容	記載場所
1)	道路交通法第 65 条第 1 項「何人も、酒気を帯びて車両等を運転してはならない」と遵守事項が定められています。本器のデータは飲酒の有無を判断するための一つの判断材料であって、運転の可否を判断するものではありません。測定結果に基づいて、車両の運転や機器の操作などを行って良いか否かの判断に対して、本器の製造者、および販売に携わる関係者は一切責任を負いません。 との意味合いで記載されているか。	
2)	アルコール検知器のセンサーは、使用によって劣化するものであり、半永久的に使用できるものではありません。 との意味合いで記載されているか。	
3)	購入後の使用回数と期間について説明しているか。	
4)	使用環境、保管環境(屋内、屋外、寒い、暑い、温湿度等)、の制限事項を説明しているか。	
5)	購入後の修理、メンテナンス、校正について説明しているか。	
6)	電源電圧変動が性能に影響を与える場合きちんと説明しているか。	
7)	呼気の吹きかけ方法について説明しているか。	
8)	呼気の測定道具(ストロー、マウスピース等)について説明しているか。	
9)	測定単位(mg/L)について説明しているか。	
10)	測定範囲(0.000 の定義、マスクング範囲)について説明しているか。	
11)	残気ガスについて適切な表現がされているか。(インターバル・復帰時間等)	

12)	測定結果の記録保持について説明しているか。	
13)	測定非対象物(干渉成分)について説明しているか。	
14)	測定非対象物(干渉成分)が検知された場合の対処を説明しているか。	

## 2.3 品質保証体制について 以下、概要を記入すること

No	項目	概要
1	当該機器の製造	<p>【原産国】（初期・維持監査情報として） 例：日本、中国等</p> <p>【最終試験（出荷）場所】（初期・維持監査情報として） 例：XX県XX工場、XX県XX試験センター</p> <p>【ISO取得等】（製造販売元、重要な途中工程、最終試験場所等） 例：ISO9001認証取得 例：ISOは取得していないが自社の保証体系等を保持している。</p>
2	識別及びトレーサビリティ	<p>【製品の一意的識別方法】 例：製品1品づつに、製造番号（シリアル番号）を付与し、明示している。製造番号は、製造時期、最終試験時期、製造場所等、トレーサビリティが可能な有意情報を保持している。</p>
3	監視機器及び測定機器の管理	<p>【検査装置、材料の概要等】 例：自社製造のエアーコンプレッサーと、Guth社のシミュレータを使用している。アルコール溶液は、所定の濃度のアルコール溶液を購入している。シミュレータ内のアルコール溶液の使用頻度は、自社のシミュレータ内溶液の交換マニュアルに基づいて管理している。Guthシミュレータは、メーカー校正をしている。</p>
4	製品の監視及び測定	<p>【受入検査及び試験】 例：一部ユニットを製造委託している。電氣的検査での受入検収を行っている。</p> <p>【工程間検査及び試験】 例：各工程は、工程ごとのマニュアルに基づき検査している。</p> <p>【検査及び最終試験】 例：最終のアルコールの精度確認も委託しているが、検査成績書によって受入検収をしている。</p>
5	不適合製品の管理	<p>【除去措置】 例：工程での不適合は、廃棄としている。</p> <p>【特認（特別採用）措置】 例：工程内不適合品を設計で対処した場合、設計改修後、社内手続きにより、当別採用措置の書類を発行し、市場に出荷する。</p> <p>【回収措置】 例：市場で出荷された不適合品は顧客に通知を行い、速やかに回収する。</p>

## 2.4 申請事業者の説明責任について

該当するものにチェックを入れること

販売事業者に対して、検定(型式認定)制度における販売ガイドラインの説明を行っている。

販売事業者が2次、3次の流通経路がある場合であっても、1次ルートの事業者に対し、販売ガイドラインの説明を2次、3次事業者に対しても行うよう努めている。

製造事業者に対して、検定(型式認定)制度が求めている販売ガイドラインの説明を行っている。

該当なし