

2019年度 第五回 技術委員会 合同委員会

2020年2月25日(火)

大阪／CIVI研修センター 新大阪東 E604



本日の議事録

登録会社15社33名

光明理化学工業株式会社(除)
株式会社篠原計器製作所(除)
新コスモス電機株式会社(2019/4/19済)
株式会社タニタ(2019/6/24済)
中央自動車工業株式会社(2019/10/24済)
東海電子株式会社(2019/12/3済)
株式会社東洋マーク製作所(2020/2/25本日担当)
ドレーゲルジャパン株式会社
NISSHAエフアイエス株式会社(除)
株式会社ネモト・センサエンジニアリング
株式会社パーマンコーポレーション
株式会社パイ・アール
フィガロ技研株式会社
前野技研工業株式会社
株式会社ヤナコ計測

(会社名のみ・アイウエオ順)

今年度の取り組みについて

- 外部検定の受付開始/運用状況の注視
- JB20001(次検定バージョン)の策定
- アルコールガスのトレーサビリティ調査
(ドライーウェットガスの相関関係等)
- 義歯安定剤に対する技術的対応

2019年度活動スケジュール

2019年度技術委員会開催日

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月	
技術委員会	<ul style="list-style-type: none"> ●4/12 第五回定期総会 (東京/フクラシア八重洲) 第一回 ●6/24 大阪 (CIVI研修センター 新大阪東) 第二回 						<ul style="list-style-type: none"> ●10/24 東京 (TKP東京駅セントラルカンファレンスセンター) 第三回 			<ul style="list-style-type: none"> ●12/3 大阪 (CIVI研修センター 新大阪東) 第四回 		<ul style="list-style-type: none"> ●2/25 大阪 (CIVI研修センター 新大阪東) 第五回 	

- ISOWG
 - 第一回:7/18-19NISSHAエフアイエス様
 - 第二回:7/23東海電子様
 - 第三回:8/26東海電子様-NISSHAエフアイエス様
 - 第四回:9/19NISSHAエフアイエス様
 - 第五回:10/9東海電子様-フィガロ技研様
 - 第六回:10/18東海電子様-NISSHAエフアイエス様
 - 第七回:10/24東海電子様

- ISOWG, ガスWG, 義歯安定剤WG
 - 第八回:11/22NISSHAエフアイエス様
 - 第九回:12/3NISSHAエフアイエス様
- 義歯安定剤WG
 - 第十回:1/17フィガロ技研様
- ISOWG
 - 第十一回:1/23東海電子様

主な報告内容

1. 外部検定の運用(質問事項/審議事項対応)
2. JB20001規格及びISO(JIS)化対応
3. J-BACに寄せられた技術的問い合わせ対応
 - ・義歯安定剤連絡会
 - ・国土交通省四国運輸局
自動車技術安全部

外部検定運用状況について

- 4月～5月申請分
申請数: 6社21機種
合格数: 5社12機種
HP掲載日: 10/1
- 7月～10月申請分
申請数: なし
- 再申請分(8月)
申請数: 3社8機種
合格数: 3社4機種
HP掲載日: 10/1
- 6月申請分
申請数: 1社2機種
合格数: 1社2機種
HP掲載日: 10/17
- 再申請分(10月)
申請数: 2社5機種
合格数: 2社5機種
HP掲載日: 11/19
- J-BAC認定品
2020年2月現在: 6社23機種
→ 2019年度末: 7社25機種予定
- 再申請分(11月)
申請数: 1社2機種
合格数: 1社2機種
HP掲載日: 12/9
- 11月申請分
申請数: 2社2機種
現在: 最終の検定審査会
及びCERI様評価中
- 仕様変更申請(11月)
1社1機種
検定審査会の結果
軽微のため申請のみ

検定審査会グループ

登録会社15社

- 光明理化学工業株式会社(除)
- 株式会社篠原計器製作所(除)
- ①新コスモス電機株式会社
- ②株式会社タニタ
- ③中央自動車工業株式会社
- 東海電子株式会社(除)
- ④株式会社東洋マーク製作所
- ①ドレーゲルジャパン株式会社
- ②NISSHAエフアイエス株式会社
- ③株式会社ネモト・センサエンジニアリング
- ④株式会社パーマンコーポレーション
- ①株式会社パイ・アール
- ②フィガロ技研株式会社
- ③前野技研工業株式会社
- ④株式会社ヤナコ計測

4グループ

申請会社以外に割り振る

⇒ 6月申請分グループ①対応済

⇒ 11月仕様変更申請
グループ②対応済

⇒ 11月申請分グループ③対応中

(会社名のみ・アイウエオ順)

外部検定運用の質問事項について

CERI様が不備と判断した項目について

1. 2.2項 呼気アルコール検知器 販売ガイドラインに関する規定 10項
及び4.1項 アルコール検知器の技術要件(基本要件)“測定範囲”
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。→説明不足又はわかりにくい。

⇒ CERI様に問い合わせを行った。

- ・使用回数や使用期間についての記載をもってこの項目を説明される会社様がいくつかあった。
- ・”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。“をそのまま入れる対応はできないか。

- **結論: 前回の委員会にて、90付属書の2.1.23の(2)に対する対応
(使用者が測定器を使い、確実に正しい測定ができるよう、商品や使用方法の
説明の改善要望)ということで、その内容より、上記の文書が記載されていなくても良い。**

外部検定運用の質問事項について

CERI様が不備と判断した項目について

2. 4.4項 定格製品仕様

保管温湿度範囲、使用温湿度範囲については取扱説明書に明記すること。

→保管温湿度の記載がない。

⇒ CERI様に問い合わせを行った。

- 1) '保管温湿度範囲'の「範囲」という言葉からは「±**%RH」や「**%RH～**%RH」といった表現を連想しやすい
- 2) 「±**%RH」「**%RH～**%RH」のような表現を用いている会社から逆に不満がないか

●結論: 全く記載なきものはNG。範囲ではなく、
～以下等の表現及び結露なき事の表現は了承

3. 干渉ガス試験において、半導体式測定器のもので、エラーが発生した。

⇒ 以前のゼロガス時の対応と同様、微量のエタノールを加えたシミュレーターに干渉ガスを通気し、この条件下で0.00 mg/Lを示せば合格とする

(エタノールを含む分条件であり、通常より過酷な条件であるため)

●結論: 半導体式のゼロガス試験同様、微量のエタノールを含ませた試験で問題ない
⇒1.～3.については、CERI様の了承済み。11月申請品より対応。

申請書類について

様式1の修正

旧

1	製品名	
2	型名	
3	機器認定番号 ^(※)	
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、測定流量等)
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

各申請企業様事に提出頂いていた
同一機種に関する申請の内容を
盛り込みました。

新

1	製品名		
2	型名		
3	機器認定番号 ^(※)		
4	流通区分	<input type="checkbox"/> 発売済み <input type="checkbox"/> これから発売	
5	同一機種申請 同一性能(ガス特性)であるため、申請型番と同認定型番として申請	形名	申請機器との相違点
6	申請する技術規格	<input type="checkbox"/> JB10001-2017 <input type="checkbox"/> JB20001-2017	
7	添付書類	適合性宣誓書 (様式2)	
		取扱説明書 (販売ガイドライン No を記載場所に明記してください)	
		試験実施に必要な条件 (インターバル、試験濃度、測定流量等)	
8	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

申請書類について

様式3・4の追加

【様式 3】

試験実施に必要な条件

- 申請会社: _____
- 申請日付: _____
- 申請品番: _____
- 試験条件

項目	条件
流量設定	() L/min
測定濃度	0.00 および 0.10、0.15、0.20mg/Lから2つ選択 0.00、()、()
測定方法	(必要な条件が有りましたら記載してください/クリーニングや吹き掛け方法等)
インターバル	(必要な条件が有りましたら記載してください)
その他	(その他、必要な情報が有りましたら記載してください)

式書 No : C201912-1

【様式 4】

アルコール検知器協議会 殿

アルコール検知器 検定申請書

アルコール検知器 J-BACマーク制度 検定(型式認定)

仕様変更届

1. 申請事業者(会員に限る)

1	ふりがな	
	会社名	
2	代表者	
3	氏名+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. 仕様変更する機種

1	製品名	
2	型名	
3	流通区分	<input type="checkbox"/> 発売済み <input type="checkbox"/> これから発売
4	製造口	

3. 変更内容

変更			
番種			
検定制度 19ページ 2.5仕様変更に基づく区分	変更レベル	再申請について	該当
1 販売ガイドラインに関する変更	軽微	必要なし	
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	提出義務がある	
3 技術要件における軽微な変更	軽微	必要なし	
4 技術要件における重要な変更	性能変化に関与する主要な項目	提出義務がある	

- 各申請企業様事に提出頂いていたCERI様実機試験時の必要条件に関する申請を追加しました。
- 規格作成時に存在した仕様変更届書を追加しました。

JB20001規格及びISO(JIS化)について

- JB10001外部検定開始されたことを受け、次グレードの規格整備が必須。
→ JB20001規格策定へ。規格WG発足

参加表明メンバー

タニタ: 望月様、笠原様、池田様、金成様
東海電子: 杉本様、吉田様、高木様、ブライアン様
NISSHAエフアイエス: 常深様、柳谷様
フィガロ技研: 川畑様、河口様
ヤナコ計測: 上西様 光明: 畑(リーダー)

- JCCLSよりアルコール測定器のISO化の協力依頼
→ JCCLS内にISO化のWG立ち上げ
リーダー: 東海大学 宮地先生(JCCLS副委員長)
後に、畑がリーダーへ変更

JB20001規格及びISO(JIS化)について

・10月第2回JCCLS委員会が開催。

宮地先生より

1. Road Safety のみでなく、昨今の航空事業における安全についても入れるべき。
2. EN15964, 16280の両立を1つにするのはScopeが変わるため難しいので、どちらかに絞る。
→ J-BACの考え方と同じ

11月のISO国際会議(シンガポール)へドラフト提出

→ 10月中旬にJ-BAC案を提出

JB20001規格及びISO(JIS化)について

・11月のISO国際会議終了直後の宮地先生からの文書計画:

1. 関係諸国のexpertの確認(連絡先)を行う。
2. 関係諸国のexpertの意見を踏まえて、修正を行う。
CEN文書の作成担当者との調整のもと、特に、米国の規格との整合性を先にとる。
3. 進捗によって、次回の会議(2020年4月末)で、簡単な経過報告を行う。
大きな進捗が無ければ、報告はスキップ。
1年間ほど掛けて、より完成度の高い、コンセンサスの取れた文書案にしてから、新規作業項目提案に掛ける。
(ISO/TC272は、これまでの規格の議論のあり方から、完成度を高くしておくことが重要。)
4. 新規作業項目提案に必要なForm 04の作成を行う。
5. 次次回(2020年 秋)の会議で、正式な新規作業項目提案の審議を行う。
まずは、米国で作成の規格の内容を確認し、整合性の検討を開始の指示あり。
→ JCCLS事務局を通して、米国規格の整合させる規格を取り寄せ依頼

JB20001規格及びISO(JIS化)について

・2月の第3回JCCLS委員会にて:

→ 別紙JCCLS委員会参加報告書

1. CEN文書の作成がAFNORであることがわかり、エキスパートメンバー参加を依頼中
(AFNOR(アフノール)とはフランスを拠点としているISO認証機関)
2. 進捗によっては、次回の会議(2020年4月末)で、簡単な経過報告を行う。
進捗によって、大きな進捗が無ければ、報告はスキップ。
→その後、経産省よりNP(提案段階・現在PWI(予備段階))の時期を早めた方が良い
というアドバイスの元、4月コペンハーゲン委員会に向けてForm04を仕上げたい。
→ Form04については、昨日メールにて送付された。
依頼内容としては、関連の代表的な企業名やステークホルダーの特定と
ベネフィット中心に追加記載依頼。
3. 米国で作成の規格の内容を確認し、整合性の検討を開始の指示あり。
→ 結論としてDOTの規格であることが判明
4. スコープ、イントロについて法化学の方にできるだけ寄せて範囲を狭める必要がある。
→ J-BACメンバー内で規格化するメリットがなくなる等の意見が上がる可能性

JB20001規格及びISO(JIS化)について

5. 案については、宮地先生より作成後、J-BACに確認してもらう。

→ 昨日メールにて送付された。

-主な修正点(スコープ)-

1. 企業の社会的責任、法令順守、労働安全の予防的使用、従業員の予防的ヘルスケアを促進する手段、個人および家庭による自己健康管理の内容が削除
2. 政府、産業、民間部門によって満たす文言の削除

-主な修正点(イントロ)-

3. 労働安全のための予防的使用、および従業員のための予防的ヘルスケアの文言削除
4. 国際規格、国内規格、または地域の規制または要件は、この国際規格でカバーされる特定のトピックにも適用される場合がある。→ 具体的な規格(例: OIML R 126:1988、EN15964など)の文言削除

JB20001規格及びISO(JIS化)について

6. ISO化において、協議会との連携による規格作成するというよりは、国(経産省)が、日本発信でISO化する意向が強い。

-宮地先生より-

CENの15964, 16280は9年間改定しないし、当時のメンバーがいなかったため、同規格の改定や、ISO化についてはやる気がないと思われるため、日本がISO化するチャンスである。

-経産省より-

アルコールのISO化を行いたいため、引き続きの協力要請。
もし反対意見等が協議会内で起こるようであれば、経産省より説明に伺いたいとの意向があることを、JCCLS事務局より伝えられた。

→ これらの内容を受けて、J-BACで討議が必要。

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

- 義歯安定剤連絡会

2018年8月控訴審

“入れ歯安定剤に含まれるアルコールの影響”の無罪判決
に対する義歯安定剤連絡会より問合せ/対応



今年4月小林製薬様による義歯安定剤を装着した際の
アルコール検知についての調査



その後の要請に対し、研究費用の協力は断るが、
試験手法、試験用機種の要求あり。

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

- ・ 義歯安定剤連絡会

①臨床プロトコールの精査（プレスタディプロトコールをベースに、よりバラツキが減るような詳細な検知器使用方法などのご提案）

②臨床試験での検知器使用機種を選定（検問での飲酒運転チェックを想定）

-以下来年以降-

③臨床試験実施機関（現時点、長崎大学歯学部、徳島大学歯学部を想定）での試験立会（主は検知器使用方法のご説明）

④試験結果の考察

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

→ 義歯安定剤WGの立ち上げ(参加企業募集)

参加表明メンバー

NISSHAエフアイエス:常深様、柳谷様

フィガロ技研:川畑様、河口様(リーダー)

中央自動車工業:高橋様 光明:畑

- 11/22に第一回WG開催。
- 4月実施のトライアルに対する精査。
- 試験方法の提案。
- 貸出機候補選定
(半導体式:中央自動車様、燃料電池式:フィガロ様又は
タニタ様、参考として赤外式:ヤナコ計測様)
- 鼻気通気用の治具等の検討(マウスピースへの取付)

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

・11/22J-BAC回答に対し、1/7連絡会より坂口様経由で回答及び問い合わせあり。→ 1/17に第二回WGを開催

1. 前回の試験の中で、飲酒後直後の測定を行う際に、飲んでそのまま吹いて測定を行った点は、口腔内のガスを含んでしまうため、一旦口を水で濯いでから(ブクブクうがい)行う。J-BAC提案
→ 本条件をプロトコールに盛り込む。連絡会回答

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

2. 追い飲みは、濃度のバラツキが人により大きく変化してしまうため、初めから飲む量を変えて行う。その際、1人の人間で3つの濃度域を測定する。1人に対して日を別にして行う。飲みきるまでの時間を一定にする。J-BAC提案
- 追い飲みの影響に関して行いたい、「1人の人間で3つの濃度域を測定する。」方法は、条件変更したくない。
- 理由：臨床をお願いする先生方や被験者への負担軽減
- 「3群（アルコール摂取のみ、安定剤のみ（アルコール無し）、安定剤＋アルコール摂取）に分ける評価を行うが、被験者確保が難しい。そのため複数日評価は、両教授からお断りされる可能性や予算（費用）観点からもできる限り1日で可能な範囲で検証。連絡会回答及び問い合わせ

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

3. 評価時に「初めから飲む量を変える」こととして、出来れば500mL or 1000mL 1点で行いたいが、空腹時に500mL飲酒は苛酷なため、アルコール検知に影響しない食事(つまみ)は可能か。連絡会問い合わせ

→ つまみに対してはNG。アルコール量については、ビール等の度数が低い飲料ではなく、高い飲料を少量摂取する方法で対応。

1日における評価方法については、試験シーケンスを提示
J-BAC回答

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

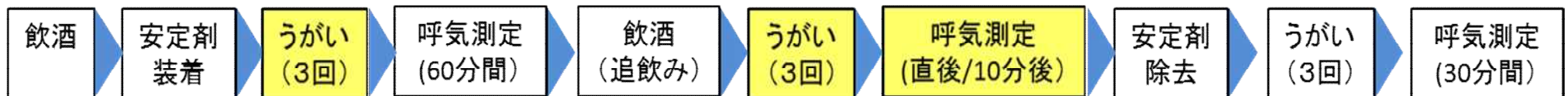
3. 試験シーケンス

- ① アルコール未接種 (安定剤の影響／安定剤除去＋うがいの効果)
- ② アルコール接種 (安定剤の影響／安定剤除去＋うがいの効果)
- ③ 追加 アルコール摂取 (安定剤の影響／安定剤装着したままのうがいの効果)
- ④ 追加 アルコール接種 (安定剤未使用時のうがいの効果) ←ref.

パターン①(約1.5時間)



パターン②(約2.5時間)



飲酒＋安定剤によるアルコール検知濃度推移の確認

安定剤を装着したままのうがい効果確認に引き続き、安定剤除去効果の確認

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

4. 検証に使用した機器は、あくまでも呼気用のマウスピースのため、吹き込み時のバラツキ要因を減らす工夫が必要。
→ 鼻用ノーズピースについて検討する。
→ 河口様、高橋様によるトライアル実施。

目的：鼻気/呼気の相関性と相関性の個人差を確認する

検知器：中央自動車製ソシアック α (ストロー使用)

方法：①飲酒前の鼻気・呼気測定

②飲酒(ビール500mlを約15分かけて), ③うがい

④鼻気・呼気測定：飲酒前→飲酒直後→10分後→20分後
→30分後

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

4. 鼻気/呼気の相関性と相関性の個人差を確認

試験結果：

被験者	方法	測定結果(mg/L)				
		飲酒前	飲酒直後	10分後	20分後	30分後
A	呼気	0	0.38	0.09	0.04	0.02
	鼻気	0	0.14	0.05	0.00	0.00
B	呼気	-	-	0.24	0.21	0.19
	鼻気	-	-	0.21	0.18	0.14

結論：呼気/鼻気のいずれからもアルコールは検出されたが、鼻気から検出された濃度は呼気よりも低い。被験者の濃度差が著しく大きい。鼻気計測結果より呼気アルコール濃度を算出するのは困難。J-BACとして、鼻気によるアルコール計測を積極的に推奨できない。

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

5. 検知器機種選定に関して

半導体式：・中央自動車社製ソシアック α

電気化学式：フィガロ技研社製 フーゴsmart

→ もし先方が鼻気を用いた試験を実施される場合は、
電化式としてタニタ社製FC-1000を推奨する。

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

国土交通省四国運輸局自動車技術安全部様より、 アルコール測定器各社点検・交換時期リストの依頼

アルコール検知器点検・交換時期一覧表

2019年12月
四国運輸局自動車技術安全部

J-BAC認定番号	メーカー名 (商品名)	型式	外観	本体 保証期間	点検・交換時期	対応方法
JB10001-1	タニタ (アルプロ)	FC-900-05		1年	購入使用後1年または測定回数500回のどちらか早い方	本体交換
		FC-900-20			購入使用後1年または測定回数2000回のどちらか早い方	
JB10001-2		FC-1000		1年	購入使用後1年または測定回数10,000回のどちらか早い方	定期メンテナンス
JB10001-3		FC-1000D				
JB10001-4		FC-1008D				
JB10001-5		FC-1200		1年	購入使用後1年または測定回数20,000回のどちらか早い方	定期メンテナンス
JB10001-6		FC-1200F				
JB10001-23		HC-310		1年	購入使用後1年または測定回数1,000回のどちらか早い方	本体交換

J-BAC JB10001認定取得品の各企業様のご協力のもと、左記一覧表を作成し、提出致しました。
ご協力ありがとうございました。

まとめ

以上、今年度はJB10001外部検定が実施され、運用時の問題は発生しましたが、都度解決され、無事に認定までのシステムが確立できました。

来年度は、新たに認定品の維持審査の対応や、JB20001/ISOの規格対応、義歯安定剤連絡会を始めとした種々の技術問い合わせを行って参ります。引き続き、会員企業様のご協力の程、宜しくお願い致します。