

2020年度 第二回 技術委員会 合同委員会

2020年7月14日(火)

大阪／CIVI研修センター 新大阪東 E704号室



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済)
ドレーゲルジャパン株式会社(2020/7/14担当)
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)

2020年度活動スケジュール

2020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	●4/16 第六回定期総会 (東京/フクラシア八重洲) 第一回(中止)			●7/14 大阪 第二回 CIVI研修センター 新大阪東 E704号室			●10/14 東京 第三回					●2/24 大阪 第四回	

※ 今年度も別途WGを開催していきます。

今年度の取り組みについて

1. 外部検定の運用状況の注視
2. JB20001規格及びISO(JIS)化対応
3. アルコールガスのトレーサビリティ調査
4. 義歯安定剤連絡会対応
 - 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）
 - 試験結果の考察
5. その他HP等からの技術的相談対応

2017年度～2020年度の活動計画

項目	活動内容	2017年度				2018年度				2019年度				2020年度			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
①自主検定	自主検定運用	■	■	■													
	検定合格品有効期限	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
②外部検定	検定機関の調査	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■
	JB10001規格の策定	■	■	■													
	R126WG	■	■	■													
	基準器評価				■	■	■	■									
	プレテスト						■	■									
	JB10000検定運用								■	■	■	■	■	■	■	■	■
	JB10001維持審査														■	■	■
③規格WG活動	JB20001規格策定										■	■	■	■	■	■	■
	ISO/TC272対応											■	■	■	■	■	■
④ガスWG活動	Dry-WetGas相関評価/評価機関調査等										■	■	■	■	■	■	■
⑤義歯安定剤WG活動	義歯安定剤連絡会対応										■	■	■	■	■	■	■
⑥その他技術的対応	J-BACのHP等からの技術的相談対応											■	■	■	■	■	■

■ 作業完了、■ 作業予定

主な報告内容

1. 昨今のアルコール検知器の消毒に関わる件
2. 外部検定(特に維持審査)の運用に関する質問事項について
3. JB20001規格及びISO(JIS)化対応
4. 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
 - ・医療法人明日香会ASKA
レディースクリニック

昨今のアルコール検知器の消毒に関わる件

○ 次亜塩素酸水について

次亜塩素酸水は、塩酸や食塩水を電気分解して作る水溶液です。次亜塩素酸水には、殺菌成分の「次亜塩素酸」が含まれており、これまで食品の消毒や物品の除菌などに用いられています。

○ 次亜塩素酸ナトリウムについて

次亜塩素酸ナトリウム液は、塩素系殺菌剤のひとつです。家庭でも日常的に使われており、ハイター®やカビキラー®などおなじみの製品のことを指します。次亜塩素酸ナトリウムにも、殺菌成分である次亜塩素酸が含まれています。

厚生労働省の資料でも、インフルエンザやノロウイルスなど同じような菌・ウイルスに対して効果があることが実証されています※。

両者の大きな違いは、pH(ペーハー)が異なり、次亜塩素酸水は弱酸性の性質を持つのに対して、次亜塩素酸ナトリウムは強アルカリの性質を持ちます。弱酸性は肌と同じpHであるため、皮膚にダメージを与えることはありません。一方、強いアルカリ性は金属を腐食させたり、皮膚を化学やけどさせたりする作用があります。従って、次亜塩素酸ナトリウムであるハイター等の塩素系消毒剤を水で薄めても、次亜塩素酸水と同じように使うことはできません。次亜塩素酸水と次亜塩素酸ナトリウムを混同して、希釈したハイター等を空間に噴射したり、手の消毒に使ったりしないよう、くれぐれも注意しましょう。

参照

※ 厚生労働省／次亜塩素酸水と次亜塩素酸ナトリウムの同類性に関する資料

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/08/dl/s0819-8k.pdf>

外部検定運用状況について

J-BAC認定品

2019年度終了時点で:7社26機種

-新規申請-

- ・2019年11月申請分のうち
申請数:1社1機種において、
仕様変更等があり未取得
現在:CERI様との審査日程確定
(グループ③担当)
- ・2020年6月申請
申請数:2社2機種
現在:検定審査会による
文書審査中
(グループ②担当)

-維持審査申請-

- ・2020年4月申請分
申請数:1社7機種
現在:CERI様との日程調整中
(グループ④担当)
- ・2020年5月申請
申請数:1社3機種
現在:CERI様との審査日程確定
(グループ①担当)
- ・2020年7月申請(7/14現在)
申請数:2社5機種
現在:7月分受付中

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
- ⇒ 4月申請分グループ④対応中
- ⇒ 5月申請分グループ①対応中
- ⇒ 6月申請分グループ②対応中

(会社名のみ・アイウエオ順)

維持審査について

【維持審査の申請手順について】

- ① 申請会社 ⇒ 技術委員長 : 維持審査の書類提出(検定合格月の3か月前までに)
(様式1、様式2、記載場所説明付き取説)
 - ② 技術委員長 ⇒ 審査メンバー : 書類が配信され審査メンバーが書類審査
 - ③ 審査メンバー ⇒ 申請会社 : 指定日に書類審査の合否連絡、CERIさまとの日程調整への移行連絡
 - ④ 申請会社 ⇒ CERIさま : 維持審査の申請、日程調整
 - ⑤ CERI／申請会社 : 維持審査(今年度はウェブ対応)
 - ⑥ CERI ⇒ 技術委員長 : 合否連絡
 - ⑦ 技術委員長 ⇒ 審査メンバー : 合否連絡
 - ⑧ 審査メンバー ⇒ 申請会社 : 指定日に合否連絡
 - ⑨ 技術委員長 ⇒ 事務局 : 同機種申請に対しての追加認定書発行依頼
 - ⑩ 事務局 ⇒ 申請会社 : 認定書発行
- (※1 ③と⑧については、技術委員長にも同時に連絡を入れること
※2 ⑨と⑩については、同機種申請がされた場合のみ)

維持審査時の申請書類について

様式1

3. 申請する機器			
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	形名	申請機器との相違点
	同一性能(ガス特性)であるため、申請型番と同認定番として申請		
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

日付: 年 月 日
 審査会グループ: グループ
 会社名:
 氏名:

検定審査会・書類審査の確認結果

年	月	日	付の申請書類
同一機種申請の仕様比較表		書類番号	01

に基づき、

申請型名:

と

同一機種申請型名:

は技術的評価が

必要 不要

と判断します。

必要、と判断した理由は以下の通りです。

以上

- ☞ 同一機種に関する申請について維持審査時に、既に検定合格した機器に対して行う場合、明確な仕様の提示を行って下さい。追加機器だけでなく、以前の機器についても明記。
- 同一機種に関する評価について検定審査会用フォーマットで回答開始

維持審査時の申請書類について

様式2

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。	P2
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。	P3
3)	購入後の使用回数と期間について説明しているか。	P30
4)	使用環境、保管環境(屋内、屋外、寒い、暑い、湿度度等)、の制限事項を説明しているか。	P7,30
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。	P24
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。	対象外
7)	呼気の吹きかけ方法について説明しているか。	P20
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。	対象外
9)	測定単位(mg/L)について説明しているか。	P12,30
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。	P30
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)	P26,27
12)	測定結果の記録保持について説明しているか。	P30

P.30-31

仕様

検知方式	半導体ガスセンサー
センサー寿命	購入後1年経過または、センサー使用回数が1000回以上になった(「SENSOR」 「OVER」点灯)場合(どちらか早い方)
呼気中アルコール濃度測定範囲	0.00~0.50mg/L 0.05mg/L単位 (0.05mg/L未満は0.00mg/L表示)
センサー使用回数表示	0~999回 1000回以上は「SENSOR」 「OVER」表示
前回値増減比較	↑ ↓ ← →表示
過去メモリー	前回値
電源	DC3V 単4形アルカリ乾電池(LR03)×2本
使用温度範囲	5~35℃
保管温度範囲	0~40℃
寸法	約D17×W32×H105mm
質量	約31g(乾電池含まず)
主な材質	ABS, PMMA
生産国	中国
付属品	お試し用電池(単4形アルカリ乾電池(LR03)×2本)、取扱説明書(本書)保証書付、チャック付きポリ袋

※デザイン及び仕様は予告なく変更する場合があります。

No.3

No.9,10

No.12

No.4

30

アフターサービスについて

- 保証書について
保証書は、必ず「販売店名、お買い上げ日」などの記入をお確かめになり、保証内容をよくお読みいただき、大切に保管してください。
保証期間は、お買い上げ日より1年間です。
- 修理を依頼される時
保証期間中は、弊社お客様サービス相談室へお電話にてご連絡のうえ、本器に保証書を添えてお送りください。
保証期間(購入後1年)が過ぎますと、センサーの特性上、精度を保証できなくなるため、新規にご購入していただくこととなりますので、ご了承ください。
- ご不明な点は弊社お客様サービス相談室にお問い合わせください。

〈無料修理規定〉

- 取扱説明書等の注意書きに反した正常な使用状態で保証期間内に故障した場合には無料修理をさせていただきます。
- 保証期間内に故障して無料修理をお受けになる場合には、弊社お客様サービス相談室にご連絡の上、本器と保証書をお送りください。
- ご都合等で保証書に必要事項が記入されていない場合には、弊社お客様サービス相談室へご相談ください。
- 保証期間内でも次の場合には、有料修理となります。
イ、使用上の誤り及び不当な修理や改造による故障及び損傷
ロ、お買い上げ後の落下等による故障及び損傷
ハ、火災、地震、水害、暴風、ガス害、盗害その他の天災地変、公害や異常電圧による故障及び損傷
ニ、保証書の提示がない場合
ホ、保証書にお買い上げの年月日、お客様名、販売店名の記入のない場合、あるいは字句を書き替えた場合
- 保証書は、日本国内においてのみ有効です。
- 保証書は、再発行しませんので紛失しないよう大切に保管してください。
※保証書に明示した期間、条件のもとにおいて無料修理をお約束するものではありません。従ってこの保証書によって、お客様の法律上の権利を制限するものではありませんが、保証期間(購入後1年)終了後は、センサーの特性上、精度を保証できなくなるため、新規にご購入していただくこととなりますので、ご了承ください。

31

- ☞ 適合性宣誓書に記載した箇所を取扱説明書に明示
- 様式3については、提出は必要ありません

今年度の外部検定の方針について

6/4に技術委員及び、外部検定合格された企業様向けに、維持審査等の運用に関するアンケートを実施致しました。ご協力ありがとうございました。

-今年度の外部検定に関する方針-

1. 維持審査におけるCERI様との審査については、ウェブ方式で実施する。
2. ウェブ方式による維持審査は、現状今年度のみ限定し、来年度以降は、CERI様による現地監査を実施する。
(但し、コロナ禍の状況により延長する可能性はあります)
3. ウェブ方式による維持審査会議におきましては、各社が指定したソフトにCERI様の方が対応頂く形で、会議の日程調整時に提示する。
4. 維持審査の金額につきましては、“維持審査費用9万円＋報告書費用1万円”とする。

今年度の外部検定の方針について

5. 維持審査につきましては、規定P.24 第3章8項維持審査のプロセスにて、
- 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。とあります。
維持期限＝前回認定日の前までとなります。認定日が2019/8/1ならば2020/7/31が維持期限となります。
ただ、コロナ禍の状況の問題や維持審査としては、今年度が初の運用年となりますので、緩和処置として今年度中に受けられれば良しとする。
- しかし維持審査合格より1年のため、認定日が2019/8/1で、もし2020年10月に維持審査が合格されたとしても、本来は7月末までに合格する必要がありますので、次年度は2021年9月までとならず、2021年7月末までとし、それまでに維持審査を合格して頂くよう、その3か月前(2021年4月)には申請をお願い致します。

今年度の外部検定の方針について

6. 尚、**新規申請におきましては**、現地監査ができない(CERI様の訪問不可)場合は、できる時点で申請頂き、**ウェブによる監査は不可**と致します。CERI様による**現地での測定器の無作為ピックアップが必要**なためです。CERI様におきましては、会員企業様側が訪問可能であれば出張は可能という連絡を受けております。

以上、今年度の維持審査に対する方針に従い、新規申請企業様や昨年度外部検定の認定を取得された企業様におきましては、申請の程、宜しくお願い致します。

外部検定運用の質問事項について

1. 現地監査は弊社の協力会社にて実施することとなりますが、その際弊社社員の立ち合いは必須でしょうか？
もしくは、
 - ①現地入りされたCERI様には協力会社に対面にて全て対応してもらおう。
 - ②現地入りされたCERI様には協力会社に対面にて対応してもらいながら、弊社社員についてはウェブ会議にて質問等に答える。
などの方法でも可能でしょうか。

-回答-

現地に居る必要はありませんが、審査に対しての協力会社からの問い合わせに回答は出来るようにお願い致します。以前、電話対応でも問題ないという回答を行っております。または、協力会社員への事前教育・指導を行って頂くこととなります。

2. やむを得ずCERI様の監査自体をウェブ会議とした場合、製品の抜取りはいつ誰が行うこととなりますでしょうか。

-回答-

現地における製品抜きとりが不可な場合は、現状の状況が回復した段階で、必ずCERI様によるピックアップは実施して頂きます様宜しくお願い致します。つまりは、ピックアップできる段階で、申請頂くよう、お願い致します。本外部監査における最も重要な要件のためです。(方針6)

外部検定運用の質問事項について

3. 変更申請の方法

当社製品の製造場所を変更する予定がありますが、変更申請書の提出は必要でしょうか？
J-BAC殿HPに「仕様変更届」はございますが、これの”変更内容”部分に記載すれば良いのか？
他の様式があるか？そもそも申請が必要か？

-回答-

仕様変更届は、販売ガイドライン(14項目)や技術案件が変更時に申請するものであり、製造場所につきましては別途の申請は必要ありません。

願わくば、維持審査申請時に、様式1、様式2、取説を提出頂く事になりますが、様式2の2.3項品質管理の箇所に、製造場所を記載するところがありますので、そこに、”元の場所→変更場所へ変更”と記載頂ければと思います。

外部検定運用の質問事項について

4. 「アルコール検知器検定制度」を熟読し、不明な点がございますので、教えていただきたいと思っております。取り急ぎお願いになりますが、①初回・維持・更新それぞれのプロセス(必要な対応)について、正しい情報を整理して教えていただけないでしょうか。②「Dubowski の原理」について、ある程度把握できる情報又はアドバイスをいただけませんかでしょうか。③第3者が閲覧した際、明確に伝わるよう改定した方が良いのではと思いました。

-回答-

①→ 初回監査及び更新審査 → 書面審査と現地審査のため、
HP上の様式1～3及び取扱説明書
実機試験機4台

維持監査 → 書面審査のみ → HP上の様式1, 2及び取扱説明書
但しCERI様による品質保証体系の維持状況を確認するため、
現地監査が必要

②→ Dubowskiの件ですが、OIML R126の規格文書内の付属書に掲載されています。
本文にも引用等の記載を入れる方向で検討します。

③→ 技術委員会として、規格を作り上げてきたため、理解できてしまうところが多々あることがわかり、
第3者的なご意見ありがとうございました。上記同様刷新を検討します。

外部検定運用の質問事項について

5. CERI様より、①JB10001-2017別冊 4. アルコール検知器の技術要件(基本要件)「4.1測定範囲、4.2目量、4.4定格製品仕様」(報告書では2. 適合性試験の結果)は初回審査では機器試験のときにチェックしていたが、維持監査でも審査が必要でしょうか？(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4)に似た項目はある)
- ②2.3.1 製品の品質保証体制1.「試料(4台)を無作為抽出することができる工程が実在しているか？(準備する在庫数は任意)」は維持審査での審査は必要でしょうか？

-回答-

- ①→ 維持審査時も、J-BACにおける文書審査を行います。CERI様におきましても、特にO.B.となっている企業様の(特に4.4項部分)、追加記載されているか確認頂きたいと考えています。
- ②→ 2.3.1の無作為抽出については、維持審査では必要ないと思います。

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、高木様、ブライアン様、**黄山様?**

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

- 2019年7月に第1回、2019年10月第2回JCCLS委員会が開催。
- 2019年11月のISO国際会議(シンガポール)へドラフト提出。
→ 2019年10月中旬にJ-BAC案を提出
- 2月に第3回JCCLS委員会開催。
 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
 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。→ 中止

JB20001規格及びISO(JIS化)について

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

JB20001規格及びISO(JIS化)について

-宮地先生より-

CENの15964, 16280は9年間改定なし。当時のメンバーがいない。
同規格の改定、ISO化についてはやる気がない。→ 日本がISO化するチャンス。

-経産省より-

アルコールのISO化を行いたい。→ 引き続きの協力要請。
反対意見等が起こるようであれば、経産省より説明に伺いたい意向あり。

→ これらの内容を受けて、J-BACで討議を実施。

→ 3/7に意見書提出済み(下記意見書の内容抜粋)

→ 規格を進めていく中で、

1. 法科学に特化した方向性が示されている
2. 委員会への関係官庁、各団体の参加がない状況

J-BACの主張: 一般並びに法人全般が交通・健康の両面において、予防安全・労働安全
衛生的に使用できる機器の規格化
メーカー・協議会・行政が一堂に会した状況での議論

○ 今後の方向性次第では、協力を辞退せざるを得ないという結論。

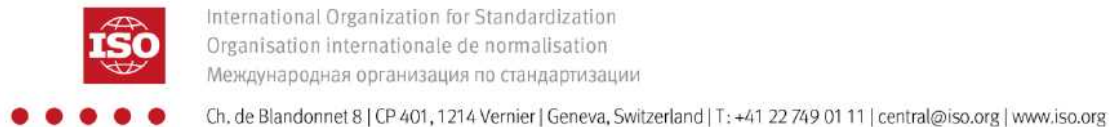
JB20001規格及びISO(JIS化)について

○ 今後について

次回ISO/TC272国内審議委員会は例年10月に開催

→ それまでに、Form04を仕上げる。

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。→ JB20も含め別途WG開催予定



Form 4: New Work Item Proposal

Circulation date: Click here to enter text. Closing date for voting: Click here to enter text.	Reference number: ISO/NP 22436 Part 1 (to be given by Central Secretariat)
Proposer (e.g. ISO member body or A liaison organization) ISO/TC212	ISO/TC 272 WG3 <input type="checkbox"/> Proposal for a new PC
Secretariat ANSI	N Click here to enter text.

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

- ・ 義歯安定剤連絡会対応
 - ①臨床プロトコールの精査
 - ②臨床試験での検知器使用機種の設定
 - ③臨床試験実施機関での試験立会
 - ④試験結果の考察

・ 義歯安定剤WGの立ち上げ

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

- ・ 2019/11/22、2020/1/7にWG開催

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

2月末に下記の問い合わせとお願いがありました。

【質問】

アルコール検知器(中央自動車製ソシアック α 、ファガロ技研社製フーゴsmart)で連続測定する際に、再測可能になるまで何秒かかるでしょうか。
センサーのアルコール感度がリセットされるまでに一定時間必要ではないかと考えた次第です。

【お願い】

アルコール検知器間にバラつきがあると正確な臨床試験ができませんので、臨床試験をするにあたり、校正されたアルコール検知器をお借りすることはできないでしょうか。

もし可能であれば各10個ずつお借りできるとうれしいのですが、10個が難しければ、何個ぐらいなら可能でしょうか。

→ 中央自動車高橋様、ファガロ技研河口様より、各機器の再測定可能までの時間と10台の貸し出し可能と、3月早々に回答済み。

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

その後、坂口様経由にて6月末に下記の状況が報告されました。

-その後のスケジュールについて-
ライオン株式会社 鬼木様より

コロナによって臨床試験の準備が遅れております。
来月(7月)、義歯安定剤連絡会の総会がありますので、
そこで仕切りなおした上で再スタートする予定です。
スケジュールが見えてきましたら、早めにご連絡するように致します。

→ 連絡が入り次第、WG開催予定。

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

国土交通省小田様より

各運送事業者は今般の新型コロナ対策としての検知器のマウスピースの除菌対策に努めておられるところですが、一部の運送事業者から、マウスピースの洗浄・乾燥に時間を要するとの苦情(時間については教示なし)が寄せられており、一般的な認識では、洗浄作業の順序としては、①マウスピース外す ②マウスピースを洗浄・すすぐ ③マウスピースを乾燥 ④マウスピース装着という流れになると思いますが(特殊なものがあればご指摘ください。)、①から④まで要する時間はどのくらいでしょうか。

→ マウスピースの使いまわしはOKとしてよいのか。

各社運用が異なると考えられる(使い捨ての運用)。

→ 「マウスピース使用方法、除菌・洗浄に関しては、各検知器メーカーにお問い合わせください。」と回答

J-BACに寄せられた技術的問い合わせ

医療法人明日香会ASKALレディースクリニック中山様より

不妊治療で行われる子宮卵管造影検査で用いる造影剤(イソビスト)使用後にアルコール検知器で陽性が出ることはありえるでしょうか？当院で検査を受けた患者様が翌日の会社のアルコール検知器で0.3~0.15mg/Lという高い値が検出されました。他の方では問題ない数値だったので、検知器のエラーではなさそうです。

→ 検知器を問合せ先に貸し出し服用後の試験をしていただくと回答

まとめ

以上、緊急事態宣言は全国的に解除されましたが、未だ感染収束には至っておらず、今後の第2波にも十分な警戒が必要で、これまでと同様、感染拡大防止に万全を期す必要があります。

その中で、外部検定の運用や、次期規格策定等を実施するためには、ウェブ方式での会議にて進めざるを得ないと考えます。各社セキュリティ等の問題から、会議を招集する都度に、種々異なるソフトを使用することになるかと思いますが、その際は、会員企業様のご協力の程、宜しくお願い致します。