


試験報告書

令和3年1月18日

No.212-20-G-0393



一般財団法人 化学物質評価研究機構
東京事業所
埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野 1600 番地
TEL 0480-37-2601 FAX 0480-37-2521

1. 依頼者 株式会社パイ・アール 殿
2. 試験期間 令和3年1月8日～令和3年1月13日
3. 試料 アルコールチェッカー Alkiller AKL-300
4. 試験項目及び方法
(1) 試験項目 アルコール検知器の工場監査及び適合性試験
(2) 試験方法 アルコール検知器検定制度 JB00001-2017 及び JB10001-2017
5. 試験結果
別紙 (No.212-20-G-0393-1) に示す。

以上

(受付 No.212-20-1-1706)

アルコール検知器 検定制度 結果報告書

申請企業名:株式会社パイ・アール

申請機器型式:AKL-300

監査レポート

JB00001-2017本編

(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)

JB00001-2017本編 (2.3.1製品の品質保証体制)

適合性試験レポート

JB10001-2017

一般財団法人 化学物質評価研究機構

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

No	内容	評価結果
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
3)	購入後の使用回数と期間について説明しているか。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
9)	測定単位(mg/L)について説明しているか。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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)	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
12)	測定結果の記録保持について説明しているか。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
13)	測定非対象物(干渉成分)について説明しているか。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
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。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
備考		

外部機関と申請事業者の間で相違がある場合、評価を「保留」とし最終判断は検定審査会が行う。

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、品質保証の体制や管理方法について、自身の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(一工場場所)明記しなければならない。

No	項目	申請書記載内容	確認項目	評価結果
1	当該機器の製造	<p>【原産国】 (初期・維持・更新監査情報として)</p> <p>【最終試験(出荷)場所】 (初期・維持・更新監査情報として)</p> <p>【品質保証体制】 (製造販売元,重要な途中工程,最終試験場所等)</p>	<p>原産国表示はあるか?(機器又は書類等)</p> <p>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)</p> <p>品質保証体制を明記した書類は存在するか?(ISO取得等)</p>	<p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p>
2	識別及び管理	【製品の一意の識別方法】	試料(4台)の対象となる製品は、個体管理ができるよう、製造/出荷に関連する管理(製造)番号等が付与されているか?	■ある □なし □保留
3	監視機器及び測定機器の管理	【検査装置、検査ガス概要等】	検査設備、検査ガスの点検手順書は存在しているか?	■ある □なし □保留
4	製品の監視及び測定	<p>【受入検査及び試験】</p> <p>【途中工程の検査及び試験】</p> <p>【検査及び最終試験】</p>	<p>受け入れ手順に関する書類があるか?</p> <p>各工程の検査マニュアルがあるか?</p> <p>ガス検査の結果が保持されているか?</p>	<p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p>
5	不適合製品の管理	<p>【除去措置】</p> <p>【特認(特別採用)措置】</p> <p>【回収措置】</p>	<p>不適合製品の扱いに関する書類はあるか?</p> <p>特認の扱いを定めた書類はあるか?</p> <p>回収措置に関する書類はあるか?</p>	<p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p> <p>■ある □なし □保留</p>
備考				

外部機関と申請事業者の間で相違がある場合、評価を「保留」とし最終判断は検定審査会が行う。

1. 外部監査・試験機関

本レポート発行者について

名称	一般財団法人 化学物質評価研究機構
住所	埼玉県北葛飾郡杉戸町下高野1600番地
報告書番号	212-20-G-0393
規格番号	JB00001-2017及びJB10001-2017
監査・試験期間	2021年1月8日～2021年1月13日
報告書発行日	2021年1月18日
報告書作成者署名	山澤 賢 
備考	

3. 適合性試験 対象機器

適合性試験対象機器の概要	
型名	AKL-300
駆動電源	電池
付属物	—

対象機器の管理番号		
試料No.	採取日	管理番号
No.1	2021年1月8日	E20Y0152
No.2	2021年1月8日	E20Y0153
No.3	2021年1月8日	E20Y0157
No.4	2021年1月8日	E20Y0160
備考		

4. 適合性試験 結果(個票)

大項目	4. アルコール検知器の技術要件(基本要件)														
中項目	4.6.1 直線性														
規格	0.00 mg/L及び0.10 mg/L、0.15 mg/L、0.20 mg/Lの3点のうち任意の2点(計3点)を測定濃度とし、その3点の低濃度側から順に4台の検知器を用いて各1回測定を行い、MPEを満足しなければならない。ただし、0.00 mg/Lは0.00 mg/Lを表示すること。 なお、インターバルおよび検査濃度については、申請事業者の指示に従うこと。														
試験方法	<table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度(mg/L)</th> <th>回数</th> <th>合否判定MPE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.00</td> <td>1回</td> <td>0.00 mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.10</td> <td>1回</td> <td>±0.03 mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.20</td> <td>1回</td> <td>±0.03 mg/L</td> </tr> </tbody> </table>			濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE	0.00	1回	0.00 mg/L	0.10	1回	±0.03 mg/L	0.20	1回	±0.03 mg/L
濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE													
0.00	1回	0.00 mg/L													
0.10	1回	±0.03 mg/L													
0.20	1回	±0.03 mg/L													

試料No.	0.00 mg/L	0.10 mg/L	0.20 mg/L	
No.1	0.00	0.11	0.19	
	合	合	合	
No.2	0.00	0.11	0.18	
	合	合	合	
No.3	0.00	0.11	0.20	
	合	合	合	
No.4	0.00	0.11	0.20	
	合	合	合	
備考				

試験環境(実測値)	設備番号	温度	湿度	流量
		(23~25)℃	(42~48)%RH	10 L/min

試験結果	2021年1月12日	合	否
------	------------	---	---

4. 適合性試験 結果(個票)

大項目	4. アルコール検知器の技術要件(基本要件)												
中項目	4.6.2 繰り返し性												
規格	0.00 mg/L及び0.10 mg/L、0.15 mg/L、0.20 mg/Lの3点のうち任意の2点(計3点)を測定濃度とし、その3点の濃度に対し1台の検知器を用いて各10回測定を繰り返し、MPEを満足しなければならない。ただし、0.00 mg/Lは0.00 mg/Lを表示すること。 なお、インターバルおよび検査濃度については、申請事業者の指示に従うこと。												
試験方法	<table border="1"> <thead> <tr> <th>濃度(mg/L)</th> <th>回数</th> <th>合否判定MPE</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.00</td> <td>10回</td> <td>0.00 mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.10</td> <td>10回</td> <td>±0.03 mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.20</td> <td>10回</td> <td>±0.03 mg/L</td> </tr> </tbody> </table>	濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE	0.00	10回	0.00 mg/L	0.10	10回	±0.03 mg/L	0.20	10回	±0.03 mg/L
濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE											
0.00	10回	0.00 mg/L											
0.10	10回	±0.03 mg/L											
0.20	10回	±0.03 mg/L											

試料No.	0.00 mg/L	0.10 mg/L	0.20 mg/L	
No.2	0.00	0.10	0.17	
	合	合	合	
	0.00	0.09	0.17	
	合	合	合	
	0.00	0.09	0.17	
	合	合	合	
	0.00	0.09	0.17	
	合	合	合	
	0.00	0.09	0.17	
	合	合	合	
	0.00	0.09	0.17	
	合	合	合	
	0.00	0.09	0.17	
	合	合	合	
備考				

試験環境(実測値)	設備番号	温度	湿度	流量
		(23~25)℃	(42~48)% RH	10 L/min

試験結果	2021年1月12日	合	否
------	------------	---	---

4. 適合性試験 結果(個票)

大項目	4. アルコール検知器の技術要件(基本要件)													
中項目	4.6.3 干渉ガスの影響													
規格	<p>下記の各ガス(指定濃度)に対し、1台の検知器を用いて各1回の測定を行い、表示値が0.05 mg/L未満を表示すること。</p> <p>一酸化炭素 :50 ppm アセトン :10 ppm 水素 :50 ppm</p>													
試験方法	<table border="1"> <thead> <tr> <th>干渉物質</th> <th>測定濃度</th> <th>合否判定</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>一酸化炭素</td> <td>50 ppm</td> <td>0.05 mg/L未満</td> </tr> <tr> <td>アセトン</td> <td>10 ppm</td> <td>0.05 mg/L未満</td> </tr> <tr> <td>水素</td> <td>50 ppm</td> <td>0.05 mg/L未満</td> </tr> </tbody> </table>		干渉物質	測定濃度	合否判定	一酸化炭素	50 ppm	0.05 mg/L未満	アセトン	10 ppm	0.05 mg/L未満	水素	50 ppm	0.05 mg/L未満
干渉物質	測定濃度	合否判定												
一酸化炭素	50 ppm	0.05 mg/L未満												
アセトン	10 ppm	0.05 mg/L未満												
水素	50 ppm	0.05 mg/L未満												

試料No.	一酸化炭素	アセトン	水素			
	50 ppm	10 ppm	50 ppm			
No.1	0.00	0.00	0.00			
	合	合	合			
備考						

試験環境(実測値)	設備番号	温度	湿度	流量
		(23~24) °C	(45~48) % RH	10 L/min

試験結果	2021年1月13日	合	否
------	------------	---	---