

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:NEX-E SET

監査レポート

JB00003-2024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)

JB00003-2024本編(2.3.1製品の品質保証体制)

適合性試験レポート

JB10003-2024

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。 保証期間後の対処方法について説明されていること。	<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。温度範囲、湿度範囲(数値)が説明されていること。	<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。 電池残量について機器での表示や取説に説明されているか。	<input checked="" type="checkbox"/> OK <input type="checkbox"/> NG <input type="checkbox"/> 保留
7)	呼気の吹きかけ方法および吹きかけの距離、時間など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」とし最終判断は協議会が行う。

## 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(一工程場所)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	【原産国】 (初期・維持・更新監査情報として)	原産国表示はあるか?(機器又は書類等)	■ある □なし □保留
		【最終試験(出荷)場所】 (初期・維持・更新監査情報として)	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?(準備する在庫数は最低8台)	■ある □なし □保留
		【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)	品質保証体制を明記した書類は存在するか?(ISO取得等)	■ある □なし □保留
2	識別及び管理	【製品の一意的識別方法】	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	【受入検査及び試験】	受け入れ手順に関する書類はあるか?	■ある □なし □保留
		【途中工程の検査及び試験】	各工程の検査マニュアルはあるか?	■ある □なし □保留
		【検査及び最終試験】	ガス検査の結果が保持されているか?	■ある □なし □保留
5	不適合製品の管理	【除去措置】	不適合製品の扱いに関する書類はあるか?	■ある □なし □保留
		【特認(特別採用)措置】	特認の扱いを定めた書類はあるか?	■ある □なし □保留
		【回収措置】	回収措置に関する書類はあるか?	■ある □なし □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」とし最終判断は協議会が行う。

## 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	212-24-G-0148
規格番号	JB00003-2024及びJB10003-2024
監査・試験期間	2024年7月11日～2024年9月12日
報告書発行日	2024年9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	NEX-E SET
駆動電源	電池
付属物	マウスピース

対象機器の管理番号		
試料No.	採取日	管理番号
No.1	2024年8月27日	EA0765003227
No.2	2024年8月27日	EA0765003229
No.3	2024年8月27日	EA0765003228
No.4	2024年8月27日	EA0765003226
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	4.11.1 直線性														
規格	0.00mg/L及び0.10mg/L、0.15mg/L、0.20mg/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、0.00mg/Lは0.00mg/Lを表示すること。 なお、インターバルは取扱説明書の記載事項を申請書に記載し、その内容にて実施する。 また、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>0.00mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.10</td> <td>1回</td> <td>±0.03mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.15</td> <td>1回</td> <td>±0.03mg/L</td> </tr> </tbody> </table>			濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE	0.00	1回	0.00mg/L	0.10	1回	±0.03mg/L	0.15	1回	±0.03mg/L
濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE													
0.00	1回	0.00mg/L													
0.10	1回	±0.03mg/L													
0.15	1回	±0.03mg/L													

試料No.	0.00 mg/L	0.10 mg/L	0.15 mg/L	
No.1	0.000	0.107	0.151	/
	合	合	合	
No.2	0.000	0.101	0.154	
	合	合	合	
No.3	0.000	0.101	0.145	
	合	合	合	
No.4	0.000	0.105	0.150	
	合	合	合	
備考				

試験環境(実測値)	設備番号	温度	湿度	流量
	/	(26~27)℃	(50~56)% RH	10 L/min

試験結果	2024年9月4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	4.11.2 繰り返し性														
規格	0.00mg/L及び0.10mg/L、0.15mg/L、0.20mg/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、0.00mg/Lは0.00mg/Lを表示すること。 なお、インターバルは取扱説明書の記載事項を申請書に記載し、その内容にて実施する。 また、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</td> </tr> <tr> <td>0.10</td> <td>10回</td> <td>±0.03mg/L</td> </tr> <tr> <td>0.15</td> <td>10回</td> <td>±0.03mg/L</td> </tr> </tbody> </table>			濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE	0.00	10回	0.00	0.10	10回	±0.03mg/L	0.15	10回	±0.03mg/L
濃度(mg/L)	回数	合否判定MPE													
0.00	10回	0.00													
0.10	10回	±0.03mg/L													
0.15	10回	±0.03mg/L													

試料No.	0.00 mg/L	0.10 mg/L	0.15 mg/L	
No.3	0.000	0.095	0.142	
	合	合	合	
	0.000	0.095	0.139	
	合	合	合	
	0.000	0.096	0.139	
	合	合	合	
	0.000	0.095	0.138	
	合	合	合	
	0.000	0.096	0.139	
	合	合	合	
	0.000	0.092	0.139	
	合	合	合	
	0.000	0.096	0.150	
	合	合	合	
	0.000	0.095	0.140	
合	合	合		
0.000	0.095	0.140		
合	合	合		
0.000	0.096	0.141		
合	合	合		
備考				

試験環境(実測値)	設備番号	温度	湿度	流量
		(26~27)℃	(50~56)%RH	10 L/min

試験結果	2024年9月4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	4.11.3 干渉ガスの影響														
規格	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0.05mg/L未満を表示すること。 一酸化炭素:50ppm (0.057mg/L) アセトン :10ppm (0.024mg/L) 水素 :50ppm (0.004mg/L)														
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>50ppm</td> <td>0.05mg/l未満</td> </tr> <tr> <td>アセトン</td> <td>10ppm</td> <td>0.05mg/l未満</td> </tr> <tr> <td>水素</td> <td>50ppm</td> <td>0.05mg/l未満</td> </tr> </tbody> </table>			干渉物質	測定濃度	合否判定	一酸化炭素	50ppm	0.05mg/l未満	アセトン	10ppm	0.05mg/l未満	水素	50ppm	0.05mg/l未満
干渉物質	測定濃度	合否判定													
一酸化炭素	50ppm	0.05mg/l未満													
アセトン	10ppm	0.05mg/l未満													
水素	50ppm	0.05mg/l未満													

試料No.	一酸化炭素	アセトン	水素			
	50ppm	10ppm	50ppm			
No.1	0.000	0.000	0.000			
	合	合	合			
備考						

試験環境(実測値)	設備番号	温度	湿度	流量
		(25~27) °C	(52~59) % RH	10 L/min

試験結果	2024年9月12日	合	否
------	------------	---	---