

厚生労働科学研究費補助金

医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

ワクチン等の品質確保を目的とした国家検定の最適化や国際整合化を目指すための研究

分担研究報告書

国家検定の試験頻度等の見直し及び試験検査機関の品質システムに関する検討

研究分担者	落合 雅樹	国立感染症研究所	品質保証・管理部	室長
研究協力者	石井 孝司	国立感染症研究所	品質保証・管理部	部長
	内藤誠之郎	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
	藤田賢太郎	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
	湯浅 磨里	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
	板村 繁之	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官
	木所 稔	国立感染症研究所	品質保証・管理部	主任研究官

研究要旨：ワクチンの国家検定へのリスク評価に基づく一部ロット試験の導入に向けて、リスク評価シートを見直し、過去のリスク評価結果を考慮した上で直近（令和4年9月末まで）の実績等に基づきリスク評価を実施し、試験頻度を減じる対象品目を選定した。国家検定にリスク評価に基づく一部ロット試験が導入されることにより、製造技術や品質管理手法の向上、新規モダリティの製品の導入などに応じた国家検定の最適化や国際整合化が期待できる。

試験検査機関の品質システムについて検討した。PIC/S や WHO において ISO 17025 が実質的な国際標準となっている現状を踏まえると、感染研としても ISO 17025 の認定を取得することが望ましいと考えられた。認定取得の過程で見いだされた課題等への取組みは、品質システムの強化と向上にも資すると期待できる。

**A. 研究目的**

ワクチンや血液製剤、抗毒素製剤等の生物学的製剤（以下、ワクチン等）は、製造販売承認を受けた後も製造ロットごとに検定機関である国立感染症研究所（以下、感染研）が実施する国家検定に合格しなければ市場に出荷することができない。国家検定は、我が国に流通するワクチン等の品質確保において重要な医薬品規制制度の一つである一方、国家検定の実施には、時間、経費、人員、施設（以下、リソース）が必要であり、

ワクチン等の迅速・安定供給の障壁になっているとの指摘もある。我が国の国家検定では、検定機関において検定基準に定められたすべての試験を製造ロットごと実施しているが、米国、カナダ、中国、韓国等の諸外国においては、製品ごとの品質、安全性、有効性等（以下、品質等）に係るリスク評価を一定期間ごとに行い、リスクが低いと認められた製品に対しては、国の試験検査機関で実施する試験頻度をすべてのロットから任意の頻度に減らす一部ロット試験方式

や一部の試験項目を免除する方式を導入がされており、こうした方式は科学的な合理性が高く、限られたリソースを効果的に活用できる仕組みと考えられた。過去の国家検定制度に関する研究（「ワクチン等の品質確保を目的とした新たな国家検定システム構築のための研究」等）において、リスク評価に基づいて国家検定における試験の実施頻度を設定する際の基本的な方針及び考え方等の検討が行われてきたが、一部の製造業者で製造販売承認書と製造実態との齟齬が認められた事例等、医薬品に対する信頼を揺るがす重大な事例が発覚したことなどが逆風となり、国家検定において検定機関が実施する試験を従来の全ロット試験から一部ロット試験に移行するといった規制緩和については、実運用化が進められなかった側面がある。しかしながら、上記法令違反事例の後、製造販売承認書と製造実態との整合性に係る一斉点検や無通告査察を含めた GMP の強化等がなされ、また、ワクチンの国家検定においては、製造・試験記録等要約書（以下、SLP）の審査が平成 24 年 10 月から導入され、ワクチン製品の品質等に係る情報が十分に蓄積されていることや、新型コロナウイルス感染症の蔓延を契機に新規モダリティのワクチンが次々と開発されていることなど、昨今の状況の変化に鑑みて、検定機関のリソース配分の最適化を含めた国家検定の合理化を早急に進める必要があると考えられた。したがって、本研究においては、国家検定の試験成績、SLP の情報等を活用したワクチンのリスク評価に基づく一部ロット試験導入の実運用開始に

向けた検討を行う。

また、国家検定やその他の公的な試験検査を担当する公的試験検査機関における品質システムをめぐる国内外の状況を整理し、国際的な標準に照らして、感染研としてあるべき姿や改善すべき事項等について検討する。

## B. 研究方法

### 1. ワクチンのリスク評価について

国家検定の試験成績、SLP の情報等を活用したワクチンのリスク評価に基づく一部ロット試験制度の実運用開始に向けて、リスク評価シート（評価項目及び指標等）の見直しを実施した。令和 4 年 2 月～5 月に各ワクチンの製剤担当部署に令和 3 年 12 月末までを評価対象期間としてリスク評価シートへの単純リスクスコア等の記入を依頼し、リスクスコアの集計・解析を実施した。さらに令和 4 年 11 月に各ワクチンの製剤担当部署に令和 4 年 9 月末までを評価対象期間としてリスク評価シートへの単純リスクスコア等の記入を依頼し、リスクスコアの集計・解析の実施後、ワクチンのリスク区分（試験頻度の設定）及び試験頻度を減じる対象ワクチン（品目）について検討した。

### 2. 試験検査機関の品質システムに関する検討

公的試験検査機関の品質システムに求められる要件について、国内外の考え方を整理し、各国の試験検査機関の対応状況について調査した。さらに、試験・校正機関の品質システムの国際規格である ISO/IEC 17025:2017（JIS Q 17025:2018）「試験及

び校正を行う試験所の能力に関する一般要求事項」(以下、ISO 17025)について、(公財)日本適合性認定協会(以下、JAB)にエンドトキシン試験での認定を申請することとして準備を進め、認定申請書類一式を提出して2022年9月27日に予備審査である第一段階審査を受けた。

(倫理面への配慮)

本研究では、倫理面への配慮が必要となる事項はない。

## C. 研究結果

### 1. ワクチンのリスク評価について

#### 1) リスク評価シートの見直し

これまでは、評価対象期間を定めることが必要な項目についてのみ、ワクチンのリスク評価に使用するリスク評価シートで評価対象期間を定めていたが、一部の評価項目では評価対象期間が明確でなかったため、これらの評価項目に対して標準的な評価対象期間を定めた。リスク評価の信頼性を確保するためには一定以上の実績に基づいて評価を行う必要があると考えられるため、標準評価対象期間中の検定申請ロットが20ロット未満の場合は、過去20ロットまで遡る(ただし、SLP審査が導入された2012年10月以降を評価対象とする)こととした。また、異常毒性否定試験の生物学的製剤基準及び検定基準からの削除が順次進められており、令和4年度中には現時点において製造実績及び検定実績があるすべての製剤から異常毒性否定試験が削除される方針が示されたことから、試験実績の評価

項目において、異常毒性否定試験はリスク評価の対象外にすることとした。SLP審査に係る評価項目では、リスク評価シートで用いる用語をSLP様式に定められている用語に統一した。さらに、逸脱(SLPの記載対象となる重大な逸脱)以外に製造工程・品質管理上イレギュラーなことが生じた際の対応状況について評価する項目を追加した。

(別紙)

#### 2) リスクスコアの集計・解析及び評価

令和4年度中のリスク評価に基づく一部ロット試験導入に向けて、令和4年2月～5月に各ワクチンの製剤担当部署に令和3年12月末までを評価対象期間としてリスク評価シートへの単純リスクスコア等の記入を依頼し、リスクスコアの集計・解析を実施したが、厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課(監麻課)からリスク評価に基づく一部ロット試験導入の延期の連絡があったため、国家検定の試験頻度を減じる対象ワクチン(品目)の選定は実施しなかった。

監麻課から法改正までの暫定的な運用の位置づけとして一部ロット試験方式の運用を事務連絡ベースで実施する方針が示され、令和5年度から運用を開始したいとの強い要望があり、令和4年11月に各ワクチンの製剤担当部署に令和4年9月末までを評価対象期間としてリスク評価シートへの単純リスクスコア等の記入を依頼し、リスクスコアの集計・解析結果に基づき国家検定の試験頻度を減じる対象ワクチン(品目)等について検討した。

令和4年11月に実施したリスク評価で

は、3回分（評価対象期間：①令和3年3月末まで、②令和3年12月末まで、③令和4年9月末まで）の実績等の集計結果等を比較検討に加え評価を実施した。リスク評価項目の単純リスクスコア及び重要度に基づいて、各製剤の全体リスクスコア（各評価項目の単純リスクスコアを重要度に基づき重み付けしたリスクスコアを合計したスコア）を計算した。また評価項目の内容に従って「製剤固有部分」と「製造及び試験実績部分」のリスクスコアに分けて、各製剤の特性を考慮してリスク評価を実施した。各ワクチンの「製剤固有部分」と「製造及び試験実績部分」のリスクスコアを等価に評価するために、試験頻度を減じる対象として全体リスクスコアが低いワクチンを選択する際に、これらの品目がグラフの左下（低リスク側）に来るように基準線を設定した（図1：評価対象期間①、図2：評価対象期間②、図3：評価対象期間③）。評価対象期間①（令和3年3月末まで）のリスク評価においては、試験頻度を減じる対象として全体リスクスコアの低いものから6ワクチンを選定し、選定したワクチンの試験頻度は、リスク評価に基づく一部ロット試験導入の基本方針（図4）にしたがい50%とされた。過去3回の全体リスクスコアを比較したところ、①の評価対象期間において、試験頻度を50%に減じることが可能と評価されたワクチンのうち2ワクチンの全体リスクスコアが比較的顕著に高くなっている状況が見られたため、その要因を調べたところ、試験実績、SLP審査に係る状況の評価項目においてリスクスコアが上昇し、その結果として

全体リスクスコアが高くなったことが確認され、実績部分のリスクを反映したスコアの変動であった。直近（③の評価対象期間）における各ワクチンのリスクスコアの集計結果を評価し、試験頻度を減じる対象として全体リスクスコアの低いものから7ワクチンを選定した。これらのワクチンはいずれも過去（①の評価対象期間、②の評価対象期間）のリスク評価においてもリスクが低い（全体リスクスコアが下位10位以内）と評価されたワクチンであった。ただし1ワクチンは、既に全ての検定試験項目が削除されSLP審査のみとなっていたため、試験頻度を減じることが可能と評価するワクチンとして、6ワクチンを選定し、試験頻度を50%とした。なお、国家検定の試験頻度を減じる対象は最終段階のみとし、出検数が少ない品目については最低でも年間1ロット（出検数が0ロットの場合を除く）の試験を実施することとした。

## 2. 試験検査機関の品質システムに関する検討

医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Cooperation Scheme; 以下、PIC/S）は、医薬品分野におけるGMP基準の国際調和、及びGMP査察における相互信頼の維持と査察品質の向上を目的とした査察当局間の非公式な協力組織である。法的な拘束力は無いが、事実上のGMPの国際標準として広く認知されており、日本は2014年に加盟を果たした。PIC/Sのガイドラインでは、GMP査察当局の要件として試験検査機関へのア

クセスを確保することを求めており、その委託試験検査機関は、国際的に認知された基準に従ってクオリファイされていなければならない。「国際的に認知された基準」としては、ISO 17025 が例示されている。日本では PIC/S に加盟するにあたり、PIC/S の求める枠組みにしたがって GMP 調査要領（最新版は令和 4 年 3 月 17 日薬生監麻発 0315 第 5 号により通知）を改正し、その別添 2 で「医薬品等の試験検査を実施する公的認定試験検査機関に求められる要件について」（以下、公的認定試験検査機関の要件）が示されている。日本が PIC/S に加盟する際には、公的試験検査機関の一つとして感染研も PIC/S 査察団の調査を受け、ISO 17025 の枠組みや公的認定試験検査機関の要件に沿った品質システムを運用していることを説明した。

世界保健機関（以下、WHO）は、各国の薬事規制システムが、医薬品の品質、安全性及び有効性を確保する上で重要であり、世界保健の推進と進歩において必要不可欠な役割を果たしていることに鑑み、2014 年の WHO 総会決議（WHA Resolution 67.20）に基づいて、各国の薬事規制システムを評価してその強化に役立てるためのツール Global Benchmarking Tool（以下、GBT）（<https://www.who.int/tools/global-benchmarking-tools>）を作成した。GBT は、「承認」や「査察」などの規制分野ごとに 9 つのパートに分かれている。その中に Laboratory Testing と NRA Lot Release があり、国家検定を担当している感染研は、この 2 つのパートの評価対象となる。どちら

の規制活動についても、その実施に当たり適切な品質システムを運用することが必須とされているが、参照すべき国際規格としては、Laboratory Testing では ISO 17025 が、NRA Lot Release では ISO 9001 が例示されている。さらに、EU 領域内では、ロットリリース（Official Control Authority Batch Release）において、領域内の国々に存在する公的試験機関である OMCL（Official Medicine Control Laboratory）がネットワークを形成し、お互いの試験結果を受け入れることにより、不要な試験の繰り返しの回避、リソースの最適化が図られているが、各 OMCL の ISO 17025 基準への準拠が当該ネットワークの礎となっている。

次に、各国の公的試験検査機関（National Control Laboratory; 以下、NCL）における、品質システムの運用状況について検討した。各国の規制当局（National Regulatory Authority; 以下、NRA）や NCL との間で、ワクチン等の生物学的製剤の品質情報や技術情報を共有し、ワクチン等の国際的な流通と利用を促進することを目的として、WHO に National Control Laboratory Network for Biologicals（以下、WHO-NNB）が設立された。2021 年 11 月の時点で 47 か国の NRA/NCL が加盟しており、日本は正式に加盟していないものの、オブザーバーとして参加している。WHO-NNB では、各国の NRA/NCL における品質システムの運用状況についても情報共有されており、その中で加盟国の NCL のほとんどが ISO 17025 の認定を取得済みであることが報告

されている。

ISO 17025 の認定を取得するためには、認定機関の審査を受ける必要がある。そこで国内の認定機関であり、生物系の試験の認定に実績のある JAB にコンタクトをとった。認定取得までのおおよその流れを確認したところ、認定の申請→第一段階審査→第二段階審査→是正処置→認定証の発行であることが分かった（図5）。また、認定後には、毎年のサーベイランスと原則として4年ごとの再審査を受ける必要がある。認定取得の過程では専門家の審査を受け、その指摘事項に対応して是正処置を講じることにより、品質システムの強化と向上に資することが期待できる。認定は試験法ごとに与えられるが、審査の過程で技能試験（proficiency testing）の結果を提示する必要がある、どの試験法で認定を取得するかについては検討を要する。検討の結果、治療薬・ワクチン開発研究センターが試験担当となっているエンドトキシン試験で認定を申請することに決定した。認定申請書に添付が必要な書類のリストは表1のとおりであるが、申請時に必要な書類は1から16までであり、感染研は国立研究機関のため登記事項証明書は不要とされた。17から26については、書類審査により第一段階審査を行うことが妥当と判断された後、実際の審査までの間に提出が求められた。第一段階審査の結果、以下の2点について是正処置が求められた。

- ・不確かさの評価について
- ・リスク及び機会への取組みについて

また、proficiency test（技能試験）は第一段階審査時にはまだ受けていなかったため、第二段階審査は技能試験終了後に行うとされた。これらの点についての是正処置計画を12月21日に提出して受理された。第二段階審査は、技能試験終了後の2023年6月ごろに実施される予定である。

## D. 考察

### 1. ワクチンのリスク評価について

国家検定におけるワクチンのリスク評価に基づく一部ロット試験導入の実運用開始に向けて、リスク評価シートを見直すとともに、見直し後のリスク評価シートに基づきリスク評価を実施し、試験頻度を減じる対象品目を選定し、試験頻度を50%とした。

リスク評価シートの見直しについては、評価対象期間が明確に定められていなかった評価項目に対して標準評価対象期間を定めることにより、担当者（製剤）間で対象とする期間にばらつきが生じることを防ぐことが期待できる。異常毒性否定試験をリスク評価の対象外とする見直しにより、順次生物学的製剤基準、検定基準あるいは製造販売承認書から削除が進められているなかで、削除の時期により製品間でリスクスコアに生じる可能性がある影響を防ぐことが期待できる。また、リスク評価で考慮すべき事項として以下のことが考えられた。1) 直近のリスク評価結果に加えて、過去のリスク評価結果も考慮し、低いスコアが安定して維持されていることの確認が重要である、2) 逸脱の発生状況と逸脱への対応状況は、

SLP のカバーページに記載される逸脱 (GMP 省令によるところの重大な逸脱) を評価の対象にしているが、メーカー間で逸脱の判断にばらつきがないか注視する必要がある、3) 出検数が 0 又は極めて少ない品目ではリスクスコアが過小評価される可能性がある。1) に関しては過去のリスク評価結果も比較検討に加えた上で評価を行い、2) は新たに SLP 審査の評価項目として追加した「逸脱以外に製造工程・品質管理上イレギュラーなことが生じた際の対応状況」により逸脱 (重大な逸脱) 以外のイレギュラーな事象を評価に反映できるようにした、3) は来年度にリスク評価シートの見直しを検討する。

本研究では、SLP 審査実績が十分に蓄積されたワクチンを対象にリスク評価を検討したが、令和 3 年 7 月に新たに SLP 審査が開始されたワクチン以外の製剤 (血液製剤、抗毒素製剤、BCG 膀胱内用、精製ツベルクリン、水痘抗原) へのリスク評価の導入について、本研究班の分担研究項目として検討を進めることが望ましいと考えられた。また、副反応の発生状況の評価については、症状の重篤度を反映したスコア化、副反応の発生状況を継続的にモニターし、副反応発生率が高くなる傾向が認められれば試験頻度を変更できるような仕組みが望ましいと考えられることから、本研究班の分担研究項目 (副反応等に係る情報の国家検定への活用) と連携した検討が引き続き必要である。

ワクチンの国家検定にリスク評価に基づく一部ロット試験が導入された後は、低リ

スクと認められるワクチン (品目) を段階的に拡げていくこと、またリスクが低いと評価された品目については次回以降のリスク評価で再度リスクが低いと評価されれば試験頻度を更に低くすることで、国家検定の最適化を進められることが期待できる。一方で、承認書等の製造方法と異なる製品の製造、虚偽の製造指図記録・試験記録の作成、不適切な試験の実施といった違反のほか、適切な変更管理、バリデーション、逸脱処理の未実施、安定性モニタリングにおける不適切な処理といった違反が相次ぎ、令和 3 年以降に多くの製造業者が行政処分を受ける状況が続いている。こうした処分を受け、製品の出荷停止や出荷調整が広範に実施され、医薬品の供給不足が生じている。このような状況に鑑みると、国家検定の制度を一律に緩和するのではなく、リスクを評価した上で、リスクが低いと評価された製品は国家検定の試験頻度を減じることができる一方で、リスクが高いと評価された製品あるいは違反等が発覚し行政処分を受けた業者の製品に対しては国家検定で実施する試験頻度を全ロットにするなど、リスクに応じて国家検定を厳格に実施することができる柔軟な制度への見直しが必要であることが改めて浮き彫りになった。

## 2. 試験検査機関の品質システムに関する検討

PIC/S や WHO では、いずれもガイドライン等により公的試験検査機関において適切な品質システムを運用することを求めており、ISO の認定取得を要件とはしていないが、ISO 17025 を国際的な標準規格とし

で例示している。また欧州においては ISO 17025 基準に基づく OMCL ネットワークが構築され、ロットリリースにおける試験結果の相互利用が行われている。国家検定 (NRA Lot Release) において試験を実施している各国の NCL の多くが、すでに ISO 17025 の認定を取得済みであることが明らかとなり、国家検定の分野でも、ISO 17025 が実質的な国際標準として広く受け入れられている状況が明確となった。認定を取得していないことは、将来的に、公的試験検査機関としての国際的な評価にとってマイナスとなることが懸念されること、国家検定の信頼性を確保するためには品質システムを運用することが必須であり、ISO 17025 の認定を取得する過程では、品質システムの強化と向上が図られる効果も期待できることから、感染研としても ISO 17025 の認定を取得することが望ましいと考え、本年度から取得のための作業を開始した。JAB による書類審査、第一段階審査の過程で、マネジメントシステム及び試験実施のいずれにおいても ISO 17025 取得のために改善が必要な点が存在するとの指摘を受けたことから、2023 年 6 月ごろに予定されている本審査である第二段階審査に向けて、指摘された点の改善を図っている。

## E. 結論

### 1. ワクチンのリスク評価について

リスク評価方法については、リスク評価シートを見直し、過去のリスク評価結果を考慮した上で直近 (令和 4 年 9 月末まで) の実績等に基づきリスク評価を実施し、試

験頻度を減じる対象品目を選定した。ワクチンの国家検定にリスク評価に基づく一部ロット試験が導入されることで、国家検定の最適化や国際整合化が期待できる。

### 2. 試験検査機関の品質システムに関する検討

PIC/S や WHO において、ISO 17025 が試験検査機関の品質システムの実質的な国際標準となっており、多くの国の公的試験検査機関が認定を取得していることから、感染研としても認定を取得することが望ましい。認定を取得する過程で見いだされた課題等への取組みは、品質システムの強化と向上にも資することが期待できる。

## F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

## G. 知的財産権の出願・登録状況 なし

## H. 謝辞

ワクチンに対するリスク評価の検討、リスク評価の実施及び試験頻度設定等にご協力いただいたワクチン検定の担当室長、リスク評価小委員会など関係する先生方、ISO 17025 の審査の際に多大なご協力をいただいた治療薬・ワクチン開発研究センターの高橋センター長とエンドトキシン試験担当の先生方に深く感謝申し上げます。

## 別紙 リスク評価シートの見直し

### 全般(リスク評価の対象期間)

- ・ **リスク評価シートに評価対象期間を明記する。**
- ・ 標準評価対象期間:期間を定めていない評価項目の評価対象期間は、3年度分+運用通知(監麻課)に定める期間の最後までにする。20ロット未満の場合は、過去20ロットまで遡る(ただし、SLP審査が導入された平成24年10月以降を評価対象とする)。
- ・ 評価対象期間が直近1年間の項目は、運用通知に定める期間に合わせる。
- ・ 上記以外で評価対象期間が設定されている評価項目の期間の最後は、上記の直近1年間に合わせる。

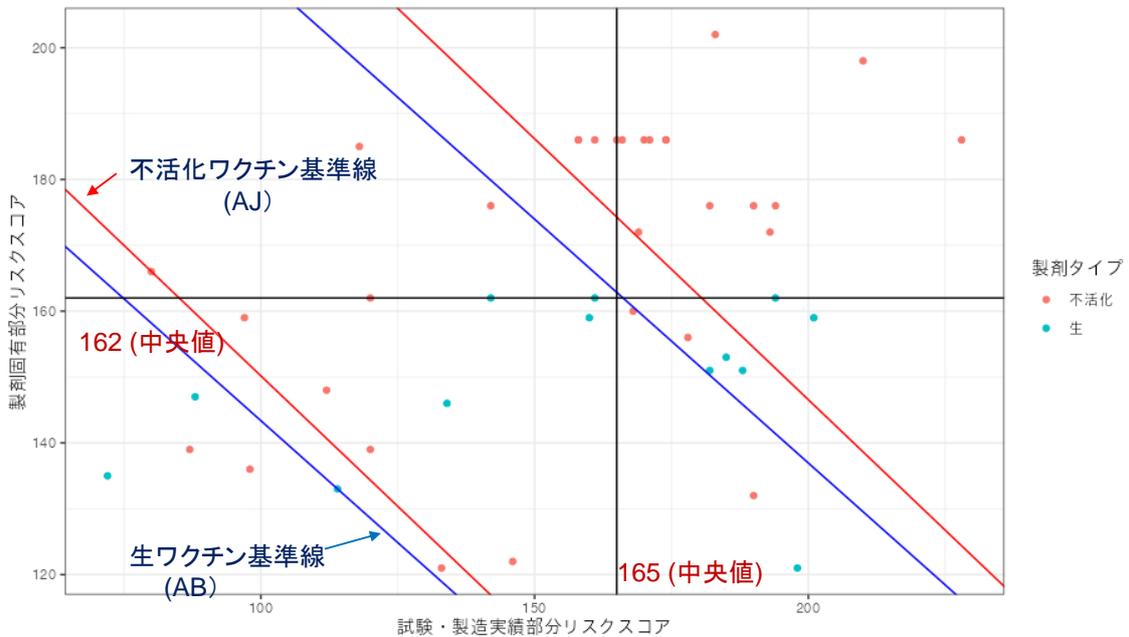
### 試験実績(大項目)

- ・ **異常毒性否定試験をリスク評価の対象外とする。**
- ・ 脚注「※」の追加及びカバーページに記載  
「異常毒性否定試験は、リスク評価の対象としないでください。」(追加)
- ・ 関連する脚注「※」を修正

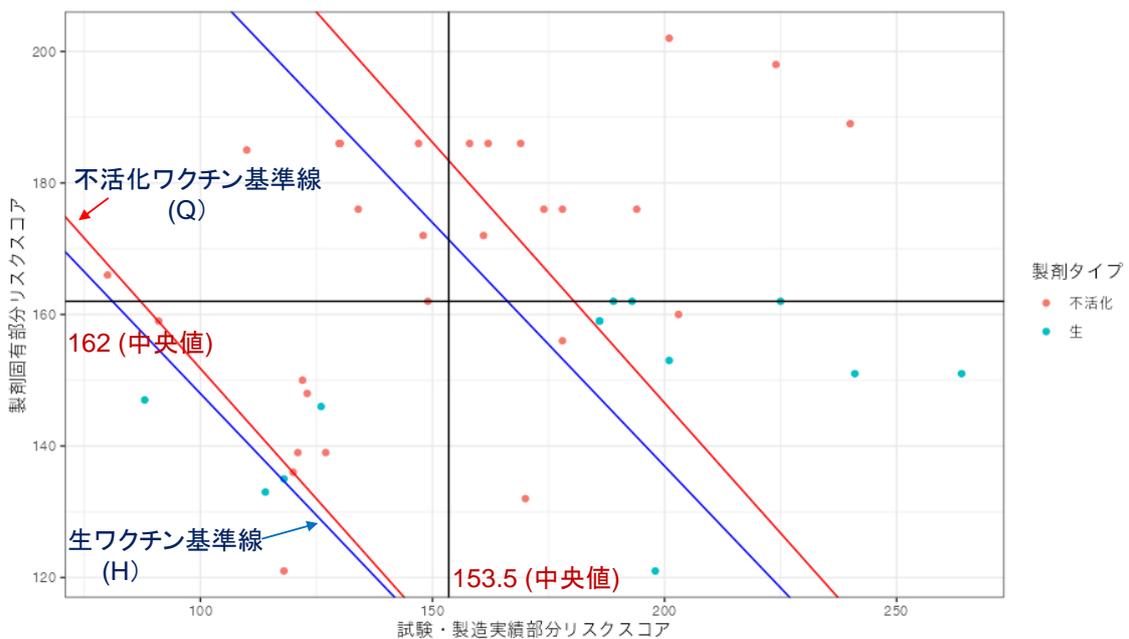
### SLP 審査(大項目)

- ・ **項目(小項目)の修正、追加**
- ✓ 項目名の変更:「重大な逸脱の発生状況」→「逸脱の発生状況」※5  
指標の削除:「逸脱の内容を考慮可(配点:任意)」(削除)
- ✓ 項目名の変更:「逸脱等への対応状況」→「逸脱への対応状況」※5  
指標の修正:「逸脱等なし(過去3年以内)」→「逸脱なし(具体的な評価対象期間を明記:●年●月～●年●月)」
- ✓ 脚注※1に「:非該当の場合は0」(下線部分)の記載を追加する。  
※1 単純リスク(高リスク5→低リスク1:非該当の場合は0)を入力してください。
- ✓ 脚注※5(「SLPカバーページに記載された「逸脱処理」の状況について入力してください。)」の追加
- ✓ 項目(小項目)の追加  
「逸脱<sup>※5</sup>以外に製造工程・品質管理上イレギュラーなことが生じた際の対応状況」

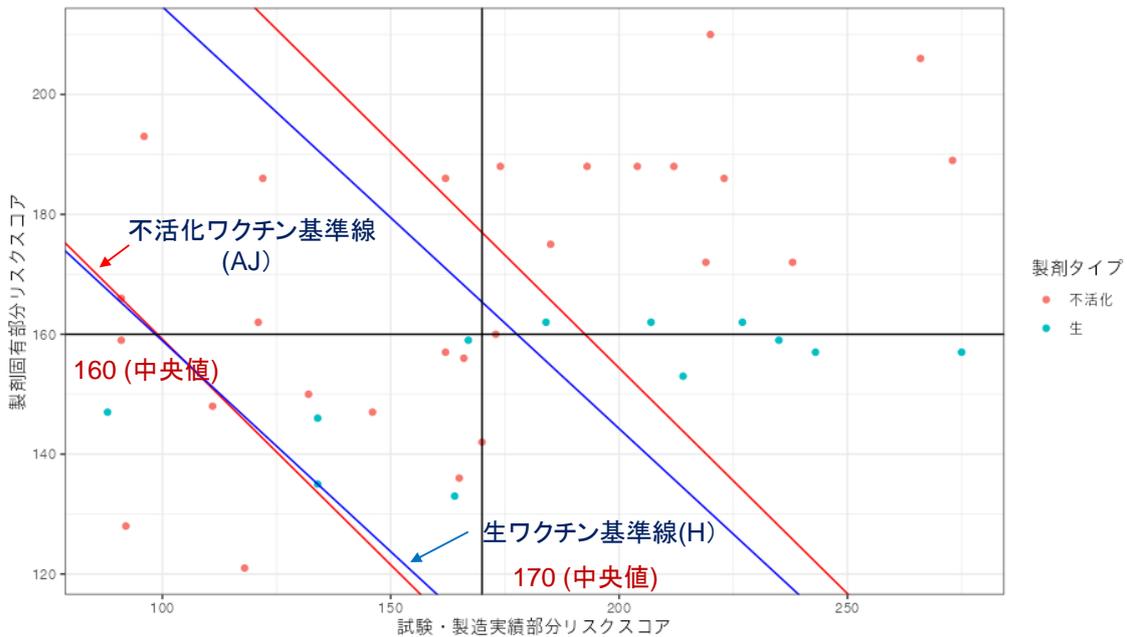
**図1 国家検定の試験頻度を減じる品目の選定  
(対象期間①：令和3年3月まで)**



**図2 国家検定の試験頻度を減じる品目の選定  
(対象期間②：令和3年12月まで)**



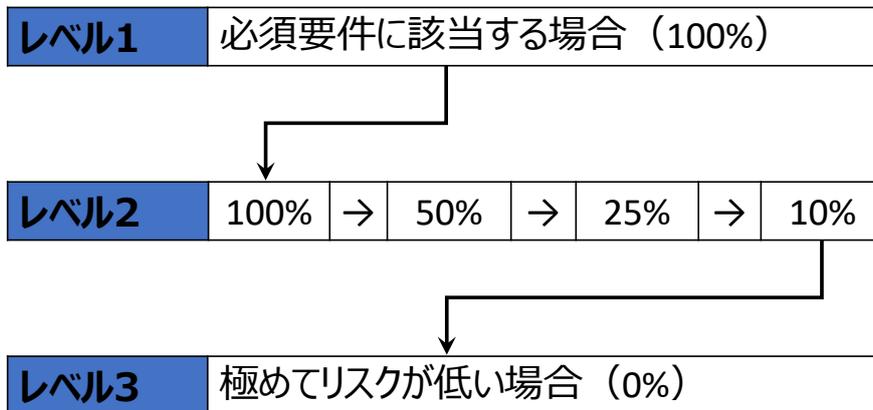
**図3 国家検定の試験頻度を減じる品目の選定**  
(対象期間③：令和4年9月まで)



**図4 リスク評価に基づく一部ロット試験導入の基本方針**

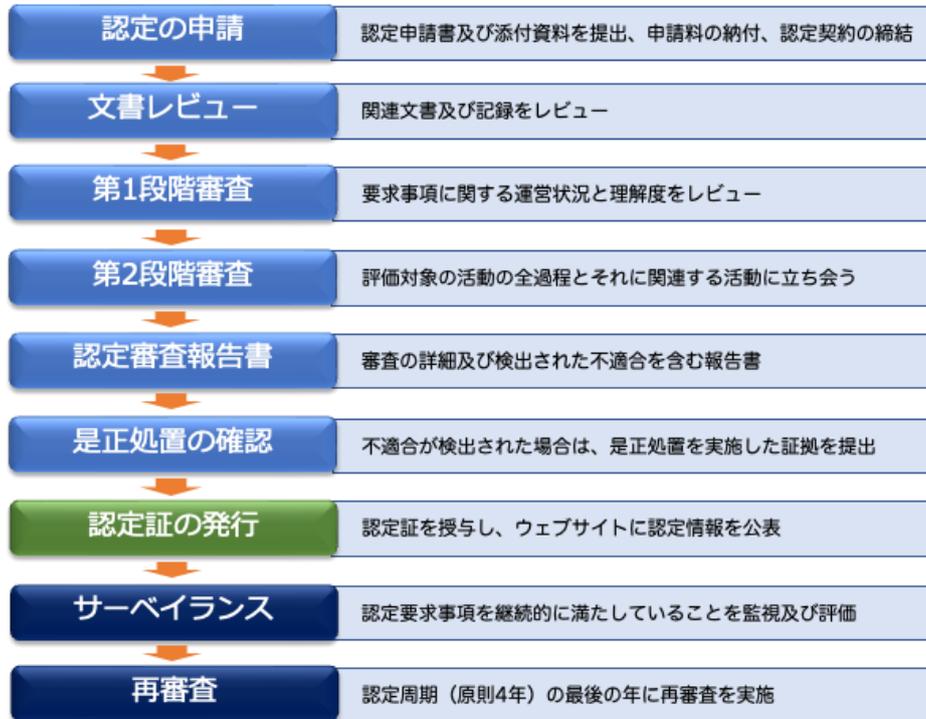
**リスク評価の実施（原則、年1回）**

ただし、レベル1（必須要件）に該当する事由が生じた場合は、直ちにレベル変更を行う。



※ SLP審査は全ロットで実施

図5 ISO 17025認定までの流れ



## 認定申請書添付書類リスト [JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017) 用]

	No	書類名称／内容	備 考
申請時に必要	1	認定契約書	様式 JAB RF30 を使用 貴機関捺印済の原本を 2 部提出
	2	登記事項証明書	5.1 又は、登記簿謄本（原則 6 か月以内に発行された、最新のもの）
	3	定款（又は、寄附行為）	5.1
	4	事業概要書	5.1 法人の規模、事業内容等を記したのもの
	5	組織図	5.3, 5.5 法人全体組織及び試験所組織（支援部門（例：営業）を含む） 後者は主要な要員の規格上の役割(*)と、氏名を記載した機能組織図 (*)フレキシブルな認定範囲で申請する場合は管理要員の識別を含む
	6	職員リスト	6.2.5 認定業務に係るものすべて（支援部門の要員を含む）主要な要員の規格上の役割(*)と、氏名を記載 (*)フレキシブルな認定範囲で申請する場合は管理要員の識別を含む
	7	マネジメントシステムを文書化したもの（品質マニュアル）	8.1.1
	8	内部校正対象設備一覧表	6.5.1 様式 JAB RFL103 を使用
	9	品質文書リスト	8.1.1 認定に係る品質マニュアル、規定・規準・規格、手順書、様式、記録等。外部文書を含む
	10	技能試験参加計画書及び技能試験参加履歴	7.7 技能試験参加履歴は様式 JAB RFL19 を使用のうえ、Excel ファイルのまま提出
	11	認定シンボル付校正証明書の写し又はそのリスト、内部校正がある場合はその計量トレーサビリティの体系図	6.5.1 校正が必要なものについて
	12	内部監査の記録	8.8 是正処置記録を含む JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017) Option B を選択する場合は、ISO 9001 認証における記録を提出
	13	マネジメントレビューの記録	8.9 JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017) Option B を選択する場合は、ISO 9001 認証における記録を提出
	14	活動リスト	5.3 フレキシブルな認定範囲で申請する場合にのみ提出 記載する内容の詳細については、JAB RL301 参照（様式は任意）
	15	検証及び／又は妥当性確認の手順及び記録	7.2 フレキシブルな認定範囲で申請する場合にのみ提出
	16	管理要員の力量要求事項、教育訓練及び権限付与の記録	6.2 フレキシブルな認定範囲で申請する場合にのみ提出
	17	申請用チェックリスト（及び分野別チェックリスト）	様式 JAB RFL35 使用(電子ファイル(Word ファイル)も併せて提出)。分野別チェックリストは該当する場合にのみ提出
	18	標準物質リスト	6.4.1 該当する場合にのみ提出

19	主要な試験、校正又はサンプリング設備のリスト 及び 配置図	6.4.13 設備配置図及び試験室建屋配置図
20	下請負契約者の登録簿 及び 適合証拠記録	6.6.2 該当する場合にのみ提出
21	標準作業手順書または校正手順書(SOP) (内部校正がある場合は、内部校正の手順書を含む)	7.2.1.3 該当する場合にのみ提出。書類番号は必ず記載
22	サンプリング手順書	7.3.1 該当する場合にのみ提出
23	測定の不確かさの評価手順書 及び 計算結果	7.6 校正機関の場合は校正測定能力
24	試験報告書、校正証明書又はサンプリング報告書の様式	7.8.2.1 初回申請のサンプルには認定シンボルはつけずに位置とサイズのみを表示する。
25	ISO 9001 認証書の写し	8.1.3 JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017) Option B を選択する場合のみ提出
26	ISO 9001 認証審査の不適合及び是正処置記録	8.7 JIS Q 17025:2018 (ISO/IEC 17025:2017) Option B を選択する場合のみ提出