

規制要件との対照と実測余量の検証

GSQA-EVD-007・2.0・2026-10-19

1. 比較記録フィールド

まず、特定の製品、用途、構成、対象市場を確立します。適用される規制要件、採用または参照された規格、正確な条項、および公式の情報源を特定します。適用されるすべての要件が満たされている必要があり、コア指標には、対応する規制要件を超える信頼できる測定された証拠がなければなりません。規制上の根拠を持たずに独自に選択した値、一般点数、または自主的な評価ベンチマークによって、規制要件を超えるパフォーマンスが自動的に確立されるわけではありません。

2. 数値結果の解釈

上限、下限、区間、等級、定性的判定および不検出は、それぞれ元の規定に従って判断する。規格または試験方法に判定ルールがある場合はそれを用いる。信頼できる余量を立証できない場合、単純な引き算だけで授賞を決めてはならない。

3. コアパフォーマンスと完全な適合

事前に特定した意味のある定量的な主要指標の少なくとも一つに、信頼できる優位性の証拠が必要であり、他のすべての適用要件も満たさなければならない。一律10%上回るという独自の基準は設けず、点数評価も行わない。一つの長所で別の不適合を相殺することはできない。

4. まず該当する要件をすべて満たしてください

製品、用途、構成、市場は正確である必要があります。すべての必須項目が存在し、未解決のエラーがない必要があります。他の場所で良好な結果が得られたとしても、不作為や安全上の問題を相殺することはできません。

5. 主要な比較指標を事前に特定する

主な用途、品質、または安全性に直接関連する少なくとも1つの定量化可能なコア指標が、信頼できるマージンを示さなければなりません。無関係な有利なデータが遡及的に選択されることを防ぐために、比較は検証前に特定されます。

6. 要件の方向性に従って比較してください

より低い結果は上限に対するマージンを示し、より高い結果は下限に対するマージンを示す可能性があります。インターバルとパフォーマンスクラスは元の要件に従います。比較可能なデータがな

い合否結果だけでは、要件を上回るパフォーマンスを確立することはできません。

7. 同等の方法、条件、単位

同じ条項と方法で比較します。条件、値、単位、不確実性、および適用可能な決定ルールを保持します。未解決の測定値の差異や丸めを利点として扱ってはなりません。

8. データを誇張せずに説明する

方法の例: 限界が 10 以下で、測定結果が 6 の場合、数値の差は 4、つまり限界より 40% 低いです。これは、製品の安全性が 40% 高いという意味ではありません。非検出は検出限界を保持しており、含有量がゼロであると記述してはなりません。

9. 検証済み指標に限定された調査結果

規格、版、条項、報告書ページ、測定結果をまとめて保存します。1つの指標で基準を超えても、パフォーマンスのあらゆる側面でリーダーシップを確立できるわけではありません。各市場は個別に条件を満たす必要があります。

10. 記録・手続・訂正

本書が扱う事項について、申請番号または案件番号、具体的な製品と市場、適用版、文書と参照ページ、担当者、重要日付、理由および正式通知を保存する。個人情報と営業秘密はアクセス権限に従って取り扱う。記録に疑問がある場合は、情報訂正、苦情、または権限を有する申請者向けの再審査手続を利用できる。提出だけで既存の決定や使用許諾が変わることはない。処理結果は正式通知と最新の記録による。

11. 発効・適用・版管理

本書第2.0版は2026年10月19日に公開・発効し、その後に正式提出された対象事項に適用する。既存の申請については、原本の記録と当時の規則を保持する。実質的な変更は別途通知し、経過措置に基づいて扱う。過去の決定に新条件を遡及して書き加えない。ウェブ掲載版とダウンロード版の内容を一致させる。旧版には後継版との関係を明記し、名称・文言の訂正と実質的な改正を区別して記録する。