

# 業務のご案内

## 1. 受託業務の流れ

- (1) お問い合わせ:ご依頼内容の詳細をお知らせください。  
お問い合わせ先  
〒107-0052 東京都港区赤坂 2-4-1 白亜ビル 5F  
株式会社 DJK  
TEL 03-3585-8131  
FAX 03-3588-1830  
E-mail info@djkind.com  
【UL 申請代行・海外規格試験】 菊地・小宮山  
【レギュラトリーS / FDA・EPA】 岩井・工藤  
【生分解性試験（海外試験）】 岩井・工藤  
【国内予備試験・試験片作製】 木須(さす)
- (2) お打ち合わせ  
DJKの担当者がお問い合わせ内容を基に、費用・納期・受託内容・受託の可否等を確認します。
- (3) お見積書の発行  
お打合せが終了後、御見積書を発行いたします。
- (4) お申し込み方法  
見積をご承諾いただければ、試料と業務発注書(依頼書)をお送りください。
- (5) 試料の受け渡し  
試料および申請に必要な書類は、原則として弊社までご送付ください。  
そのための出張は、別途料金を申し受ける場合があります。
- (6) 受託業務の開始  
業務発注書を確認後、業務を開始いたします。
- (7) ご請求とお支払い  
ご請求は、ドル、ユーロ、またはポンドでのお見積の場合は、当該通貨を請求書発行日のレートで換算をして円でご請求いたします。この場合は、ご希望により当該通貨でお支払いすることも可能ですので、業務発注時にご連絡ください。円でお見積の場合は、円でお支払いください。  
尚、お支払いは、期日までに弊社指定の銀行口座にお支払いください。
- (8) 受託業務の注意
  - ① 不可抗力その他弊社の責にすることのできない理由による業務の履行遅延・履行不履行・その他の事故および損害について弊社はその責に任じません。
  - ② 受領場所より貴社指定の送付先まで陸揚げおよび国内輸送に伴う一切の費用は貴社にてご負担ください。
  - ③ 海外試験場、認定機関、官公庁、公的機関、他海外諸機関での価格変更に伴い、予告なく価格を変更する場合があります。
  - ④ 関税および為替レートの変動により本料金は自動的に変動します。
  - ⑤ 見積価格には、機械据付および運転費用は含まれていません。
  - ⑥ 海外シッパーの請求による FOB 価格の値上がり、契約後の海上運賃および海上保険料の値上がり分は貴社にてご負担ください。
  - ⑦ 輸入業務の履行は、政府発行の輸入許可取得を条件とします。
  - ⑧ 通信費用・サンプル送付・通関費用などは、別途ご請求いたします。
  - ⑨ 試験機関による試験・レポート・サンプル要求などの内容変更を伴った場合は、見積額が変更になりますのでご注意ください。
  - ⑩ 弊社は、出来る限りの業務努力を行います。自社以外の海外および国内の業務委託先における業務の成果などについては一切免責とさせていただきます。

# 目 次

## 業務のご案内

項 目	頁
受託業務の流れ	1

### 1. UL 申請代行業務

項 目	頁
UL 申請代行業務のご案内	5

#### 1-1. UL への申請

項 目	頁	項 目	頁
○ UL94 プラスチック材料の燃焼性特性	6	○ UL746E・F プリント基板のベース材料	8
○ UL746A プラスチック材料の短期物性特性		○ UL796 プリント基板	
○ UL746B プラスチック材料の長期熱劣化特性	7	○ UL796F プリント基板	
○ UL746C 電気電子分品に使用されるプラスチック		○ UL969 ラベル	
○ UL746D 成形加工業者の材料追跡プログラム		○ UL1446 プラスチック材料の絶縁システム	

#### 1-2. UL 申請用試験片作製

項 目	頁	項 目	頁
○ 射出成形(熱可塑性樹脂)圧縮成形	9	○ 注型板の作製(熱硬化性樹脂)トランスファー成形	10
		○ 切削加工&試験片の厚さ調整	

#### 1-3. UL 申請用国内予備試験

項 目	頁	項 目	頁
○ UL94 燃焼特性 V, HB, VTM, HF&HBF, 5V	11	○ UL746A 熱可塑性樹脂機械特性 引張強さ、引張衝撃試験	12
○ UL746A 着火特性 HWI, HAI, HVTR, Arc, CTI, GWI		○ UL746A 熱硬化性樹脂機械特性 曲げ試験、 アイゾット・シャルピー衝撃試験	
○ UL746A 電気特性 DS, 体積抵抗、誘電率・正接		○ UL746A ID 試験 DSC, TG/DTA, IR	
○ UL746A 物理特性 寸法安定性、吸水率			
○ UL746A 熱特性 DTUL, BPT, DSC, TG/DTA	12	○ UL746B 最高温度での1ヶ月程度の試験	

#### 1-4. 海外規格試験

項 目	頁	項 目	頁
<b>ASTM 規格による燃焼性試験</b> 航空機・電車車両・大型電気製品の外郭などに使用される材料の試験 ASTM E162 燃焼伝播速度の測定 ASTM E662 煙濃度を光電管で測定 BSS7239 発煙中の有毒ガスの分析 (BBS: ボーイング社の安全規格)	12	<b>BS 規格による燃焼性試験</b> 客車用などに使用される材料の試験 BS6853, BS476-6, BS476-7 Annex D・B	13
		<b>促進暴露試験</b> 天然 フロリダ, アリゾナ 太陽追尾型促進暴露試験 アリゾナ	
		QUV 耐候性試験	

#### 1-5. その他の海外規格申請代行

項 目	頁	項 目	頁
AMECA(米国)	14	CSA(カナダ)	14
NSF(米国)		UL バーナーの販売	

## 2. レギュラトリーサイエンス

項 目	頁
米国官庁への申請代行業務ご案内	15

#### 2-1. 米国環境庁申請代行(EPA)

項 目	頁	項 目	頁
○ 少量新規(10 t 未満)申請	16	○ EPA への問合せ及びコンサルティング	16
○ PMN 申請		○ EPA 立ち入り検査のための事前指導	
○ ポリマー免除規定に基づく届出		○ Bona Fide 申請代行業務	
○ 初回輸入後 30 日以内のEPA宛の届出		○ 米国情報自由化法に基づく EPA 資料入手	
○ 製造後 30 日以内のEPA宛の届出			

#### 2-2. 米国食品医薬局申請代行(FDA)

項 目	頁	項 目	頁
○ DMF 申請 ドラッグマスターファイル 米国 (FDA) カナダ (Health Canada) 教育・指導セミナー	17	○ FDA 申請代行業務 ・ Indirect Food Additive Petition ・ Food Contact Notification Non Objection Letter 取得業務	18
		○ Certificate Report 発行費用 FDA コンプライアンス第三者確認レポート	
		○ 21 CFR, Part 170-199 その他の CFR	
		○ FDA ラベル登録	

### 2-3. EPA・FDA コンサルティング業務

項 目	頁	項 目	頁
○ EPA/FDA関連トピックス出張セミナー	19	○自主的 EPA/GLP対応コンサルティング 及び工場指導	19
○ FDA に関する質問対応・コンサルティング			
○ EPA に関する質問対応・コンサルティング		○ 米国情報自由化法に基づく FDA 資料 入手	
○ 一般レギュラトリー関係相談料			
○ 一般技術関係相談料			

### 2-4. FDA Compliance 試験

### 2-5. 米国化学会(CAS)の Chemical Abstracts Service

項 目	頁	項 目	頁
FDA Compliance 試験	20	CAS の Chemical Abstracts Service	20
○ 21CFR, Part170-199 の 間接食品添加物		CAS レポート入手	
		CAS 登録番号の発行	
		米国化学会とのコンタクト	

項 目	頁
DJK 第三者認証サービスの御案内	21

### 3. 生分解性試験

項 目	頁
生分解性試験のご案内	22

#### 3-1. 標準コンポスト試験

項 目	頁	項 目	頁
○ 標準コンポスト試験	23	○ 動的コンポスト試験	23
		○ 静的コンポスト試験	

#### 3-2. 国際認証取得代行業務

項 目	頁	項 目	頁
○ AIB-Vincotte のコンポスト制度 (OK コンポストマーク)	23	○ DIN-CERTCO	23
		○ BPI	

### 3-3. その他の生分解性試験

項 目	頁	項 目	頁
○ 嫌気性消化試験	24	○ 嫌気性生分解性試験 促進試験 ハインリッド(HSDA)試験	24
○ 好気性安定化試験		○ 環境毒性試験 水草生育試験 ミミズ試験 大麦発芽生育試験	
○ 土壌生分解性試験			
○ パイロットスケール崩壊性試験(定量的)			
○ 水系好気性試験 Respirometric BDD 試験			
○ 化学物質試験 IR 分析 重金属	24	○ インダストリアル材料コンポスティング 定性的崩壊性試験	25
○ コンポスト分析後の パイロットスケール崩壊性試験		○ インク、添加剤及びマスターバッチ試験 重金属分析	
○ 嫌気性崩壊性スクリーニング試験		○ コンポスト分析後のパイロットスケール スクリーニング崩壊性試験	
○ 定性的崩壊性スクリーニング試験		○ その他	
○ ホームコンポスティング定性的崩壊性試験			

# 1. 海外試験代行業務

## UL 申請代行業務ご案内

火災や障害事故などの危険性をはらむ各種機器・装置に対して米国消費者の生命・財産を保全するために設立された UL (Underwriters Laboratories Inc.) が行う安全規格試験です。その規格に従って各種機器・装置・部品・原材料(プラスチック)の試験を行います。

(株)DJKは、UL への申請および認定取得について 40 年来の実績で築かれた全米4ヶ所の UL 試験所との緊密な関係のもと、プラスチック材料をはじめ多種多様の電気・電子部品および製品の UL 申請および認定取得代行業務を行っており、DJK の専門スタッフが UL 申請・申請用試料作製・試料送付等の手続きを含め UL 認定の計画から取得までを責任をもって代行いたします。

また、UL 申請用の試験片作製サービスとして、原材料からの射出成形・圧縮成形・注型成形および製品から切削、切り出し加工等も行っておりますので是非ご利用ください。

- 主要UL規格は、簡単な手引きおよび申請依頼書がございます。
- ご要望に応じて UL94、UL746A、UL746B の試験片を作製します。
- 試料と共に MSDS、TSCA (Toxic Substance Control Act) 証明書が必要です。
- UL・CSA間の相互認証システム: カナダ国内で販売される電気製品類は、その安全性を確保するためにCSA規格の認定品でなければ、国内で販売できません。ULには、UL規格と同様にカナダのCSA規格に基づき試験を行うCUL認定制度があります。

**◎UL への申請費用は、予告無く変更される場合がありますので、必ずお問い合わせください。**

### UL 認定取得の申請手順(新規ファイルの取得)

(株)DJKは、UL への申請を米国の試験会社である Special Technology Resources, Inc. (STR 社) を通じて行っております。このため、UL への直接の業務は、STR 社が行っております。

#### 1. UL 燃焼性試験の定格認定までの手順

- 1-1. DJK の申請依頼書をお送りします。
- 1-2. 依頼書にご記入ください。これを基に UL 申請書を作成します。
- 1-3. UL 申請書をご確認のうえ承認印を押し(ご署名・日付を記入後)返送してください。
- 1-4. UL より Quote (見積書) が発行されますので、ご確認のうえ承認の有無を連絡してください。御社の Quote の承認が UL への正式な発注となります。
- 1-5. UL より契約に必要な書類(①Global Services Agreement, ②Agency Authorization Notification)が届きます。必要事項をご記入後、弊社に返送してください、UL に送付します。
- 1-6. UL より Sample Requirement が届きますので、それに基づき試験片をご用意ください。
- 1-7. 弊社が、試験片を UL に発送いたします。
- 1-8. UL が、試験片を受領後、試験スケジュールが決められ試験が開始されます。
- 1-9. 試験が終了すると、試験結果が判明し UL より認定されます。その結果は、UL ホームページのデータベースに記載されますので、(<http://www.ul.com/>)ご覧ください。
- 1-10. UL より Follow-Up Service Procedure が発行されますので、工場に保管し UL 監査官が工場を訪問したときは、直ちに、提出できるように保管しておいてください。

#### 2. UL 認定取得後の業務に関して

- 2-1. Follow-up Inspection  
ファイル取得後は、認定工場に対し年に 4 回の監査が行われ、認定品に関しては Follow-Up Service Test のサンプル抜き取り検査が行われます。(この監査は、UL が直接実施しますので弊社は、関与できませんのでご注意ください。)不明な点がございましたら、お問い合わせください。
- 2-2. Follow-Up Service Test  
UL で燃焼性試験(HB 試験は行わない)および同定(ID)試験(IR, TGA, DSC)が行われます。結果が、不一致の場合は、原因を調査し新たにサンプリングすることになり、同様の試験を行います。二回連続で、不一致になりますと、一時出荷停止処分が行われますので、注意してください。

1-1. UL への申請

※ULへの申請費用は予告無く変更される場合がありますので、別途御見積させていただきます。

項 目	明 細
<p style="text-align: center;">UL94 燃焼性試験</p>	<p>◎ 電気機器・装置・部品などに使用されるプラスチック材料の燃焼性試験</p>
	<p>○ V 試験                    / 垂直燃焼性試験            ○ HB 試験                / 水平燃焼性試験            ○ HF &amp; HBF 試験        / 発泡材などの水平燃焼性試験            ○ VTM 試験 / 0.250mm 以下の薄い材料の垂直燃焼性試験            ○ 5V 試験    / V-0, -1 クラスの認定が必要です</p>
	<p>◎ ATDP(Agency Test Data Program)            UL より試験所として認定されている弊社のアメリカ提携先 STR で試験を行います。</p>
<p style="text-align: center;">UL746A 短期物性試験</p>	<p>◎ 電気機器・装置・部品などに使用されるプラスチック材料の短期物性評価試験</p> <p>○ 熱可塑性樹脂</p> <p>① ホットワイヤー着火性(HWI) 125×13mm×厚 (D3874)            ② 大電流アーク着火性(WAI) 125×13mm×厚 OS &amp; AS            ③ 高電圧アークトラッキングレート(HVTR) 125×13×3.0mmt            ④ 耐アーク性 125×13×3.0mmt (D495)            ⑤ 耐トラッキング性(CTI) □50(orφ50)×3.0mmt (IEC112)            ⑥ 絶縁破壊強さ(DS) □100(orφ100)×1.5mmt (D149)            ⑦ 体積抵抗率(VR) □100(orφ100)×1.5mmt (D257)            ⑧ 寸法安定性(Dim) (D1042)            ⑨ 吸水率(WA) (D570)            ⑩ 荷重たわみ温度(DTUL) 125×13×3.0mmt (D648)            ⑪ 引張強さ(TS) Type I×3.0mmt (D638)            ⑫ 引張衝撃強さ(TI) Type S×3.0mmt (D1822)            ⑬ グローワイヤー試験(GWI) 60×60×0.25-6.4mmt (IEC695-2-1・3)            ⑭ ボールプレッシャー温度(BPT) 20×20×3.0mmt (IEC60695-10-2)</p> <p>(注)⑥ DS, ⑦ VR の状態調節は、Dry &amp; Wet の2水準あります。</p>
	<p>○ 熱硬化性樹脂</p> <p>⑪ 曲げ試験 (D790)            ⑫ アイゾット衝撃強さ 3.0mmt (D256)                シャルピー衝撃強さ 3.0mmt (D6110)</p>

項 目	明 細
<p>UL746B 長期熱劣化試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ 長期熱劣化試験 電気機器・装置・部品等に使用されるプラスチック材料の使用上限温度を判断するための長期物性評価試験。</li> <li>○ 実際の試験結果に基づき相対温度指数(RTI)を求める。 すでに RTI を持っている材料をコントロールとして試験材料と同じ条件下で各物性の寿命(F-50)を求めて比較し、試験材料の RTI を求める。</li> <li>○ 劣化温度は、4 温度/ 2 温度/ 1 温度の試験があります。</li> </ul>
<p>UL746C</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎ プラスチック材料の使用の妥当性に関するガイドライン</li> <li>○ プラスチック材料の機能性評価試験 (I) 金属化処理された部分の剥離・脱落による短絡事故を防止するための密着強度試験 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 金属化皮膜(メッキ・金属塗料・スパッタ)の評価試験</li> </ul> </li> <li>○ プラスチック材料の機能性評価試験 (II) 材料の屋外使用の可否を燃焼性・機械的試験により判定。 屋内使用の場合は、紫外線暴露試験のみが実施される。 両方に合格すると F1 表示になる。 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 紫外線暴露試験</li> <li>② 水浸漬試験</li> </ul> </li> </ul>
<p>UL746D</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ モルダープログラム 成形加工業者に対する材料の追跡システムの構築。 (注)プラスチックのハウジング材料やグランドインシュレーション材料は、使用材料のトレサビリティを目的とした材料識別管理認定取得が必要です。</li> </ul> <hr/> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 材料の変性 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 添加剤／樹脂の混合</li> <li>・ リグラインド(25%以上)</li> <li>・ リサイクルプラスチック</li> </ul> </li> </ul>

項 目	明 細
UL746E UL746F	<p>◎ 電気機器・装置等に使用されるプリント配線板基材の規格            必要性に応じて <b>UL94・UL746A・B</b> のほか、機械的物性評価(曲げ・導体の接着強度、冷却屈曲、反復屈曲、柔軟性、カバーレイヤーの接着強度)が行われます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>UL・ANSI</b> タイプの積層板(CCIL プログラム)</li> <li>○ プリント基板用積層板</li> <li>○ フレキシブルプリント配線基板に使用されるフィルム</li> <li>○ カバーレイフィルム</li> <li>○ ハイブリッドタイプ</li> </ul>
UL796 UL796F	<p>◎ プリント配線基板の規格(回路基板の製造者)            基材の種類により下記のように分類されます。            なお、<b>UL746E・F</b> 認定された基材を使用した場合は、試験項目が削減されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>ZPMV2</b>: プリント積層配線基板</li> <li>○ <b>ZPK2</b>: フレキシブルプリント積層配線基板</li> </ul>
UL969	<p>◎ ラベルの試験            ラベルは、被着体からの脱落・印刷の退色・摩耗による判読不能などの事故を防ぐために密着強度試験・退色試験・摩耗試験が行われます。</p> <p>ラベルの認定は、下記の項目に分類されます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>PGDQ2</b>: ラベルメーカーが対象              最終機器メーカーにより追加印刷されないラベル</li> <li>○ <b>PGGU2</b>: ラベルの原反メーカーが対象              印刷なしのラベルストック・オーバーラミネーション</li> <li>○ <b>PGJI2</b>: ラベルメーカー・原反メーカーが対象              最終機器メーカーにより追加印刷(熱転写・レーザー等)される印刷なしのラベル、あるいは印刷されたラベルストック</li> </ul>
UL1446	<p>◎ プラスチック部品と電気絶縁システムの試験            最大定格 <b>600V</b>以下の定格を持つトランスフォーマー・モーター・ソレノイドスイッチ・リレー等に使用される、コイル・スロット・マグネットワイヤー・ワニス・リードワイヤー・テープ・スペーサー等とグラウンドインシュレーションおよびインターワインディングに使用されるプラスチック部品との電気絶縁システムの規格です。            クラス <b>120</b> 以上は、<b>UL1446</b> の試験が必要となります。</p>

## 1-2. UL申請用試験片作製

UL94、UL746A、UL746B の試験片を作製します。

### ○ 射出成形（熱可塑性樹脂）

ペレットを支給していただき下表の試験片を射出成形により作製します。

試験片	寸法	ゲート	厚(mm)	数量	費用
引張試験片	JIS K 7139 A型 (ISO 3167)	Zランナー	4.0	30本	¥ 25,000
	ASTM D638 Type I	標準ゲート	3.1/1.6	30本	¥ 20,000
引張衝撃試験片	ASTM D1822 Type S	標準ゲート	3.1/1.6	30本	¥ 20,000
			0.8	30本	¥ 22,000
短冊試験片	127×13mm	標準ゲート	6.2	30本	¥ 25,000
			3.1/2.0/1.6	30本	¥ 20,000
			0.8	30本	¥ 22,000
		フィルムゲート	3.1/1.6	30本	¥ 22,000
			0.8	30本	¥ 25,000
			0.4	30本	¥ 30,000
	80×10mm	標準ゲート	4.0	30本	¥ 20,000
円板	φ100mm	標準ゲート	1.6	30本	¥ 20,000
			0.8	30本	¥ 25,000
	φ50mm		3.1	30本	¥ 20,000
平板	50×80mm	ファンゲート	3.1	30枚	¥ 20,000
			1.2	30枚	¥ 20,000
	80×80mm 120×60mm 150×150mm	フィルムゲート	1.0, 2.0, 3.0	20枚	¥ 20,000
			2.0, 3.0	20枚	¥ 20,000
			1.6~2.3, 5.0	15枚	¥ 30,000
			2.4~4.0	15枚	¥ 25,000
リグラインド&リサイクル成形 (~7回)	……→ 成形 → クラッシュ → 成形				別途見積
圧縮成形	200×200mm	汎用樹脂	0.5~6.0	5枚	35,000

(注)① 平板(150×150mm) 記載の数量を超える場合の成形費用は、1,000円/枚  
 他の平板…………… ” 500円/枚  
 平板以外 …………… ” 250円/枚

② 上表の射出成形費用は射出成形向け汎用材料を成形する場合の費用です。

以下のような特殊な材料の場合は別途見積となります。

- 加工温度が 350℃以上の樹脂
- プラマグ・スーパーエンブラ等の成形後、シリンダー内の洗浄に手間のかかるもの
- スクリューが摩耗する可能性のある材料(金属・セラミック等のフィラーコンパウンド)
- 特別乾燥(150℃以上の熱風乾燥機・真空乾燥機・除湿乾燥供給機)を必要とする樹脂

○ 注型板の作製(熱硬化性樹脂)

項目	条件	試験片寸法	数量	費用
不飽和ポリエステル樹脂 (液状樹脂・硬化剤は 支給してください)	常温硬化	100×150× 1~6mmt	1	¥ 25,000 追加 15,000/枚
	高温硬化	100×150× 1~6mmt	1	¥ 45,000 追加 15,000/枚
	ポストキュアー		1温度	¥ 10,000
エポキシ樹脂 (液状樹脂・硬化剤は 支給してください)	常温硬化	100×150× 2~6mmt	1	¥ 25,000 追加 15,000/枚
	高温硬化	100×150× 2~6mmt	1	¥ 45,000 追加 20,000/枚
	ポストキュアー		1温度	¥ 15,000
トランスファー成形 (コンパウンドは支給)	短冊	120×13×3mmt	2	¥ 10,000
		125×13×1.6mmt	2	¥ 10,000
プリント基板用積層板	プリプレグ支給	□150mm	1	¥ 20,000 追加 10,000/枚

(注) 試験片への加工が必要な場合は、機械加工費用が別途加算されます。

○ 切削加工

材料(平板)より、UL94・UL746A・UL746B の各種試験片を切削加工により加工します。

項目	明 細		数量	費用
短冊加工	ナチュラル		10 本	¥ 5,000
	ファイラー入り		10 本	¥ 7,000
	特殊ファイラー入り (ケブラー・無機等)		—	別途見積
衝撃試験片の ノッチ加工	一枚刃(ISO 2818)	ナチュラル	10 本	¥ 8,000
		ファイラー入り	10 本	¥ 10,000
打抜き加工	打抜き加工が可能な材料に限ります。 (主に、フィルム・エラストマー) 短冊/長さ 127×幅 12.7mm×厚さ任意		10 本	¥ 5,000
ダンベル加工	熱硬化性樹脂		5 本	¥ 10,000~ 25,000
厚さ調整加工	短冊/長さ 127×幅 12.7mm×厚さ任意 0.5mm 以上の切削は、 基本料金 ¥2,000/0.5mm 加算		基本料金	¥ 8,000
			10 本	¥ 10,000

### 1-3. UL 申請用国内予備試験-1

UL申請の際、材料の物性の確認のため申請項目の予備試験をお勧めします。

項 目		試験片寸法	数量	費用	
UL94 燃焼性	UL94 V 試験	125±5×13.0±0.5mm×実厚	10	¥ 10,000	
	UL94 HB 試験		6	¥ 12,000	
	UL94 HF&HBF 試験	150×50mm×実厚	10	¥ 14,000	
	UL94 VTM 試験	200×50mm×実厚	10	¥ 14,000	
	UL94 5V 試験	短冊	125±5×13.0±0.5mm×実厚	10	¥ 14,000
		平板	150×150mm×実厚	6	¥ 14,000
		短冊/平板		10+6	¥ 17,000
	状態調節 (上記燃焼試験と セット時の料金)		23℃・50%RH×48H		無料
		70℃×168H		¥ 17,000	
746A 着火性	ホットワイヤー着火性 (HWI)	125×13.0mm×実厚 (D3874)	5	¥ 17,000	
	大電流アーク着火性 (WAI) OS&AS	125×13.0mm×実厚 (UL)	5	¥ 18,000	
	高電圧アークトラッキング プレート(HVTR)	125×13.0×3.0mmt (UL)	5	¥ 17,000	
	耐アーク性	125×13.0×3.0mmt (D495)	5	¥ 10,000	
	耐トラッキング性(CTI)	□ or ○50×3.0mmt (IEC112)	20	¥ 80,000	
	グローワイヤー試験 (GWI)	□60×0.25~6.4mmt (IEC695-2-1・3)	20	1種類/¥30,000 1温度/¥15,000	
746A 電気特性	絶縁破壊強さ(DS)	□ or ○100×1.5mmt (D149)	5	¥ 10,000	
	体積抵抗率(VR)	□ or ○100×1.5mmt(D257)	2	¥ 12,000	
	状態調節	Dry or Wet	1 式	別途お見積	
746A 物理特性	寸法 安定性 (Dim)	23℃ 水中×168H	3	¥ 25,000	
		70℃×25H		¥ 20,000	
	吸水率 (WA)	23℃×24H	□ or ○50×3.0mmt (D570)	3	¥ 10,000

UL 申請用国内予備試験-2

項 目		試験片寸法	数量	費用	
746A 熱特性試験	荷重たわみ温度 (DTUL)	125×13.0×3.0mmt (D648)	3	¥ 12,000~	
746A 熱可塑性樹脂 機械特性試験	引張強さ(TS)	Type I×3.0 mmt (D638)	5	¥ 13,000	
	引張衝撃強さ(TI)	Type I×3.0 mmt (D1822)	5	¥ 16,000	
746A 熱硬化性樹脂 機械特性試験	曲げ試験		(D790)	5	¥ 13,000
	衝撃試験	アイゾット	3.0mmt (D256)	10	¥ 10,000
		シャルピー	3.0mmt (D6110)	10	
746A ID試験	分光分析 (FT-IR)		KBr錠剤 etc	1	¥ 25,000~
	示差走査熱量測定(DSC)	熱流速型 RT⇒500 ℃	1 <sup>st</sup> heat	1	¥ 18,000
			2 <sup>nd</sup> heat		¥ 27,000
熱重量/示差熱(TG/DTA)		RT⇒500℃		1	¥ 18,000
746B 長期熱劣化試験	最高温度での 1ヶ月程度の試験			1	別途お見積

1-4. 海外規格試験

(注) 試験結果に対する解説が、必要な場合は、別途コンサルティング費用が発生します。

※試験費用は予告無く変更される場合がありますので、別途御見積させていただきます。

1-4-1. 燃焼性試験

1-4-1-1. ASTM 規格による燃焼性試験

主に航空機・電車車両・大型電気製品の外郭などに使用される材料の試験

項 目	試験片寸法	数量	費用
ASTM E162	6×18in×実厚	5 枚	約 \$ 1,500
	放射熱板による燃焼伝播速度の測定		
ASTM E662	3×3in×実厚	8 枚	約 \$ 1,500
	NBSチャンバー内の煙濃度を光電管で測定		
BSS 7239	3×3in×実厚	8 枚	約 \$ 1,500
	発煙中の有毒ガスの分析 (BBS:ボーイング社の安全規格)		

### 1-4-1-2. BS 規格による燃焼性試験

主に客車用構造材・部材・備品などに使用される材料の試験

項 目	詳 細	費用
BS 6853	BS476 Part 7 : Surface spread of flame Part 6 : Fire propagation of products Annex D—Methods for measuring smoke density D8.4 : Panel test D8.5 : Seating test D8.6 : Flooring test Annex B—Determination of weighted summation of toxic fume, R B1 : NFX70-100 Mass based test method B2 : Area based test method (prEN2824 to 2826)	別途お見積
	試験材料の組成・構成・品名・製造社名などの提出が必要です。	
DIN、その他、ヨーロッパの車両規格	試験材料の組成・構成・品名・製造社名などの提出が必要です。	別途お見積

### 1-4-2. フロリダ・アリゾナに於ける天然促進暴露試験

SAE J576 試験の予備試験、塗料、プラスチック、繊維、ゴム等の屋外使用製品の屋外耐候性試験。

項 目	試験片寸法		費用
天然暴露試験 (フロリダ&アリゾナ)	6×12in(最大)		別途お見積
太陽追尾型促進試験 (アリゾナ)	2×5in(最大) 5×60in(最大)		別途お見積
QUV 耐候性試験	3×6in		別途お見積
暴露後の物性測定	目視観察	Chalk, Blistering, Checking, Cracking, Erosion, Color change, etc	別料金
	光学物性	光沢、カラーコード、光線透過率、etc	
	機械物性	衝撃、曲げ、重量損失、硬度、etc	
送 料	試験は、米国の第三者試験所で行います。 試料の送付などの費用は実費を請求いたします。		実費

### 1-5. その他の海外規格申請代行

※試験費用は予告無く変更される場合がありますので、別途御見積させていただきます。

申請先機関	申請規格	費用
AMECA (米国)	ANSI Z26.1 AS4, AS6, AS7	別途お見積
	SAE J576 追加カラー申請 新規カラー申請	
NSF (米国)	NSF 51/14/61 他	
CSA (カナダ)	CSA 規格	
AMECA 登録申請には、試験レポートが必要となります。		

### 1-6. UL バーナーの販売

バーナー仕様	価 格
ASTM D5025 準拠 内径×高さ : 9.5±0.3mm×100±10mm	¥30,000

## 2. レギュラトリーサイエンス(海外申請代行業務)

㈱DJK では下記の FDA、EPA その他米国官庁、工業団体、その他関係協会向けの申請代行業務全般を中心に活動しています。

- TSCA/EPA 関連サービス
- FDA 関連サービス
- 米国化学会(American Chemical Society) CAS(Chemical Abstract Service)関連サービス

特に医薬品メーカー及び関連取引企業向けサービスを強化しています。

現在力を入れているのは米国食品医薬品局 (US Food and Drug Administration、略称 FDA) への **Drug Master File** 登録及び **Device Master File** 登録申請です。

### Drug Master File

申請登録代行は医薬品メーカーが米国に医薬品の製造販売申請や許認可を求める場合に、本来の医薬品又はメディカルデバイス(医療器具)のデータ及び情報の他に関連する副次的情報、即ち包装材料や包材に関する資料を提出しなければなりません。この様な場合には当該医薬品メーカーは包材購入先企業に各種の副次的情報や資料、データの提出を求めることになります。

しかしこの様な情報はすべて企業機密に属するもので、取引先の医薬品メーカーの強い要請にもかかわらず提出することは不可能です。

一方医薬品メーカーは FDA に包材及び副資材に関する副次的情報を提出できないので、FDA の申請、審査に重大な影響が生じます。この解決策として Drug Master File(DMF)制度が確立され、今後この制度の有効活用は極めてメリットがあります。

DMF 制度は資材供給メーカーが、一切の機密情報、製造情報及びノウハウ等を医薬品メーカーに提出することなく、FDA のアクセス番号を通じて医薬品メーカーの要請に DMF 番号を教えるだけで、その他すべての情報の開示を免れます。

申請企業は DMF 番号を取得し、ここに医薬品向けのすべての包材に関する情報やデータを置いておくことにより一切の面倒な手続きや医薬品メーカーへの情報の提供を省略することになります。

### Device Master File

別途お問い合わせください。

2-1. 米国環境庁申請代行(EPA : Environmental Protection Agency)  
TSCA 米国有害物質規正法、米国に於ける化学物質の安全性確保に基づく規正法

項 目		費用
少量新規申請 (10 t 未満, Low Volume Exemption)	1品目	¥ 500,000
	2品目	¥ 800,000
	3品目	¥1,000,000
PMN 申請 (Premarket or Premanufacture Notification)  別途、EPA に審査料として1品目につき \$ 2,500ドル 必要です。	1品目	¥ 750,000
	2品目	¥ 950,000
	3品目	¥1,150,000
ポリマー免除規定に基づく	届出代行業務	¥90,000
	コンサルティングサービス	別途お見積
初回輸入後または製造後30日以内の EPA 宛の届出 (Notice of Commencement : <b>NOC</b> ) 代行業務一式		¥90,000
EPA Accession 番号取得		¥60,000 (但し NOC と一括申請の場合は、 ¥30,000)
EPA への問い合わせおよび Regulatory Guidance コンサルティング		¥75,000~/件
EPA 立ち入り検査のための協力、事前指導および書類審査		¥150,000
Bona Fide 申請代行業務		¥325,000/件
米国情報の自由化法に基づくEPA資料の入手業務		¥100,000/件
Test Marketing Exemption 届出		¥250,000/件

## 2-2. 米国食品医薬局申請代行(FDA: Food and Drug Administration)

医薬品メーカー並びに資材供給企業の方々に最短かつ最小の費用で DMF 申請代行業務サービスを行います。この他当社では FDA との請願前の予備ミーティング等もアレンジします。

項 目		費用	
DMF 申請 ドラッグマスターファイル	米国 (FDA)	本申請(1件)	¥650,000
		実質的追加/変更	¥325,000
		単純追加/変更	¥150,000
		Follow Up 手数料 (年間契約に基づく)	¥85,000 (年次更新)
		FDA 閲覧許可 届出業務	¥60,000 ※ (1 申請につき)
		FDA 変更届出業務	¥60,000 ※ (1 申請につき)
		ファイルの取下げ	¥85,000
	カナダ (Health Canada)	本申請(1件)	¥350,000
		実質的追加/変更	¥175,000
		単純追加/変更	¥85,000
		Follow Up 手数料 (年間契約に基づく)	¥85,000 (2年毎の更新)
		Health Canada 閲覧 許可、変更届出業務	¥60,000 (1 申請につき)
		ファイルの取下げ	¥85,000
	教育・指導セミナー		¥100,000 (交通費別)

※: Follow Up手続きと同時にFDA閲覧許可届出業務または変更届出業務を申請した場合は、1 申請につき35,000円になります。

また、Follow Up手続きと同時にFDA閲覧許可届出業務および変更届出業務を同時に申請した場合は、1 申請につき45,000円になります。

項 目		費用
FDA 申請代行務	Indirect Food Additive, Color Additive Petition ○ Indirect Food Additive Petition 申請 ○ Food Contact Notification (FCN)申請	
	¥1,000,000	
	着手金	¥700,000
	申請 受付時	¥300,000
	FDA 審査開始後	月額費用
	追加費用(ユニット単価)	\$ 350/時間
	FCN Resubmission (取下げの後、再提出)	¥300,000/1回目 ¥150,000/2回目以降
	Non Objection Letter 取得業務 (Advisory Opinion)	¥500,000
Certificate Report 発行費用 (2年間有効)		
○ FDA コンプライアンス第3者確認レポート	1品種	¥85,000~
○ EU レギュレーション 10/2011 関係	1品種	
サプライヤーに対する第3者真実保証状発行費用 (1年間有効)		
○ Third Party Verification Letter Service	1品種	¥60,000~
FDA ラベル登録	半年 1年	¥35,000 ¥70,000
FDA Accession 番号取得		\$350/工数(ユニット) (10 ユニット ~、お見積りをさせていただきます)

## 2-3. EPA および FDA コンサルティング業務

項 目	費用
EPA/FDA 関連トピックス出張セミナー	¥100,000(交通費別)
FDA に関する質問対応およびコンサルティング料	¥80,000 ～
EPA に関する質問対応およびコンサルティング料	¥80,000 ～
一般的レギュラトリー関係相談料	¥40,000 ～
一般的技術相談料	¥40,000 ～
自主的 FDA/GLP 対応コンサルティングおよび工場指導	別途お見積
米国情報の自由化法に基づくFDA資料の入手業務 (下記ご参考下さい)	¥100,000/件
<p>米国の情報自由化法 (Freedom Information Act) に基づく FDA 資料の入手業務を行っております。対象は CODE of FEDERAL REGULATIONS, TITLE 21 のすべてに渡ります。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>過去の FDA への請願 (PETITION) の申請資料、交信記録、データ記録、毒性試験、資料、環境報告書、関連する官報</li> <li>現在申請中の請願関連資料のすべて</li> <li>FDA より Non Objection または Advisory Opinion Letter が出ているかどうかの事実関係調査、情報入手、FDA 交信記録</li> <li>FDA の新しいプロポーザル、ガイドライン、プロトコール等の状況など</li> <li>FDA の Medical Devices 申請、登録、New Drug Petitions 関係申請資料、FDA が管轄する業務に関連する許可、認可の状況や記録、その他事実関係調査資料の入手。</li> <li>Food Contact notification (FCN) 関係</li> </ol> <p>当社は正式に FDA に申し入れ、許可を得て、資料を入手し納入いたします。但し、秘密の部分は FDA が削除したり、場合により申請そのものを拒否したりするケースもあります。このような場合には FDA からの正式返事をつけて依頼者に通知いたします。</p>	

## 2-4. FDA Compliance 試験

21 CFR, Part 170-199 の間接食品添加物(材)については、その組成・構成や使用条件、接する食品のタイプなどについて規則が決められております。御社の製品がこの規則に合致するかどうか判断する場合、抽出試験を実施する必要があります。

尚、試験は、米国第三者試験期間で行います。

21 CFR 番号	該当項目
175.300	Resinous polymeric coating
177.1010	Acrylic and modified acrylic plastics, semirigid and rigid
177.1020	Acrylonitril/butadiene/styrene copolymer
177.1500	Nylon resins
177.1520	Olefin polymers
177.1580	Polycarbonate resins
177.1630	Polyethylene phthalate polymer
177.2470	Polyoximethylene copolymer

上記以外のポリマーについても実施できるものがあります。CFR 番号と条件をお問い合わせください。いずれも、試験条件を決めた上お問い合わせください。  
御見積書を、お送りいたします。

## 2-5. 米国化学会 (CAS:American Chemical Society) の Chemical Abstracts Service (CAS レポート) エキスパートサービスレポート入手及び CAS 登録番号の発行

項 目	費用	
CAS レポート入手及び CAS 登録番号の発行	1 品目	¥80,000
	2 品目	¥160,000
	3 品目	¥210,000
	4 品目目～	各 50,000

**D J K**  
**第三者認証サービスの御案内**

弊社は創業45年高分子プラスチック材料の研究開発支援及び各種材料試験と評価を専門として活動して参りました。

自動車用、エレクトロニクス用、工業用、食品用、医薬品用の材料に関して第三者認証を行います。

自社による真実誓約書 (Statement of Commitment) を補強するため弊社の第三者認証サービスをご利用下さい。具体的にご相談に預りますので、ご一報下さい。

「D J K第三者認証サービス概要」

1. 費用、実地立会及び貴社訪問によるテクニカルオーディット  
1日当り 100,000円  
交通費実費 (但し半径50km以内の場合は無料)
  
2. 上記実地立会及びテクニカルオーディットに基づき  
D J K第三者認証報告書作成 85,000円  
(但し2ヶ年間有効、英文及び日本語いずれかで作成)

なお年次契約に基づく場合には別途ご相談に応じます。

【問合せ先】 D J K第三者認証サービス担当  
03-3585-8131

### 3. 生分解性試験 (Organic Waste Systems n.v./ベルギー)

欧州ベルギーの Organic Waste Systems (OWS)社と業務提携して広範囲にわたる生分解性プラスチック及びその製品に関してのバイオデグラデーション評価・試験サービスをお引き受けしております。併せて欧州の認証機関 AIB-Vincotte のコンポスト制度 (OK コンポストマーク) 取得代行業務を日本で推進しております。

**◎費用は、予告無く変更される場合がありますので、必ずお問い合わせください。**

**◎生分解性試験に関する費用は、全て前納になりますので、ご承知おきください。**

基準条件によるサービス内容
<p><b>GLP 基準 (Good Laboratory Practice)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 外部および商業目的</li> <li>② “OK COMPOST”, “DIN-CERTCO”や他の承認機関へのラベル申請に必要な基準</li> <li>③ 品質管理者の試験管理者による管理下での試験</li> <li>④ GLP 操作と作業 (similar to EN45001)</li> <li>⑤ 詳細な試験方法の記述</li> <li>⑥ 記録類は、10 年間保持 (施錠し限定された人のみ閲覧可)</li> <li>⑦ データの詳細な統計分析とグラフの使用</li> <li>⑧ 報告書は約 30 ページ</li> <li>⑨ 最終結果への質問などの援助と説明</li> </ul>
<p><b>Standard 基準 / OWS 社試験費用の他に弊社の、プロジェクト設定費用・通信連絡費用が必要です。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 限定されたマーケットと内部での使用目的</li> <li>② 法律目的には不適</li> <li>③ 通常の間接報告</li> <li>④ 数ページの報告書 (試験方法の記載なし)</li> <li>⑤ 追加の援助とコンサルテーションは時間単位で有料</li> </ul>
<p><b>Pre-screening 基準 / OWS 社試験費用の他に弊社の、プロジェクト設定費用・通信連絡費用が必要です。</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>① 限定されたマーケットと内部での使用目的</li> <li>② 法律目的には不適</li> <li>③ 報告書なし (簡単なレポート、表、グラフの最終結果)</li> <li>④ 試験方法の記載なし</li> <li>⑤ 追加の援助とコンサルテーションは時間単位で有料</li> </ul>

### 3-1. 標準コンポスト試験

参照規格:ISO14855, JIS K6953, ASTM D5538, EN14046, DIN V54900

料金には、コントロールとブランクの試験も含まれます。

試験開始当初からの静的コンポスト試験は適当ではありません。

試験	期間	試料数	費用／試料 (€)	
			GLP (n=3)	Pre-screening (n=2)
標準	45 日	1 2~4 ≥5	5777.0 20% Discount 30% Discount	3166.1 20% Discount 30% Discount
動的	延長 15 日	1 2~4 ≥5	1353.9 20% Discount 30% Discount	743.8 20% Discount 30% Discount
静的	延長 30 日	1 2~4 ≥5	1733.0 20% Discount 30% Discount	953.1 20% Discount 30% Discount
	延長 30 日 毎	1 2~4 ≥5	866.6 20% Discount 30% Discount	476.6 20% Discount 30% Discount
1試料あたりの必要サンプル量			500 g	500 g

### 3-2. 国際認証取得代行業務

生分解性樹脂材料のラベリング認証に関して業務をお引き受けいたします。

項 目		費用
認証取得	AIB-Vincotte のコンポスト制度 (OK コンポストマーク)	別途お見積
	DIN-CERTCO	
	BPI	
コンサルティング		別途お見積

### 3-3. その他の生分解性試験

試験		参照規格	期間
嫌気性消化試験 High Solid Anaerobic Digestion Test		ISO FDIS 15985 ASTM D5511	15 日 延長 15 日
好気性安定化試験 Biodegradation Test under controlled composting conditions		ISO14851 ASTM D6400 EN13432 の一部	通常 45~60 日 最大 6 ヶ月
土壌生分解性試験 Soil Biodegradation Test		ISO11266 ISO FDIS17556 ASTM D5988	4 ヶ月 延長 30 日
パイロットスケール崩壊性試験(定量的) Disintegration - Pilot - Scale (Industrial Composting Test) - Quantitative Measurement		EN 13432 ISO 16929	12週間
水系好気性試験 Aquatic Respirometric BOD Test	Respirometric BDD 試験	OECD301C ISO9408/14851 ASTM D5271-92	28 日 延長 14 日
嫌気性 生分解性試験 Anaerobic Biodegradation Test	促進試験	ASTM D5526-94	6 ヶ月
	ハイソリッド(HSDA)試験	ASTM D5526-94 ISO 15985	15 日
環境毒性試験	水草生育試験	EN 13432 OECD 208	10~14 日
	ミミズ試験	ASTM E.1676 OECD #207 ISO 11268-1 AS4736-2006	2 週間
	大麦発芽生育試験	EN 13432 OECD 208	60 日
化学物質試験	IR分析 重金属	EN 13432 ASTM D6400-D6868	-
コンポスト分析後の パイロットスケール崩壊性試験 Disintegration - Pilot Scale Composting Test followed by Compost Analysis		EN 13432 ISO 16929	12週間
嫌気性崩壊性スクリーニング試験		スクリーニング試験規格	15 日 延長15日
定性的崩壊性スクリーニング試験		スクリーニング試験規格	3ヶ月
ホームコンポスティング定性的崩壊性試験		ISO 14855 ( Part of EN 13432)	26 週間

試験	参照規格	期間
インダストリアル材料コンポスティング 定性的崩壊性試験	EN 13432 ASTM D6400 ISO 16929	3ヶ月
インク、添加剤及びマスターバッチ試験 重金属分析	EN 13432 ASTM D6400 ASTM D6868	3ヶ月
コンポスト分析後のパイロットスケール スクリーニング崩壊性試験 Preliminary Screenint Test	ISO 20200	3ヶ月
下記の試験に関しても、お見積いたします。お問い合わせください。		
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 浄化槽試験・嫌気性汚泥生分解性試験</li> <li>・ 土壌埋立て嫌気性生分解性試験</li> <li>・ オイル水系好気性生分解性試験 (CEC L-33-T-82)</li> <li>・ C<sup>14</sup> 生分解性試験 (土壌中、水中、コンポスト中)</li> <li>・ CO<sub>2</sub>-空隙試験 (水系好気性)</li> </ul>		
<p>C-14 (カーボン 14) による植物由来成分含有量の測定サービスを DJK USA と協力してお引き受けしております。別途御見積りをさせていただきますので、お問合せ下さい。</p>		

- この他、どの様な材料に関しても生分解性試験及び評価をお引き受けており、お問い合わせ下さい。
- 国際認証、OK Compost (Belgium - France) その他欧州規格について御相談に預かります。  
弊社の提携先 Organic Waste Systems 試験所は、ほとんどの国際認証取得の公認試験所です。