

○経済産業省令第 号

計量法（平成四年法律第五十一号）の規定に基づき、指定製造事業者の指定等に関する省令の一部を改正する省令を次のように定める。

平成二十九年 月 日

経済産業大臣 名

指定製造事業者の指定等に関する省令の一部を改正する省令

指定製造事業者の指定等に関する省令（平成五年通商産業省令第七十七号）の一部を次のように改正する。

次の表により、改正前欄に掲げる規定の傍線を付した部分は、これに順次対応する改正後欄に掲げる規定の傍線を付した部分のように改め、改正前欄に二重傍線を付した規定で改正後欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを削り、改正後欄に二重傍線を付した規定で改正前欄にこれに対応するものを掲げていないものは、これを加える。

※ 別紙のとおり新旧対照表を挿入

別表を次のように改める。

事項	一	二
基準	<p>品質管理体制</p> <p>次に掲げる基準に適合する社内規格が具体的に、かつ、体系的に文書として整備され、それによって品質管理が実施されていること。</p> <p>イ 日本工業規格Q9001（2015）又は国際標準化機構が定めた規格ISO9001（2015）に定める基準</p> <p>ロ この別表に掲げる基準（第三条第二項の経済産業大臣が別に定める細目を含む。）</p>	<p>品質管理推進責任者</p> <p>イ 工場又は事業場において、品質管理推進責任者が選任されており、次に掲げる職務を遂行していること。</p> <p>(1) 品質方針及び品質管理に関する計画の立案及び推進</p> <p>(2) 社内規格の制定、改正等についての統括</p> <p>(3) 完成品の品質水準の評価</p>

-
-
- (4) 品質管理の実施に関する指導及び助言並びに部門間の調整
 - (5) 特定計量器に係る不適合及び是正処置に関する指導及び助言
 - (6) 就業者に対する品質管理に関する教育訓練の推進
 - (7) 外注管理に関する指導及び助言
 - (8) 内部監査の推進

ロ 品質管理推進責任者が品質管理の推進についての権限及び責任を有するとともに、特定計量器の製造に必要な技術に関する知識及びこれに関する一年以上の実務経験を有する者であつて、次の(1)から(3)までのいずれかに該当する者であること。

- (1) 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）若しくは旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は外国にあるこれらの大学に相当する大学を理学、医学、薬学、工学若しくは農学又はこれらに相当する課程における品質管理

三	
材料、部品等の購買	
次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて	<p> に関する科目を修めて卒業した者であつて、品質管理に関する実務経験を二年以上有する者 </p> <p> (2) 学校教育法に基づく短期大学若しくは工業に関する高等専門学校又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校又は外国にあるこれらの学校に相当する学校を理学、医学、薬学、工学若しくは農学又はこれらに相当する課程における品質管理に関する科目を修めて卒業した者であつて、品質管理に関する実務経験を四年以上有する者 </p> <p> (3) 経済産業大臣が(1)又は(2)に掲げる者と同等以上の知識・経験を有すると認めたる者 </p> <p> ハ 品質管理推進責任者が不在の時に、その権限及び責任を代行する者であつて前号の資格を有する者が選任されること。 </p>

五	四	
完成品管理	工程管理	
次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて	<p>製造工程等が社内規格により明確にされているとともに、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて工程ごとに工程管理が適切に行われていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 作業指示書、作業環境、設備等に関する事項 ロ 管理項目及び品質特性に関する事項 ハ 限度見本及び標準見本に関する事項 ニ 工程変更に関する事項 ホ 工程管理に係る記録に関する事項 	<p>材料、部品等の購買が適切に行われていること。</p> <ul style="list-style-type: none"> イ 発注先の選定基準に関する事項 ロ 発注に係る要求事項に関する事項 ハ 材料、部品等の購買の記録に関する事項

	六
	製品の識別及び工程 遡及可能性
<p>完成品の管理が適切に行われていること。</p> <p>イ 完成品の構造（性能及び材料の性質を含む。）及び器差に関する事項（法第九十五条第一項及び第一百一条第二項の基準適合義務の履行に関する事項を含む。）</p> <p>ロ 完成品管理に係る記録に関する事項</p> <p>ハ 製造工程の組織と独立した組織で実施することに関する事項</p>	<p>次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいて、材料、部品等の受入れから完成品の出荷及び据付けに至るまでの全工程において、製品の識別（製品又は容器にマーキング、ラベル付け等を行うこと）によって製品のロット等の区別を行うことをいう。以下同じ。）が適切に行われ、かつ、製品の工程遡及可能性が適切に保たれていること。</p> <p>イ 製品の識別の方法に関する事項</p> <p>ロ 製品の工程記録、品質記録等との対応に関する事項</p>

七	<p>製造設備及び検査設備</p> <p>製造及び検査に必要な設備を保有するとともに、次に掲げる事項その他必要な事項が社内規格に定められ、それに基づいてこれらの設備の管理が適切に行われており、これらの設備の精度及び性能が適切に維持されていること。</p> <p>イ 製造又は検査に必要な精度、性能等に関する事項</p> <p>ロ 点検、保守、校正等の実施の箇所、項目、周期、方法、判定基準、環境条件等に関する事項</p> <p>ハ 検査設備の検査状態の識別に関する事項</p> <p>ニ 検査設備の校正に係るトレーサビリティに関する事項</p> <p>ホ 点検、保守、校正等の実施後不適合があった場合の処置に関する事項</p> <p>ヘ 製造設備及び検査設備の記録に関する事項</p>
---	--

様式第一を次のように改める。

※ 別紙のとおり様式第一を挿入

様式第三を次のように改める。

※ 別紙のとおり様式第三を挿入

様式第五を次のように改める。

※ 別紙のとおり様式第五を挿入

様式第七を次のように改める。

※ 別紙のとおり様式第七を挿入

様式第十を次のように改める。

※ 別紙のとおり様式第十を挿入

様式第十一から様式第十四までを削る。

附 則

(施行期日)

第一条 この省令は、平成三十年十月一日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 第十四条から第十七条までの改正規定及び様式第十から様式第十四までの改正規定 公布の日

二 第八条及び第九条の改正規定 平成二十九年十月一日

(品質管理の方法に係る経過措置)

第二条 この省令の施行の日前に計量法（平成四年法律第五十一号。以下「法」という。）第十六条第一項第二号口の指定に係る申請をした届出製造事業者又は外国製造事業者についての法第九十一条第一項第五号の経済産業省令で定める品質管理の方法に関する事項及び法第九十二条第二項の品質管理の方法の基準の適用については、なお従前の例による。

第三条 この省令の施行の日前に法第十六条第一項第二号口の指定を受けた者（前項の規定の適用を受けて指定を受けた者を含む。）は、法第九十四条第一項（法第一百一条第三項で準用する場合を含む。）の規定に基づき、この省令による改正後の指定製造事業者の指定等に関する省令第五条の様式第五による届出書を平成三十三年九月三十一日までに経済産業大臣に提出しなければならない。

改正後

(指定の申請)

第二条 [略]

2 [略]

3 第一項の申請書には、その申請に係る工場又は事業場における別表第一号に掲げる品質管理体制が、同号イに掲げる基準に適合していることを証する書面（経済産業大臣が適切であると認めたる者が証するものに限る。）その他経済産業大臣が定める書面を添付することができる。

(指定検定機関の調査)

第四条 [略]

2 [略]

3 第二条第三項の規定は、第一項の申請書について準用する。

(変更の届出)

第五条 [略]

2 第二条第三項の規定は、前項の届出書について準用する。この場合において、同条第三項中「第一項の申請書」とあるのは「前項の届出書」と、「その申請」とあるのは「その届出」と読み替えるものとする。

(基準適合証印)

第八条 基準適合証印は打ち込み印、押し込み印、すり付印、焼き印又ははり付け印により、容易に識別できる大きさとし、次に掲げる形状により付するものとする。この場合において基準

改正前

(指定の申請)

第二条 [略]

2 [略]

[新設]

(指定検定機関の調査)

第四条 [略]

2 [略]

[新設]

(変更の届出)

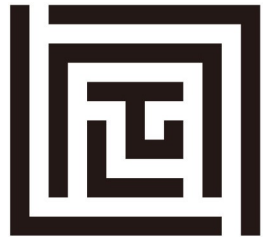
第五条 [略]

[新設]

(表示)

第八条 基準適合証印は打ち込み印、押し込み印、すり付印又は焼き印により、次の各号に定めるところにより付するものとする。この場合において基準適合証印には、法第十六条第一項第

適合証印には、法第十六条第一項第二号ロの指定の際経済産業大臣が指定した番号を基準適合証印に隣接した箇所に表示するものとする。

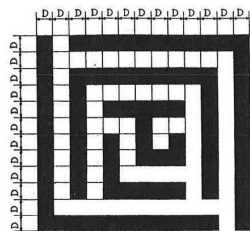


「削る」
「削る」

2| 基準適合証印を打ち込み印、押し込み印、すり付印又は焼き印により付する場合は、特定計量器の本体の通常の使用状態において見やすく、かつ、消滅しにくい部分に付さなければならない。

3| 前二項の規定にかかわらず、基準適合証印を付す方法、基準適合証印の大きさ及び基準適合証印を付す特定計量器の部分が、適切でないと国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）又は日本電気計器検定所が認める場合にあっては、研究所又は日本電気計器検定所が個々に定めることができる。

二号ロの指定の際経済産業大臣が指定した番号を基準適合証印に隣接した箇所に表示するものとする。



二|| 前号のDは、○・七ミリメートル以上とする。

2|| 基準適合証印は、法第七十六条第一項の承認の際、特定計量器に封印をすべき箇所を国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）又は日本電気計器検定所が示した場合にあっては、当該封印をするための金属片その他の物体に付するものとする。

3| 基準適合証印は、前項の箇所に加え特定計量器の本体の通常の使用状態において見やすく、かつ、消滅しにくい部分に付さなければならない。ただし、前項の箇所が特定計量器の通常の使用状態において見やすく、かつ、消滅しにくい部分である場合は、この限りでない。

4| 前三項の規定にかかわらず、基準適合証印を付す方法、基準適合証印の大きさ及び基準適合証印を付す特定計量器の部分が、適切でないと研究所又は日本電気計器検定所が認める場合にあっては、研究所又は日本電気計器検定所が個々に定めることができる。

(年月の表示)



第九条 基準適合証印とともに付する法第九十六条第二項の有効期間の満了の年月の表示及び同条第三項の基準適合証印を付した年月の表示の方法は、打ち込み印、押し込み印、すり付印又は焼き印により付する場合にあつては、特定計量器検定検査規則(平成五年通商産業省令第七十号)第二十五条及び第二十六条の規定を準用する。

2

〔略〕

(はり付け印による基準適合証印の表示)

第九条の二 基準適合証印をはり付け印により付する場合は、特定計量器の表示機構に近接した部分に、見やすく、かつ、容易にはく離及び消滅しない方法により、次の表の各号の上欄に掲げる場合に応じ、当該各号の下欄に掲げる様式により付するものとする。この場合において、下の数字は法第十六条第一項第二号ロの指定の際経済産業大臣が指定した番号を、左の数字は西暦年数を、右の数字は月をそれぞれ表すものとする。

一	<p>法第九十六条第二項の規定により基準適合証印の満了の年月を表示し、かつ、同条第三項の規定によりその基準適合証印を付した年月を表示する場合</p>	
二	<p>法第九十六条第二項の規定により基準適合証印の満了の年月を表示する場合 (前号に掲げる場合を除く。)</p>	



(年月の表示)

第九条 基準適合証印とともに付する法第九十六条第二項の有効期間の満了の年月の表示及び同条第三項の基準適合証印を付した年月の表示の方法は、特定計量器検定検査規則(平成五年通商産業省令第七十号)第二十五条及び第二十六条の規定を準用する。

2

〔略〕

〔新設〕

三	<p>法第九十六条第三項の規定により基準適合証印を付した年月を表示する場合（第一号に掲げる場合を除く。）</p>	
四	<p>前三号に掲げる場合以外の場合</p>	

2 前項の規定にかかわらず、基準適合証印を付す方法、基準適合証印の大きさ及び基準適合証印を付す特定計量器の部分が、適切でない」と研究所又は日本電気計器検定所が認める場合にあっては、研究所又は日本電気計器検定所が個々に定めることができる。

3 第一項の年月は、法第九十六条第二項の年月にあっては第七條第二号の検査を行った日を起算とする年月を、法第九十六条第三項の表示を付した年月にあっては第七條第二号の検査を行った日を含む年月をそれぞれ定めるものとする。

（外国製造事業者の申請）
 第十一条 「略」

2 第二條第三項の規定は、前項の申請書について準用する。

「削る」

（外国製造事業者の申請）
 第十一条 「略」

2 第三條第二項の経済産業大臣が別に定める細目のある特定計量器を製造する外国製造事業者にあっては、前項の申請書に加えて同基準に適合することを証する書面を提出しなければならない。

3 第一項の申請書には、その申請に係る工場又は事業場における品質管理の方法が法第一百條第三項において準用する法第九

「削る」

（外国製造事業者の変更の届出等）

第十二条 「略」

2～4 「略」

5 第二条第三項の規定は、前項の届出書について準用する。この場合において、同条第三項中「第一項の申請書」とあるのは「前項の届出書」と、「その申請」とあるのは「その届出」と読み替えるものとする。

（電磁的記録媒体による提出）

第十四条 次の各号に掲げる書類の提出については、当該書類の提出に代えて当該書類に記載すべきこととされている事項を記録した電磁的記録媒体（電磁的記録（電子的方式、磁気的方式）[○]）[○]その他の知覚によつては認識することができない方式で作られる記録であつて、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。）に係る記録媒体をいう。以下同じ。）及び様式第十の電磁的記録媒体提出票を提出することにより行うことができる。

- 一 法第百一条第一項の様式第七による申請書
- 二 第十二条第一項の様式第八による届出書
- 三 第十二条第三項の様式第九による届出書

十二條第二項の經濟産業省令で定める基準に適合していることを經濟産業大臣が指定する者（外国に住所を有するものに限る。）[○]が明らかにする書面を添付することができる。
4 經濟産業大臣が行う前項の書面に係る部分についての指定の申請に係る検査の方法は、当該書面の審査とすることができる

（外国製造事業者の変更の届出等）

第十二条 「略」

2～4 「略」

「新設」

（フレキシブルディスクによる手続）

第十四条 次の表の上欄に掲げる書類の提出については、当該書類に記載すべきこととされている事項を同表の下欄に掲げる様式により記録したフレキシブルディスク及び様式第十のフレキシブルディスク提出票を提出することにより行うことができる

法第百一条第一項の申請書	様式第十一
第十二条第一項の届出書	様式第十二
第十二条第三項の届出書	様式第十三
第十二条第四項の届出書	様式第十四

四 第十二条第四項の様式第五による届出書

2 前項の電磁的記録媒体は、次の各号のいずれかに該当するものでなければならぬ。

一 日本工業規格X〇六〇六及びX六二八二に適合する直径百二十ミリメートルの光ディスク

二 日本工業規格X六二三五及びX六二四九又はX六二三五及びX六二五二に適合する直径百二十ミリメートルの光ディスク

3 押印をすることとされている書類について、第一項の規定により電磁的記録媒体による手続を行う場合にあつては、押印のある様式第十の電磁的記録媒体提出票を提出することをもって、押印は不要とする。

〔削る〕

〔削る〕

（フレキシブルディスクの構造）

第十五条 前条のフレキシブルディスクは、次の各号のいずれかに該当するものでなければならぬ。

一 工業標準化法（昭和二十四年法律第百八十五号）に基づく日本工業規格（以下「日本工業規格」という。）X六二二二に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

二 日本工業規格X六二二三に適合する九十ミリメートルフレキシブルディスクカートリッジ

（フレキシブルディスクの記録方式）

第十六条 第十四条の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、次に掲げる方式に従つてしなければならない。

一 トラックフォーマットについては、前条第一号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二

備考 表中の「」の記載は注記である。

「削る」

- 二二に、同条第二号のフレキシブルディスクに記録する場合にあつては日本工業規格X六二二五に規定する方式
- 二 ボリューム及びファイル構成については、日本工業規格X〇六〇五に規定する方式
- 三 文字の符号化表現については、日本工業規格X〇二〇八附属書一に規定する方式
- 2 第十四条の規定によるフレキシブルディスクへの記録は、日本工業規格X〇二〇一及びX〇二〇八に規定する図形文字並びに日本工業規格X〇二一一に規定する制御文字のうち「復帰」及び「改行」を用いてしなければならない。
- (フレキシブルディスクにはり付ける書面)
- 第十七条 第十四条のフレキシブルディスクには、日本工業規格X六二二一又はX六二二三に規定するラベル領域に、次に掲げる事項を記載した書面をはり付けなければならない。
- 一 提出者の氏名又は名称
- 二 提出年月日

様式第1（第2条関係）

指定申請書

年 月 日

収 入
印 紙

経済産業大臣 殿

申請者 住所

氏名（名称及び代表者の氏名） 印

下記のとおり計量法第16条第1項第2号ロの指定を受けたいので申請します。

記

1. 事業の区分の略称
2. 指定を受けようとする工場又は事業場の名称及び所在地
3. 届出製造事業者の届出年月日
4. 品質管理の方法

別表中欄に掲げる事項	品質管理の方法（細目を含む。）	備考（申請者は記載しないこと）

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 第4項の事項は、別紙に記載することができる。
- 3 指定製造事業者の指定等に関する省令第2条第2項に基づく書面を添付すること。
- 4 指定製造事業者の指定等に関する省令第2条第3項に基づく書面を添付することができる。
- 5 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。この場合において、署名は必ず本人が自署するものとする。

様式第3（第4条関係）

指定製造事業者に係る調査申請書

年 月 日

収 入
印 紙

指定検定機関 殿

申請者 住所

氏名（名称及び代表者の氏名） 印

計量法第93条第1項の規定に基づき下記のとおり同法第16条第1項第2号口の指定を受けるための品質管理の方法についての調査を受けたいので申請します。

記

1. 事業の区分の略称
2. 指定を受けようとする工場又は事業場の名称及び所在地
3. 届出製造事業者の届出年月日
4. 品質管理の方法

別表中欄に掲げる事項	品質管理の方法（細目を含む。）	備考（申請者は記載しないこと）

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 第4項の事項は、別紙に記載することができる。
- 3 指定製造事業者の指定等に関する省令第2条第3項に基づく書面を添付することができる。
- 4 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。この場合において、署名は必ず本人が自署するものとする。

様式第5（第5条関係、第12条関係）

品質管理の方法についての変更届出書

年 月 日

収 入
印 紙

経済産業大臣 殿

申請者 住所

氏名（名称及び代表者の氏名） 印

下記のとおり品質の管理の方法を変更したので、計量法第94条第1項（計量法第101条第3項において準用する法第94条第1項）の規定に基づき届け出ます。

記

1. 事業の区分の略称
2. 指定を受けた年月日
3. 工場又は事業場の名称及び所在地
4. 変更の内容及び事由

別表中欄に掲げる事項	品質管理の方法（細目を含む。）		事由
	変更前	変更後	

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 第4項の事項は、別紙に記載することができる。
- 3 指定製造事業者の指定等に関する省令第5条第2項又は第12条第5項により準用する第2条第3項に基づく書面を添付することができる。
- 4 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することができる。この場合において、署名は必ず本人が自署するものとする。

外国製造事業者指定申請書

年 月 日

収 入
印 紙

経済産業大臣 殿

申請者 住所
氏名（名称及び代表者の氏名）
署名

下記のとおり計量法第16条第1項第2号ロの指定を受けたいので申請します。

記

1. 事業の区分の略称
2. 指定を受けようとする工場又は事業場の名称及び所在地
3. 品質管理の方法

別表中欄に掲げる 事項	品質管理の方法（細目を含む。）	備考（申請者は記載しない こと）

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 第3項の事項は、別紙に記載することができる。
- 3 住所を証明できる書面を添付すること。
- 4 指定製造事業者の指定等に関する省令第11条第2項により準用する第2条第3項に基づく書面を添付することができる。

電磁的記録媒体提出票

年 月 日

収入
印紙

経済産業大臣殿

申請者 住所

氏名（名称及び代表者の氏名）

署名又は印

計量法第 条第 項の規定による申請（又は届出）に際し提出すべき書類に記載すべきこととされている事項を記録した電磁的記録媒体を以下のとおり提出いたします。

本票に添付されている電磁的記録媒体に記録された事項は、事実と相違ありません。

- 1 電磁的記録媒体に記録された事項
- 2 電磁的記録媒体と併せて提出される書類

備考

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。
- 2 法令の条項については、当該申請（又は届出）の適用条文明を記載すること。
- 3 「電磁的記録媒体に記録された事項」の欄には、電磁的記録媒体に記録されている事項を記載するとともに、二枚以上の電磁的記録媒体を提出するときは、電磁的記録媒体ごとに整理番号を付し、その番号ごとに記録されている事項を記載すること。
- 4 「電磁的記録媒体と併せて提出される書類」の欄には、当該申請（又は届出）の際に本票に添付されている電磁的記録媒体に記録されている事項以外の事項を記載した書類を提出する場合にあっては、その書類名を記載すること。
- 5 「収入印紙」の欄には、収入印紙をはることとされている書類について電磁的記録媒体による手続を行う場合にあっては、収入印紙をはり付けること。
- 6 「署名又は印」の欄には、署名又は押印をすることとされている書類について電磁的記録媒体による手続を行う場合にあっては、署名又は押印すること。
- 7 電磁的記録媒体には、次に掲げる事項を記載すること。
 - 一 提出者の氏名又は名称
 - 二 提出年月日
- 8 該当事項がない欄は、省略すること。