

## 指定製造事業者に係る新省令基準への移行ガイドライン

平成 30 年 6 月  
計量行政室

改正前の指定製造事業者の指定等に関する省令(以下、「指定省令」と言う)の別表に定めた基準(以下、「旧基準」と言う)に基づき、計量法第 90 条に基づく指定を既に受けている指定製造事業者は、改正後の指定省令の別表に定めた基準(以下、「新基準」と言う)に基づいた品質管理体制を構築し、平成 33 年 9 月 30 日までに当該基準に基づいた変更届を経済産業大臣に提出しなければならない。(改正省令附則第 3 条)

この際、新基準においては、JIS Q 9001(2015)または ISO9001(2015) (以下、単に「9001」と言う)に定める品質管理基準を構築することを求めているが、品質管理方法の変更に係る考え方の指針は下記のとおり。

### 1. 基本的な考え方

- ① 9001 認証取得事業者については、新基準のうち、「1 品質管理体制」のイ(9001 に定める基準)については、変更届の提出の際に、有効な 9001 の認証書の写しを提出すること。
- ② 9001 認証を取得していない事業者については、新基準のうち、「1 品質管理体制」のイ(9001 に定める基準)については、(1)旧基準 20 項目に含まれていた事項であって、新基準に含まれていない事項と、(2)その他品質管理上重要な要求事項について、9001 の要求事項に準ずる品質管理体制が構築されていること。(→詳細は2. を参照のこと)

### 2. 指定省令別表の各事項についての考え方

指定省令別表の各事項への適合についての考え方は、原則として下記のとおりとする。ただし、9001 認証を取得していない事業者が、下記の考え方によらず 9001 の要求事項への適合を説明できる場合には、この限りではない。

- ① 新省令に係る事項のうち、二～七(=一のロ)については、旧基準の考え方を踏襲する。

旧基準	新基準
二 組織のうち、三～五	二 品質管理責任者
六 材料、部品等の購買	三 材料、部品等の購買
八 工程管理	四 工程管理

九 完成品管理	五 完成品管理
十 製品の識別及び工程遡及可能性	六 製品の識別及び工程遡及可能性
十五 製造設備及び検査設備	七 製造設備及び検査設備

なお、新基準「五 完成品管理」のうち、旧基準に含まれていなかった「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」については、旧基準下でも当然に行われているべきことであって、規定上明確化したに過ぎない事項ではあるが、改めて、製造部門とは別組織で完成品検査が行われるべきことを規定すること。

- ② 9001 認証未取得事業者については、上記1. ②に示す(1)旧基準のうち、新基準に含まれていない事項、(2)その他品質管理上重要な要求事項が、それぞれ下表に示す 9001 要求事項に準ずる考え方であることを説明すること。  
 具体的には、下表左欄に示す旧基準の各事項について、これまでの(または新たに策定した)品質管理の方法と、当該品質管理の方法がそれぞれ右欄に示す 9001 要求事項に適合していることの説明を変更届に記載すること。

旧基準	9001 要求事項
(1) 旧基準のうち、新基準に含まれていない事項	
一 品質に対する方針	5.2.1 品質方針の確立 5.2.2 品質方法の伝達 6.2 品質目標及びそれを達成するための計画策定(6.2.1 及び 6.2.2)
二 組織のうち、一～二	5.3 組織の役割、責任及び権限
三 経営者による見直し	9.3 マネジメントレビュー
四 品質管理体制	9001 の要求事項全般 特に、 4.4 品質マネジメント及びそのプロセス
五 文書管理	7.5 文書化した情報
七 外注管理	8.4 外部から提供されるプロセス、製品及びサービスの管理
十一 検査	8.5.1 製造及びサービス提供の管理 8.6 製品及びサービスのリリース
十二 検査状態の識別	8.5.2 識別及びトレーサビリティ
十三 不適合品の管理	8.7 不適合なアウトプットの管理
十四 取扱い、保管、包装及び引渡し	8.5.4 保存
十六 是正処置及び予防的処置	10 改善 6.1 リスク及び機会への取組み

十七 品質記録	7.5 文書化した情報
十八 内部品質管理	9.2 内部監査
十九 教育・訓練	7.2 力量
二十 統計的手法	9.1 監視、測定、分析及び評価のうち、 9.1.1 一般 9.1.3 分析及び評価

(2)その他、品質管理上重要な要求事項	
—	8.1 運用の計画及び管理 8.2 製品及びサービスに関する要求事項 8.3 製品及びサービスの設計・開発

### 3. その他

① ISO13485(2016)または JIS Q 13485(2016) (以下、単に「13485」と言う。) 認証取得事業者に対する考え方

2. ②の 9001 の要求事項については、13485 認証の取得事業者については、9001 認証書の写しに代わり、13485 認証書の写しを変更届とともに提出することを持って、「1 品質管理体制」のイ(9001 に定める基準)を満たしているものとみなす。

② 9001 サーベイランスの提出義務

計量行政審議会において、指定製造事業者の 9001 活用について、9001 サーベイランスの提出義務要件が答申されているところ。

(抜粋)

○ ISO 9001 の認証結果の活用において、製造事業者に問題があった場合、制度の信頼性に影響を及ぼしかねないため、ISO9001 のサーベイランス(認証維持審査)結果の報告の提出を義務付ける。

9001 認証(13485 認証を含む。以下同じ。)を活用して指定製造事業者の指定を受けた場合、9001 認証のサーベイランスを受けずに認証が失効することとなれば、その時点で新基準を満たすとは言えなくなることから、サーベイランス受審後速やかに都道府県を通じて当該審査結果を報告する必要がある。

なお、当該報告が行われず、また 9001 認証によらない品質管理を行うこととする変更届も提出されない場合、法第 98 条に基づく改善命令の対象となり得ることに留意すること。