

指定製造事業者の指定等に関する省令（平成5年通商
産業省令第77号）に基づく品質管理の方法の細目

分類番号

26

事業の区分：圧力計第一類（アネロイド型圧力計のうち、検出部が電気式の
もの（アネロイド型血圧計を除く。）を製造する事業）

令和7年1月15日制定

経済産業大臣臨時代理
国務大臣 赤澤 亮正

1. 材料、部品等の購買

次表に掲げる材料、部品等について、その品質、受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

材料、部品等名	品質	受入検査方法	保管方法
1. プリント回路	1. 形状、寸法、材質 （又は銘柄、種類）、性能	左記の品質項目について検査を行い、受け入れていること。	必要に応じてロットの区分を明確にして保管していること。
2. 表示器	2. 形状、寸法、材質 （又は銘柄、種類）	ただし、次のいずれかによって実施してもよい。	
3. 電池又は電源ユニット	3. 形状、寸法、材質 （又は銘柄、種類）、電圧（電池の場合）、電気的特性 （電源ユニットの場合）	（1）試験成績表の確認 （2）購入先の品質が長期間安定していることが確認できる場合	
4. 受圧部用材	4. 形状、寸法、材質 （又は銘柄、種類）、化学成分、機械的性質	銘柄の確認	

備考1 当該工場等が製造する製品の種類、製造方法等に応じて、表中の材料、部品等のうちの必要とするものについて社内規格で規定していること。

2 外注工場に行わせている工程に係る材料、部品等については、外注工場で直接調達してもよい。

2. 工程管理

次表に掲げる工程（外注工程を除く。）について、各工程で要求する管理項目及びその管理方法、品質特性及びその検査方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は次表に掲げる内容を満足し、かつ、これに基づいて適切に実施していること。

工程名	管理項目	品質特性	管理方法及び検査方法
④1. 部分組立			[共通事項] 次に規定する品質特性についての記録をとっていること。
(1) 受圧部の組立	(1) 組立方法、組立順序、組立位置	(1) 組立状態	
(2) プリント回路、表示器、電池（又は電源ユニット）の取付、配線	(2) 取付方法、取付順序、取付位置	(2) 取付状態	
2. 総合組立	2. 組立方法、組立順序	2. 組立状態	
3. 最終調整	3. 調整方法、調整順序	3. 器差	

備考1 工程の順序は、表に示した順序どおりでなくてもよい。

2 ④の工程については、外注してもよい。ただし、外注した場合は、この細目に示す管理項目及び品質特性に対する外注管理の取り決め並びに外注品の受入検査方法及び保管方法を社内規格で具体的に規定し、その規定内容は表に掲げる内容を満足していること。また、外注先の管理状況及び外注品の品質を適確に把握していること。

3 3. 最終調整の工程の管理項目及び品質特性については、1. 部分組立～2. 総合組立の工程で実施してもよい。ただし、その場合は総合組立後においてもその品質特性が変わらないことが明らかであること。

3. 完成品管理

完成品の型式・種類に応じて、特定計量器検定検査規則の第7条から第15条までに

<ul style="list-style-type: none"> ⑨ (2) 基準ガラス製温度計 ⑨ (3) 恒温槽 ⑨ (4) 定電圧・電流電源 ⑨ (5) 電圧計 ⑨ (6) 電流計 ⑨ (7) 耐圧試験装置 ⑨ (8) 耐久性試験装置 ⑨ (9) 電源電圧変動装置 ⑨ (10) 静電気放電試験装置 ⑨ (11) 衝撃性雑音試験装置 ⑨ (12) 瞬時停電試験装置 ⑨ (13) 放射電磁界イミュニティ試験装置 	<p>検査できる設備であること。</p> <p>⑩ 製造設備及び検査設備について、特定計量器検定検査規則に規定された品質を確保するのに必要な性能及び精度を保持するための点検、保守、校正などの基準を定めていること。</p>
--	--

- 備考 1 外注を行っている製造工程の製造設備は保有していなくてもよい。
- 2 ⑨ の検査設備については、検査を外注している場合にあっては保有していなくてもよい。
- 3 検査設備は、各試験を共用して行える一体形設備又は兼用設備でもよい。

5. 実地検査

5. 1 完成品の品質

- (1) 実施場所：当該工場等
- (2) サンプルングの時期：完成品検査終了後
- (3) サンプルングの場所：検査場又は完成品倉庫
- (4) サンプルングの方法：ランダムサンプルング
- (5) サンプルの個数：検査に必要な個数
- (6) 検査項目：(a) 器差
(b) 構造の一部（詳細構造図との照合を含む。）
なお、検査設備を保有していない検査項目にあっては、検査を公的機関に依頼すること。
- (7) 合否の判定：特定計量器検定検査規則の規定を満足したものを合格とする。

5. 2 製品の工程遡及可能性 完成品から材料、部品等まで、製品の工程遡及が可能かどうかを調べる。

備考1 製品の工程遡及は、サンプリングした完成品から指定したもので行う。

2 製品の工程遡及は、一完成品について、これに用いられる本細目の1. 材料、部品等の購買に規定する材料、部品等のうちから任意に選定した一材料又は一部品等まで行い、工程遡及ができるかどうかを調べる。

6. 附則

6. 1 この細目は、令和7年1月15日から施行する。

6. 2 平成25年4月15日に制定した事業の区分「圧力計第一類（アネロイド型圧力計のうち、検出部が電気式のもの（アネロイド型血圧計を除く。）を製造する事業）」に係る指定製造事業者の指定等に関する省令（平成5年通商産業省令第77号）に基づく品質管理の方法の細目は、令和7年1月14日限りで廃止する。

6. 3 計量法施行規則等の一部を改正する省令（令和6年経済産業省令第62号）附則第3条の適用を受け特定計量器検定検査規則第544条第2号に規定する器差検定の方法又は計量法（平成4年法律第51号）第94条第1項に規定する指定製造事業者が行う法第95条第2項の検査に係る品質管理の方法の基準の細目については、令和9年12月31日までは、なお従前の例による。