

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

27

事業の区分：圧力計第二类（アネロイド型圧力計のうち、検出部が電気式の  
もの以外のもの（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. 主要材料 (1) ブルドン管用材  (2) 株用材	1. (1) 形状、寸法、材質（又は銘柄、種類）、化学成分、機械的性質  (2) 形状、寸法、材質（又は銘柄、種類）、化学成分、機械的性質	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。 ただし、次のいずれかによって実施してもよい。 (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 銘柄の確認	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. 主要部品 (1) ブルドン管  (2) 目盛板  (3) 伝動機構	2. 主要部品 (1) 形状、寸法、材質（又は銘柄、種類） (2) 形状、寸法、材質（又は銘柄、種類） (3) 形状、寸法、		

(4) 株	材質（又は銘柄、種類） （4）形状、寸法、 材質（又は銘柄、種類）		
-------	---	--	--

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 (1) 株加工 (2) ブルドン管加工 (3) ブルドン管熱処理 (4) 伝動機構の組立  2. 総合組立 (1) 株とブルドン管との取付・接合 (2) 伝動機構の取付  3. 最終調整	1. (1) 切削条件、刃物の交換周期 (2) 加工条件、工具の交換周期 (3) 温度、時間 (4) 組立方法、組立順序  2. (1) 取付方法、取付順序、取付位置 (2) 取付方法、取付順序、取付位置  3. 調整方法、調整順序	1. (1) 寸法 (2) 寸法 (3) 外観、硬さ (4) 組立状態  2. (1) 取付状態、漏えい (2) 取付状態  3. 器差	[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。

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 当該工場等が製造する製品の種類、製造方法等に応じて、1. 部分組立及び2. 総合組立の工程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。

3 ④の工程及び2. 総合組立の一部の工程については、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。

- 4 3. 最終調整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条までに規定する品質及び次表に掲げる品質のうちの該当する品質並びに完成品検査方法及び完成品保管方法について社内規格で具体的に規定し、その内容は特定計量器検定検査規則に規定している内容及び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。

完成品の品質	完成品検査方法	完成品保管方法
1. 構造 (1) 表記 特定計量器検定検査規則 第525条に規定する事項 (2) 合番号 (3) 表示機構 (4) アナログ指示機構 (5) 漏えい (6) 静圧特性 (7) ヒステリシス (8) 耐久性	1. 左記の品質を確保するために必要な検査方法及び検査頻度を具体的に規定していること。	完成品を適切な状態で保管するための保管方法について具体的に規定していること。
2. 器差	2. 全数特定計量器検定検査規則どおり自工場(事業場)で検査を行っていること。	

### 4. 製造設備及び検査設備

次表に掲げる製造設備及び検査設備のうち完成品の型式・種類に応じて必要なものを保有し、更にそれらの設備について適切な管理方法(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、実施後不適合があった場合の処置、設備台帳など)を社内規格で具体的に規定し、その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。

設備名	管理方法
<p>1. 製造設備</p> <p>(1) 組立設備</p> <p>(2) 調整設備</p> <p>2. 検査設備</p> <p>(1) 基準液柱型圧力計又は基準重錘型圧力計又は基準電気式圧力計</p> <p>⊕(2) 寸法測定器及びゲージ類</p> <p>⊕(3) 硬さ試験器</p> <p>⊕(4) 加圧ポンプ</p> <p>⊕(5) 耐久性試験装置</p>	<p>①製造設備は、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を持ったものであること。</p> <p>②検査設備は、特定計量器検定検査規則に規定された品質を試験・検査できる設備であること。</p> <p>③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 ⊕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、サンプル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主要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 1 5 日から施行する。
6. 2 平成 8 年 4 月 1 日に制定した事業の区分「圧力計第二類（アネロイド型圧力計のうち、検出部が電気式のもの以外のもの（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 7 7 号）に基づく品質管理の方法の細目は、令和 7 年 1 月 1 4 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 6 2 号）附則第 3 条の適用を受け特定計量器検定検査規則第 5 4 4 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 5 1 号）第 9 4 条第 1 項に規定する指定製造事業者が行う法第 9 5 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 1 2 月 3 1 日までは、なお従前の例による。