

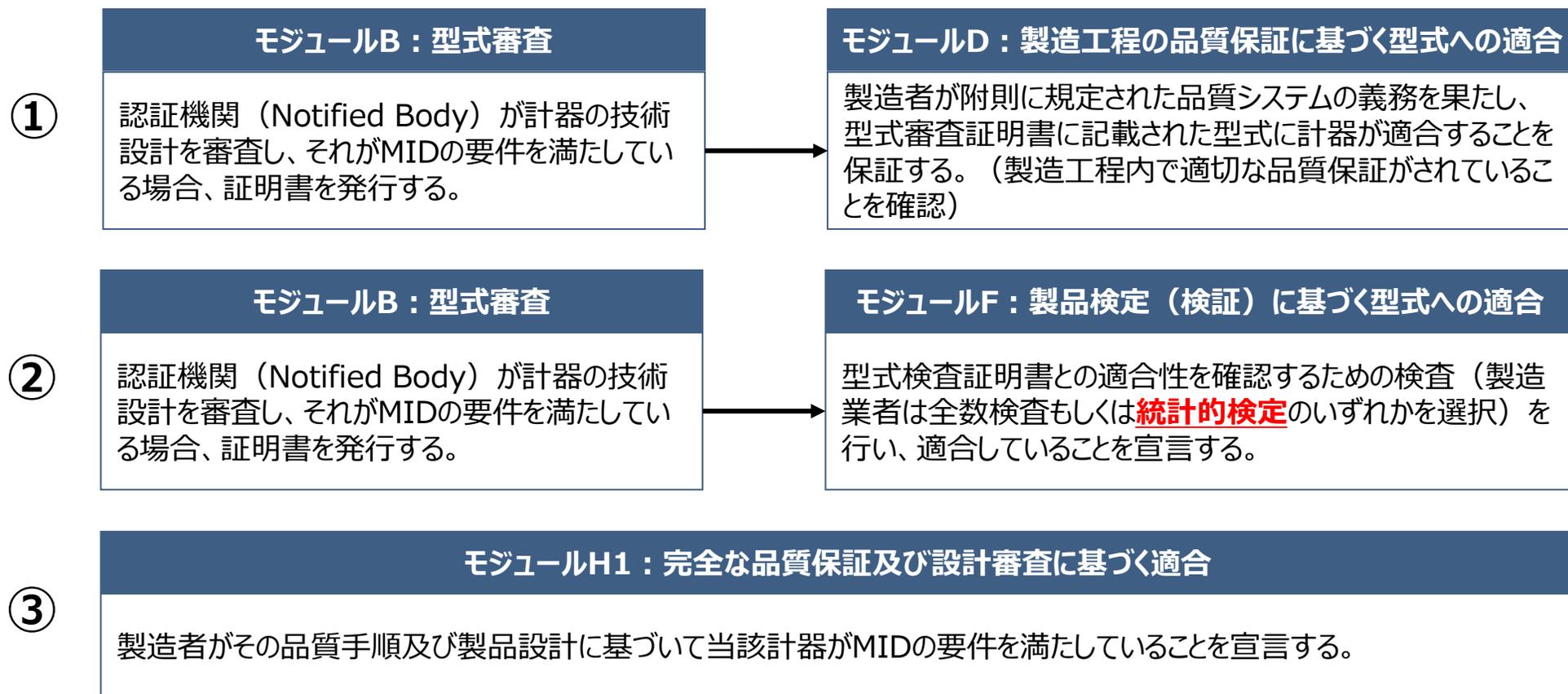
# 諸外国の初回（出荷時）サンプリング検査の事例

---

2020年2月10日

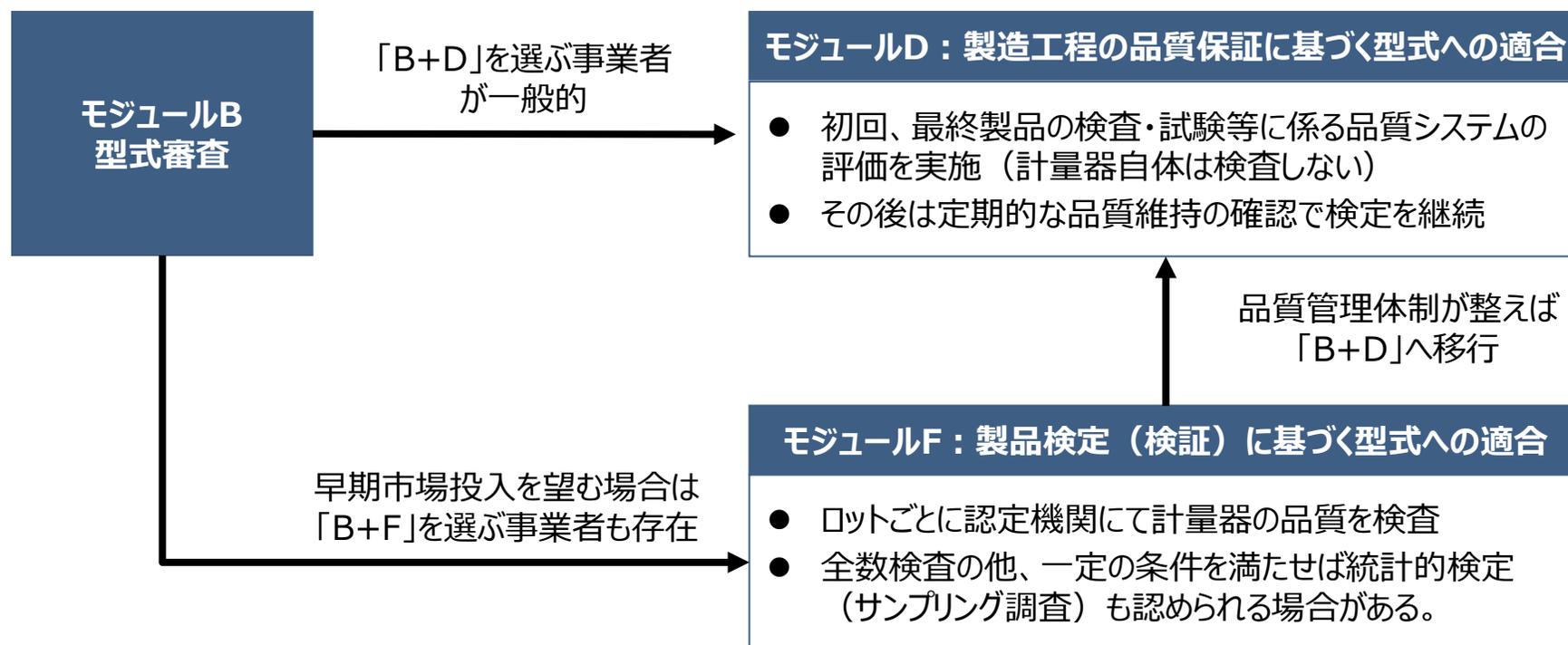
# 欧州における電気計量器の適合性評価方法（初回検査）

- 欧州における電気計量器の適合性評価方法については、2014年改正の「欧州計量器指令（MID）」の規定内容に基づき、欧州加盟各国で国内法化されている。※MID：Measuring Instruments Directive
- MIDでは、製造メーカーが適合性評価（初回検査）を受ける方法として、「モジュールB+D」、「モジュールB+F」、「モジュールH1」の3パターンが規定されており、モジュールFの検査方法の1つとして統計的検定（サンプリング検査）も規定されている。



## 各適合性評価の選択状況

- グローバル計量器ベンダーや欧州認証機関（NB：Notified Body）へのヒアリング結果では、「モジュールB+D」を選択する事業者が一般的であるが、「モジュールB+F」も状況によって選ばれることが確認された。
- 「モジュールB+D」は、初回に自社での品質管理システムが認証されれば、年次等のモニタリング調査で検定が継続されるため、大量導入する計量器の場合は、最も合理的・経済的な評価方法と考えられている。
- 一方で「モジュールB+F」は比較的早く検定が承認されるため、新製品を早く市場に投入したい場合などに選択されることが多い。「モジュールB+F」を選択した事業者は、商品の品質管理体制が整い、出荷数も安定的になったタイミングで、「モジュールB+D」に移行することが一般的となっている。「モジュールB+F」は製品初期段階の検定ニーズに対応し、特定条件下で経済性のある評価方法と考えられる。



## 「モジュールB+D」と「モジュールB+F」の比較

- 「モジュールB+D」は一定の期間、大量に生産・出荷する計量器に適した評価方法であり、初回で品質システムが基準に適合していると認められれば、その後は定期的な品質維持のモニタリングで出荷が可能。一般的には最も経済的と考えられる。
- 「モジュールB+F」はロットごとに認定機関にて検査を実施するため、「B+D」と比較し検査の手間・コストが必要となるが、比較的早く認証されるため、新製品等、出荷を急ぐ場合に一次的に利用するケースに適した評価方法である。
- 一般的には品質管理体制の準備ができ次第、「B+D」へと移行する。ただし、ドイツの認証機関VDEへのヒアリングでは、サンプリング調査を活用することで、「B+D」よりも経済的と判断し、「B+F」での出荷を継続している事業者も存在するとコメントがあった。

	モジュール B+D	モジュール B+F
評価対象	工場の品質システム	計量器（ロット単位）
評価回数	初回評価後は定期モニタリング	ロットごとに評価
評価方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>品質システムが基準に適合していることを評価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全数評価</li> <li>一部条件を満たせばサンプリング調査可能</li> </ul>
メリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>ロットごとの評価が不要となるため（一般的に）経済性が高い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>承認までに期間が短く製品の早期市場投入が可能</li> </ul>
デメリット	<ul style="list-style-type: none"> <li>「B+F」と比較すると承認までの期間が長い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「B+D」と比較すると評価にかかるコストが高い</li> <li>ロット単位での評価となるため、評価完了までの期間、製品を保管する必要がある。</li> </ul>

# モジュールFにおけるサンプリング検査の方法

- 欧州法定計量協力機構（WELMEC）は改正MIDにおける「モジュール F」の統計的検証やサンプリング計画に関するガイドラインを作成しており、ガイドライン中にサンプルサイズの例示も記載されている。
- 一方で、ドイツやオランダの認証機関へのヒアリングでは、サンプリング検査の実施基準・実施方法はそれぞれ異なっており、各国の国内法等で個別に規定されている。※MIDは欧州共通のため、ドイツの基準で承認された計量器は他国でも販売可能
- いずれの場合でも、無制限にサンプリング調査が許容されるわけではなく、認証機関が事業者の品質レベルを確認した上で、サンプリング調査の実施可否やサンプルサイズの内容を決定している。※サンプリング調査を許容されるのは、十分な品質レベルを保有していると考えられる事業者に限定され、サンプリング調査の結果が芳しくなければ、全数検査に切り替えることもある。

## WELMECガイドラインにおけるサンプルサイズの指標

ロットサイズ	サンプルサイズ
51 – 500	50
501-1,200	80
1,201-3,200	125
3,201-10,000	200
10,001-35,000	315
35,001-150,000	500
150,001-500,000	800
500,001以上	1,250

## ドイツ（VDE）・オランダ（NMI）におけるサンプリング検査の考え方

	VDE（ドイツ）	NMI（オランダ）
サンプリング検査の承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>最初の2ロット程は全数検査を実施</li> <li>2回程度の全数検査を合格した事業者のみ、サンプリング調査が可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>認証機関担当者が事業者の品質レベルを考慮してサンプル数等を判断</li> </ul>
サンプルサイズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>WELMECガイドライン相当</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>WELMECガイドライン相当だが、担当者の判断で厳格化する場合もあり</li> </ul>
サンプリング検査の比率	<ul style="list-style-type: none"> <li>全数検査を合格した事業者はサンプリング検査を選択</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ほぼ全事業者がサンプリング検査を希望</li> </ul>
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>基本的にはほぼ全ての事業者が準備が整い次第「B+D」へ移行</li> <li>ただし、非常に品質レベルが高くサンプリング調査により経済性がある事業者が「B+F」を継続している例がある</li> <li>EV充電器等の複雑な計量器は合格率が低く、全数検査や「B+D」の方が向いている</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,000個超のロットで全数検査を実施するのは非現実的であり、サンプリング調査が望まれる</li> </ul>

出所) Guide for generating sampling plans for statistical verification according to Annex F and F1 of MID 2014/32/EU, WELMEC 2018 (閲覧日: 2021年1月7日)  
[https://www.welmec.org/welmec/documents/guides/8.10/WELMEC\\_Guide\\_8.10\\_MID\\_2014-32-EU\\_2018.pdf](https://www.welmec.org/welmec/documents/guides/8.10/WELMEC_Guide_8.10_MID_2014-32-EU_2018.pdf)

## 特定計量制度に対する示唆

- 欧州の計量器適合性評価方法（初回検査）は、事業者が、自らの品質レベルや製品の内容に応じて、適した評価方法が選択できるよう、複数の選択肢が用意されている。例:「モジュールB+D」と「モジュールB+F」の選択、全数検査とサンプリング検査の選択
- 太陽光発電やEV充電器、蓄電池といった分散電源が需要家のBTMに普及していくことで、計量ニーズはより多様化すると考えられる。その場合、計量器や計量器製造ベンダーも多様化し、新規参入事業者も増加することが考えられる。
- 特定計量制度は、分散型リソースなどを活用した新たな電気計量のニーズに対応するものであること、また欧州においてもサンプル検査の仕組みや実績があることを踏まえると、特定計量制度の検査方法においてもサンプル検査を導入することが適当であり、事業者のニーズに応じた多様な選択肢を用意し、事業者の品質レベルや製品の内容に応じて、事業者の合理的な判断により選択・移行できることとしてはどうか。
- その際に、需要家保護の観点から、基準に満たない品質の製品が市場に出荷されることは避けなければならない、サンプリング検査を受けることのできる事業者の選別方法やサンプリング検査を実施する際の留意事項について、ガイドラインに記載することとしてはどうか。
- また、サンプリング検査を実施する場合は、他の電気製品等の出荷時検査の基準や諸外国におけるサンプリング検査の基準、抜き取り検査に係る規格等を参照することが想定されるが、それらと比べ不十分な検査となっていないかを確認するため、届出時に関係情報を記載する他、十分な個数について検査されていることについて、説明を求めることとしてはどうか。