

型式承認申請ガイド

抵抗体温計

2020

National Metrology Institute of Japan

はじめに

この型式承認申請マニュアルは、型式承認申請を目的とする製造事業者、輸入事業者及び外国製造事業者が、円滑に申請を行うことができるよう作成されたものです。

また、型式の申請については、計量法『特定計量器検定検査規則』第三節〈型式の承認〉第一款〈申請等〉、『国立研究開発法人産業技術総合研究所が行う計量法に基づく検定、検査等及び特定標準器による校正等に関する規程』に従って行うものであり、本申請ガイドはそれを補足するものです。

型式承認取得に関する相談については、以下の産業技術総合研究所担当部署にお問い合わせ下さい。

国立研究開発法人 産業技術総合研究所
計量標準総合センター
工学計測標準研究部門 型式承認技術グループ
〒305-8563 茨城県つくば市 梅園1-1-1 中央第3
TEL 029-861-4057
FAX 029-861-4055

抵抗体温計を譲渡するには。。



検定に合格し検定証印が付されていること

又は指定製造事業者・指定外国製造事業者の
基準適合証印が表示されている

検定に合格するには。。



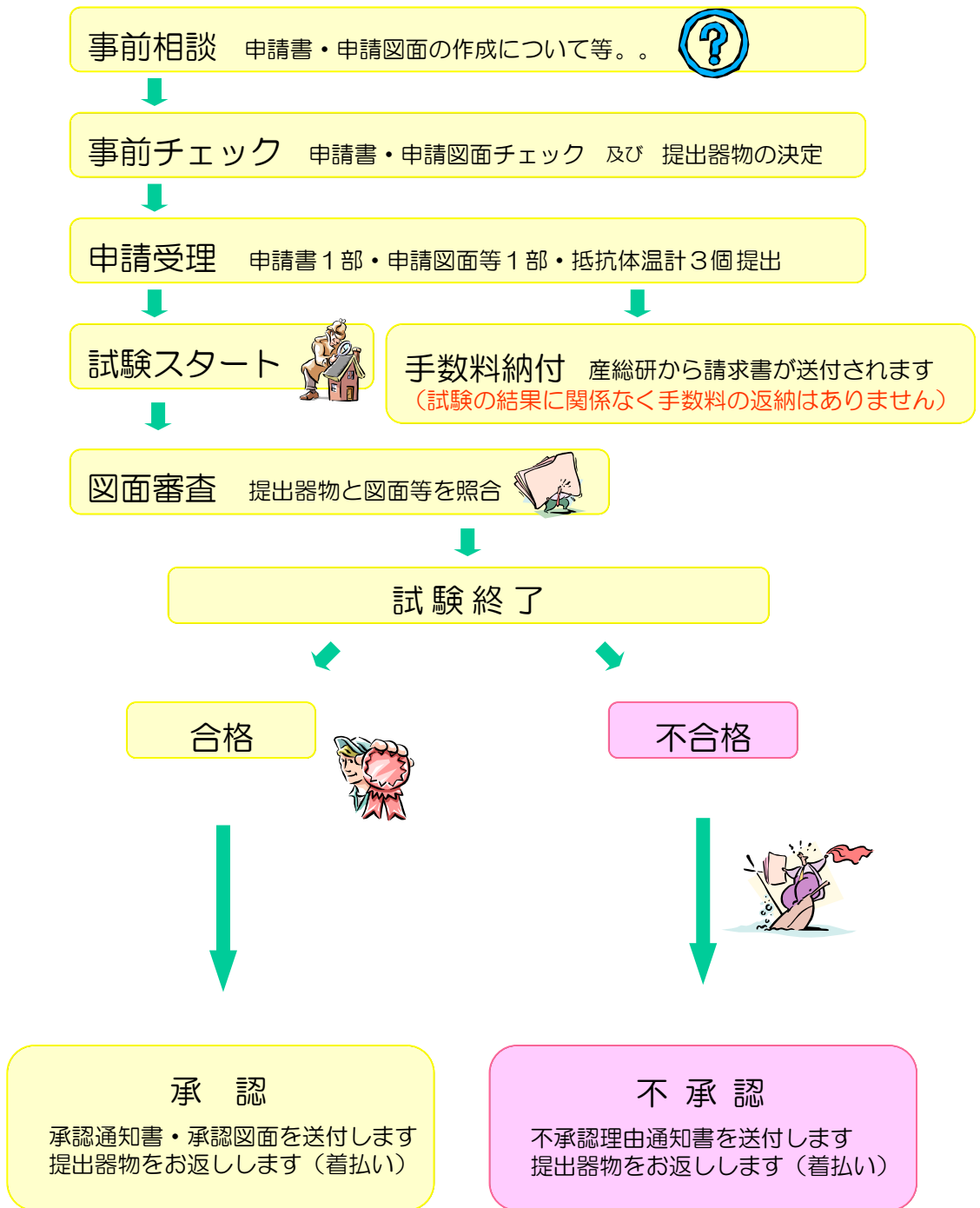
特定計量器検定検査規則に定める
技術上の基準に適合すること
器差が検定公差を超えないこと

技術上の基準に適合。。



型式承認を取得すると
技術上の基準に適合するとみなされ
器差検定に合格すれば検定合格

型式承認申請フロー



申請受理から承認・不承認までの期限は原則90日

型式承認申請手続き

1. 申請窓口

工学計測標準研究部門
型式承認技術グループ 抵抗体温計担当
電話029-861-4057

郵送での申請も可能です

2. 申請に必要なもの

型式承認申請書 1通

P 7 ~ P 9 作成要領参照

構造図・作動原理図・製造工程図・説明書 各1通

P10 ~ P17 作成要領参照

試験用の抵抗体温計 3個

試験機種選定について

- ・目量が0.1℃と0.01℃ある場合は各1機種
ただし、目量0.01℃で一般用と婦人用がある場合は
婦人用で試験を行う
- ・異なる防浸構造を有する場合は防浸構造毎に各1個
- ・外観形状が異なる機種については、担当者が指定する機種

試験器物提出について

- ・電源電圧低下試験用に電源リード線を付けたものを用意頂ければ、
試験器物を改造せず試験が可能で、試験時間の短縮になります。
- ・目量が0.1℃の試験器物においては、試験器物提出とともに、
『デジタル量の変化点を確認したデータ』のご提出もお願いいたします。

提出機種の選定及び個数については担当者にご相談下さい

抵抗体温計は、試験終了後返還いたしますが、
試験による能力低下・キズ・ヨゴレ等が発生し
1個は分解検査し使用不能になります
ご了承のうえ、ご提出ください

3. 手数料について

申請書受理後、請求書を送付いたします

新規型式	422,600円
承認型式	211,300円

抵抗体温計に関する型式承認申請書の作成について

1. 様式

特定計量器検定検査規則：様式第7を使用してください

計量標準総合センターホームページ (<https://unit.aist.go.jp/nmij/>) から取得できます

2. 記入についての注意点（P7～9 記入見本参照）

2-1. 申請者

外国製造事業者について

- 住所、名称、代表者氏名等の記載について、特に規制はありませんが英語、中国語、ローマ字、カタカナ、日本語等でお書き下さい。
- 氏名を記載し、押印することに代えて、署名することが出来ます
- 代理人が申請を行う場合は記入見本を参考にしてお書きください

2-2. 事業区分

- 製造事業者は「抵抗体温計」と記入してください
- 外国製造事業者及び輸入事業者は空白で結構です

2-3. 製造事業の届出の年月日

- 外国製造事業者及び輸入事業者は空白で結構です

製造事業者型式承認申請書

2020年 4月 1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所 大阪府池田市緑丘1-8-31
氏名 株式会社 産総計量器製作所 印
代表取締役社長 産総 研一

下記の特定計量器につき、計量法第76条第1項の承認を受けたいので、申請します。

1 事業の区分

抵抗体温計

2 当該特定計量器を製造する工場又は事業場の名称及び所在地

株式会社 産総計量器製作所 第1工場
大阪府池田市緑丘1-8-31

3 製造事業者の届出の年月日

平成5年11月 1日

4 承認を受けようとする特定計量器

種類	型式又は能力	手数料	備考
抵抗体温計	温度の範囲32℃~42℃ 目量 0.1℃	422,600円	新規型式

5 第76条第3項の規定により、添える試験用の特定計量器等の内訳

試験用計量器
構造図
作動原理図
製造工程図
説明書

外国製造事業者型式承認申請書

2020年 4月 1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所 中華人民共和国北京経済技術開発区1-2-3
 氏名 産総研(北京)有限公司
 総経理 産総 一郎 印

代理人 住所 大阪府池田市緑丘1-8-31
 氏名 株式会社 産総計量器製作所
 代表取締役社長 産総 研一

下記の特定期につぎ、計量法第89条第1項の承認を受けたいので、申請します。

1. 事業の区分
2. 当該特定計量器を製造する工場又は事業場の名称及び所在地

産総研(北京)有限公司
 中華人民共和国北京経済技術開発区1-2-3

3. 製造事業者の届出の年月日
4. 承認を受けようとする特定計量器

種 類	型式又は能力	手 数 料	備 考
抵抗体温計	温度の範囲32℃~42℃ 目 量 0.1℃	422,600円	新規型式

5. 第89条第3項において準用する第76条第3項の規定により、添える試験用の特定計量器等の内訳

試験用計量器
 構造図、作動原理図、製造工程図、説明書

輸入事業者型式承認申請書

2020年 4月 1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所 大阪府池田市緑丘1-8-31
 氏名 株式会社 産総計量器製作所 印
 代表取締役社長 産総 研一

下記の特定計量器につき、計量法第81条第1項の承認を受けたいので、申請します。

- 1 事業の区分
- 2 当該特定計量器を製造する者の氏名又は名称及び住所

産総研(北京)有限公司
 中華人民共和国北京経済技術開発区1-2-3

- 3 製造事業者の届出の年月日
- 4 承認を受けようとする特定計量器

種 類	型式又は能力	手数料	備 考
抵抗体温計	温度の範囲32℃~42℃ 目 量 0.1℃	422,600円	新規型式

- 5 第81条第2項において準用する第76条第3項の規定により、添える試験用の特定計量器等の内訳

試験用計量器
 構 造 図
 作動原理図
 製造工程図
 説 明 書

提出図面の作成要領

1. 構造図・作動原理図

1-1. 構造図の内容

提出する図面は、仕様一覧表、外観図、組立図、表示面図、銘板図、構造図、ブロック図、電気回路図、回路基板図、電気部品一覧表、フローチャート、作動原理図 等とする

1-2. 構造図の用紙の大きさ、書式及び作図法

(1) 用紙の大きさは、日本産業規格（以下JISという。）のA4版とする

但し、やむを得ない場合はJISのA3版の使用を妨げない

(2) 製本のために、JISのA4版の場合はその長手方向を上下方向にする

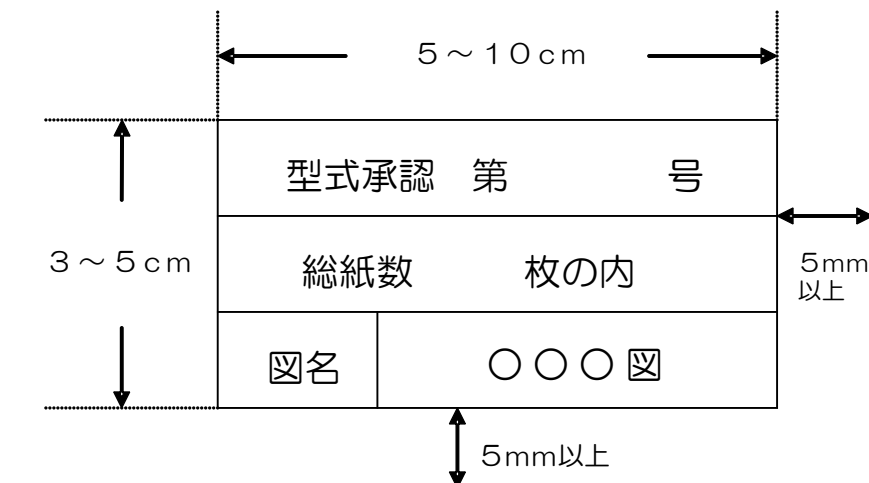
JISのA3版を使用した場合は、中折りによりJISのA4版の用紙大にする

左側に綴じしろを3cm設ける

(3) 図の下方右側に、次に示す枠を設ける

枠の右端及び下端と用紙の端との間隔は、5mm以上とる

上段は型式承認番号欄、中段は紙数欄、下段は図名欄



1-3. 仕様一覧表

(1) 抵抗体温計の仕様について表にまとめる

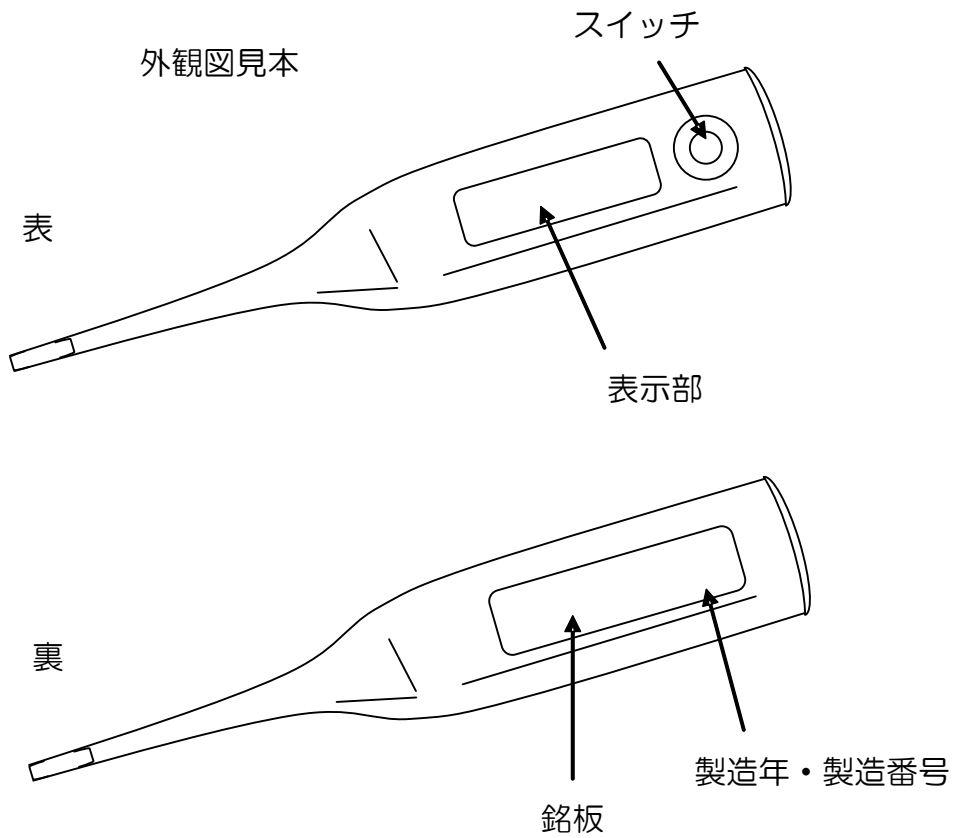
(2) 下記の記入例を参考に申請器物にあわせて作成

仕様一覧表記入例

種 類	抵抗体温計
用 途	一般用
型 式	HI-1130
温度の範囲	32℃～42℃
目 量	0.1℃
感温素子	サーミスタ
変換方式	発振周波数比較方式
測 温 部	一体形
計測方式	実測式
防 浸	一部防浸形
質 量	約22g(電池含む)
定格電源電圧	3V
そ の 他	ブザー付 メモリー機能

1-4. 外観図

- (1) 機器及びその構造が一目で把握できること
- (2) 表示部・銘板・スイッチ等の位置を示す



1-5. 組立図

- (1) 組立図は、第三角法により作図
- (2) 機器の外観の正面図・側面図・平面図・下面図・背面図・立面図
- (3) 寸法を記載 単位：mm
加工誤差の範囲を記載
記入例： 25.4±0.2mm : 60～75mm
- (4) スイッチ類及び端子等を記載

1-6. 表示面図

- (1) 温度表示部の表示素子の種類及びセグメントの寸法を記載

1-7. 銘板図

- (1) 特定計量器検定検査規則第7条、第215条（JIS T 1140附属書）に規定している事項の表示が明確に把握できるものとする。
 - 体温計である旨
 - 型式承認番号
 - 婦人用にあっては、その旨
 - 製造事業者名等
 - 製造年
 - 製造番号
 - 予測機能のあるものはその旨
 - 検定証印等を付す位置
- (2) 銘板の種類が複数（OEM生産を含む）ある場合は全て記載

1-8. 構造図

1-8-1. 感温部詳細図

- (1) 感温部の構造を明確に図示する
- (2) 寸法、形状、材質等を記載
- (3) 加工誤差の範囲を記載

1-8-2. 耐衝撃性構造図

- (1) 耐衝撃性能に関する構造を図示する
- (2) 構成部材の寸法及び材質を記載
- (3) 加工誤差の範囲を記載

1-8-3. 防浸構造図

- (1) 防浸構造を明確に図示する
- (2) 構成部材の寸法及び材質等を記載
- (3) 加工誤差の範囲を記載

1-8-4. 測温部と本体の接続部詳細図（測温部分離形のみ）

- (1) 本体と測温部の接続部分の構造を図示
- (2) 構成部材の寸法及び材質等を記載
- (3) 加工誤差の範囲を記載

1-9. ブロック図及び電気回路図

1-9-1. ブロック図

ブロック図は、回路の構成を分かり易く図示

1-9-2. 電気回路図

- (1) 電気回路図は、ブロック図に対応
- (2) 重要な電気部品については型番等を記載

1-10. 回路基板図

- (1) 基板のパターン及び電気部品の配置について記載
- (2) 重要な電気部品については型番等を記載

1-11. 電気部品一覧表

- (1) 電気回路図に対応
- (2) 部品の名称、規格、型番等を記載
- (3) セカンドソース等について名称及び範囲を記載

1-12. フローチャート図

- (1) 電源投入から測定終了・電源オフまでを記載
- (2) 演算処理の内容が把握できるように分かりやすく

1-13. 作動原理図

- (1) 温度検出機構及び温度検出部から表示までの信号の流れを記載
- (2) ブロック図又はフローチャートにより簡単明瞭に

1-14. 封印指定図

性能および器差に著しく影響を与える部分に封印がされていることがわかるように記載

2. 参考図書

2-1. 製造工程図

- (1) 用紙の大きさはJISのA4版
- (2) 図名枠は不必要
- (3) 部品の製作から最終検査までの工程の流れをフローチャートで記載
但し、外注により製作されている部品は、受け入れ時点から記載
- (4) 工程図には可能な限り各工程の名称を記載
- (5) 検査工程は重点的に記載

2-2. 説明書

- (1) 計量器の構造、使用方法、使用条件及び製造方法を説明
- (2) 用紙の大きさはJISのA4版
- (3) 表紙及び目次をつける

2-2-1. 計量器の構造

計量器の構造として以下の内容を記載

- (1) 体温計の仕様
構造図の仕様一覧表を流用していただいて結構です
- (2) 温度の検出原理
作動原理図の温度検出機構の内容について説明

(3) 動作フロー

作動原理図のブロック図又はフローチャートの内容を深めたもの

- イ. 最高温度検出方法
- ロ・予測式にあつては 体温予測方法
- ハ. A-D変換方法
- ニ. 端数処理方法
- ホ. 直線化処理方法
- ヘ. 計測範囲検出・告知方法

(4) 電源電圧の確認・告知方法

(5) 耐衝撃性に関すること

(6) 耐防浸性に関すること

(7) 応答特性に関すること

(8) 感温部の消費電力に関すること

JIS T 1140 8.5.13 消費電力量による計算

(計算例は、別紙参照)

(9) 予測表示から実測表示への変更について

予測表示から実測表示への変更について記載

2-2-2. 使用方法

体温計の消毒方法、測定に必要な時間、操作方法等一般的な使用方法を記載

2-2-3. 使用条件

体温計を使用する定格電圧及び環境条件等を記載

2-2-4. 製造方法

製造工程図に対応させた製造方法の内容を記載

消費電力量試験・測温部温度上昇量の計算例

- [1] 感温素子に加わる電流、電圧
消費電力は $W = V^2 / R$ より
 V_{max} , R_{min} の時最大になる。
37°Cにおける最大電流を求める。

$$I (\mu A) = V_{max} (V) / R_{min} (\Omega)$$

- [2] 測温部の熱容量、伝熱特性
測温部の保護管を含む5cmを測温部とみなし、
各構成部品の比熱及び熱容量を求める。

$$\text{熱容量(J/°C)} = \text{比熱(J/g°C)} \times \text{質量(g)}$$

センサキャップ、接着剤、本体の材質等に分けて
計算し、合計する。

関連する法令

計量法	第 2条	「定義」
施行令	第 2条	「特定計量器」
計量法	第16条	「使用の制限」
計量法	第57条	「譲渡等の制限」
施行令	第15条	「譲渡等の制限」
計量法	第71条	「合格条件」
検則	第17条	「構造検定の方法」
計量法	第76条	「製造事業者に係る型式の承認」
計量法	第81条	「輸入事業者に係る型式の承認等」
計量法	第89条	「外国製造事業者に係る型式の承認等」
計量法	第40条	「事業の届出」
施行規則	第 6条	「事業の届出等」

参考：合格条件(抵抗体温計)

特定計量器検定検査規則

第6条 ～ 第 15条

JIS T 1140 電子体温計

附属書JA(規定)計量法における抵抗体温計の要求事項

施行令： 計量法施行令

施行規則： 計量法施行規則

検則： 特定計量器検定検査規則

承認後の変更（1 / 2）

型式承認申請書の記載事項に関する変更について

このような変更が起こったら

- 申請者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 製造する工場又は事業場の名称及び所在地（製造事業者・外国製造事業者）
- 製造する者の氏名又は名称及び住所（輸入事業者）

産総研担当者へご連絡ください

提出いただく書類は

製造事業者（輸入事業者）（外国製造事業者）型式承認申請書記載事項変更届出（1通）

事業を譲渡された場合は「事業譲渡証明書」（1通）

様式は

計量標準総合センターホームページ（<https://unit.aist.go.jp/nmij/>）から取得できます

記入は

別紙例P21を参考にお書きください

産総研担当者にFAX等で確認の上、押印又は署名いただき、ご提出ください

製造事業者型式承認申請書記載事項変更届

注) 1

2020年 4月 1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

届出者 住所 大阪府池田市緑丘1-8-31
氏名 株式会社 産総計量器製作所 印
代表取締役社長 産総 研一

下記のとおり、変更があったので、計量法第79条第1項の規定により届出ます。

注) 2

記

1. 変更の内容

代表者の変更	旧	経産	省一
	新	産総	研一

2. 変更の事由

人事異動による交代

備考. 型式承認リスト

抵抗体温計 第 H123 号
抵抗体温計 第 H234 号

この記入例は製造事業者用です。輸入事業者及び外国製造事業者は下線部を変更してください

注1 → 輸入事業者 又は 外国製造事業者

注2 → 輸入事業者 第81条第3項において準用する第79条第1項

外国製造事業者 第89条第4項において準用する第79条第1項

承認後の変更（2／2：抵抗体温計に関する変更）

承認を受けた型式に変更を加えたい時

1. 変更内容により手続きが異なります

国立研究開発法人産業技術総合研究所
計量法に基づく検定、検査等及び特定標準器による校正等に関する規程

https://www.aist.go.jp/aist_j/information/outline/comp-legal/index.html

別紙6：抵抗体温計に従い、研究所が下記の判断をします

軽微変更届出不要	→	手続きは必要ありません
軽微変更届出を要する	→	軽微変更届出書・変更図面を提出
承認型式	→	承認型式の申請が必要です
新規型式	→	新規型式の申請が必要です

必ず産総研担当者にご確認ください

2. 軽微変更届出

承認を受けた型式に、その性能に影響のない変更を加えたものにかかる届出

- 承認型式軽微変更届出書 1通 様式・記入要領はP 2 3参照
- 変更に係る構造図等 3部

3. 承認型式

承認を受けた型式に軽微な変更を加えて受ける承認

- 申請手続きは新規申請と同じ
- 試験の一部を省略
- 手数料 211,300円 計量法関係手数料令第4条

承認型式軽微変更届出書

2020年 4月 1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所 大阪府池田市緑丘1-8-31
氏名 株式会社 産総計量器製作所 印
代表取締役社長 産総 研一

下記の特定制量器に承認型式の軽微な変更を加えたので、独立行政法人産業技術総合研究所が行う計量法に基づく検定、検査等及び特定標準器による校正等に関する規程（16規程第38号）第14条に基づいて、届出します。

記

1. 承認を受けた型式

- (1) 承認番号 第H123号
- (2) 種類 抵抗体温計
- (3) 型式又は能力 温度の範囲 32.0℃～42.9℃
目 量 0.1℃

2. 変更を加えた事項

銘板の記載内容の変更及び銘板の追加

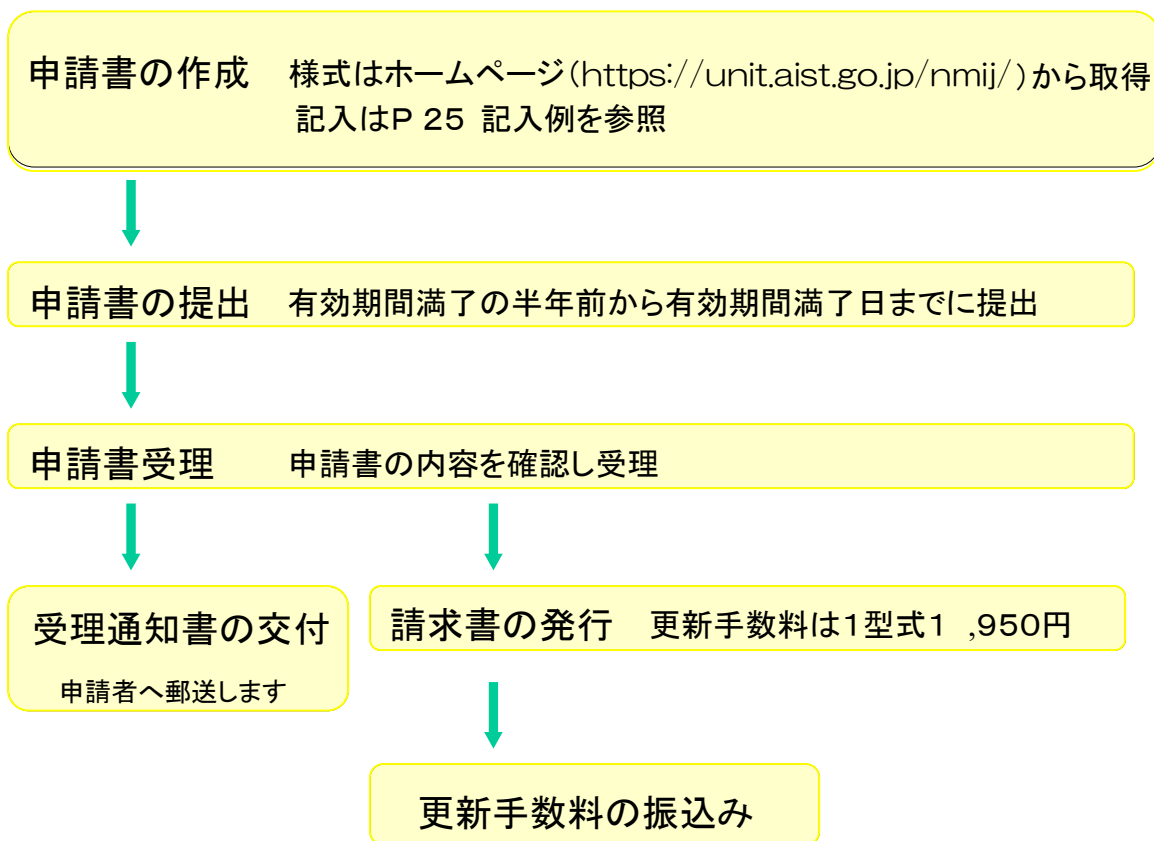
3. 変更箇所に係る図面

図 名	頁 番 号	図面の変更又は追加の別
銘 板 図	総紙数20枚の内8	変 更
銘 板 図	総紙数20枚の内8-2	追 加

型式承認の更新

型式承認の有効期間は10年 です

有効期間の満了に至る前に更新することにより10年間延長 されます



製造事業者承認型式更新申請書

注1)

2020年 4月 1日

国立研究開発法人産業技術総合研究所 殿

申請者 住所 大阪府池田市緑丘1-8-31
 氏名 株式会社 産総計量器製作所 印
 代表取締役社長 産総 研一

下記の特定制量器の型式の承認につき、計量法第83条第1項の更新を受けたいので申請します。
 注2)

1. 事業の区分 抵抗体温計 注3)
2. 当該特定制量器を製造する工場又は事業場の名称及び所在地 注4)
 株式会社 産総計量器製作所 第1工場
 大阪府池田市緑丘1-8-31
3. 製造事業者の届出の年月日 平成5年11月 1日 注5)
4. 承認を受けようとする特定制量器

種類	型式承認番号	承認の年月日	生産数	備考
抵抗体温計	第H123号	平成6年11月30日	平成13年180個 平成14年250個 平成15年200個	

この記入例は製造事業者用です。輸入事業者及び外国製造事業者は下線部を変更してください。

注1 → 輸入事業者 又は 外国製造事業者

注2 → 第89条第3項において準用する第83条第1項（外国製造事業者のみ変更）

注3 → 空白

注4 → 当該特定制量器を製造する者の氏名又は名称及び住所（輸入事業者のみ変更）

注5 → 空白

型式承認についての問い合わせは

国立研究開発法人産業技術総合研究所
工学計測標準研究部門
型式承認技術グループ 抵抗体温計担当
電話 029-861-4057
FAX 029-861-4055

〒305-8563
茨城県つくば市梅園1-1-1 中央第3
国立研究開発法人 産業技術総合研究所

手数料・更新についての問い合わせは

計量標準普及センター 標準供給保証室
電話 029-861-4026

