

型式承認申請ガイド

抵抗体温計

2009

National Metrology Institute of Japan

もくじ

はじめに	1～2
型式承認システムフロー	3
型式承認申請フロー	4
型式承認申請手続き	5
型式承認申請書の作成について	6
記入例：製造事業者	7
記入例：外国製造事業者	8
記入例：輸入事業者	9
提出図面の作成要領	
構造図・作動原理図	10～15
製造工程図・説明書	16～17
関連する法令	18
承認後の変更	
記載事項変更届	19～20
軽微変更届・軽微変更承認	21～22
型式承認の更新	23～24
問い合わせ先	25

はじめに

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

抵抗体温計の型式承認試験とは

表記

体温計である旨・製造事業者名・製造年・製造番号
型式承認番号（予測機能・婦人用・合番号）

計量単位：℃

構造

デジタル表示

最高温度保持機能を備えている

実測機能を備えている

温度の範囲は30℃～43℃の範囲に含まれる

目量は0.1℃又は0.01℃

温度範囲外の表示等

接続方式

性能試験

温度指示特性

電源電圧

周囲温度

応答特性

保存温度

保存湿度

熱衝撃

防浸

機械的衝撃

洗浄・消毒試験

消費電力量

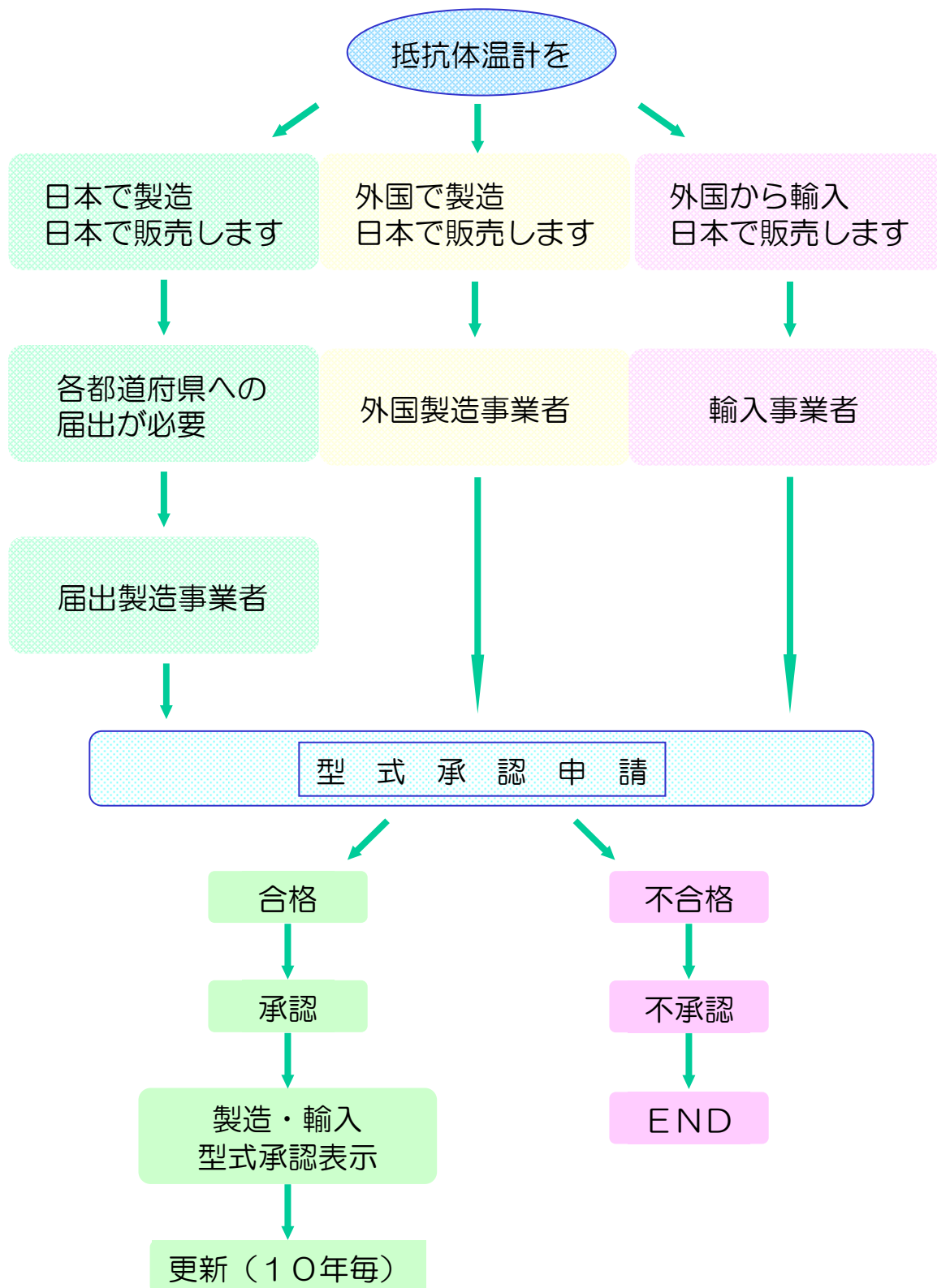
高温放置（測温部一体型については除外）

耐電圧（測温部一体型については除外）

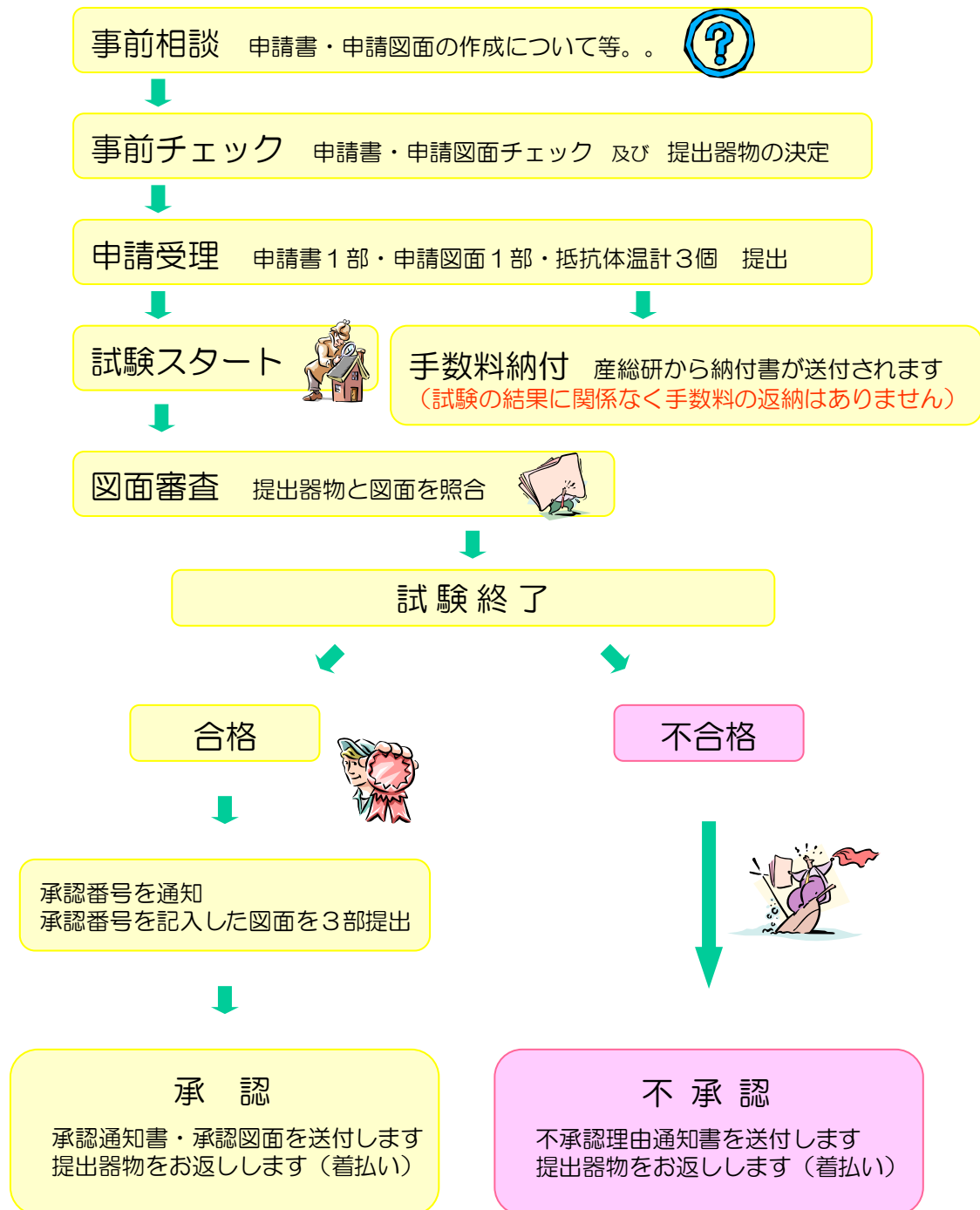
注）抵抗体温計の構造により試験項目が変わります
詳しくは産総研担当者にお尋ねください

試験の詳細は「J I S T 1 1 4 0 電子体温計」でご確認下さい
「試験ガイドブック」も作成しております
産総研担当者へお尋ねください

型式承認システムフロー



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

計測標準研究部門 計量標準技術科
型式承認技術室 抵抗体温計担当 池上
電話072-751-8541(直通)

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

P 10 ~ P 17 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。
- ・図面審査用に分解した試験品を用意頂ければ、製品を破壊せずに
審査が可能な場合があります。

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、納付書を送付いたします

新規承認 277,400円

軽微変更承認 142,700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（<http://www.nmij.jp/>）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

様式第7(第30条関係)

記入例(用紙サイズA4)

製造事業者型式承認申請書

平成21年 4月 1日

独立行政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 当該特定制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制量器

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℃	277,400円	新規承認

5 第76条第3項の規定により、添える試験用の特定制量器等の内訳

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

平成21年 4月 1日

独立行政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

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 印
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℃	277,400円	新規承認

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

様式第7(第30条関係)

記入例(用紙サイズA4)

輸入事業者型式承認申請書

平成21年 4月 1日

独立行政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 当該特定制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制量器

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℃	277,400円	新規承認

- 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制量器等の内訳

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、日本工業規格（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

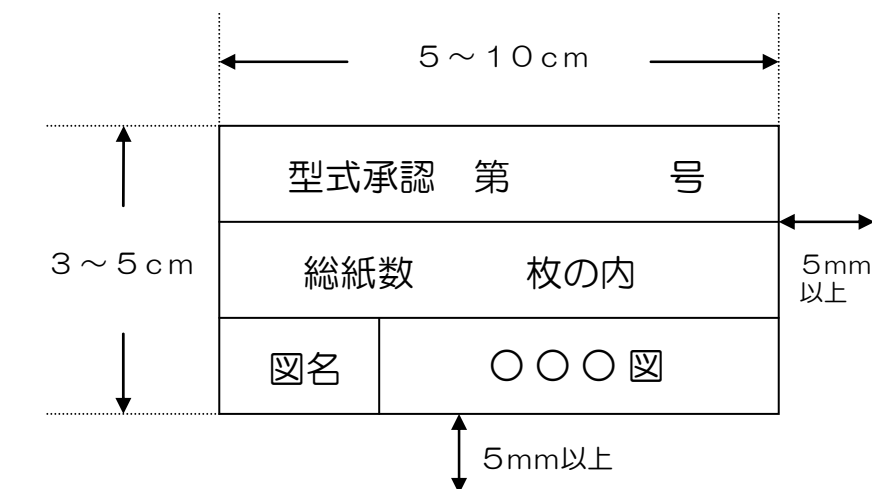
JISのA3版を使用した場合は、中折りによりJISのA4版の用紙大にする

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

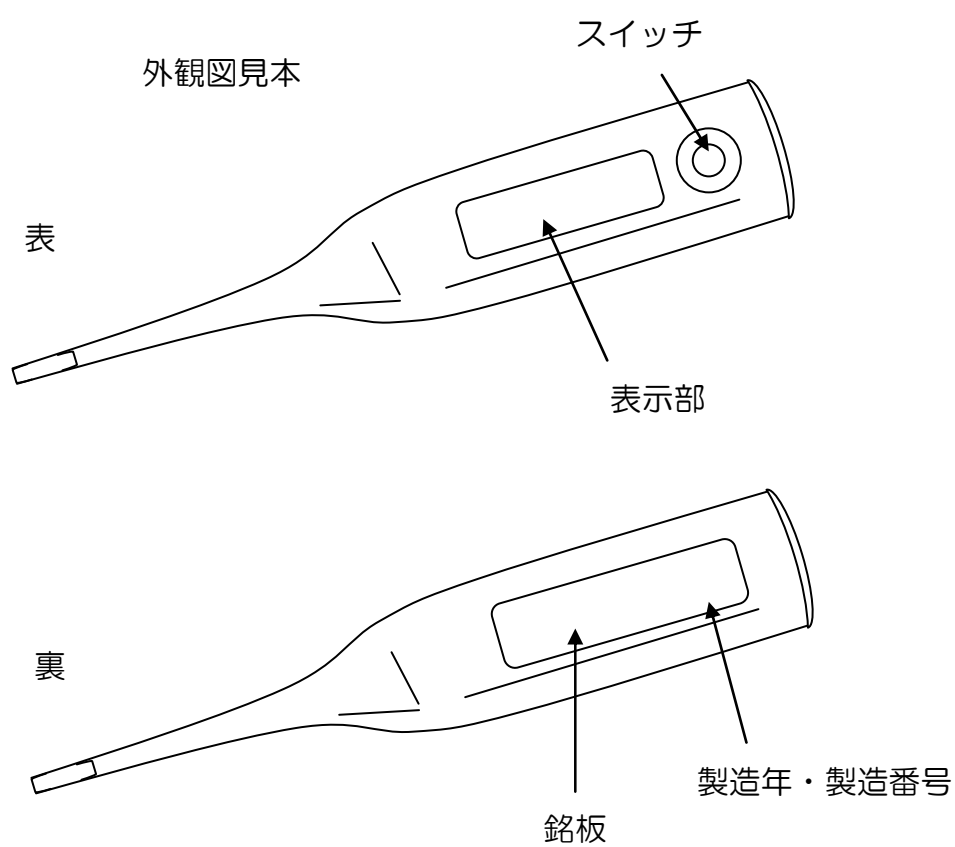
仕様一覧表記入例

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条及び
J I S T 1 1 4 0 附属書(規程)計量法による抵抗体温計6. 表示、
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) 耐衝撃性能に関係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

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 8.5.12 消費電力量による計算

(9) 受検モード

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

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 1 6 条	「使用の制限」
計量法	第 5 7 条	「譲渡等の制限」
施行令	第 1 5 条	「譲渡等の制限」
計量法	第 7 1 条	「合格条件」
検則	第 1 7 条	「構造検定の方法」
計量法	第 7 6 条	「製造事業者に係る型式の承認」
計量法	第 8 1 条	「輸入事業者に係る型式の承認等」
計量法	第 8 9 条	「外国製造事業者に係る型式の承認等」
計量法	第 4 0 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 1 5 条

J I S T 1 1 4 0 電子体温計

附属書 1（規定）計量法による抵抗体温計

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（<http://www.nmij.jp/>）から取得できます

記入は

別紙例P20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

記入例（用紙サイズA4）

製造事業者型式承認申請書記載事項変更届

注) 1

平成21年 4月 1日

独立行政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
	新	産総研

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

独立行政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

<http://unit.aist.go.jp/comphq/comp-legal/ci/legal/index/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
軽微変更承認を要する	→	軽微変更承認の申請が必要です
同一型式の範囲以外	→	新規型式承認の申請が必要です

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P22参照
- ・ 変更に係る構造図等 3部

3. 軽微変更承認

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 142,700円 計量法関係手数料例第4条

記入例（用紙サイズA4）

承認型式軽微変更届出書

平成21年 4月 1日

独立行政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

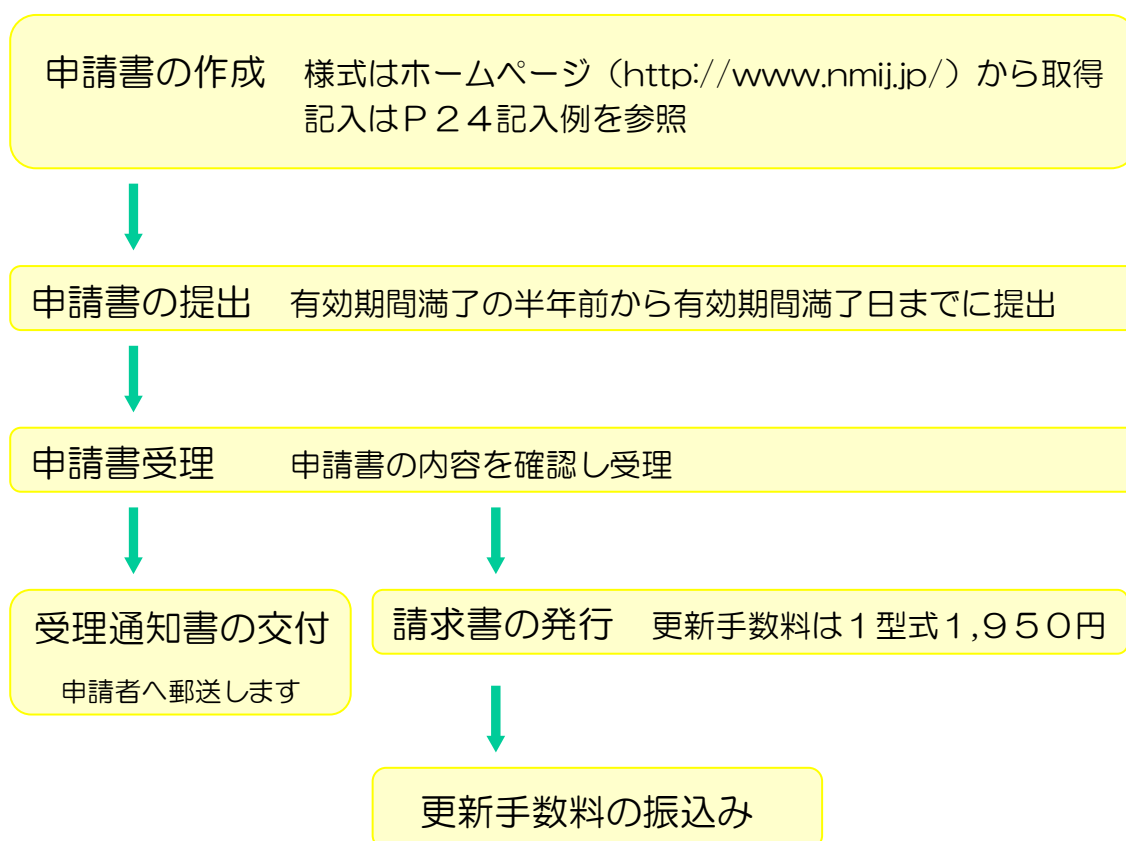
3. 変更箇所に係る図面

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)

平成16年 4月 1日

独立行政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. 当該特定計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計量器

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 → 当該特定計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

独立行政法人 産業技術総合研究所
計測標準研究部門 計量標準技術科
型式承認技術室 抵抗体温計担当 池上
電話 072-751-8541 (直通)
FAX 072-751-8693
e-mail : h.ikegami@aist.go.jp
URL : <http://www.aist.go.jp>
〒563-8577
大阪府池田市緑丘1-8-31
独立行政法人 産業技術総合研究所
関西センター 産業基盤研究棟

手数料・更新についての問い合わせは

標準供給保証室

電話 072-751-8690
FAX 072-751-8698

