

「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律」に係る公益財団法人日本適合性認定協会の国外適合性評価機関調査制度(本文)

JAB ND511:2022

第5版：2022年06月10日

第1版：2011年04月01日

公益財団法人日本適合性認定協会

目次

本文 (JAB ND511:2017)

1 「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律」に係る公益財団法人日本適合性認定協会の国外適合性評価機関調査制度.....	3
1.1 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律.	3
1.2 国外適合性評価機関調査制度.....	4
1.3 従来の品質システム審査登録機関認定制度、試験所認定制度及び製品認証機関認定制度との違い.....	4
2 法に係る国外適合性評価機関調査を進めるに当たっての基本的な考え方.....	5
2.1 基本方針.....	5
2.2 調査事業の進め方.....	5
2.3 調査の基準.....	5
2.4 調査範囲.....	6
3. 国外適合性評価機関調査フローの概要.....	7

別冊 参考資料(JAB ND512:2016)

参考1 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律
参考2 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行令
参考3 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行規則
参考4 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律に基づく指定調査機関等に関する省令
参考5 相互承認に関する日本国と欧州共同体との間の協定
参考6 RE指令
参考7 R&TTE 指令整合化規格 (R&TTE 指令に基づく欧州共同体の公報により公表された規格)
参考8 適合性評価手続の結果の相互承認に関する日本国とアメリカ合衆国との間の協定
参考9 FCC 規則第2部サブパートJ
参考10 FCC 公報 DA 99-1640 「TCBの要件」
参考11 FCC 技術開発局文書 「TCBプログラムの役割と責任」
参考12 FCC 技術開発局文書 610077 「TCBによる市場監査」
参考13 TCBプログラム用 ISO/IEC17065 技術審査員チェックリスト
参考14 認定試験所プログラムの役割と責任

1 「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律」に係る公益財団法人日本適合性認定協会の国外適合性評価機関調査制度

1.1 特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律

特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律（平成13年7月11日法律第111号、以下「本法」という。）は、相互承認に関する日本国と外国との間の協定の適格な実施を確保するため、国外適合性評価事業の実施に必要な事項を定めている。相互承認では、各々自国の適合性評価機関を両国の合同委員会に登録し、登録された適合性評価機関が行う適合性評価結果を相手国が受け入れる。従って、本法の実施の結果、製品の輸入国は、製品の輸入にあたって輸出国で行われた適合性評価結果をそのまま受け入れるため、製品の輸入後に改めて試験等の適合性評価を行う必要がなくなり、輸出入の円滑化に資することができる。

本法施行令(平成13年11月16日政令第355号、以下「令」という。)では、日本から外国への輸出品の適合性評価を行う事業を国外適合性評価事業として、次の8種類の事業に区分している。

- (1) 通信端末機器及び無線機器の RE 指令への適合性を評価する事業
(令第3条第一号に係る事業、以下「第一号事業」という。)
- (2) 通信端末機器及び無線機器の低電圧指令への適合性を評価する事業
(令第3条第二号に係る事業、以下「第二号事業」という。)
- (3) 通信端末機器及び無線機器の EMC 指令への適合性を評価する事業
(令第3条第三号に係る事業、以下「第三号事業」という。)
- (4) 電気製品の低電圧指令への適合性を評価する事業
(令第3条第四号に係る事業、以下「第四号事業」という。)
- (5) 電気製品の EMC 指令への適合性を評価する事業
(令第3条第五号に係る事業、以下「第五号事業」という。)
- (6) 通信端末機器及び無線機器の電気通信機器の適合性評価を行う外国試験機関及び外国認証機関の承認制度(2007年)への適合性を評価する事業 (令第3条第六号に係る事業、以下「第六号事業」という。)
- (7) 電気製品の消費者保護(安全要件)登録制度情報小冊子(2002年版(改定第2版))への適合性を評価する事業 (令第3条第七号に係る事業、以下「第七号事業」という。)
- (8) 通信端末機器及び無線機器の FCC 規則への適合性を評価する事業 (令第3条第八号に係る事業、以下「第八号事業」という。)

これらの国外適合性評価事業を行おうとする者は国から認定を受けると認定適合性評価機関となり、日本と相手国との間の合同委員会に登録され、その適合性評価結果はそれぞれ相手国に受け入れられることになる。公益財団法人日本適合性認定協会（以下「本協会」という。）は、このうち第一号事業と第八号事業に関与している。

認定の基準は、特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律施行規則（平成13年11月26日 総務省・経済産業省令第三号、以下「施行規則」という。）第3条に定められており、事業区分ごとに次の規格に適合している必要がある。

- (1) 第一号事業：JIS Q 17065 又は JIS Q 17021-1

(2) 第二号事業～第七号事業：省略

(3) 第八号事業：JIS Q 17025 及び JIS Q 17065

また、すべての事業区分において事業から生じる債務を履行するための適切な準備が必要であり、JIS Q 17021-1 適合事業の場合は JIS Q 9001 を、JIS Q 17025 又は JIS Q 17065 適合事業の場合は適用される各国法令を、各々用いて適合性評価を実施する技術的能力が必要とされる。

以上の認定の基準を表 2 に総括表として示す。

表 2 認定の基準の総括表

事業区分	業務実施方法	技術的能力	その他
第一号事業 (通信機→RE 指令)	JIS Q 17065 (注 1) 又は JIS Q 17021-1 (注 2) に適合すること	RE 指令及びそれに基づく整合化規格 (注 1) 又は JIS Q 9001 (注 2) を用いて適合性評価ができること	事業から生じる債務を履行するための適切な準備が整っていること
第八号事業(通信機→FCC 規則)	JIS Q 17025 (注 3) 及び JIS Q 17065 に適合すること	FCC 規則を用いて適合性評価ができること	

(注 1) RE 指令附属書 3 の業務を行う場合に限る。

(注 2) RE 指令附属書 4 の業務を行う場合に限る。

(注 3) FCC は、JIS Q 17025 への適合性を MRA 法に基づく認定ではなく、FCC が認めた認定機関の試験所認定結果により判定して公表している。この公表結果を利用することにより、JIS Q 17025 への適合性の調査は省略できる。

1.2 国外適合性評価機関調査制度

国は認定に際して、認定基準に適合しているかどうかについて、実地の調査を行う（本法第 5 条第 2 項）こととしているが、この調査を国はその指定するもの（指定調査機関）に行わせることができ（本法第 14 条第 1 項）、当該指定調査機関を指定したときは、国は調査を行わず、指定調査機関の調査結果を考慮して審査を行う（同条第 2 項）。

本協会は、平成 14 年 6 月 17 日に第一号事業について、平成 20 年 4 月 10 日に第八号事業についてそれぞれ指定調査機関の指定を受けている。従ってこれらの事業を行う国外適合性評価事業の認定申請者は、国に認定申請書を提出すると同時に本協会に調査申請書を提出すれば、国に代わって本協会が調査を行い、本協会は調査結果を国に通知する。そして国は本協会の調査結果を考慮して認定の可否を判断することになる。

1.3 従来の品質システム審査登録機関認定制度、試験所認定制度及び製品認証機関認定制度との違い

1.3.1 対象分野が限定されていること。

従来の品質システム審査登録機関認定制度、試験所認定制度及び製品認証機関認定制度は、対象分野が広範囲にわたっているが、本調査制度は、対象分野としては、通信端末機器及び無線機器のみである。また適用される規格も欧州の RE 指令、及び米国の関係法令に限定されている。

1.3.2 調査と認定が分離されていること。

本調査制度では、調査は本協会が行い、認定は国から受ける。このため認定適合性評価機関は本協会のサーベイランスを受ける必要はないが、対象機器の追加等、認定事項の変更を行う場合にあっては、改めて国の認定及び本協会の調査を受ける必要がある（本法第7条）。また認定適合性評価機関は国の立ち入り検査を受けることがある（本法第37条第1項）。そして検査の結果、認定基準に適合していないことや、必要な届出や認定を受けずに変更したことや、若しくは定められた帳簿類を作成していないことが判明した場合は認定を取り消されることがある（本法第13条）。また、検査の拒否、妨害又は忌避は刑事罰の対象となり（本法第48条第三号）、無認定の変更及び帳簿類の未作成・未保存も刑事罰の対象となる（同条第一号及び第二号）。

1.3.3 認定適合性評価機関でなければ関与してはならない事項が規定されていること。

認定適合性評価機関でなければ関与してはならない事項は各国法令で次のとおり規定されている。

(1) 第一号事業

- 1) 申請者が附属書3の適合性評価方法を選択した場合におけるEU型式試験証明書の発行
- 2) 申請者が附属書4の適合性評価方法を選択した場合における当該附属書に規定するすべての適合性評価手順の実施

(2) 第八号事業

FCC規則§2.960及び§68.160に規定するTCB（電気通信認証機関）に関する業務

2 法に係る国外適合性評価機関調査を進めるに当たっての基本的な考え方

2.1 基本方針

法及びそれに基づく施行規則並びに特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互承認の実施に関する法律に基づく指定調査機関等に関する省令（平成13年11月16日総務省・経済産業省令第2号、以下「機関省令」という。）を遵守して調査を行う。

2.2 調査事業の進め方

事業区分ごとに調査を行う。

2.3 調査の基準

本協会が法に係る国外適合性評価機関調査をするために使用する認定基準、手順書及び指針は以下のとおりである。

(1) 認定基準

- ・ 施行規則第3条

(2) 調査手順及び指針

- ・ JAB DP200「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互認証に関する法律」

に係る製品認証機関の認定のための調査手順及び指針」

- ・この文書は以下の調査を受けるための手順と、同じく以下の調査を申請する製品認証機関の権利と義務及び調査するにあたって適用する基準である JIS Q 17065 の解釈を規定したものである。

第一号事業の JIS Q 17065 適用部分

第八号事業の JIS Q 17065 適用部分

- ・ JAB DS200 「特定機器に係る適合性評価手続の結果の外国との相互認証に関する法律」に係る品質システム認証機関の認定のための調査手順
- ・この文書は第一号事業の JIS Q 17021-1 適用部分の調査を受けるための手順と、調査を申請する品質システム認証機関の権利と義務について規定したものである。

(3) 申請機関が行う適合性評価に用いる技術上の要件

1) 製品認証機関が用いる技術上の要件

製品認証機関は事業区分ごとに次の規格のうち、対象製品に適用されるすべての規格について試験及び認証を行う能力がなければならない。本協会は、これらの規格についての試験及び認証を行う能力を調査する。但し、第一号事業において申請範囲に試験業務が含まれていない場合にあっては試験を行う能力は不要とする。

- ・第一号事業：RE 指令に基づく整合化規格
- ・第八号事業：FCC 規則に規定する規格。試験を行う能力については、FCC 技術開発局文書 KDB 641163 「TCB プログラム役割と責任」表 3 に規定する試験規格のうち該当するもので試験所が認定され、FCC に承認されていることを本協会は確認する。

2) 品質システム認証機関が用いる技術上の要件

品質システム認証機関は、JIS Q 9001 に基づいて適合性評価を行う能力がなければならない。本協会は、この認証を行う能力を調査する。

2.4 調査範囲

法第 3 条第 2 項の規定により国外適合性評価事業の認定は、その他業務の範囲を限定して受けることができるため、その場合は調査の範囲も当該範囲に限定される。

業務の範囲の限定方法の例は次のとおりである。

(1) 第一号事業の場合

- 1) 適合性評価の方法を RE 指令附属書 3 範囲に限定
- 2) 適合性評価の方法を RE 指令附属書 4 の範囲に限定

(2) 第八号事業の場合

公報 DA99-1640 (1999 年 8 月 17 日付) 第 3 節で規定する A1～A4、B1～B4、及び C の 9 区分の中から区分単位に選択する。

また、対象とする特定輸出機器の種類は、第八号事業の場合は、FCC 公報 DA99-1640 (1999 年 8 月 17 日付) 第 3 節で規定する A1～A4、B1～B4、及び C の 9 区分の中から区分単位に選択する。第一号事業の場合は申請者が任意に限定できる。

3. 国外適合性評価機関調査フローの概要

調査の手順は概略、図1のとおりである。なお、点線部分は国で行う部分である。

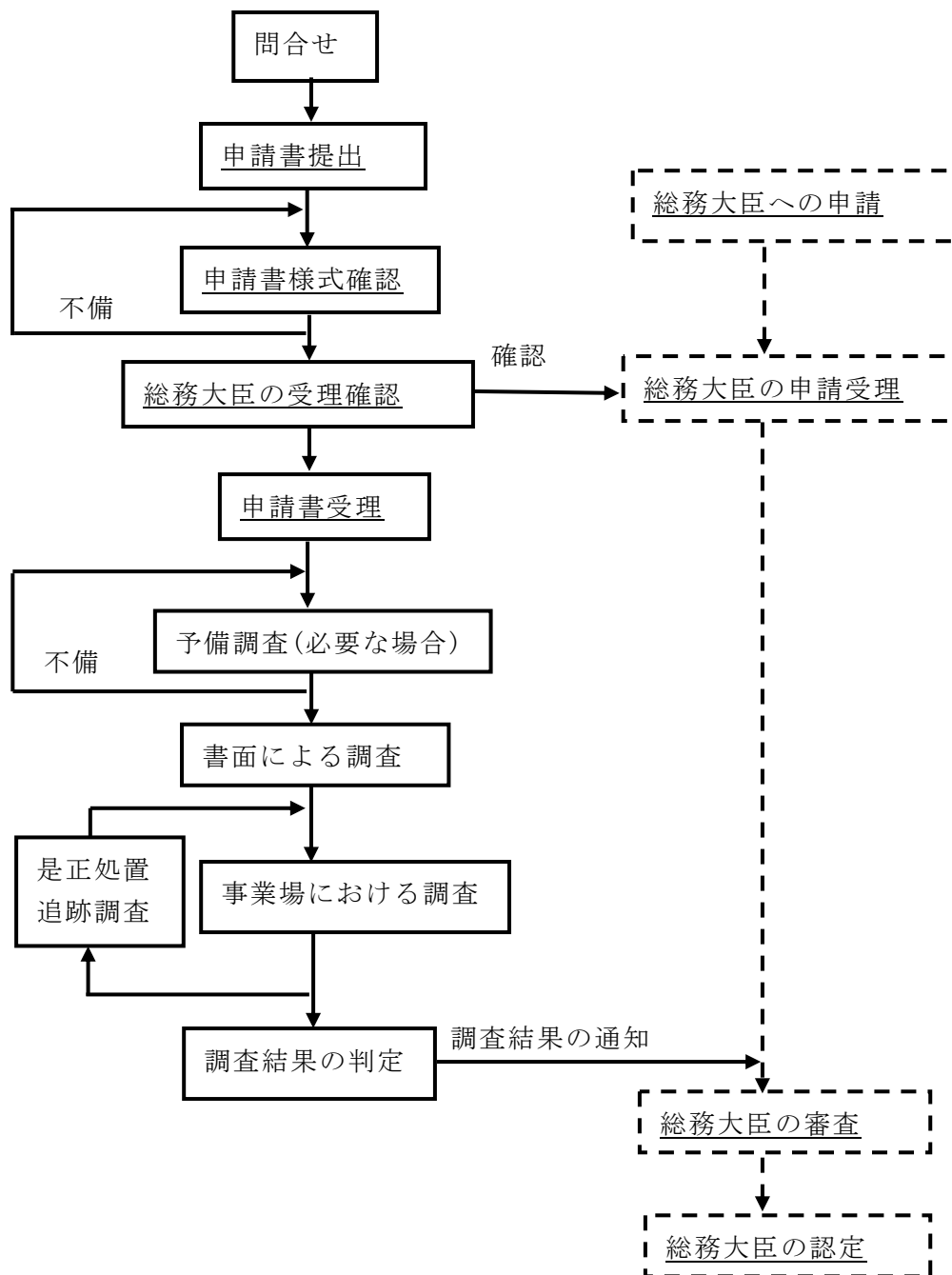


図1 国外適合性評価機関調査のフロー

様式番号 JAB NF18 REV. 0

改定履歴（公開文書用）

版 番号	改定内容概略	発行日	文書責任者	承認者
1	新規発行	2011-04-01	DAA部長	事務局長
2	事業を第1号、第8号のみに限ったことによる改定	2013-01-08	DAA部長	事務局長
3	JIS Q 0065がJIS Q 17065に、JIS Z 9362がJIS Q 17021に、R&TTE指令がRE指令にそれぞれ変更されたことによる改定。	2016-07-01	DAA審議役	事務局長
4	FCC規則の改定により、JIS Q 17025の調査を省略、及びDP301の廃止に対応	2017-09-01	DAA審議役	事務局長
5	JIS Q 17021改定によりJIS Q 17021-1へ更新	2022-06-10	DAA担当	事務局長

公益財団法人日本適合性認定協会

〒108-0014 東京都港区芝 4 丁目 2-3

NMF 芝ビル 2F

Tel.03-6823-5700 Fax.03-5439-9586

本協会に無断で記載内容を引用、転載及び複製することを固くお断りいたします。