

○装置型式指定実施要領について（依命通達）（平成 10 年自技第 215 号、自審第 1253 号、自環第 222 号）

令和 2 年 10 月 30 日改正

国自審第 1259 号

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案	現 行
<p>別添 装置型式指定実施要領</p> <p>目 次 （略）</p> <p>第 1 （略）</p> <p>第 2 装置指定規則第 4 条第 1 項から第 3 項に規定する申請書の記載方法及び添付書面</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 装置指定規則第 4 条第 2 項第 4 号に規定する<u>品質管理システム</u>に係る業務組織及び実施要領を記載した書面には、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。なお、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001 の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001 又は IATF16949 の各規格は ISO9001 と同等以上の規格の例とする。</p> <p>（1）品質管理システムに係る業務組織</p> <p>（2）品質管理システムに係る実施要領</p> <p>① 品質管理システムの方針及び目標</p> <p>② 品質管理システムに係る計画</p> <p>③ 品質管理システムに係る評価の方法</p> <p>④ 繰続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）</p>	<p>別添 装置型式指定実施要領</p> <p>目 次 （略）</p> <p>第 1 （略）</p> <p>第 2 装置指定規則第 4 条第 1 項から第 3 項に規定する申請書の記載方法及び添付書面</p> <p>1～3 （略）</p> <p>4 装置指定規則第 4 条第 2 項第 4 号に規定する<u>品質管理</u>に係る業務組織及び<u>品質管理の実施要領</u>を記載した書面について、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001 の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001 又は IATF16949 の各規格は ISO9001 と同等以上の規格の例とする。</p>

<p><u>5 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する検査実施要領については、次に掲げる事項を記載すること。</u></p> <p>(1) 検査の業務組織</p> <p>(2) 検査の実施要領（該当する協定規則に基づく検査を含む。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 検査の実施項目 ② 検査の実施方法 ③ 検査の実施方式 ④ 検査用機械器具の一覧表 <p><u>6 型式の指定を申請する者は、前項（1）及び（2）に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を記載した書面を提出することができる。</u></p> <p><u>7 装置指定規則第4条第2項第6号に規定する特定装置を取り付けることができる自動車又は特定共通構造部の範囲については、型式指定の申請を法第75条第1項の規定による自動車の型式についての指定の申請（以下「自動車型式指定申請」という。）、法第75条の2第1項の規定による共通構造部についての指定の申請（以下、「共通構造部型式指定申請」という。）又は「自動車型式認証実施要領について」（平成10年11月12日自審第1252号。以下「認証実施要領」という。）別添2「新型自動車取扱要領」による届出（以下「新型自動車届出」という。）に先立って行う場合には、取り付けることができる自動車の車名及び型式又は取り付けることができる自動車を特定する事項を記載するものとする。</u></p> <p><u>8 装置指定規則第4条第2項第9号に規定する不正行為を防止するための措置が適切に講じられていることを証する書面については、当該不正行為の全容及び不正行為の再発を防止するための組織体制の見直しを含めた具</u></p>	<p>(新設)</p> <p>(新設)</p> <p><u>5 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する特定装置を取り付けることができる自動車又は特定共通構造部の範囲については、型式指定の申請を法第75条第1項の規定による自動車の型式についての指定の申請（以下「自動車型式指定申請」という。）、法第75条の2第1項の規定による共通構造部についての指定の申請（以下、「共通構造部型式指定申請」という。）、<u>「製造過程自動車の型式認定に関する規程」（平成26年国土交通省告示第120号）に基づく申請（以下「製造過程自動車認定申請」という。）又は「自動車型式認証実施要領について」（平成10年11月12日自審第1252号。以下「認証実施要領」という。）別添2「新型自動車取扱要領」による届出（以下「新型自動車届出」という。）に先立って行う場合には、取り付けることができる自動車の車名及び型式又は取り付けることができる自動車を特定する事項を記載するものとする。</u></u></p> <p><u>6 装置指定規則第4条第2項第8号に規定する不正行為を防止するための措置が適切に講じられていることを証する書面については、当該不正行為の全容及び不正行為の再発を防止するための組織体制の見直しを含めた具</u></p>
---	---

<p>体的な措置を記載すること。</p> <p><u>9</u> (略)</p> <p><u>10</u> 装置指定規則第4条第2項（<u>第2号及び第7号</u>を除く。）及び第3項に規定する書面が日本語で記載されている以外のものにあっては、これを翻訳した書面を添付すること。</p> <p>第3 変更届</p> <p>1 (略)</p> <p><u>2 装置指定規則第8条第1項第1号第2欄の国土交通大臣が定める事項は第2第5項（2）④の検査用機械器具の一覧表（第2第6項の変更の管理に関する手順に記載されている場合に限る。）。</u></p> <p><u>3</u> (略)</p> <p>第4～第6 (略)</p> <p>第7 型式指定の申請を行う場合の特例</p> <p>1 複数の特定装置の型式指定の申請を同時に行う場合の特例 複数の特定装置が一体である装置について、複数の型式指定の申請を同時に行う場合（第6の電子申請による申請を行う場合を除く。）には、装置指定規則第4条第1項の申請書中特定装置の種類又は特定装置の名称及び型式の欄に申請に係る特定装置の種類又は特定装置の名称及び型式をそれぞれ併記することにより一括して申請することができる。 この場合において、第1第2項に規定する手数料のうち、国に納めなければならない手数料については、特定装置の種類に応じた数に5万円を乗じた金額に相当する自動車検査登録印紙を申請書に貼付することにより納付し、機構に納めなければならない手数料は、所定の額を現金により納付するものとする。また、装置指定規則<u>第4条第2項第2号から第7号</u>及び同条第3項の書面について、その内容が重複する場合には、その旨を提出</p>	<p>体的な措置を記載すること。</p> <p><u>7</u> (略)</p> <p><u>8</u> 装置指定規則第4条第2項（<u>第2号及び第6号</u>を除く。）及び第3項に規定する書面が日本語で記載されている以外のものにあっては、これを翻訳した書面を添付すること。</p> <p>第3 変更届</p> <p>1 (略) (新設)</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p>第4～第6 (略)</p> <p>第7 型式指定の申請を行う場合の特例</p> <p>1 複数の特定装置の型式指定の申請を同時に行う場合の特例 複数の特定装置が一体である装置について、複数の型式指定の申請を同時に行う場合（第6の電子申請による申請を行う場合を除く。）には、装置指定規則第4条第1項の申請書中特定装置の種類又は特定装置の名称及び型式の欄に申請に係る特定装置の種類又は特定装置の名称及び型式をそれぞれ併記することにより一括して申請することができる。 この場合において、第1第2項に規定する手数料のうち、国に納めなければならない手数料については、特定装置の種類に応じた数に5万円を乗じた金額に相当する自動車検査登録印紙を申請書に貼付することにより納付し、機構に納めなければならない手数料は、所定の額を現金により納付するものとする。また、装置指定規則<u>第4条第2項第2号から第6号</u>及び同条第3項の書面について、その内容が重複する場合には、その旨を提出</p>
---	--

<p>書面一覧表に記載することにより、その内容の書面を1部提出すれば足りるものとする。</p> <p>2 騒音防止装置又は一酸化炭素等発散防止装置の型式指定の申請に係る特例</p> <p>(1) 騒音防止装置（側車付二輪自動車、三輪自動車及び大型特殊自動車に備えるものに限る。以下、この項において同じ。）又は一酸化炭素等発散防止装置に係る型式指定の申請をする者であって、現に自動車型式指定申請、共通構造部型式指定申請又は新型自動車届出を行っている者にあっては、自動車型式指定申請、共通構造部型式指定申請又は新型自動車届出を行う際に提出した書面と当該型式指定の申請の際に提出する書面と内容が重複するものについては、その旨を提出書面一覧表に記載することにより、重複する添付書面を省略することができる。</p> <p>(2) 騒音防止装置又は一酸化炭素等発散防止装置については、既に自動車型式指定申請、共通構造部型式指定申請又は新型自動車届出の際に実施した審査の結果から、第8に規定する装置型式指定基準に適合していることが明らかであると判断される場合は、型式指定の際の試験を省略することができる。</p> <p>3 (略)</p> <p>第8・第9 (略)</p> <p>別記様式1・別記様式2 (略)</p> <p>別紙1 電子申請を行う際の添付書面作成要領</p> <p>1 審査・リコール課関係の申請等に係る添付書面を次表の1から5 6及び5 9から<u>6.4</u>に分けて分類する。</p> <p>2～4 (略)</p>	<p>書面一覧表に記載することにより、その内容の書面を1部提出すれば足りるものとする。</p> <p>2 騒音防止装置又は一酸化炭素等発散防止装置の型式指定の申請に係る特例</p> <p>(1) 騒音防止装置（側車付二輪自動車、三輪自動車及び大型特殊自動車に備えるものに限る。以下、この項において同じ。）又は一酸化炭素等発散防止装置に係る型式指定の申請をする者であって、現に自動車型式指定申請、共通構造部型式指定申請、<u>製造過程自動車認定申請</u>又は新型自動車届出を行っている者にあっては、自動車型式指定申請、共通構造部型式指定申請、<u>製造過程自動車認定申請</u>又は新型自動車届出を行う際に提出した書面と当該型式指定の申請の際に提出する書面と内容が重複するものについては、その旨を提出書面一覧表に記載することにより、重複する添付書面を省略することができる。</p> <p>(2) 騒音防止装置又は一酸化炭素等発散防止装置については、既に自動車型式指定申請、共通構造部型式指定申請、<u>製造過程自動車認定申請</u>又は新型自動車届出の際に実施した審査の結果から、第8に規定する装置型式指定基準に適合していることが明らかであると判断される場合は、型式指定の際の試験を省略することができる。</p> <p>3 (略)</p> <p>第8・第9 (略)</p> <p>別記様式1・別記様式2 (略)</p> <p>別紙1 電子申請を行う際の添付書面作成要領</p> <p>1 審査・リコール課関係の申請等に係る添付書面を次表の1から5 6及び5 9から<u>6.3</u>に分けて分類する。</p> <p>2～4 (略)</p>
---	--

	添付書面名	ファイル形式	ファイル名
1～33	(略)	(略)	(略)
34	<u>品質管理システム</u> に係る業務組織及び実施要領を記載した書面	(略)	(略)
35～63	(略)	(略)	(略)
<u>64</u>	<u>変更管理手順</u>	<u>PDF 形式</u>	<u>henkou</u>

	添付書面名	ファイル形式	ファイル名
1～33	(略)	(略)	(略)
34	<u>品質管理</u> に係る業務組織及び <u>品質管理</u> の実施要領を記載した書面	(略)	(略)
35～63	(略)	(略)	(略)
	(新設)	(新設)	(新設)

別添20 騒音防止装置の装置型式指定基準

1. ~ 2. (略)

3. 指定の申請

3.1. (略)

3.2. 添付書面

3.2.1. (略)

3.2.2. 第2分冊

申請書の写し、提出書面一覧表及び別紙2に掲げる添付書面のうち、別紙2中第5項、第6項及び第9項を除く書面

4. ~ 7. (略)

8. 既指定装置型式指定の申請及び変更届出

8.1. 型式指定を受けた騒音防止装置を備える自動車の自動車製作者等（以下「指定製作者等」という。）は、3.2.に規定する添付書面のうち別紙2第1項、第5項、第6項、第9項及び第10項の書面を除く書面の記載事項を変更した場合には、装置指定規則第1号様式の2による既指定装置型式指定申請書及び変更に関する資料を国土交通大臣及び研究所に提出し、既指定装置型式指定を申請

別添20 騒音防止装置の装置型式指定基準

1. ~ 2. (略)

3. 指定の申請

3.1. (略)

3.2. 添付書面

3.2.1. (略)

3.2.2. 第2分冊

申請書の写し、提出書面一覧表及び別紙2に掲げる添付書面のうち、別紙2中第5項及び第8項を除く書面

4. ~ 7. (略)

8. 既指定装置型式指定の申請及び変更届出

8.1. 型式指定を受けた騒音防止装置を備える自動車の自動車製作者等（以下「指定製作者等」という。）は、3.2.に規定する添付書面のうち別紙2第1項、第5項、第8項及び第9項の書面を除く書面の記載事項を変更した場合には、装置指定規則第5号様式による既指定装置型式指定申請書及び変更に関する資料を国土交通大臣及び研究所に提出し、既指定装置型式指定を申請することがで

することができる。この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

8.1.1. ~8.1.3. (略)

8.2. 指定製作業者等は、当該型式指定に係る型式指定申請書又はその添付書面の記載事項のうち別紙2第5項及び第6項に係る書面の変更をした場合には、その旨を記載した届出書及び変更に関する資料を遅滞なく国土交通大臣に提出すること。

8.2. • 8.3. (略)

9. • 10. (略)

11. 製造の適合性

11.1. 指定製作業者等は、型式指定を受けた騒音防止装置を備えた自動車を譲渡しようとするときは、当該騒音防止装置が指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。また、当該特定装置が均一性を有するようするため、
検査実施要領に従った検査をし、かつ、当該検査の結果の分析等をすること。

11.2. (略)

別紙1 (略)

別紙2 (申請書の添付書面及び記載事項)

添付書面	記載要領等
1. 提出書面一覧表	提出書面一覧表の様式は、次表のとおりとし、記載に際しては、次のことに留意して記載すること。 1・2 (略) 3 書面の名称欄には、第1分冊については全ての項目を、第2分冊については第2項、第3項、第4項、 <u>第7項</u> 、

きる。この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

8.1.1. ~8.1.3. (略)

8.2. 指定製作業者等は、当該型式指定に係る型式指定申請書又はその添付書面の記載事項のうち別紙2第5項に係る書面の変更をした場合には、その旨を記載した届出書及び変更に関する資料を遅滞なく国土交通大臣に提出すること。

8.2. • 8.3. (略)

9. • 10. (略)

11. 製造の適合性

11.1. 指定製作業者等は、型式指定を受けた騒音防止装置を備えた自動車を譲渡しようとするときは、当該騒音防止装置が指定を受けた型式としての構造及び性能を有しているかどうかについて検査を実施すること。

11.2. (略)

別紙1 (略)

別紙2 (申請書の添付書面及び記載事項)

添付書面	記載要領等
1. 提出書面一覧表	提出書面一覧表の様式は、次表のとおりとし、記載に際しては、次のことに留意して記載すること。 1・2 (略) 3 書面の名称欄には、第1分冊については全ての項目を、第2分冊については第2項、第3項、第4項、 <u>第6項</u> 、

	<p><u>第8項及び第10項</u>の添付書面の名称を記載すること。</p> <p>4～6 (略)</p> <p>(略)</p> <p><u>次に掲げる事項を記載すること。</u></p> <p><u>1 品質管理システムに係る業務組織</u></p> <p><u>2 申請装置の品質管理システムに係る実施要領として、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。</u></p> <p><u>(1) 品質管理システムの方針及び目標</u></p> <p><u>(2) 品質管理システムに係る計画</u></p> <p><u>(3) 品質管理システムに係る評価の方法</u></p> <p><u>(4) 繼続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）</u></p> <p><u>ISO第9001号等を取得している事実を証する書面に代える場合は、取得証明書（写し）を添付すること。</u></p> <p><u>6 申請に係る騒音防止装置の装置指定規則第4条第2項第5号の検査実施要領</u></p> <p><u>次に掲げる事項を記載すること。</u></p> <p><u>1 検査の業務組織</u></p> <p><u>2 検査の実施要領</u></p>		<p><u>第7項及び第9項</u>の添付書面の名称を記載すること。</p> <p>4～6 (略)</p> <p>(略)</p> <p><u>1 申請装置の検査の業務組織（担当部署名を含む。）及び実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査的方式、検査用機械器具の名称及び能力並びに品質管理関係主要規定名を含む。）について記載すること。</u></p> <p><u>2 ISO第9001号等を取得している場合は、取得証明書（写し）を添付すること。</u></p>
		(新設)	(新設)

	<p>(1) 検査の実施項目 (2) 検査の実施方法 (3) 検査の実施方式 (4) 検査用機械器具の一覧表</p> <p><u>前2号に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。</u></p> <p>7. ~ 9. (略)</p> <p>10. (略)</p> <p>1 第7項に記載した型式（類別を含む。）毎に、騒音値に影響を及ぼす事項（第2項（1）の諸元表に記載された事項は除く。）を記載した書面（第2分冊に限る。）</p> <p>2 (略)</p>		
	<p>6. ~ 8. (略)</p> <p>9. (略)</p>	<p>(略)</p> <p>1 第6項に記載した型式（類別を含む。）毎に、騒音値に影響を及ぼす事項（第2項（1）の諸元表に記載された事項は除く。）を記載した書面（第2分冊に限る。）</p> <p>2 (略)</p>	

備考 (略)

別添2 1 一酸化炭素発散防止装置の装置型式指定基準

第II編大型特殊自動車に備える一酸化炭素等発散防止装置の指定基準

1.・2. (略)

3. 指定の申請

3.1. (略)

3.2. 添付書面

申請書及び申請書の写しに添付する書面及び記載事項は、別紙2-1によるものとする。

申請書及び申請書の写しに添付する書面は、次に掲げる2分冊に区分して作成

備考 (略)

別添2 1 一酸化炭素発散防止装置の装置型式指定基準

第II編大型特殊自動車に備える一酸化炭素等発散防止装置の指定基準

1.・2. (略)

3. 指定の申請

3.1. (略)

3.2. 添付書面

申請書及び申請書の写しに添付する書面及び記載事項は、別紙2-1によるものとする。

申請書及び申請書の写しに添付する書面は、次に掲げる2分冊に区分して作成

<p>し、第1分冊を審査・リコール課に、第2分冊を自動車審査部に提出すること。</p> <p>3.2.1. (略)</p> <p>3.2.2. 第2分冊</p> <p>申請書の写し、提出書面一覧表及び別紙2-1に掲げる添付書面のうち、別紙2-1中第5項、<u>第6項及び第9項</u>を除く書面</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>8. 既指定装置型式指定の申請及び変更届出</p> <p>8.1. 型式指定を受けた大型特殊自動車用一酸化炭素等発散防止装置の製作者等（以下「指定製作者等」という。）は、3.2.に規定する添付書面のうち別紙2-1第1項、第5項、<u>第6項、第9項及び第10項</u>の書面を除く書面の記載事項を変更した場合には、装置指定規則<u>第1号様式の2</u>による既指定装置型式指定申請書及び変更に関する資料を国土交通大臣及び研究所に提出し、その既指定装置型式指定を申請することができる。</p> <p>この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。</p> <p>8.1.1. ~ 8.1.3. (略)</p> <p>8.2. 指定製作者等は、当該型式指定に係る型式指定申請書又はその添付書面の記載事項のうち別紙2-1第5項<u>及び第6項</u>に係る書面の変更をした場合には、その旨を記載した届出書及び変更に関する資料を遅滞なく国土交通大臣に提出すること。</p> <p>8.3. ~ 8.4. (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>10. 製造の適合性</p> <p>10.1. 指定製作者等は、型式指定を受けた大型特殊自動車用一酸化炭素等発散</p>	<p>し、第1分冊を審査・リコール課に、第2分冊を自動車審査部に提出すること。</p> <p>3.2.1. (略)</p> <p>3.2.2. 第2分冊</p> <p>申請書の写し、提出書面一覧表及び別紙2-1に掲げる添付書面のうち、別紙2-1中第5項<u>及び第8項</u>を除く書面</p> <p>4. ~7. (略)</p> <p>8. 既指定装置型式指定の申請及び変更届出</p> <p>8.1. 型式指定を受けた大型特殊自動車用一酸化炭素等発散防止装置の製作者等（以下「指定製作者等」という。）は、3.2.に規定する添付書面のうち別紙2-1第1項、第5項、<u>第8項及び第9項</u>の書面を除く書面の記載事項を変更した場合には、装置指定規則<u>第5号様式</u>による既指定装置型式指定申請書及び変更に関する資料を国土交通大臣及び研究所に提出し、その既指定装置型式指定を申請することができる。</p> <p>この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。</p> <p>8.1.1. ~ 8.1.3. (略)</p> <p>8.2. 指定製作者等は、当該型式指定に係る型式指定申請書又はその添付書面の記載事項のうち別紙2-1第5項に係る書面の変更をした場合には、その旨を記載した届出書及び変更に関する資料を遅滞なく国土交通大臣に提出すること。</p> <p>8.3. ~ 8.4. (略)</p> <p>9 (略)</p> <p>10. 製造の適合性</p> <p>10.1. 指定製作者等は、型式指定を受けた大型特殊自動車用一酸化炭素等発散</p>
--	---

防止装置及び一酸化炭素等発散防止装置を備えた大型特殊自動車を譲渡しようとするときは、当該大型特殊自動車用一酸化炭素等発散防止装置が指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。また、当該特定装置が均一性を有するようにするために、検査実施要領に従った検査をし、かつ、当該検査の結果の分析等をすること。

10.2. (略)

別紙1－1 (略)

別紙2－1 (申請書の添付書面及び記載事項)

添付書面	記載要領等
1. 提出書面一覧表	提出書面一覧表の様式は、次表のとおりとし、記載に際しては、次のことに留意して記載すること。 1・2 (略) 3 書面の名称欄には、第1分冊については全ての項目を、第2分冊については第2項、第3項、第4項、 <u>第7項、第8項及び第10項</u> の添付書面の名称を記載すること。 4～6 (略)
2.～4. (略)	(略)
5. 申請に係る大型特殊自動車用一酸化炭素発散防止装置の品質管理システムに係る業務組織及び実施要領を記載した書面（申請者がISO第9001号等を取得している場合）（申請に係	<u>次に掲げる事項を記載すること。</u> <u>1 品質管理システムに係る業務組織</u> <u>2 申請装置の品質管理システムに係る実施要領として、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること</u>

防止装置及び一酸化炭素等発散防止装置を備えた大型特殊自動車を譲渡しようとするときは、当該大型特殊自動車用一酸化炭素等発散防止装置が指定を受けた型式としての構造及び性能を有しているかどうかについて検査を実施すること。

10.2. (略)

別紙1－1 (略)

別紙2－1 (申請書の添付書面及び記載事項)

添付書面	記載要領等
1. 提出書面一覧表	提出書面一覧表の様式は、次表のとおりとし、記載に際しては、次のことに留意して記載すること。 1・2 (略) 3 書面の名称欄には、第1分冊については全ての項目を、第2分冊については第2項、第3項、第4項、 <u>第6項、第7項及び第9項</u> の添付書面の名称を記載すること。 4～6 (略)
2.～4. (略)	(略)
5. 申請に係る大型特殊自動車用一酸化炭素発散防止装置の品質管理体制を記載した書面（申請者がISO第9001号等を取得している場合）（申請に係	<u>1 申請装置の検査の業務組織（担当部署名を含む。）及び実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査の方式、検査用機械器具の名称及び能力並びに品質管理関係主要規定名を含</u>

<p>る装置に関し、主たる製作工場について取得している場合に限る。) にあっては、取得している事実を証する書面に代えることができる。)</p> <p><u>と。</u></p> <p>(1) 品質管理システムの方針及び目標</p> <p>(2) 品質管理システムに係る計画</p> <p>(3) 品質管理システムに係る評価の方法</p> <p>(4) 繼続的改善並びに是正措置及び予防措置(不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。)</p> <p><u>ISO 第 9001 号等を取得している場合は、取得証明書(写し)を添付すること。</u></p> <p><u>申請者と自動車製作者が異なる場合であって当該装置の自動車への搭載、検査、管理、その他の業務の委託を実施する場合には委託内容と責任の範囲等が明確に記載されている契約書(写し)を添付すること。</u></p> <p><u>次に掲げる事項を記載すること。</u></p> <p>1 検査の業務組織</p> <p>2 検査の実施要領</p> <p>(1) 検査の実施項目</p> <p>(2) 検査の実施方法</p> <p>(3) 検査の実施方式</p>		<p>について取得している場合に限る。) にあっては、取得している事実を証する書面に代えることができる。)</p>	<p><u>む。)について記載すること。</u></p> <p><u>2 申請者と自動車製作者が異なる場合であって当該装置の自動車への搭載、検査、管理、その他の業務の委託を実施する場合には委託内容と責任の範囲等が明確に記載されている契約書(写し)を添付すること。</u></p> <p><u>3 ISO 第 9001 号等を取得している場合は、取得証明書(写し)を添付すること。</u></p>
<p><u>6 申請に係る一酸化炭素等発散防止装置の装置指定規則第 4 条第 2 項第 5 号の検査実施要領</u></p>		<p>(新設)</p>	

<p><u>7. ~ 9.</u> (略)</p> <p><u>10.</u> その他国土交通大臣及び研究所が型式指定に関し必要があると認めた書面</p>	<p><u>(4) 検査用機械器具の一覧表</u></p> <p><u>前2号に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。</u></p> <p>(略)</p> <p><u>第7項</u>に記載した型式（類別を含む。）毎に排出ガス値に影響を及ぼす事項（第2項（1）の諸元表に記載された事項は除く。）を記載した書面（第2分冊に限る。）</p>	<p><u>6. ~ 8.</u> (略)</p> <p><u>9.</u> その他国土交通大臣及び研究所が型式指定に関し必要があると認めた書面</p>	<p>(略)</p> <p><u>第6項</u>に記載した型式（類別を含む。）毎に排出ガス値に影響を及ぼす事項（第2項（1）の諸元表に記載された事項は除く。）を記載した書面（第2分冊に限る。）</p>
---	--	--	--

備考 (略)

別添4 3 警告反射板の装置型式指定基準

1. (略)
2. 指定の申請
- 2.1. 申請者
- 2.2. 添付書面
- 2.2.1~2.2.3 (略)
- 2.2.4. 装置指定規則第4条第2項第4号に規定する品質管理システムに係る業務組織及び実施要領を記載した書面には、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。なお、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001又はIATF16949の各規格はISO9001と同等以上の規格の例とする。

別添4 3 警告反射板の装置型式指定基準

1. (略)
2. 指定の申請
- 2.1. 申請者
- 2.2. 添付書面
- 2.2.1~2.2.3 (略)
- 2.2.4. 申請に係る特定装置の品質管理体制を記載した書面
- 2.2.4.1. 品質管理体制を記載した書面に記載する事項は次のとおりとする。
- 2.2.4.1.1. 品質管理に係る業務組織（担当部課名を含む。）
- 2.2.4.1.2. 検査の実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査の方式並びに品質管理関係主要規定名を含む。）
- 2.2.4.2. 品質管理体制を記載した書面については、申請に係る特定装置の品質管理体制が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理体制と同一である場合は

<p><u>2.2.4.1. 品質管理システムに係る業務組織</u></p> <p><u>2.2.4.2. 品質管理システムに係る実施要領</u></p> <p><u>2.2.4.2.1. 品質管理システムの方針及び目標</u></p> <p><u>2.2.4.2.2. 品質管理システムに係る計画</u></p> <p><u>2.2.4.2.3. 品質管理システムに係る評価の方法</u></p> <p><u>2.2.4.2.4. 繙続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）</u></p> <p><u>2.2.4.3. 品質管理システムに係る業務組織及び実施要領については、申請に係る特定装置の品質管理システムに係る業務組織及び実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理システムに係る業務組織及び実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。</u></p> <p><u>2.2.5. 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する検査実施要領については、次に掲げる事項を記載すること。</u></p> <p><u>2.2.5.1. 検査の業務組織</u></p> <p><u>2.2.5.2. 検査の実施要領</u></p> <p><u>2.2.5.2.1. 検査の実施項目</u></p> <p><u>2.2.5.2.2. 検査の実施方法</u></p> <p><u>2.2.5.2.3. 検査の実施方式</u></p> <p><u>2.2.5.2.4. 検査用機械器具の一覧表</u></p> <p><u>2.2.5.3. 指定を申請する者は、2.2.5.1. 及び2.2.5.2.に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。</u></p> <p><u>2.2.5.4. 検査実施要領については、申請に係る特定装置の検査実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る検査実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。</u></p>	<p><u>、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。</u></p> <p>(新設)</p>
---	---

<p><u>2.2.6.～2.2.8.</u> (略)</p> <p>3～8 (略)</p> <p>9. 既指定装置型式指定</p> <p>9.1. 指定製作者等は、指定規則<u>第4条の2</u>の既指定装置型式指定を受けた場合に限り、当該変更に係る型式の特定装置に係る型式指定番号を表示することができる。</p> <p>9.2. 指定規則<u>第4条の2</u>の既指定装置型式指定の申請に際し、指定規則<u>第4条第1項第2号、第3号若しくは第4号又は同条第2項第4号若しくは第5号</u>に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と一緒に変更届を提出すること。</p> <p>10. 製品の適合性</p> <p>装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。<u>また、当該特定装置が均一性を有するようにするために、検査実施要領に従った検査をし、かつ、当該検査の結果の分析等をすること。</u></p> <p>この場合において、<u>当該検査</u>の結果を1年間保存すること。</p> <p>別添5 1 運行記録計の装置型式指定基準</p> <p>第I編アナログ式運行記録計の型式指定基準</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 指定の申請</p> <p>2.1. 申請者</p> <p>2.2. 添付書面</p> <p>2.2.1～2.2.3 (略)</p> <p><u>2.2.4. 装置指定規則第4条第2項第4号に規定する品質管理システムに係る業</u></p>	<p><u>2.2.5.～2.2.7.</u> (略)</p> <p>3～8 (略)</p> <p>9. 既指定装置型式指定</p> <p>9.1. 指定製作者等は、指定規則<u>第4条の3</u>の既指定装置型式指定を受けた場合に限り、当該変更に係る型式の特定装置に係る型式指定番号を表示することができる。</p> <p>9.2. 指定規則<u>第4条の3</u>の既指定装置型式指定の申請に際し、指定規則<u>第4条第2項第4号、第5号及び第6号</u>に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と一緒に変更届を提出すること。</p> <p>10. 製品の適合性</p> <p>装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。</p> <p>この場合において、<u>特定装置の製作者等は、2.2.4.1. の品質管理体制に従つて実施した当該特定装置が均一性を有するようにするために行う検査等</u>の結果を1年間保存すること。</p> <p>別添5 1 運行記録計の装置型式指定基準</p> <p>第I編アナログ式運行記録計の型式指定基準</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 指定の申請</p> <p>2.1. 申請者</p> <p>2.2. 添付書面</p> <p>2.2.1～2.2.3 (略)</p> <p><u>2.2.4. 申請に係る特定装置の品質管理体制を記載した書面</u></p>
---	---

務組織及び実施要領を記載した書面には、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。なお、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001又はIATF16949の各規格はISO9001と同等以上の規格の例とする。

2.2.4.1. 品質管理システムに係る業務組織

2.2.4.2. 品質管理システムに係る実施要領

2.2.4.2.1. 品質管理システムの方針及び目標

2.2.4.2.2. 品質管理システムに係る計画

2.2.4.2.3. 品質管理システムに係る評価の方法

2.2.4.2.4. 繙続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）

2.2.4.3. 品質管理システムに係る業務組織及び実施要領については、申請に係る特定装置の品質管理システムに係る業務組織及び実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理システムに係る業務組織及び実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

2.2.5. 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する検査実施要領については、次に掲げる事項を記載すること。

2.2.5.1. 検査の業務組織

2.2.5.2. 検査の実施要領

2.2.5.2.1. 検査の実施項目

2.2.5.2.2. 検査の実施方法

2.2.5.2.3. 検査の実施方式

2.2.4.1. 品質管理体制を記載した書面に記載する事項は次のとおりとする。

2.2.4.1.1. 品質管理に係る業務組織（担当部課名を含む。）

2.2.4.1.2. 検査の実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査の方式並びに品質管理関係主要規定名を含む。）

2.2.4.2. 品質管理体制を記載した書面については、申請に係る特定装置の品質管理体制が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理体制と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

（新設）

2.2.5.2.4. 検査用機械器具の一覧表

2.2.5.3. 指定を申請する者は、2.2.5.1. 及び2.2.5.2.に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。

2.2.5.4. 検査実施要領については、申請に係る特定装置の検査実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る検査実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

2.2.6.～2.2.8. (略)

3～9 (略)

9. 既指定装置型式指定

9.1. 指定規則第4条の2の既指定装置型式指定の申請に際し、指定規則第4条第1項第2号、第3号若しくは第4号又は同条第2項第4号若しくは第5号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と同時に変更届出を提出すること。

この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

9.2. (略)

10. 製品の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。また、当該特定装置が均一性を有するようするため、検査実施要領に従った検査をし、かつ、当該検査の結果の分析等をすること。

別紙1・別紙2 (略)

第II編ディジタル式運行記録計の型式指定基準

1～3 (略)

2.2.5.～2.2.7. (略)

3～9 (略)

9. 既指定装置型式指定

9.1. 指定規則第4条の3の既指定装置型式指定の申請に際し、指定規則第4条第1項第2号、第3号若しくは第4号又は同条第2項第4号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と同時に変更届出を提出すること。

この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

9.2. (略)

10. 製品の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。

別紙1・別紙2 (略)

第II編ディジタル式運行記録計の型式指定基準

1～3 (略)

<p>4. 指定の申請</p> <p>4.1. 申請者</p> <p>4.2. 添付書面</p> <p>4.2.1~4.2.3. (略)</p> <p><u>4.2.4. 装置指定規則第4条第2項第4号に規定する品質管理システムに係る業務組織及び実施要領を記載した書面には、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。なお、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001又はIATF16949の各規格はISO9001と同等以上の規格の例とする。</u></p> <p><u>4.2.4.1. 品質管理システムに係る業務組織</u></p> <p><u>4.2.4.2. 品質管理システムに係る実施要領</u></p> <p><u>4.2.4.2.1. 品質管理システムの方針及び目標</u></p> <p><u>4.2.4.2.2. 品質管理システムに係る計画</u></p> <p><u>4.2.4.2.3. 品質管理システムに係る評価の方法</u></p> <p><u>4.2.4.2.4. 繙続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）</u></p> <p><u>4.2.4.3. 品質管理システムに係る業務組織及び実施要領については、申請に係る特定装置の品質管理システムに係る業務組織及び実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理システムに係る業務組織及び実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。</u></p> <p><u>4.2.5. 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する検査実施要領については、次に掲げる事項を記載すること。</u></p>	<p>4. 指定の申請</p> <p>4.1. 申請者</p> <p>4.2. 添付書面</p> <p>4.2.1~4.2.3. (略)</p> <p><u>4.2.4. 申請に係る特定装置の品質管理体制を記載した書面</u></p> <p><u>4.2.4.1. 品質管理体制を記載した書面に記載する事項は次のとおりとする。</u></p> <p><u>4.2.4.1.1. 品質管理に係る業務組織（担当部課名を含む。）</u></p> <p><u>4.2.4.1.2. 検査の実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査の方式並びに品質管理関係主要規定名を含む。）</u></p> <p><u>4.2.4.2. 品質管理体制を記載した書面については、申請に係る特定装置の品質管理体制が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理体制と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。</u></p> <p>(新設)</p>
---	---

4.2.5.1. 検査の業務組織

4.2.5.2. 検査の実施要領

4.2.5.2.1. 検査の実施項目

4.2.5.2.2. 検査の実施方法

4.2.5.2.3. 検査の実施方式

4.2.5.2.4. 検査用機械器具の一覧表

4.2.5.3. 指定を申請する者は、4.2.5.1. 及び 4.2.5.2. に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。

4.2.5.4. 検査実施要領については、申請に係る特定装置の検査実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る検査実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

4.2.6～4.2.9. (略)

5～8 (略)

9. 既指定装置型式指定

9.1. 装置指定規則第4条の2の既指定装置型式指定の申請に際し、装置指定規則第4条第1項第2号、第3号若しくは第4号又は同条第2項第4号若しくは第5号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と同時に変更届出を提出すること。

この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

9.2. (略)

10. (略)

11. 製造の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。また、当該特定装

4.2.5～4.2.8. (略)

5～8 (略)

9. 変更の承認

9.1. 装置指定規則第9条の承認の申請に際し、装置指定規則第4条第2項第1号、第2号、第3号若しくは4号又は同条第2項第4号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と同時に変更届出を提出すること。

この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

9.2. (略)

10. (略)

11. 製造の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。

置が均一性を有するようにするために、検査実施要領に従った検査をし、かつ、
当該検査の結果の分析等をすること。

第III編車載記録部を有するデジタル式運行記録計等の型式指定基準

1～3 (略)

4. 指定の申請

4.1. 申請者

4.2. 添付書面

4.2.1～4.2.3. (略)

4.2.4. 装置指定規則第4条第2項第4号に規定する品質管理システムに係る業務組織及び実施要領を記載した書面には、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。なお、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001又はIATF16949の各規格はISO9001と同等以上の規格の例とする。

4.2.4.1. 品質管理システムに係る業務組織

4.2.4.2. 品質管理システムに係る実施要領

4.2.4.2.1. 品質管理システムの方針及び目標

4.2.4.2.2. 品質管理システムに係る計画

4.2.4.2.3. 品質管理システムに係る評価の方法

4.2.4.2.4. 継続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）

4.2.4.3. 品質管理システムに係る業務組織及び実施要領については、申請に係る特定装置の品質管理システムに係る業務組織及び実施要領が既に指定を受け

第III編車載記録部を有するデジタル式運行記録計等の型式指定基準

1～3 (略)

4. 指定の申請

4.1. 申請者

4.2. 添付書面

4.2.1～4.2.3. (略)

4.2.4. 申請に係る特定装置の品質管理体制を記載した書面

4.2.4.1. 品質管理体制を記載した書面に記載する事項は次のとおりとする。

4.2.4.1.1. 品質管理に係る業務組織（担当部課名を含む。）

4.2.4.1.2. 検査の実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査の方式並びに品質管理関係主要規定名を含む。）

4.2.4.2. 品質管理体制を記載した書面については、申請に係る特定装置の品質管理体制が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理体制と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

た特定装置に係る品質管理システムに係る業務組織及び実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

4.2.5. 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する検査実施要領については、次に掲げる事項を記載すること。

4.2.5.1. 検査の業務組織

4.2.5.2. 検査の実施要領

4.2.5.2.1. 検査の実施項目

4.2.5.2.2. 検査の実施方法

4.2.5.2.3. 検査の実施方式

4.2.5.2.4. 検査用機械器具の一覧表

4.2.5.3. 指定を申請する者は、4.2.5.1. 及び 4.2.5.2. に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。

4.2.5.4. 検査実施要領については、申請に係る特定装置の検査実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る検査実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

4.2.6～4.2.9. (略)

5～8 (略)

9. 既指定装置型式指定

9.1. 装置指定規則第4条の2の既指定装置型式指定の申請に際し、装置指定規則第4条第1項第2号、第3号若しくは第4号又は同条第2項第4号若しくは第5号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と一緒に変更届出を提出すること。

この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

(新設)

4.2.5～4.2.8. (略)

5～8 (略)

9. 既指定装置型式指定

9.1. 装置指定規則第4条の3の既指定装置型式指定の申請に際し、装置指定規則第4条第1項第2号、第3号若しくは第4号又は同条第2項第4号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と一緒に変更届出を提出すること。

この場合において、当該変更に関する資料については、型式指定申請書の添付書面の例に準ずるものとする。

9.2. (略)

10. 製造の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。また、当該特定装置が均一性を有するようにするために、検査実施要領に従った検査をし、かつ、当該検査の結果の分析等をすること。

別添5 2 速度表示装置の装置型式指定基準

1. (略)

2. 指定の申請

2.1. 申請者

2.2. 添付書面

2.2.1~2.2.3 (略)

2.2.4. 装置指定規則第4条第2項第4号に規定する品質管理システムに係る業務組織及び実施要領を記載した書面には、次に掲げる事項を定めた規程類の名称を記載すること。なお、国際標準化機構（以下「ISO」という。）9001の規格又はこれと同等以上の規格を取得している事実を証する書面であっても差し支えない。この場合において、EN（European Norm）ISO9001、JIS（日本産業規格）Q9001又はIATF16949の各規格はISO9001と同等以上の規格の例とする。

2.2.4.1. 品質管理システムに係る業務組織

2.2.4.2. 品質管理システムに係る実施要領

2.2.4.2.1. 品質管理システムの方針及び目標

2.2.4.2.2. 品質管理システムに係る計画

2.2.4.2.3. 品質管理システムに係る評価の方法

9.2. (略)

10. 製造の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。

別添5 2 速度表示装置の装置型式指定基準

1. (略)

2. 指定の申請

2.1. 申請者

2.2. 添付書面

2.2.1~2.2.3 (略)

2.2.4. 申請に係る特定装置の品質管理体制を記載した書面

2.2.4.1. 品質管理体制を記載した書面に記載する事項は次のとおりとする。

2.2.4.1.1. 品質管理に係る業務組織（担当部課名を含む。）

2.2.4.1.2. 検査の実施要領（検査の項目、検査の方法及び検査の方式並びに品質管理関係主要規定名を含む。）

2.2.4.2. 品質管理体制を記載した書面については、申請に係る特定装置の品質管理体制が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理体制と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

2.2.4.2.4. 継続的改善並びに是正措置及び予防措置（不具合情報の収集・分析、当該情報を踏まえた対応を含む。）

2.2.4.3. 品質管理システムに係る業務組織及び実施要領については、申請に係る特定装置の品質管理システムに係る業務組織及び実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る品質管理システムに係る業務組織及び実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

2.2.5. 装置指定規則第4条第2項第5号に規定する検査実施要領については、次に掲げる事項を記載すること。

2.2.5.1. 検査の業務組織

2.2.5.2. 検査の実施要領

2.2.5.2.1. 検査の実施項目

2.2.5.2.2. 検査の実施方法

2.2.5.2.3. 検査の実施方式

2.2.5.2.4. 検査用機械器具の一覧表

2.2.5.3. 指定を申請する者は、2.2.5.1. 及び2.2.5.2. に掲げる事項に係る変更の管理に関する手順を提出することができる。

2.2.5.4. 検査実施要領については、申請に係る特定装置の検査実施要領が既に指定を受けた特定装置に係る検査実施要領と同一である場合は、その旨を申請書の備考欄に記載することによって提出を省略することができる。

2.2.6.～2.2.8. (略)

3～7 (略)

8. 既指定装置型式指定

8.1. (略)

8.2. 指定規則第4条の3の既指定装置型式指定の申請に際し、指定規則第4条

(新設)

2.2.5.～2.2.7. (略)

3～7 (略)

8. 既指定装置型式指定

8.1. (略)

8.2. 指定規則第4条の3の既指定装置型式指定の申請に際し、指定規則第4条

第2項第4号、第5号及び第7号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と同時に変更届を提出すること。

9. 製品の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。また、当該特定装置が均一性を有するようするため、検査実施要領に従った検査をし、かつ、当該検査の結果の分析等をすること。

この場合において、当該検査の結果を1年間保存すること。

附 則（令和2年10月30日付け、国自審第1259号）

(施行期日)

1. 本改正規定は、令和3年4月1日から施行する。

第2項第4号及び第6号に掲げる書面の変更が必要であるときは、既指定装置型式指定の申請と同時に変更届を提出すること。

9. 製品の適合性

装置型式指定を受けた特定装置の製作者等は、当該特定装置について、装置型式指定を受けた型式としての構造及び性能を確保すること。

この場合において、特定装置の製作者等は、2.2.4.1.の品質管理体制に従つて実施した当該特定装置が均一性を有するようするために行う検査等の結果を1年間保存すること。