JAPAN ON the MARK

2014 • Issue 48

UL Japan、「自動車」×「化学分析」を主軸とした国内向けサービスを拡充

イーエムシー鹿島を子会社化、島津テクノリサーチと合弁事業を開始

自動運転・衝突防止システム、スマートフォンとの連携、走行情報の発信、電気自動車の無線充電、車内のワイヤーハーネスの無線化など、自動車の電装化や無線技術の活用が急速に進み、今後、より安全・快適で、環境に優しい自動車社会の実現に向けた動きが加速するものと見られます。これらの動きに伴って、車載機器のEMC（電磁環境両立性）、無線の測定・認可取得の需要が急増しており、UL Japanは、その需要に対応するため、2013年12月24日付で、株式会社イーエムシー鹿島を買収し、「株式会社UL鹿島」と名を改め、連結子会社としました。

さらに、UL Japanは、近年重要性を増す室内空気環境の試験設備を国内に整備することを目指し、また、世界有数の分析機器メーカーである株式会社島津製作所の子会社、株式会社島津テクノリサーチは、その優れた化学分析技術をグローバルに展開するため、両社は、化学・環境分野の研究開発拠点として世界をリードする日本に、高度な分析技術を持つ評価試験機関を創設することで一致しました。そしてUL Japanは、島津テクノリサーチと共同出資し、2014年1月6日付で、「株式会社UL 島津ラボラトリー」を設立しました。

今号では、新たにULグループに加わったこれら2社について紹介いたします。

1 UL Japan、「自動車」×「化学分析」を主軸とした国内向けサービスを拡充
イーエムシー鹿島を子会社化、島津テクノリサーチと合弁事業を開始

4 ULの風力発電サービスについて

6 IT/AV規格の改訂動向

7 製品安全要求事項
One Point Lesson No.36
IEC 60950-1 Second Edition

8 試験・測定はUL Japanで
第1回　環境チャンバー

9 モバイル機器用医療アプリケーションに関するFDAガイダンスについて

10 偽造ULマーク摘発物語

11 UL-ESE UL 用語解説
試験、適合性評価、認証、検査、監査、検証

12 世界のEMC・無線規制改正
ー2013年後半を振り返ってー

株式会社 UL 鹿島について

UL鹿島は、1991年設立以来蓄積してきた長年の経験と豊富な実績を活かし、情報処理機器や車載電子機器などのEMC試験、国内の電気用品安全法（PSE）、欧州低電圧指令などの製品安全試験、EMC試験機器の校正を含む総合的なサービス・ソリューションを提供しています。特に車載用機器のEMC試験の分野では、A2LA（The American Association for Laboratory Accreditation：米国試験所認定協会）より、国際規格ISO/IEC 17025に基づくEMC試験所及び校正所として認定されていることに加え、GMやフォードをはじめとする主要自動車メーカーの規格に準じた試験を扱う国内でも数少ないEMC試験所の1つです。

このように自動車関連業界との幅広いコネクションと高い技術力を誇るUL鹿島のEMCソリューションと、UL Japanが提供する無線試験やULのグローバルネットワークを活かした各国電波法認可取得支援サービスなどを組み合わせることで、ULが戦略上重要な拠点と位置づける日本において、より付加価値の高いEMC・無線試験ワンストップサービスを提供することが可能となりました。今後、UL Japanグループの国内4ヶ所（伊勢本社、伊勢横輪、湘南、鹿島）のEMC試験所間の連携を深め、全国のお客様のご要望に沿ったサービス提供に努めてまいります。

UL鹿島のサービス内容の詳細についてはホームページ（http://www.emc-Kashima.co.jp/）をご覧いただくか、弊社WiSE事業部（T: 0596-24-8116　E: emc.jp@ul.com）までお問い合わせください。

■会社概要

社名	株式会社UL鹿島 UL Kashima, inc.
設立	1991年10月30日 （2013年12月24日にUL鹿島に商号変更）
従業員	29名（2014年1月1日現在）
本社	千葉県香取市虫幡1614番地
事業概要	EMC試験 （IT機器/無線機器/医療機器/ラボ機器/産業機器/AV機器/その他） 車載用機器のEMC試験 試験機器校正、その他
試験所認定	A2LA（米国試験所認定協会） FCC（米国連邦通信委員会） IC（カナダ産業省） VCCI（一般財団法人 VCCI協会）

■提供サービス

EMC試験

- □ IT機器
- □ 医療用機器
- □ 計測制御機器
- □ 産業ISM機器
- □ 家庭用機器
- □ 照明用機器
- □ プロ用AV制御
- □ 警報システム 他

車載機器のEMC試験

- □ GM規格
- □ FORD規格
- □ 国連ECE基準
- □ 欧州指令
- □ 伝導電磁気試験
- □ 携帯送信機イミュニティ
- □ その他自動車各社メーカー規格

EMC試験機器校正

- □ A2LAにより国際規格ISO/IEC 17025に基づいた校正所として認定

UL鹿島全景

電波暗室

TEMセル

株式会社 UL 島津ラボラトリーについて

UL島津ラボラトリーは、環境分析・調査、材料分析、医薬品関連試験などの受託分析事業を積極的に展開する島津テクノリサーチの技術・知見を活用し、日本のお客様に幅広いサービスを提供いたします。対象となる製品群は、電子機器、バッテリー、集積回路、プラスチック、家具、繊維、玩具、化粧品、一般消費財、建材、自動車、食品、飲料水、ガス、土壌、廃棄物、医薬品、ライフサイエンスなど多岐にわたります。

主な事業内容としては、室内空気環境などの環境分析試験、国内外の規制・規格に対応した化学分析試験、新規規制物質に関する分析方法の検討などが挙げられます。環境分析試験の分野では、建材、家具、電気・電子製品から発生する揮発性有機化合物（VOC）、オゾン、アルデヒド類などの人体に影響を及ぼす物質の排出測定試験を行っています。近年、シックハウス・シックスクール・シックカー症候群の問題が注目を集めており、ULは室内空気環境を守るGREENGUARD認証を発行しています。これまで、GREENGUARD認証向けの試験は米国の試験所で行っていましたが、現在準備を進めているUL島津ラボラトリーの認定試験所登録が完了次第、申請から認証取得まで日本国内で一括したサービス提供が可能となります。

米国の試験設備は、従来、室内空気質（Indoor Air Quality）の分析に重点を置いていますが、日本では室内空気環境分析に限らず、「日本発祥の分析技術力」を生かし、将来的には、大気、水質、土壌などの環境分析全般を扱い、ULグループの環境・化学試験の戦略拠点として成長することを目指しています。

さらに、仕向け地ごとに異なる規制や試験の要求に対し、効率的に適合させるための試験プログラムをご提案します。また、ULのグローバルネットワークを活用し、グリーン調達支援など世界各国のサプライチェーンを網羅するサービス提供など、グローバル展開におけるお客様の様々な課題解決をお手伝いします。

UL島津ラボラトリーのサービス内容の詳細については、UL島津ラボラトリー営業技術部（T: 075-803-0789　F: 075-803-0779　E: ULShimadzu@ul.com）までお問い合わせください。

■会社概要

社名	株式会社UL島津ラボラトリー UL-Shimadzu Laboratory Corporation
設立	2014年1月6日
本社	京都市中京区西ノ京下合町1番地
事業概要	室内空気環境をはじめとする環境分析試験 国内・海外の規制・規格に対応した化学分析試験 新規規制物質に関する分析条件の検討

■サービス概要

テーマ分類	技術分類
□ 室内空気環境分析	□ 元素分析
□ 異物分析	□ 組成分析
□ におい分析	□ 形態観察
□ 材料物性測定	□ 表面分析
□ 食品分析	□ 構造解析
□ 問題解析	□ 機会試験
□ グリーン調達支援	□ 環境分析

室内空気環境試験用チャンバー

高分解能GCMS

ULの風力発電サービスについて

1. はじめに

ULは近年、時代に合わせたサービスを提供するために、M&A(企業買収・合併)活動を積極的に推進しています。その活動の一環として、自然エネルギー関連サービスを拡張することを目指し、2012年5月にドイツの風力発電に関するサービスの会社である、DEWI社とDEWI-OCC社を子会社化しました。DEWIとは、Deutschland Wind Energy Instituteの頭文字で、1990年にドイツのニーダーザクセン州政府によって設立され、現在は、8カ国に150人のエキスパート・スタッフを擁する世界第3位の風力発電の検査試験認証機関となっています。ULは、DEWIを傘下におさめることにより、2015年までに67%の成長が見込まれる世界の風力エネルギー市場の評価ニーズに全面的に対応できる体制を整え、安全認証から性能評価までを網羅する包括的な風力エネルギー測定/評価/情報提供サービスを全世界に展開しています。

DEWI Quality by Know-how.

DEWI OCC

a UL company

2. ULの風力発電サービス

ULのサービスは製品認証を基軸としていることもあり、顧客は製造業者が中心です。風力発電はその性質上、数多くの会社が関係しており、サービスの対象国も広範囲にわたっています。DEWIは、風力エネルギー分野における23年を超える経験を活かし、49ヵ国1,400社の顧客(内、海外顧客数600社)に幅広い風力関連サービスを提供してきました。2013年5月には、韓国政府から、風力発電の認証機関に認定され、欧米以外でも着実に地位を築きつつあります。

ULは、DEWIと共に、風力発電機および発電所に対し、以下のサービスを提供しています(図1参照)。風力発電機分野では、製品・部品メーカーに対して、調査・研究に始まり、発電機の部品の評価、風力発電機の型式認証、系統連系、製造監査などのサービスを実施しています。一方、風力発電所に関しては、同じく調査・研究から、情報提供、マイクロサイティング/サイトアセスメントによる風況調査・発電量予測など、デューディリジェンス(資産価値・リスク評価)、完工検査、定期検査まで広範囲にわたるサービスを提供しています。サービスを提供している対象も銀行・プロジェクト開発者、電力業者、投資家、発電所の所有者、運営会社、保険業者などの各種ステークホルダーが含まれ、多岐にわたります。

図1:風力発電機および発電所に対応する幅広いサービス・ポートフォリオ

風力発電機 / 部品の製造者の方々に

風力発電所の開発 / 運営 / 所有 / 投資者の方々に

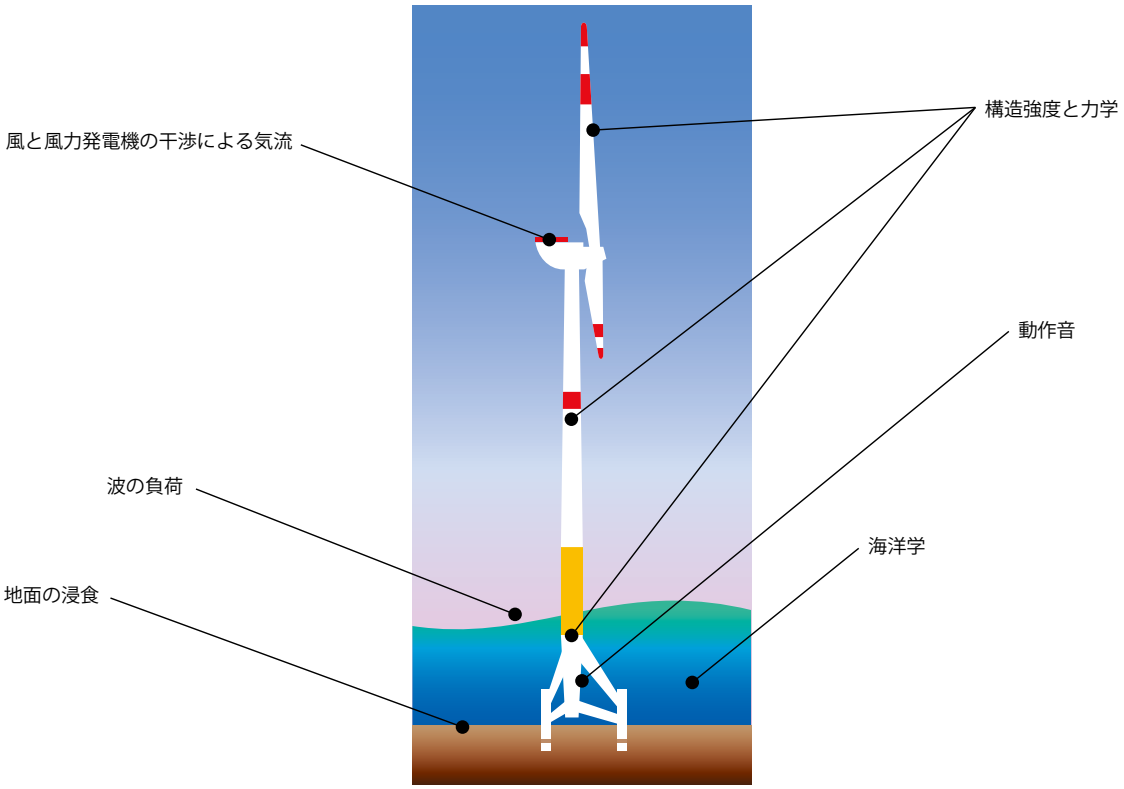
3. 調査および情報提供

ドイツは、陸上風力発電所のみならず、洋上風力発電所も多く、ULは北海、バルト海での気象・海洋データの測定を行っています。また、ドイツの環境・自然保護・原子力安全省（BMU）の資金提供を受けて、FINOと呼ばれるプロジェクトに参加し、その気象学、海洋地政学に関する知見を活かし、海面から104mの高さの測定マストを使い、風向、超音波風速、湿度、温度、降雨量、紫外線、波、酸素、ドップラー流速分布などの調査を実施しています。
また、ドイツのalpha ventus発電所に設置された風力発電機の調査プロジェクト、RAVEでは、設置後の影響を測定するプロジェクトに参加して、風と風力発電機の干渉による気流、構造強度と力学、動作音、波の負荷、地面の浸食、海底への影響を調査しています（図2参照）。ULはこのような調査の結果に基づき数々の情報提供を行っています。

4. マイクロサイティング/サイトアセスメント・風況調査

風力発電所は、太陽光発電所と異なり、絶えず変化する風を発電エネルギーとして使います。特に陸上の風力発電所の場合、山の尾根など地形が複雑な場所に設置される場合もあり、発電機の設置場所によって大きく発電量が変化し、事業採算性に影響を及ぼす可能性があります。そのため、設置する前に通常1年以上の期間をかけて風況調査を行います。また昨今、倒壊などの事故が報告されていますが、こうした事故を未然に防止するため、事前調査では、①陸上・洋上の風の潜在能力、発電能力の評価と解析、②風力発電のパラメーターと安定性の評価、③極限状態の風速の予測、④発電量の最適化に必要な設計、⑤1日の中での発電量の変化の算出、⑥発電量の評価に向けた安定した発電の検証、⑦測定マストの位置と効果的な測定方法、⑧風力発電所の風切音と影の評価など、多くの項目の調査測定を行います。

図2：ULによる洋上リサーチ



5. デューディリジェンス

風力発電は発電コストが低い点がメリットですが、数多くのリスクが内在しており、事前の調査に基づく発電量予測、発電所の技術的なリスクなどを明らかにし、問題を回避する必要があります。ULでは、銀行・プロジェクト開発者、電力業者、投資家、発電所の所有者、運営会社、保険業者、金融業者などに対して、客観的なデータに基づく第三者による報告書を提供することにより、正しい投資対効果、資産価値、財務分析、保険料率の算出のための技術的な支援を行います。また事後のサービスとして、事故が起きた時の調査解析、発電量の予測と実際が異なった時の解析・対策など、改善のための情報提供も行っています。

6. 風力発電機の認証

風力発電機は、万が一事故が起きた場合、事故が起きた発電機のみならず、発電所全体を停止せざるを得ない事態に発展する恐れがあり、年間発電量・事業採算性に大きく影響を与える可能性があります。こうした事態を未然に防止するためにも、風力発電機の認証は重要です。認証は国際的には、IEC 61400シリーズが最も一般的に活用されています。IEC 61400シリーズは、安全要求、小形風力発電の安全、騒音測定方法、発電測定方法、機械強度測定方法、系統連系に対する電力品質要求、風車認証制度、回転翼の総合的な構造試験、雷からの保護、電力品質に関する試験、系統接続の発電品質測定方法、電力品質検査検証、風力発電所品質試験が含まれています。ULは、この他にも各国の法律・規制に対応した幅広いサービスを提供しています。

7. UL Japanを通じた日本向けのサービス

日本は、経済産業省の日本再興戦略にもあるように、クリーンかつ経済的なエネルギー需給の実現に向けた政策を推進しています。戦略分野としても再生可能エネルギーを取り上げており、より経済的な風力発電の実現を注力分野として掲げています。UL Japanは、国家の政策にあわせ2013年第4四半期より、再生可能エネルギーの固定価格買取制度の対象である小形風力発電の試験サービスを開始し、市場のニーズにあわせて、幅広いサービスを提供しています。20kW未満、直径16m以下の小形風力発電が対象となっており、UL Japanでは、JSWTA0001規格に基づく型式認証用の試験サービスを実施しています。試験範囲は、風力発電機、タワー、コントローラー、インバーター、ワイヤリング、設置、動作マニュアルで、ULの試験データを、一般財団法人日本海事協会に提出し、認証されると同制度の対象となります。

8. まとめ

ULおよびUL Japan、ULグループのDEWI、DEWI-OCCは、日本の風力発電事業の全ての関係者に向けて幅広いサービスを提供し、安全で安心・信頼できる風力発電所の普及と輸出に貢献させていただく所存です。

IT/AV規格の改訂動向

IT機器とAV機器の規格における改訂状況は、現在、以下のようになっていますので、お知らせいたします。

今年1月中旬に、IT機器とAV機器を対象とする統合規格 IEC 62368-1 第2版 “Audio/video, information and communication technology equipment – Part 1: Safety requirements”のFDIS（最終ドラフト）が可決されていましたが、2月26日付けで、IS（国際規格）として発行されました。
米国・カナダの2ヵ国共通規格となるUL 62368-1第2版はCSDS（UL規格共同開発システム）にて審議中です。CSDSでは、審議状況を閲覧し、またコメントや提案をご投稿いただくことが可能です（登録必要）。
⇒http://csds.ul.com

一方、IEC 60950-1 第2版 “Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements”は、昨年5月にAmendment 2が正式発行され、IEC 60950-1第2版Amendment 2に整合したEN 60950-1/A2が昨年8月に発行されています。
IEC 60950-1 第2版 Amendment 2に整合した米国・カナダの2ヵ国共通規格UL 60950-1 第2版の改訂版も同様にCSDSにて審議中です。

IEC 60065 第8版 “Audio, video and similar electronic apparatus – Safety - requirements”のFDISは、昨年12 月に発行され、各国の国内委員会の投票の結果、可決されたことが2014年2月21日付で発表されました。可決されたIEC 60065第8版のIS（国際規格）は、投票結果発表以前のIEC技術委員会TC108のサイト情報によれば、同年3月末までに発行される見込みです。
IEC 60065 第8版に整合したUL 60065 第8版については、IEC IS発行後に審議が開始されるよう準備中です。

ULでは、62368-1への移行に備える必要のあるIT/AV機器の製造者の方々に向けて、出張セミナーや比較試験などを実施しております。IT/AV機器に関するご質問、ご相談などがございましたら、カスタマーサービス（T:03-5293-6200 E:customerservice.jp@jp.ul.com）までお願いいたします。

製品安全要求事項

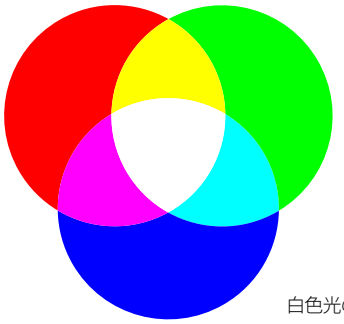
One Point Lesson No.36

IEC 60950-1
Second Edition

IT製品における光放射の評価について

今回は、IEC 60950-1 第2版の光放射（Optical Radiation）評価の概要を、近年応用が広がってきたレーザーやLEDを用いた白色光源を搭載した製品に着目して、その光源の種類と共に説明いたします。

白色光は、基本的に赤色（R）、緑色（G）、青色（B）など様々な色の光の重ね合わせによって作られます。



白色光のイメージ

現状、この白色光を作るためのレーザー・LED光源は種々開発されており、光源の種類によって、適切な規格を用いてクラス分類し、製品の評価に反映する必要があります。

例として新しいタイプのプロジェクターで近年使用されているレーザー・LEDを用いた投写光の種類・構成を一部紹介します。

例1

- 赤（R）–レーザーダイオード
- 緑（G）–レーザーダイオードまたは
  レーザーダイオード励起固体レーザー
- 青（B）–レーザーダイオード

例2

- 青（B）–レーザーダイオード
- 黄（Y）–蛍光（蛍光体の励起用に製品内部で青色レーザーダイオードを使用）

例3

- 赤（R）–LED
- 緑（G）–蛍光（蛍光体の励起用に製品内部で青色レーザーダイオードを使用）
- 青（B）–レーザーダイオード

例4

- 青（B）–LED
- 緑（G）–蛍光（蛍光体の励起用に製品内部で青色レーザーダイオードを使用）
- 赤（R）–LED

例5

- 赤（R）–LED
- 緑（G）–LED
- 青（B）–LED

これらの光源を搭載したIT製品の評価規格であるIEC 60950-1第2版では光放射に関する要求事項は次の項で規定されています（注：紫外放射については別途要求事項あり）。

4.3.13.5.1項 Lasers（including laser diodes）

この項目は、例1～例4のようにレーザーを搭載した製品全てに適用されます。例4では白色光を構成する要素にレーザーが含まれていませんが、製品内部にレーザーを搭載しているので対象となります 。
この場合、レーザー光は、IEC 60825-1 “Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements”で評価します。

4.3.13.5.2項 Light emitting diodes（LEDs）

この項目は、例3、例4、例5のようにLEDを搭載した製品に適用されます。但し、PCなどの状態表示用のLEDなど、低出力のものは除外される場合があります。
この場合、LED光は、IEC 62471 “Photobiological safety of lamps and lamp systems”で評価します

4.3.13.6項 Other types

この項目は、レーザーやLED以外の光源を使用した製品に対して適用される場合があります。例えば、例2、例3、例4にある「蛍光」を白色光源の要素として使っているプロジェクターが該当します。蛍光は、上記と同じくIEC 62471で評価します。

なお、2014年内にIEC 60825-1第3版の発行が予想されています。IEC 60825-1第2版に代わってIEC 60825-1第3版が適用されるようになると、ハロゲンランプや水銀ランプなどの従来型ランプに代わる可視光源としての役割を果たすように設計された、ある一定の輝度以下で大きめのレーザー光源をIEC 62471で評価してもよいという選択肢が加わる予定です。

試験・測定はUL Japanで

第1回 環境チャンバー

ULでは、UL認証やIEC認証の取得とは関係なく、お客様の製品をお預かりし、お客様の必要とされる試験や測定を実施するサービスを提供しています。設計段階での試作品の品質・安全性チェック、製品完成後の性能確認など、経験と実績豊富なULがお客様に代わって試験を実施し、信頼できる確かなレポートを作成いたします。

Japan On the Markでは本号よりシリーズで、UL Japanが保有する試験機器や実施可能な試験を紹介していきます。第１回目は、耐久性試験に欠かせない環境チャンバーをご案内いたします。

製品が使用される温度/湿度環境や、様々な過酷な温度/湿度環境を環境チャンバー内に作り出すことによって、その中に設置した製品の変化や劣化の状態、品質・性能・安全性の保持状況を測定し、その製品の耐久性・信頼性を確認します。
UL Japanでは、様々なサイズ、仕様の恒温恒湿チャンバー/オーブン/フリーザーを完備しています。材料・電子部品などから各種小・中型製品、さらには太陽光発電パネルなどの大型製品まで、多種多様な製品の試験が可能で、最適な機器による迅速な試験実施でお客様のニーズに対応いたします。

■スペック例

大型チャンバー （大型製品／太陽光パネルなど） 温度：-65 ℃～+170 ℃ 湿度：10～95 % RH 内寸：3,050 X 2,390 X 3,660 mm	**低圧チャンバー** （バッテリーなど） 温度：周囲温度＋20 ℃～200 ℃ 気圧：101～0.1 kPA 内寸：450 X 450 X 450 mm
汎用チャンバー （一般的な製品など） 温度：-20 ℃～+100 ℃ 湿度：20～98 % RH 内寸：600 X 850 X 800 mm ※その他、内寸1,000mm角のものから、500 mm角の小型チャンバー、安全装置付チャンバーまで多種多様に完備しております。	**ハイパワーオーブン／フリーザー** （規格で温度勾配の時間要求のある製品など） 温度：-70 ℃～+100 ℃ 温度上昇時間：-70 ℃から＋100 ℃まで35分以内 温度下降時間：+20 ℃から－70 ℃まで70分以内

大型チャンバー

汎用チャンバー

■UL Japanが実施可能な耐環境試験（参考）

試験	試験概要
耐湿試験	製品を高湿度の恒湿槽に一定時間さらし、絶縁抵抗や絶縁破壊を確認します。
高温試験	熱可塑性部材を高温環境下で一定時間放置し変形を確認します。
サイクル試験	低温、高温状態を一定時間ずつサイクルさせ製品や部材の劣化を確認します。
低圧試験	バッテリーサンプルなどを気圧11.6 kPa以下の環境下で6時間放置し異常がないかを確認します。

IEC規格や電安法をはじめとする様々な規格に準じた認証試験も実施しておりますので、お問い合わせください。

■試験データ・レポートの発行

データはお客様のご希望される仕様で提出いたします。ULは、豊富な実績と高い知名度を誇る国際的第三者試験機関です。信頼できる、される試験レポートをお客様にお届けします。

モバイル機器用医療アプリケーションに関するFDAガイダンスについて

Mobile Medical App Guidance from FDA

最近病院などに行ったことがない方はご存知ないかもしれませんが、ヘルスケア業界で医療用アプリの使用が広まっています。スマートフォン、タブレット、ラップトップ・コンピューターは私達の生活に浸透していますが、それはヘルスケア業界も同じです。現在、これらの機器全てを機能させている技術が、ソフトウェアです。そして、医療機器の世界でこの技術の媒体となっているのが、モバイル機器用に開発された医療用アプリケーション、つまり、「医療用モバイルアプリ（mobile medical app）」です。FDA（米国食品医薬品局）が発行した医療用モバイルアプリ規制に関するガイダンスによって、どのような医療系アプリが規制対象になる（ならない）のか、どのアプリが低リスクとみなされ、FDAの評価権限の対象となって規制が保留されるのか、そして、どのような法人または個人が順守要件の対象となるかに対し、一定の明確化が図られました。疑問点がまったくないわけではありませんが、全体的に見てこのガイダンスは、FDAがここ数年導入しているリスクに基づくアプローチを踏襲したものだと言えます。FDAは、医療用モバイルアプリを、「スマートフォンやその他の携帯通信機器で作動するソフトウェア・プログラム。それは、スマートフォンやその他の携帯通信機器に付随する付属品の場合も、付属品とソフトウェアが一体化したものである場合もある」と定義しています。

FDAは、ヘルスケア業界で使われるあらゆるアプリを対象としたオールラウンド型の規制を課すのではなく、「規制上で装置の定義を満たしており、規制医療機器の付属品として使用されることが意図されているか、または、モバイル・プラットフォーム（モバイル機器）を規制医療機器に変換する、一部の少数のモバイルアプリにフォーカスした、リスクに基づく状況対応型のアプローチ」を採用しています。FDAは、高リスクと認識したアプリは規制し、患者へのリスクは最小限であると認めたアプリに関しては、「評価権限」を行使し、「製造者による出荷前届出の申請やアプリのFDA登録は期待しない」としています。ガイダンスには、FDAが規制の対象とする医療用モバイル機器と評価権限が適用される機器、そして、新しい要求事項の対象となる法人または個人の例が示されています。

FDAの規制対象であるモバイルアプリ

FDAの規制を受けるアプリとは、光、振動、カメラなどのモバイル・プラットフォームに組み込まれた特性を利用して医療機器の機能を実行するものです（例えば、免許を有する医療従事者が診断や治療に使用するアプリ）。規制対象のアプリが搭載する機能の例を次に挙げます。

・心臓からの電子信号を測定し表示する（心電計（ECG））
・心臓、動脈、静脈を含む蔵器より採取可能な生体信号音を増幅し表示する（例：電子聴診器）
・心肺蘇生（CPR）中の生理的パラメータを測定する
・バランス障害の診断のために目の動きを記録、観察、分析する
・耳鼻科系疾患の診断に必要な聴覚検査のテスト・トーンと信号のレベルを制御する
・病気に起因する震えの程度を測定する
・血液中の酸素飽和度を測定する
・血液中のグルコース・レベルを測定する
・点滴ポンプの機能と設定を変更する

・コンピューター断層撮影装置やX線装置の制御または同期化を実施する
・体内埋め込み式神経筋刺激装置の設定を制御または変更する
・血圧計カフの膨張・収縮を制御する
・患者モニターシステムの一部として医療機器の情報を接続、表示、または、伝達する

FDAの評価権限（規制保留）の対象となるモバイル・アプリ

FDAは、医療装置としてもよいような多くのアプリに評価権限を行使することにしました。これらのアプリが患者に与えるリスクは比較的小さいからです。これらのアプリの多くは、患者の教育及び患者の状態のモニタリングや記録に使用されるもので、症状が生じる恐れのある環境条件の発生を喘息患者に警告するアプリ、医師が求めた症状や行動の情報入力を早くできるようにするアプリ、各患者の特性を利用してスクリーニングを行い、予防に関するアドバイスを提供するアプリ、医師と患者の臨床での会話を記録するアプリ、警報や一般的な緊急事態の通報に反応し、対応担当者に送信するアプリ、投薬状況を記録し、服用を忘れないよう患者に通知するアプリなどが例として挙げられます。

「製造者」とは？

誰が規制の対象となるかを知ることは、何が規制されるかを知ることと同じぐらい重要です。FDAは、医療用モバイルアプリの製造者を、「医療用モバイルアプリの仕様の導入または開発、あるいは、医療用モバイルアプリの作成、設計、名称の決定・表示、名称の変更、改造を行う法人または個人」と定義しています。ガイダンスによると、これらの製造者には、品質システム規定を含む規制アプリケーションの要件が適用されます。代わって、スマートフォンなどモバイル・プラットフォームの製造者は、「そのプラットフォームの流通または販売のみを行っており、（ラベル表示や広告媒体の販促用説明によると）そのプラットフォームは医療機器機能への使用を目的としていない」として、機器の製造者に対する規制から除外されています。この販促活動が関わる除外というのは、医療機器のメーカーの皆様が注意すべき点であると言えます。CDRH（米国医療機器・放射線保健センター）は組織変更を行い、プロモーション、販促及びラベル表示に関する問題への取組みを強化しています。

オリジナル英語記事
http://www.uleduneering.com/blog/index.php/2014/01/mobile-medical-app-guidance-from-fda/

偽造ULマーク摘発物語

ULのミッションは公共安全であり、私達はこれを私達の責務と考え、真摯に取り組んでいます。偽造ULマークが貼付された製品は危険な製品かもしれません。ULはこのような製品が市場に流通するのを阻止するため、包括的な偽造防止活動を展開しています。ここにその一例を紹介いたします。

それは、あるお客様から寄せられた1つの通報から始まりました。ある消火設備用減圧弁にULマークが不当に貼付されているのではないかということでした。ULが直ちにこれらの製品の製造元を調査したところ、中国浙江省余姚（ヨヨウ）市の無認可工場が疑わしいということになりました。そこでULは現地のコンサルティング機関と共に密かに調査を行い、数ヶ月後、偽造を実証するのに十分な証拠を得ることができました。実はULは、これに先立ち、寧波工商行政管理局の余姚支所と覚書を締結していました。そこで、余姚工商行政管理局にこの調査結果を通知したところ、早速対策会議が開かれ、強制捜索処置の執行が決定されました。

その工場に10名を超える局員が立ち入ったのは、それから24時間も経っていないことでした。この強制捜索で様々なモデルや種類のバルブが発見され、何百個もの偽造ULマーク付き製品が押収されました。これらの製品の製造に使用されたモールドや道具も没収され、全てが処分されました。この工場には多額の罰金が課せられたと共に、ULマークの使用禁止命令が発行されました。

現地の新聞には、余姚工商行政管理局と民間企業との協力が迅速な処置につながったと報じるニュースが掲載され、ULマークの偽造が厳しい処置の対象となることが強調されました。

これは、ULが、特に人命に関わる製品の偽造防止活動を重視し、各地の規制当局と関係強化に努めてきたことが実を結んだ例と言えます。ULは、引き続き関係者の皆様の協力を得て、ULマークの価値を守る努力、安全な生活を守る努力を重ねていきたいと思います。

UL-ESE

試験、適合性評価、認証、検査、監査、検証

製品認証を取得していただくにあたって、試験、適合性評価、認証、検査、認定、認可など様々な類似語が使用されていて、戸惑われたことはないですか？ 今回は、新入社員の入社や4月から新しくこの分野の仕事に従事される場合に備えて、ULの認証システム及びULのサービスにおけるこれらの言葉の意味を考えたいと思います。

試験
TESTING

製品認証業界では、公的な規格や規制の要求事項に規定されている試験を、規定されている通りに行い、データを取得することを意味します。安全規格では、一般的に次の7点を危険要因としています。それは、感電、エネルギー、火災、熱、機械的要因、化学的要因、放射です。安全認証のための試験は、製品を使用した際にユーザーがこれらの危険要因から守られるかを確認するために実施されます。
また、ULでは、P8の記事で紹介したように、上述のような認証を前提としない試験や、お客様の要求される仕様に合わせた試験も実施していますので、是非ご利用ください。

適合性評価
CONFORMITY ASSESSMENT

これは、上述した規格の要求事項に基づく試験を製品のサンプルに対し実施し、そのサンプルがこれらの試験、構造上の要求事項に適合しているかを判定することを意味しています。

認証
CERTIFICATION

上記の試験、適合性評価によって要求事項を満たしていると判定された製品は、認証を取得することができます。UL認証を受けると、ULマークを製品に表示して、その安全性をアピールしていただくことができます。また、その製品は、認証取得後も引き続き適合しているかを確認するフォローアップサービス（工場検査）の対象となります。

この認証という言葉は、製品だけでなくシステムにも使われます。代表的なのは、ISO 9000、14001などによる品質や環境マネジメントシステムでの認証です。
よく混同されるのが、認定（accreditation）という言葉ですが、この業界では通常、試験認証機関が公的機関から認められることを意味します。例えば、UL JapanのEMC試験所は、VCA（イギリス）、AVI（ベルギー）などから試験機関として認定されています。認可（approval）という言葉もありますが、これは一般的に行政機関から許可を受ける際に使用されます。ULではこの認可取得をお手伝いするサービスも実施しています。

検査
INSPECTION

この言葉は、製品の適・不適や異常の有無を調べることと定義されており、もちろんこのような意味でも使われますが、ULのサービス体系の中では、ULの検査員が製品の設置現場や製造工場に出向いて（つまり、試験所で試験を行うのではなく）、その製品が指定された要求事項や仕様に合致しているかを確認することを、検査と称しています。UL認証取得後のフォローアップサービスで実施される工場検査がこれにあたります。

監査
AUDITING

これは、製品ではなく、施設やシステムが、指定された要求事項や仕様に準じているか否かを調べることを意味します。

検証
VALIDATION

この言葉も検査（inspection）と同じく、ULでは特殊な意味を持っています。真偽を確かめることを検証と言いますが、ULでは、製品などの仕様・性能の表示や説明が基準に沿っており、妥当であるかを調べ、判定するサービスを検証サービスと称しています。環境性能検証サービスがその例で、環境性能の妥当性が認められた製品には、検証認証書が発行されます。

世界のEMC・無線規制改正

―2013年後半を振り返って―

本文書のドラフトは、20年に一度と言われた2月8日の大雪に見舞われた、成田空港で仕上げました。宿も取れず、外に出る交通手段もない状況でインターネットが接続でき、寝袋が配布され仕事の環境が整っていた(!?)ことは幸いでした。しかし、通路に座り込んでの作業はなかなか大変でした。前回の記事で例年になく暑い夏と記載していましたが、例年になく寒い冬になってしまいました。その中で、R&TTE指令に代わる、RE指令の準備は進められ、新EMC指令の発行も近づいており、興味ある情報も更新されています。

欧州

NLF(New Legislative Framework)の基本となる、欧州議会・理事会規則(EC)No 765/2008、決定No 768/2008/EC及び規則(EC)No 1221/2009に関する整合規格が、2013年9月7日に更新されています(2013年11月28日に再度更新:温室効果ガス、相関試験要求等追加)。今回はISO/IEC 17065(2012年9月15日発行)が整合され、2015年9月15日に適用となります。これら整合規格の意味合いは、基本的には試験はISO/IEC 17025に認定された試験所で行い、ISO 9001によって認定された工場で生産し、ISO/IEC 17065で認定を受けた機関に製品を認証されれば、適合した製品を出荷できるかもわからないという概念となります。

2013年9月11日に欧州委員会は、域内を国内通話扱いとし、2014年7月1日からローミング費用を無料化するなど電気通信のシングルマーケット化を推進することを公表しています。これらが世界的に実現すれば電話会社がグローバルに選択できるようになりますが、そう簡単にはいかない模様です。以前から議論のあった、PLC(Power Line Communication)機器に対する規格をCENELEC技術評議会は批准しました。これにより、EN 50561-1をEMC指令、R&TTE指令の整合規格として掲載されます(後述)。内容は、サービスが提供されている周波数帯における除外がありますが、その他の帯域においては、通常の伝導妨害リミットより緩和されています。欧州委員会は2013年9月24日に、医療機器の安全性の向上のために2つの措置を公表しています。これは、認証機関が監査・評価を行う際に、確認すべき医療機器製造者の満たすべき規準及び実施すべき任務を記載した内容となっています。対象となる製品は1万種に及びます。特定の製品の不都合により発生した案件ですが、消費者を守るための認証機関への規制強化の1つの事例です。

R&TTE CAは2013年10月2日にClass 1、Class 2機器についての更新を公表しています。携帯電話など特定のネットワーク制御下でのみ送信可能な無線機器は、周波数調和とは異なる考慮が必要でありClass 1とみなされることの明確化が行われています。また輸送/交通用送信、RFID関連、埋込医療機、聴覚補助、その他短距離無線機など多くの調和機器がありますが、W52、W53、UWB機器などはClass 2として扱われるべきであるとしています。

昨年から、COM(2012)584 Final - 2012/0283(COD)として議論されてきた、RE指令ドラフトへの最終コメントが2013年10月2日に公表されました。内容的には、2013年4月26日に発行されたドラフトレポートの内容、NFLとの整合、問題が発生する可能性のある機器の登録削除、一度は対象外とした無線通信に関わる受信機をスコープ内に戻すなどに加えて、以下の提案が行われています。

- 情報通信用受信機は放送受信機を含め対象 (Amendment 16、27)
- 共有、隣接帯域のイミュニティ要求(Amendment 26)
- 無線機(特に携帯電話)における充電器の共用化要求 (Amendment 29)
- 管理要求(CEマーク含む)の電子表示の許可(Amendment 39、62)
- 適合宣言書の添付削除(Amendment 41)
- 使用制限情報のみの梱包への表示義務(Amendment 42)
- TCF翻訳要求の削除(Amendment 65)

これらを受けて、欧州委員会は2014年1月17日に、現在のR&TTE指令に置き換わる、新しい無線機器に対する指令ドラフトに対して、まだ最終決定までには時間がかかるものと思われますが、基本合意に達した模様です。従来の指令に対して有線端末などは除外され、無線通信に係る受信機を含み安全保証など特別な条件を除き、すべての無線機器が対象となります。

またこの過程で充電器の共用化などの要求が組み込まれる可能性があります。さらに完全に削除されていた機器登録に関して一部記載が復活している部分があり、今後の動向が注目されます。

欧州ECC（Electronic Communications Committee）は2013年10月9日にDFS（Dynamic Frequency Selection）の現状を示すReport 192を公表しています。DFS要求の経緯など、興味深い内容が欧州だけではなく各国に対して記載されています。また昨年ドラフトとして公表されたUHF帯短距離無線器のReport 189など多くのレポートが今年になって正式発行されています。これらレポートは規制化、規格化の基本となる部分もあり、関係する内容は一読を推奨します。また、ドラフトとして発行されていたERC 70-03が2014年2月7日に発行され、800 MHz帯、900 MHz帯などの組込み、13.56 MHz帯域の修正、2.4835 GHz~2.4 GHz帯の利用などが更新されています。

2013年10月12日、R&TTE指令整合規格が更新されています。今回は、人体曝露要求であるEN 50566の整合化があり頭部以外へのSAR要求などが明確化されます。しかし、これは改めて強制になったわけではなく、もともとR&TTE指令の安全を求める必須要求事項となります。また、EN 55032がEMC指令より先に整合化されました。これら規格はDoC（置換え規格の適合性推定の停止日）のない状態で発行されています。この場合の解釈は2つに分かれます。

① 規格のDoW（規格の適合推定停止日）＝DoCとする
② 掲載時点で有効とみなす（基本はDoP（規格の発行日）以降でOJに掲載されるため掲載時点で強制となる。DoPはこの日までにEU加盟国は自国の規格として発行する日付。EU加盟国の1カ国でも発行すればそれはDoP前であってもその規格は有効規格）

②の解釈を取ると、通常は事前に掲載時期を予想できず、対応しきれません。従って掲載時に有効であるとすることは問題ありませんが、他に適用可能な規格がある場合は、完全強制はDoWまで猶予される、つまりこれに対してDoCされる規格がないため、この規格以外を使用することは認められるとすることが現実的です。このことは欧州委員会自身が、規格制定団体としてCEN、CENELEC、ETSIを指定していることもあり、これら機関が制定するDoWは、本来DoCと一致すべきものです。ただし、製品規格としてより適切と判断される、または他の規格が適用できない場合はDoWの前に適用することが望まれます。

その他EN 301 489-3 V1.6.1、携帯関連のEN 301 908-1 V6.2.1 などの掲載もあります。2013年2月13日に公表された市場監視及び安全要求の改正提案に関して、10月22日及び25日にコメントが提出されています。それに対し、欧州工学産業協会は2013年11月14日、10月25日改正提案の過剰な要求は逆効果と意見しています。これら要求の中には次の内容があり、疑問と思えるものもあり、今後の動向が注目されます。

・CEマーキング以外の"安全性テスト済み"マーク
・出荷後のサンプルテスト
・子供用表示などの不明確な定義
・どこで作られたかの記載

低電圧指令、機械指令に関する整合規格が2013年11月28日に更新されています。低電圧指令では、EN 60950-1:2006/A2:2013が追加されています。2013年12月2日に、2012年11月から2013年3月まで行った5 GHz帯無線LANの市場監視の結果が公表されています。それによれば、64サンプル中、全てを満足したものは18サンプル（28%）であり良い結果とはなっていません。以下概要となっており、FCCなどでは認められない多くの機器が欧州に出荷されているようです。

・全体適合：28%（18/64）
・管理要求適合：32%（21/64）
・CEマーク適合：88%（56/64）
・DoC適合：64%（41/64）
・技術文書適合：49%（23/47）
・DFS実装適合：95%（61/64）
・DFS動作解除可能：34%（22/64）
・DFS動作国設定可能：59%（38/64）

欧州委員会は2013年12月13日にショートレンジデバイス（SRD）の周波数共通割当の決定であるNo.2006/771/ECを修正し、169 MHz帯の決定No.2005/928/ECを削除し統合する決定No.2013/752/EUを発行しています。2006/771/ECは、今まで2008/432/EC、2009/381/EC、2010/368/EU、2011/829/EUとほぼ毎年改正されてきましたが、今回は2年ぶりとなります。改正概要は、169 MHz帯組込みの他に、60 GHz帯のSRD、道路利用への開放、自動車レーダーの24 GHz帯再利用、トランスポートのための周波数利用などです。

2013年12月16日、イギリスOFCOMは、2013年8月21日に発行した、71 GHz～76 GHz、81 GHz～86 GHzに関して、2013年12月17日有効で正式発行をしています。また、2013年12月18日には、ライセンス不要帯域として、870 MHz～876 MHz、915 MHz～921 MHzに関して意見募集が2014年2月19日まで行われていました。スマートメーターへの応用、RFIDを用いた機器間通信への応用が期待されます。イギリスの動きは先駆けとなる部分もあり注意が必要です。

2013年12月19日に、欧州委員会は、無線機器に対する共通の充電器を要求することを公表しています。今後、猶予期間を2年間として対応を進めていく模様です。R&TTE指令に代わるRE指令でも議論があり、注目されます。

2012年10月から議論が続いていた、掘り込み式CEマーキングに対して収束が見られそうです。2013年5月にADCO（Administrative Co-operation under the R&TTE Directive）は正式にこのようなCEマーキングを認めないとの声明を公表しましたが、それをR&TTE CAは受け入れませんでした。2013年11月のR&TTE CAの会合において、欧州委員会が認める方針を示唆し、2014年1月27日にADCOは公式に認める声明を公表しています。2014年1月31日にR&TTE CAはTGN 17として、欧州におけるR&TTE指令の

もとでの人体曝露適合のためのガイドラインを発行しています。基本的にはBody SARを含み、R&TTE指令への適合を求める内容です。そのAnnexとして、ベルギーにおいて特に7才以下の子供の使用を意図する携帯電話の販売を許可しない旨の通知が添付されています。また、2014年2月4日に欧州委員会とSCENIHR（Scientific Committee on Emerging Newly Identified Health Risks）はEMFの潜在的な健康への影響に関して意見募集を2014年4月16日まで行うことを公表しています。これは、2009年1月19日と2009年7月6日に公表されたSCENIHRの見解を更新するものとなっています。2014年3月27日にはアテネにおいて公開協議も計画されています。人体曝露は明確な根拠がないもののその不安を拭うことはできないようです。

2014年2月13日に、EMC指令、低電圧指令など8指令のドラフトが公表されています。EMC指令の内容は一部明確化などが行われていますが、基本的には2011年11月に発行された内容を踏襲したものとなっています。別ルートで議論が行われているRE指令より一足早く正式に発行されるものと思われます。

2014年2月25日に16ヵ月ぶりにEMC指令の整合規格が更新されています。この中には、R&TTE指令整合規格としてDoC の記載なく掲載された、EN 55032がDoC=DoWとして掲載されています。また前述した、PLC に対する規格、EN 50561-1も整合されました。こちらのDoCは掲載されていませんが、DOP：2014年10月9日 DOW：2016年10月9日となります。その他、EN 55013:2013、EN 55015:2013、EN 55103-1/A1:2012、EN 61000-3-3:2013などが整合されています。

2013年7月2日に描画タイミングをビデオ内容と一致させるなどのFCC 13-84の追加要求事項に関して、コメント募集が行われていましたが、そのコメント期間を9月3日から、11月4日とする提案が2013年9月5日に行われ、延期されています。2013年2月20日にFCC 13-21（官報掲載4月11日）として発行された、シグナルブースターに関する次の要求事項の保留分が9月11日に有効となっています。

(1) 登録要求：消費者用ブースターは動作前に登録を要求される
(2) ラベリング要求：消費者及び産業用ブースターは識別のためのラベリング要求を満たす
(3) 認証要求：新しい基準への適合要求
(4) 文書要求：アンテナ、ケーブルを特定するマニュアルの提供
(5) Part 90認可取得者同意文書：ライセンス保持者以外の確認要求

この後、2014年2月11日に消費者用ブースターについての要求事項を2014年4月30日まで延期するDA 14-177が公表されています。2013年9月30日に、FCC 13-112として2013年8月9日に提案されたライセンス不要60 GHz帯機器において、より柔軟な使用を認めることが決定されています。これにより、Part 15 §15.255において出力リミットの緩和、アンテナ指向性の自由度などが増大しています。それに伴い、従来曖昧であったRF曝露の要求事項も明確化されているので注意が必要です。また、2014年1月15日に、2012年3月27日付で発行されたFCC 12-34、タンクレベルレーダーに対して、最終提案としてFCC 14-2が発行されています。これは、Part 15 §15.256として追加され使用周波数として、5.925 GHz～7.250 GHz、24.05 GHz～29.00 GHz、75 GHz～85 GHzが開放される予定です。FCCは2013年も引き続き不法無線局に対して20件の罰金を科した模様です。内容的にはHAC（Hearing Aid Compatibility）：6件、UNII:2件、その他無線機：7件、文書・ラベル：3件などがあります。罰金金額は4千ドルから45万ドルとなっています。

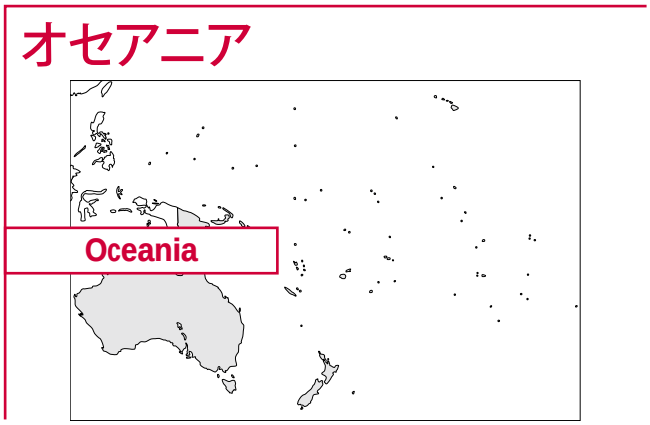
重要なKDBとして多くが更新されています。2013年9月24日にGrantへのSAR値の記載要求であるKDB 690783が誤記訂正のため、ミリ波デバイスのKDB 200443において§15.255と§15.257のためにD02が2013年10月28日に追加され、11月25日に§15.255(b)(1)は要求帯域で動作し、屋外に設置される固定フィールド外乱センサ以外の製品は、§15.255(b)(l)(i)または§15.255(b)(l)(ii)のどちらかに準拠することを選択可であることを明確化しています。2013年10月31日には多くのKDBが更新/発行されています。まずTCB除外リストであるKDB 628591がUWBとスプリットモジュールをPBAへ移行のために更新されました。Part 24 Subpart Eに該当するリピータシステムの試験方法としてKDB 670583が新規発行されています。またさらにシグナルブースターのKDB 935210のD01がTable1にPLMRS、PSRS追加、構成図にRF拡張ユニット追加、複数ユニットを持っている図を追加、D02では800 MHz帯SMRは消費者用のみであること、Annex Aに自動ゲインコントロール機器に関して追加するために更新されています。本KDBは2014年1月22日にも測定方法であるD03が追加されています。これはPBAが一部緩和されたためです。2013年10月31日に戻り、PBAに関するKDB 388624のD01がKDBを提出する時のカテゴリーの修正、PBA提出手順の修正、D02ではミリ波機器削除、スプリットモジュール、UWB追加、シグナルブースター緩和、HAC明確化が行われています。本KDBは2013年11月5日にも、D02が消費者用ブースター、産業用専用陸上移動無線サービス（PLMRS）、公共安全通信サービス（PSRS）はPBA必要、商用移動無線サービス（CMRS）の産業用ブースターはPBA不要であることを記載するため更新されています。さらに2013年10月31日にはHACのKDB 285076のD01がCMRSのT-Coil試験などの反映（D02 参照）、D02ではPBA要求を反映したVOIP CMRSのT-Coil試験修正が行われています。またソフトウエア定義無線器のガイドである、KDB 442812のD01がPBAは最初とClass 3変更双方に必要なことを明確化しています。モジュール認可のためのKDB 996369のD01がPBA可となったスプリットモジュールについ

てのガイダンスを追加しています。MIMO送信機のKDB 662911のD01が、2または3の相互直交偏波を持つマルチアンテナのゲイン計算方法を追記しています。IEEE 802.11acのKDB 644545のD01には、W52、W53のバンドエッジの明確化、W52側は20 dB BW、W53 側は5.25 GHzのリミット確認要であることが記載されました。2013年12月4日にSAR関連のKDBである、複数送信機＆アンテナを持つハンドセットに対するSAR評価試験手順KDB 648474において、1.5項 SAR試験削減のためのホットスポットモードにおけるパワー削減を考慮してファブレット手順が修正されています。2013年12月5日には3Gデバイスに対するSAR試験手順KDB 941225が4.1項において、最大TTI（transmit time interval）でのSAR測定を要求しています。さらに、2014年2月7日にLTE Rel.10 SAR測定要求のQ&A文書が追加されています。2013年12月5日に戻り、100 MHz～6 GHz SAR手順及びレポート方法のKDB 865664の3.5項 300 MHz未満の暫定手順を、カレントループの入手可能により削除しています。また本KDBは、2014年2月7日に2.8.2項 不確かさ明確化、3.5項 150 MHz電流ループプローブの明確化がさらに行われています。2014年1月10日には、DFS試験手順のKDB 905462がDFSに対して参照するKDBの明確化とチャンネルプランの追加を行っています。同日、レーダー機能のないクライアントのためのKDB 848637がWiFi Directなども含めて§15.202を順守することなどを含めています。2014年1月17日に人体曝露の基本KDB 447498において、OET 65削除に伴う参照明記が追加されています。さらに2014年2月7日に4.1.（4） 不確かさに対して、footnote （8）明確化、4.3.2（2）footnotes 24、30修正、これにより同時送信SARに対しては除外された送信機を含む必要はないですが、報告SARのためには必要としているようです。また 4.3.4 エリアスキャンの3 GHzを超える場合の注記が追加されています。

カナダ産業省（Industry Canada）は、認証に関する要求事項 RSP-100 Issue 10のドラフトを発行しています。大きな変更としてはRSS-GENの一部を組込み明確化したこと、フランス語マニュアルの販売時までの準備など、個別にアナウンスされた内容が記載されています。また2013年9月12日にIEEE 1528:2013の発行に伴う移行期間とSAR適用除外の閾値についてのNotice 2013_DRS0911を発行しています。これによれば、2013年12月1日までは、IEEE 1528:2003またはIEC 62209-1 Ed.1の使用は可能でしたが、それ以降は、IEEE 1528:2013のみの使用を要求しています。また移行期間内の混同使用は許可されません。SAR除外リミットに関しては、現在はRSS-102 Issue 4 2.5項に基づき考慮が必要ですが、RSS-102 Issue 5 Draftの使用を認めています。しかし、このリミットは厳しく、使用のメリットはありません。2013年9月18日にはDC-01 6.3項に基づく適合性フォルダー（TCF）要求を改正し、テストレポートを含んだTCFの提出を求めています。対応されない場合は、却下されます。また、サージ試験要求の負荷を軽減するために試験要求を削減しています。さらにCB Notice 2013-06を発行し、2013年10月5日より698 MHz～756 MHzで動作するモバイルブロードバンドサービス（MBS）送受信機の認定要件RSS-130を有効としています。2013年11月22日に、806 MHz～821 MHz / 851 MHz～866 MHz及び821 MHz～824 MHz/866 MHz～869 MHzで動作する、陸上無線/固定サービスに対しての技術要件として、SRSP-502 Issue 5を公表しています。これらの中にはより効果的な運用のためのチャンネル狭帯域化などが含まれます。2013年12月19日には、無線通信機器の基準測定規格であるRSS-Genのドラフトを公表しています。コメント期間は2014年1月16日となっており、以下改訂があります。

（1） 全体的な項番の変更と再構成
（2） タイトルの変更：General Requirements for Compliance of Radio Apparatus – Limits and Methods of Measurement
（3） Section 3: 参照規格の記載：ANSI C63.4:2014、C63.10:2013、C63.26
（4） Section 4: 除外条件の追加（なぜ適合できないのかを明確に記載する等）
（5） Section 5: 受信器に対して、NOTICE 2012-DRS0126を組み込み
（6） Section 7: ライセンス不要機器への要求のまとめ。間欠動作等はANSIを参照
（7） Section 8: 定義等の削除。関連文書を参照
（8） 重複があった2.4項（ライセンス機器定義）、3項（ラベリング要求、モジュール定義等）、5項（ラベル、マニュアル等一般要求） はRSP-100 Issue 10へ移行予定

2014年2月4日にタンクレーダーなどの規格RSS-211のドラフトが公開されています。米国においても2014年1月15日にFCC 14-2として発行されていますが、周波数配置、出力が異なる部分があるので注意が必要です。



オーディオ送信機に対して、2015年より520 MHz～820 MHzから、520 MHz～694 MHzの変更を公表していますが、それに対するラベリング要求を2013年9月13日に更新しています。2014年12月31日以降、694 MHz～820 MHzにおいて使用できない旨のラベル記載が要求されます。本改正を組み込み、2013年10月1日にラベリング要求と短距離送信機要求が更新されています。

ニュージーランドRSMは、現在ライセンス使用として割り当てられている、ラジオマイクの周波数帯698 MHz～806 MHzは2015年3月11日以降使用できなくなる旨を2013年9月28日に通達しています。これは、オーストラリアにおいても2015年から520 MHz～820 MHzが、520 MHz～694 MHzへ再アサインされることに歩調を合わせるものです。さらにリマインダーとして、2013年11月15日に698 MHz～806 MHz帯で動作する無線マイクロホンの供給を2014年1月1日から禁止することを公表しています。またSRD規定を更新しています。今回の更新は、502 MHz～510 MHz帯無線マイク仕様を追加するものです。

アジア

韓国RRAは非接触充電機器に関する技術基準改正のための意見募集を2013年10月31日まで行っていました。近年のワイヤレス充電化に対応するものであり、新たな定義を作成し対応を行います。

(1) 19 kHz～21 kHz、59 kHz～61 kHz帯を利用する無線電力伝送装置については、産業用電波応用機器の基本波及び不要波の電界強度の最大許容値
(2) 110 kHz～205 kHzを利用する無線電力伝送装置は、現行の微弱電界強度基準の適用を受けて、基本波の電界強度よりも低くなること規定
(3) 6765 kHz～6795 kHz帯を利用する無線電力伝送装置の基本波、不要発射による電界強度の最大許容値を規定(EMCリミット近似)

2013年10月30日にQ&Aが更新されています。

Q: 抵抗、インダクタ、キャパシタ、ダイオードなどの部品変更時の変更届について(15条3項)
A: 放送通信機資材などの適合性評価に関する告示第15条第3項第1号及び2号と関連した内容において抵抗、インダクタ、キャパシタの容量値が異なる場合は、技術基準変更の検査が必要。同じ定格の場合のベンダーの変更は試験不要。第15条第3項第3号は、例えば、ヘアドライヤーを最初の認証時の容量が1kWであれば、1 kW以下の場合、変更届(テスト無)のみにするという趣旨。
Q: 輸入放送通信機資材の適合性評価免除申請をする方法
A: 認証が免除される放送通信機資材を輸入しようとする場合には、国立電波研究院の適合性評価免除確認申請をしなければならない。ウェブページから可能。処理期間は1日以内
Q: 放送通信機資材証明書の有効期限と再発行手続及び発行された証明書の真偽の確認方法
A: 放送通信機資材証明書の有効期限はない。ただし、認証情報の変更があった場合には、変更届が必要。証明書の紛失時の再発行はウェブページにて行う。発行された証明書の真偽の確認もウェブ上で可能
Q: 携帯電話など磁気誘導方式で充電するワイヤレス充電伝送システムの適合性評価手順
A: 適合登録対象であり、ワイヤレス機能について微弱電界強度基準を、電磁適合性試験は、KN17、KN14-1/2を適用して評価をすればよい
Q: 携帯照明は適合性評価対象か
A: LEDや電球用ポータブル照明は、充電式である場合に限り、適合性評価の対象
Q: 電気安全-EMC規制分離による電気用品の適合性評価手順について
A: 2012年7月1日以降に製造された資材から電気用品のEMC認証は、国立電波研究院、電気安全認証は、技術標準院が担当している。そのため、担当部署による認証をそれぞれ求め、指定試験機関を通じて進めるとワンストップで認証可能。
Q: 韓-EU FTAに関連して、ヨーロッパメーカーの適合性評価申請時の手続きと必要書類
A: 申請手続きは、ウェブ上に明記。適合登録アプリケーションと同様。ただし、利用書類は、「適合性評価に準拠した確認書」の代わりに製造者適合宣言、成績書、証明書、代理人指定書、説明書を添付して申請する必要がある。

Q&A以外では、2013年12月26日に韓国RRAは、放送通信規格の制定・改正通知を公表しています。この中には、LTEやPLCなどの試験方法が含まれています。また900 MHz帯周波数の904.3 MHz～915 MHz及び949.3 MHz～960 MHzへの拡大について2014年2月5日、正式に2014-3号として発行しました。双方の帯域に一部低域周波数帯を拡大するものです。

台湾BSMIは対象品目リストを2014年1月14日付で更新しています。自己宣言品目が11項目増えています。

2013年9月3日に中国SRRCはRFID機器の使用拡大に伴い、UHF帯である、800/900 MHz帯(分割周波数840 MHz～845 MHz、920 MHz～925 MHz)への拡張を公表しています。中国MIITはモジュール認可に関する承認手続きを2014年から認めています。これはFCCとよく似た運用が求められます。また、W58(5,725 MHz～5,850 MHz)を用いる無線機器に関して、2002年に開放した内容に関しての変更提案が提出されています。さらに、W56(5470 MHz～5725 MHz)を開放する提案も公表されています。中国CNCA(国家認証認可監督管理委員会)は2013年11月22日に、「無線電力供給装置の認証技術規範」を公表し、2013年12月11日まで意見募集が行われていました。これは磁気結合の技術を用いる、無線電力機器の技術要求、測定方法、検査規則、およびパッケージング、輸送、保管ルールなどを規定し、無線電力供給装置に適用されます。送受信機とも対象となっています。2014年1月29日に中国MIITは無線周波数割当を公表し2014年2月1日より有効としています。

2014年1月22日に香港OFCAにおいても2014年無線周波数割当を公表しています。

2014年1月22日にバングラデシュは、2.400 GHz～2.4835 GHz、5.725 GHz～5.875 GHzのサービス提供についてのガイドラインを公表しています。出力1W(EIRP 4W)までは使用料なしでライセンスフリーとして使用できることが記載されています。しかし商用利用に関して書式費用:500タカ、手数料:5000タカが必要とされています。

国内においては、2013年9月9日に以前から検討されてきた屋外設置PLCに関して許可する官報が発行されました。これにより分電盤から負荷側に設置される、屋外カメラなどの接続がPLCによって可能となり使用用途の

拡大が期待されます。リミットは屋内使用に比べ厳しく設定されていますが、妨害を懸念する意見もあるため設置には十分配慮することが望まれます。2013年9月11日に、2013年7月24日に公表された気象レーダーなどに係る審査基準の改正に関する意見募集の結果が公表されています。特に意見はなく改正が行われる予定です。この中には、5250 MHz～5350 MHzの100 MHz幅内に10 MHz間隔9ch設定されているものを、5327.5 MHz～5372.5 MHzの45 MHz幅内に5 MHz間隔9chへの狭帯域化が含まれています。国内では、5 GHz帯域のTDWR（Terminal Doppler Weather Radar）が運用していないと思われるため、米国、カナダ、オーストラリアなどのように、W56の使用に関して特定要件を満たせば問題はありませんが、気象レーダーの使用帯域であることには変わりなく、共用が期待されます。2013年6月7日に公表された無線設備試買テストに関して、発射する電波が「著しく微弱」の範囲を超える無線設備の公表が2013年10月15日に行われています。100万倍近いパワーを出力している機器があり問題は深刻化しています。

総務省は、2013年12月4日に、高周波利用設備における実験用設備の許容値の緩和に対して官報掲載を行っています。これはワイヤレス電力伝送システムの実用化に向けて、漏えい電波を低減する技術についての研究開発を促進するために、広帯域電力線搬送通信設備に限り実験を目的とした設備の漏えい電界強度の許容値の特例が設けられていたものを、電波法施行規則（昭和25年電波監理委員会規則第14号）第45条第3号に規定する各種設備においても同様に、実験を目的とした設備の許容値を緩和するものです。2013年12月13日に「電波防護指針の在り方」について、情報通信審議会に諮問されました。1998年に発行された国際非電離放射線防護委員会（ICNIRP）の「時間変化する電界、磁界及び電磁界によるばく露を制限するためのガイドライン」が、低周波電磁界領域について2010年11月に改訂されたことを受けて見直しの必要性を考慮したものです。また2013年12月25日に、2012年度電波の医療機器などへの影響に関する調査結果及び当該結果に基づく「各種電波利用機器の電波が植込み型医療機器へ及ぼす影響を防止するための指針」の改正が行われ、LTEシステムに関しても同様の基準で問題がないとして組み込みが行われています。

2013年12月25日に、2013年11月20日に行われた答申を受けて、LTE Advance及びUWBシステムに対して無線設備規則及び特定無線設備の技術基準適合証明などに関する規則の改正が官報に掲載されました。周波数帯が異なる複数の電波を1つに合成して高速通信を実現するキャリア・アグリゲーション技術を採用し、800 MHz帯の10 MHz幅と2 GHz帯にある20 MHz幅の帯域を合成して30 MHz幅とすることも可能になり、最大225 Mbpsの通信を実現します。そのためキャリア・アグリゲーションを用いた際の送信電力条件などを規定するため、基地局などが対象の「無線設備規則」と、無線端末などが主な対象の「特定無線設備の技術基準適合証明等に関する規則」が改正されています。また、UWBシステムに関して、近距離、測距・測位を目的としたセンサーネットワークに活用するニーズが国内外で高まっているため、マイクロ波帯を用いた通信用途のUWB無線システムの新たな利用に必要な制度整備が行われています。マイクロ波帯を利用するUWB利用を2006年8月に開放し、その後2010年4月には22 GHz～24 GHzを利用するUWBレーダーシステムを開放してきましたが、低速度かつ測距・測位を目的としたセンサーネットワークの利用を鑑み、技術条件の見直しを行ってきたものです。概要は以下となります。

（1）交流接続要求の削除
（2）7.25 GHz～10.25 GHzを用いる機器に対して送信速度（50 Mbps以上）を撤廃
（3）干渉軽減機能の技術条件の決定（2013年12月31日まで猶予されていたもの）

2014年1月24日に、総務省は小電力セキュリティシステムなどの高度化に関する技術的条件の一部答申を公表しています。小電力無線局は、住宅用防犯装置、火災警報器、遠隔地点における観測値の伝送などの様々な用途で利用され、近年では、機器の小型化が求められています。また、そのシステムにおける情報伝送について、より迅速かつ確実に伝送できることが求められています。その中で今回、小電力セキュリティシステム、テレメーター用、テレコントロール用及びデータ伝送用の特定小電力無線局、動物検知通報システムなどに対して送信出力の増加、時制限などの緩和が行われ、医療用テレメーターとして400 MHz帯のBAN(Body Area Network)の導入利用が提案されています。また、2014年1月24日2 GHz帯などを用いた移動衛星通信システムなどの在り方の一部答申を公表しています。移動衛星通信システムなどは、同報性、広域性、耐災害性などの衛星通信システム固有の特徴を有するほか、上空、海上、離島などでの通信手段として、平時に加えて災害時において重要な役割を果たしています。日本では、1.5/1.6 GHz 帯（L帯）、2.5/2.6 GHz 帯（S帯）、12/14 GHz帯（Ku 帯）を用いた移動衛星通信サービスが提供されており、海外では測位衛星サービスなども提供されています。新たな衛星通信ニーズ、研究開発動向、諸外国の動向などを踏まえ、L帯を用いた衛星測位システム及びS帯を用いた移動衛星通信システムに対する審議が進められています。2014年1月30日に医療機関内における携帯電話などの使用に関する検討の開始を公表しています。いままで医療機器の電磁的耐性に関する薬事法（昭和35年法律第145号）に基づく規制により、各医療機関において独自のルールが定められてきました。現在は、携帯電話など及び医用電気機器の性能向上を考慮すれば、医用電気機器から一定の距離を確保するなどの安全対策を行った上で、医療機関内においても携帯電話などの電波利用機器の活用を推進することが可能であるとしています。

経済産業省においては2013年11月29日に、電気安全関連の試買テストの結果報告について平成24年度分を公表しています。これによれば、338機種中、技術基準については94機種（27.8%）、PSE表示については13機種（3.8%）が不適合となっています。2013年12月13日、製造輸入事業者向けガイド（暫定版）が発行されています。本ガイドは、2014年1月1日適用となり電気用品安全法第３条で規定される届出事業者が行うべき業務を中心に、法律で規定された業務を分かりやすく解説しています。

その他に、先に述べたイギリスOFCOM同様、ブラジルANATELは2014年1月17日に71 GHz~76 GHz及び81 GHz~86 GHzの使用条件の協議を承認した模様です。2011年にメキシコCofetelが同様の帯域で、HD Videoなどのアプリケーションの使用を意図し開放をしており、調和化が進むものと思われます。

＊本記事の内容は、2014年2月27日までの情報に基づき構成されています。
最新の情報については各当局のウェブサイトでご確認ください。

JAPAN ON the MARK
第 48 号

発行所：株式会社 UL Japan
発行日：2014 年 2 月
編集部：岩本由美子、追谷武寿、川口昇、橋爪正人、橋本哲哉、
平石尚基、松田英久、安原陽生、山崎彩子

本号の翻訳記事に疑義が生じた場合は、原文に基づいて解釈を行ってください。
無断で複写、転載することを厳禁します。

お問合せ
本誌または、弊社に対するご意見・ご要望は、
カスタマーサービスまでお願い申し上げます。

E：customerservice.jp@jp.ul.com

T：0596-24-6735
03-5293-6200

F：03-5293-6201

ULの名称、ULのロゴ、ULの認証マークは、UL LLCの商標です。©2014
その他のマークの権利は、それぞれのマークの所有者に帰属しています。
本内容は一般的な情報を提供するもので、法的並びに専門的助言を与えることを意図したものではありません。