



JAPAN ON the MARK

2014 • Issue 50



ULのCB試験証明書発行数が世界トップに

各国に設置されているNCB(国家認証機関)から発行されるCB試験証明書の発行数は4年連続で増加し、去年の総発行数は初めて80,000通を超えました。ULの発行数も順調に伸び、全NCBの発行数の19%となる約15,000通を発行し、2013年度、世界で最もCB試験証明書を発行した機関となりました。

IECEEのレポートによると、ULグループはBATT(電池)とOFF(IT機器)のカテゴリーで首位に立っています。BATTでは、全試験証明書の47%を発行した他、競争の激しいOFFカテゴリーでもシェア33%を記録し、3年連続でトップの座を維持しています。TRON(AV機器)のカテゴリーも順調で、5年間で7.8%から11.25%にシェアを拡大することができました。これは、ULが幅広い製品の認証でお客様から選ばれるNCBであることの証です。

UL Japanも、前述のOFF、TRON、BATTに加えて、EMC(電磁環境両立性)、MED(医療機器)、MEAS(測定機器)、PV(太陽光発電)、MISC(その他)のカテゴリーで、CB試験証明書またはレポートを発行しており、LITE(照明)でもCBTL(CB試験所)となる準備を進めています。UL Japanが発行するCB試験証明書によって、CCCマークなどCBスキーム加盟国の認証マークを最小限の確認試験のみで取得できるのはもちろんのこと、ULグループが発行するGSマーク、Dマーク、Sマーク(日本)やCEマーキング用のレポートとしても活用していただけます。

参考:IECEE-CMC/1441/INF - Result of the Questionnaire regarding 2013 Statistics on Issued CB Test Certificates

- 1 ULのCB試験証明書発行数が世界トップに
- 2 2014年薬事法改正について
- 3 EN 62368-1 第2版発行
- 3 ULのバッテリー規格が医療機器のFDA“Recognized Consensus Standards”に
- 4 試験・測定はUL Japanで第3回フラッシュソーラーシミュレーター/EL画像検査
- 5 製品安全要求事項 One Point Lesson No.38 UL 1446 Sixth Edition
- 6 ULに新たな認証—材料の燃焼によって発生するガスの酸性度と導電性にもとづいた材料登録
- 7 スマートメーターのUL規格誕生
- 9 UL-ESE UL用語解説 家電・空調、ハイテク製品、プラスチック部品、エネルギー・産業システム、ワイヤ・ケーブル
- 10 世界のEMC・無線規制改正—2014年前半を振り返って

2014年薬事法改正について

2005年に実施された薬事法の改正は、医薬品、医療機器の有効性および安全性の確保に加え、品質の保証を目的として行われたものでした。当時の改正の主なポイントは、

1. 業界に対する医療機器に係わる安全対策の抜本的な見直し
2. 「バイオ・ゲノムの世紀」に対応した安全確保対策の充実
3. 市販後安全対策の充実と承認・許可制度の見直し
4. 医療機関とのより深い連携による医療安全の確保の必要性

として周知されました。1960年に薬事法が制定されましたので、45年以上の抜本的改正でした。その後、2014年の今日まで、製品の多様化、医療環境の変化に呼応するため、行政は多くの通知や事務連絡を发出し、国際規格への整合や新たな要求項目の刷新を図ってきました。

新たな改正

2013年11月、再生医療等の安全性の確保等に関する法律(再生医療法)及び薬事法等の一部を改正する法律(改正薬事法)が成立しましたので、公布日から1年以内とされる、2014年11月には施行令が発出される予定です。つまり、今年11月に発出される施行令によって薬事法は新たに改正されることとなります。

45年の長きに渡り浸透していた薬事法は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」と改称されます。正式名称が長いので、今後は「医薬品医療機器等法」と略される予定です。ここで大きな発見は、法律の名称に医療機器が明示されるということです。法律そのものも医薬品と章立てが分けられて規定されます。医薬品に準ずる規制下で扱われてきた医療機器は、医療用具と呼ばれていた時期を経て、2014年には医薬品と分けられて扱われるということになります。

ULでは、上記の改正薬事法の動向や注目点、並びに、医療機器規制に関する最新情報をお届けするセミナーを大阪で開催します。是非ご参加ください。

題名	改正薬事法と医療機器規制の最新情報セミナー
日程	9月11日(木) 13:00~16:40
場所	大阪市立大学文化交流センター
受講料	7,560円(税込)

詳細、受講お申込みについては、表内のセミナー・タイトルをクリックしてください。満席の場合は何卒ご容赦ください。

大きな柱は3つ

法律案の概要において大きな変革は以下の3つです。

1. 医薬品、医療機器等に係る安全対策の強化
2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築
3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築

この中で私たち認証機関が特筆すべきは、「2. 医療機器の特性を踏まえた規制の構築」です。厚生労働省はこの項目を遂行するにあたり、「民間の第三者機関を活用した認証制度を、基準を定めて高度管理医療機器にも拡大し、これにより、PMDAの審査について新医療機器に重点化・迅速化を図る」としています。

2005年の改正以来、クラスⅢ、クラスⅣに相当するハイクラスの医療機器の評価は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Devices Agency:PMDA)によって扱われてきました。今般の改正において、クラスⅢの医療機器の一部が認証機関へ評価権限が委譲されるというものです。はじめは数品目の予定ですが、円滑な認証が実施されるようになれば品目は増えていくと予想されます。



再生医療

改革の「3. 再生医療等製品の特性を踏まえた規制の構築」は、まさしく時代を反映しています。再生される組織や細胞が器質的な欠損を補う時、それは医薬品とも医療機器とも異なる文化の下で扱われる必要があるからです。再生医療は現在、PMDAの管轄ですが、再生医療がより身近な存在になり、それに合わせた仕組が構築されていくことを期待しています。

EN 62368-1 第2版発行

IEC 62368-1第2版に基づく規格の欧州での採用は、多くの人が予測するところでしたが、この程、重要な新展開がありました。2014年2月のIEC 62368-1第2版発行に続き、EN 62368-1が、欧州での並行投票および圧倒的多数での可決を経て、2014年8月1日付けで発行されました。反対票を投じたのは、2か国のみでした。CENELECの技術委員会CLC/TC 108Xは、EN 62368-1第2版への移行日程も発表しています。それは予想通り、IECの技術委員会(TC108)が推奨する5年間の採用期間(旧規格の廃止期日であるDOW:2019年)に合わせる形となっています。

この移行日程は、EUの官報(Official Journal)への掲載に向け、欧州委員会に提案されます。欧州委員会が承認すると、旧規格(60065、60950-1)が低電圧指令に適合しているという推定の終了日(DOC)が、DOWとなり、この日以降は旧規格に準じた試験の実施はできなくなり、製造者は新規格に準じた製品の製造が必要となります。そのDOWは、2019年6月20日であることがCENELECより発表されています。また、各国の規格施行期日(DOP)は、2015年6月20日となっています。

この移行日程は、欧州に出荷される予定のAV(オーディオ・ビデオ)機器、ICT(情報・通信)機器にとって大変重要です。EU指令への順守を、規格を

通じて実証しようとする、製造者は、このDOWまでに60065または60950-1から、62368-1に基づく規格に切り替えなければなりません。

早期から賢明な対応を行うためには、2019年以前にも注意しておくべき移行日があります。例えば、EN 60950-1第2版のアmendメントNo.2のDOWは、2016年7月2日となっていますので、欧州にIT製品を販売される際は、EN 60950-1第2版のアmendメントNo.2に移行するか、直接EN 62368-1第2版に移行するかを2016年までに決めなければなりません。EU市場に長期間、流通させていく予定の製品であれば(ライフサイクルの長い製品など)、これは特に重要な決断となります。

ULは、60065、60950-1から62368規格への移行を様々な形でサポートいたします。移行準備、移行計画に関するご相談から新規格での認証まで、また、新規格について教えてほしい、社内トレーニングをしてほしい、ギャップ分析や比較試験をしてほしいなど、お客様のご要望に応じたサービスを実施しておりますので、カスタマーサービス(T:03-5293-6200 E:customerservice.jp@jp.ul.com)、または、お客様の担当エンジニア/セールススタッフまで、遠慮なくお問い合わせください。

ULのバッテリー規格が 医療機器のFDA“Recognized Consensus Standards”に

Two UL Battery Safety Standards Are Now FDA Recognized Consensus Standards for Medical Devices

ULは、ULの2つのバッテリー規格が、リチウム・バッテリーまたはニッケル・バッテリーを搭載する医療機器の“Recognized Consensus Standards”として、米国食品医薬品局(FDA)より認められたことを発表しました。その規格とは、UL 2054 “Standard for Household and Commercial Batteries”と、UL 1642 “Standard for Lithium Batteries”です。

米国で医療機器を販売するには、市場出荷承認前に機器の評価を受ける必要がありますが、“Recognized Consensus Standards”とは、その評価規格としてFDAが認めた規格で、FDAの医療機器部門である医療機器・放射線保健センター(CDRH)は、これらの規格への適合は、医療機器の多方面での安全性・有効性を保証する十分な裏付けとなると考えています。よって、バッテリーを用いた医療機器においては、UL 2054とUL 1642への適合を示す認証書またはレポートを、安全性と有効性を実証する証として活用することができます。

これらの規格で評価を受けることは、FDAの市販前審査の要件への準拠を達成し、その工程をスムーズに終える手段として有効です。さらに、米国をはじめ各国市場への参入には規制が障壁となっていますが、これらの認定規格の利用でその壁を低くすることができます。

認証取得は任意ですが、今後、UL 2054に適合したニッケル・セル電池、UL 1642に適合したリチウム・セル電池、および、UL 2054に適合したバッテリー・パックを自社製品に使用したいと望む医療機器メーカーは増加すると思われます。ULは、バッテリー規格の開発と安全/性能試験で30年を超える実績を積み重ね、バッテリーの技術革新と品質の確保に寄与してきました。今回、ULのバッテリー規格の使用がFDAに推奨されたことで、バッテリーの評価を通じて医療機器の製造者の皆様のお役に立つことができるようになりました。

参考

<http://ul.com/newsroom/pressreleases/two-ul-battery-safety-standards-are-now-fda-recognized-consensus-standards-for-medical-devices>

試験・測定はUL Japanで

第3回 フラッシュソーラーシミュレーター / EL画像検査

UL Japanが保有する試験機器や実施可能な試験をシリーズで紹介していますが、今回、取り上げるのは、太陽光モジュールに必須である出力測定です。ULでは、フラッシュソーラーシミュレーターでの測定とEL画像検査を組み合わせることで、効率的かつ詳細に貴社の太陽光モジュールの状態を明確にすることができます。

フラッシュソーラーシミュレーターを用いる出力測定は、太陽光モジュールの開発や生産段階などで不可欠なプロセスであり、安全・性能試験の中でも太陽光モジュールの状態を確認する重要なパラメータとなります。UL Japanでは、このフラッシュソーラーシミュレーターを活用し、お客様のご要望に沿った試験・測定サービスを提供しています。規模の拡大が進むメガソーラーの抜き取り測定などにおいても、UL Japanでは太陽光モジュール1枚からの測定に対応可能です。

さらに、太陽光モジュールの「レントゲン写真」に相当するEL画像検査を併用することで、太陽光モジュールの出力低下の原因ではあるが、目視検査では判別できなかったブラックアウト（セルの劣化）、マイクロクラックなどを確認し、発電していないセルやダメージセルを特定することが可能です。

環境チャンバーにおける太陽光モジュールの耐久試験においては、その前後でフラッシュソーラーシミュレーターを用いた出力特性の測定とEL画像検査を併せて実施することで、耐久試験前後の太陽光モジュールの状態を詳しく把握することができ、非常に効果的です。

お問合せ、ご相談は、カスタマーサービス (E:customerservice.jp@jp.ul.com T:03:5293-6200) で承っておりますので、遠慮なくご連絡ください。

■フラッシュシミュレーターのスペック

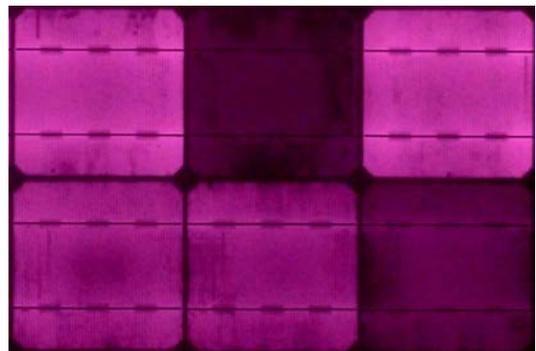
項目	スペック
シミュレータータイプ	フラッシュ
光源	キセノンランプ
スペクトル合致度	0.75-1.25 (等級A:IEC 60904-9)
放射照度場所ムラ	≤2% (等級A:IEC 60904-9)
放射照度時間的動率	≤2% (等級A:IEC 60904-9)
試験照度	1000 W/m ² (他照度も対応可能)
有効照射範囲	2000 X 1370 (mm)
照射パルス長	100 mS

* 太陽光モジュールの温度変化に応じた出力特性の測定も可能です。
 * 試験照度1000 W/m²以外の照度下における出力特性の測定も可能ですので、お問い合わせください。



フラッシュソーラーシミュレーター

EL画像検査



ブラックアウトセル(セル劣化)

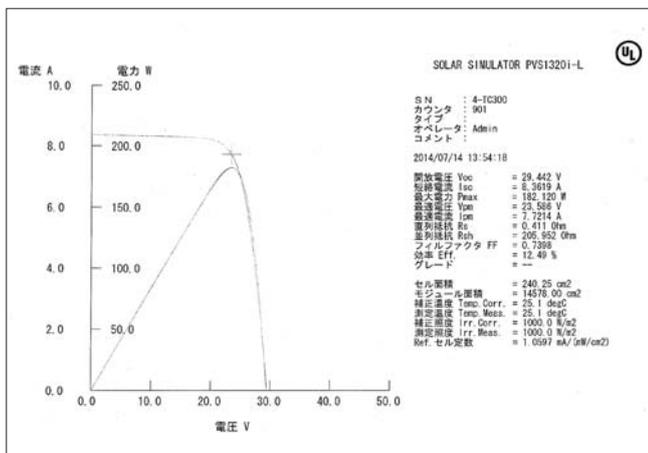


マイクロクラック

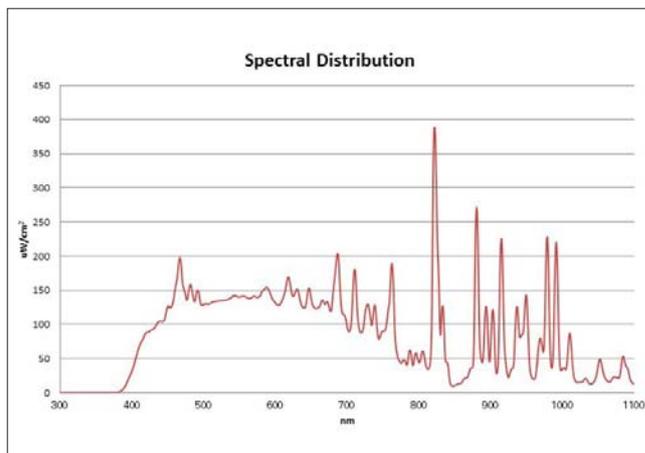
■試験データ・レポートの発行

国際的第三者試験機関であるULが発行する試験レポートが、お客様の製品の価値を示します。また、お客様のご希望される仕様に応じたデータ提出も承ります。

■IVカーブ(太陽光モジュールの出力特性)チャート



■フラッシュソーラーシミュレーターの出力光の分光特性



製品安全要求事項

One Point Lesson

No.38

UL 1446
Sixth Edition

電気絶縁システムの評価規格の
グローバル化について

絶縁材料は、通常、105℃より高い温度にさらされると、低温の場合と比べて、劣化が急激に早くなります。また、絶縁材料と他の絶縁材料との間の影響度合いも、劣化の際に排出されるガスなどにより増加します。これらの絶縁材料の組み合わせを評価するために、電気絶縁システムの試験が不可欠です。

ULでは、1970年代後半から、UL 1446に基づき、絶縁材料の組み合わせ、すなわち、電気絶縁システム(Electrical Insulation System: EIS)の評価、認証を実施しています。

北米(米国、カナダ)向けモーター、変圧器、リレー、ソレノイドなどにおいて、温度クラスがClass 105 (A)種より高い場合、電気絶縁システムにUL 1446に基づくUL認証が必要です。温度クラスは右表をご参照ください。UL 1446に基づく認証での製品カテゴリーは、OBJS/OBJYとなります。

1990年代より、IEC規格においても電気絶縁システムの規格化が始まり、現在、IEC 60085(電気絶縁材料の熱的評価とその温度クラス)、IEC 61857-1、-21、-22(長期熱老化試験)、IEC 61858-1(短期評価試験、シールドチューブ試験など)という規格が制定されています。

ULでは、これらのIEC規格を用いて、電気絶縁システムを評価することもで

UL 1446 温度クラス

温度クラス	最高ホットスポット温度*
105 (A)	105
120 (E)	120
130 (B)	130
155 (F)	155
180 (H)	180
200 (N)	200
220 (R)	220

*最高ホットスポット温度は、製品側の規格にて、測定方法、許容範囲が決定される。

きます。また、これらのIEC規格は、UL 1446のコンセプトが取り入れられているので、UL 1446で評価・認証され、OBJS/OBJYで登録された電気絶縁システムをIEC規格で認証する場合、大半は、追加の評価試験なしに書類審査のみで認証の取得が可能です。

IEC 60085に基づく認証の製品カテゴリーは、OCTU/ODCAです。

IEC規格の制定に伴い、電気絶縁システムの評価は、北米市場だけでなく、IEC規格を採用している国々に出荷する際にも必要となりました。既にOBJS/OBJYで認証された電気絶縁システムも、今後のグローバルな市場展開に向け、OCTU/ODCAでの認証取得をお勧めいたします。



ULに新たな認証— 材料の燃焼によって発生するガスの 酸性度と導電性にもとづいた材料登録

ワイヤ&ケーブルの材料に対する燃焼耐食特性を検証

低ハロゲンガスの材料の納入が必要ですか？ ULが試験を行い、認証します。

ULはこの度、下記のIEC 60754シリーズの規格(ケーブル材料の燃焼時発生ガスの試験)を参照した評価アウトラインUL Subject 2885を発行し、それによるレコグニション認証サービスを開始しました。

- IEC 60754-1 Part 1: Determination of the halogen acid gas content (ハロゲンガス含有量の決定)
- IEC 60754-2 Part 2: Determination of acidity (by pH measurement) and conductivity (pH測定による酸性度と導電性の決定)

このIEC規格及びUL Subject 2885で評価するのは、ワイヤ、ケーブルに使用されている可燃性のある材料が火災や焼却処分などで燃やされた時に放出される酸性ガスです。ワイヤやケーブルが燃えると、それ自体だけでなく、配線されている電子機器やその周囲の機器も、炎そのものによるダメージに加えて、発生した酸性燃焼ガスによって、深刻な腐食被害を受ける可能性があります。そのため、燃えても酸性度の低いガスしか出さない材料に対する需要は大きいと言えます。

ULは、ワイヤ、ケーブルに使用されている材料に対し、燃焼において生じるハロゲンガスの酸性度を試験し、レコグニション認証を付与します。本認証の対象となる製品カテゴリーは、次の3つです。

- AATJ2: Acid Gas, Acidity and Conductivity of Combusted Materials (材料の燃焼によって生じる酸性ガス、その酸性度と導電性)
- QMTT2 (Optional Rating): Polymeric Materials for Use in Wire, Cable and Flexible Lighting Products (ワイヤ、ケーブル、可とう性照明製品に使用される高分子材料)
- QMTN2 (Optional Rating): Polymeric Materials for Use in Appliance Wiring Material – Component (機器配線材に使用される高分子材料 – コンポーネント)

燃焼による腐食特性の評価を受け、ULのレコグナイズド・コンポーネント・サービスの下で認証を受けた可燃性物質は、ULのオンライン認証製品ディレクトリー (www.ul.com/database) に掲載されます。このディレクトリーは、製品の製造者が、自社のニーズを満たした部品や材料を簡単に検索・発見できるようにしたもので、世界中のワイヤ/ケーブル製造者に利用されています。つまり、このディレクトリーに貴社の材料が掲載されることで、グローバルな情報発信が可能となり、販路拡大の可能性は大きく広がります。

ULの認証には、その他にも次のようなメリットがあります。

- 認証取得を公にアピールすることができます。
- UL iQ™データベースにも掲載されます。
- ロット試験の重複実施を避けられます。
- 業界に公平な競争環境を作ります。
- 世界的に認められた規格/試験方法を用いています。

レコグニション認証で注意していただきたいのは、この認証を受けた材料は、使用許可条件 (conditions of acceptability) に記された用途で使用するのが適切であり、また、ULのフォローアップサービス(工場検査)プログラムの対象となることです。このプログラムは、UL認証製品を定期的に試験・確認し、それらの一貫した製造と、要求事項への継続的適合を確保するものです。

詳細は、カスタマーサービス (E: customerservice.jp@jp.ul.com
T: 03:5293-6200) までお問い合わせください。

スマートメーターのUL規格誕生

Metering Electric Power

従来、電気メーターは、電力会社が管理するものでした。しかし今は、建物の所有者が、再生エネルギー、つまり、太陽光や風力発電によって自分の敷地内で生み出した電気の量を測るために電気メーターを取り付ける時代となりました。米国の環境建設規定は、建物におけるエネルギーの使用量、生産量、再利用量を測定・監視・報告する手段を義務付けており、これを可能にするのがスマートメーターです。

スマートメーターの背後にある意図はシンプルです。技術によってエネルギーを節約し、コストを削減するということです。スマートメーターは、新たな電力管理方法を指し示しています。それは、データとエネルギーの

双方向でのやりとりです。スマートメーターによって、電力需要が低い時間帯に機器のスイッチが入るようセットしたりすることができます。これにより消費者は、電気の使い方をよりコントロールできるようになり、オフピーク時の安い料金帯の恩恵をより受けられるようになります。電力会社にとっても、スマートメーターによって、遠隔での検針や配電網の負荷制御モニタリングなど重要な機能を得ることができます。

スマートメーターには、新しい材料や電子部品が使用されており、それらは安全上の懸念事項に対応しているか評価する必要があります。これらのスマートメーターは、電力会社から供給されたものでも電力会社が認めたものでもないので、米国で設置する場合、米国のエネルギー規定や電気規定に適合しているか否かは、各地に設置されている取締り当局が判断することとなります。このような状況の中、安全で規定に適合した機器の設置を可能にするのが、認証です。

スマートメーター (タイプA、タイプS)

スマートメーターには、取り外しができる製品(タイプS)とできない製品(タイプA)があります。いずれもその中心機能は、電気消費量の監視と発電量の計測です。プラグイン型メーターは、メーター用ソケット、メーター用ソケットベース、キャビネット型分電盤、または、プラグイン式メーターを装備できる機器(パネルボード、スイッチボード)の中に設置されるものを指します。このタイプの機器にUL認証を得る際の製品カテゴリーは、PJYZ(メーター用ソケット)、PJWT(メーター用ソケットベース)、PJXS(キャビネット型分電盤)、PJW(メーター取り付け具)です。

電気事業者が使用している従来のメーターは、NEMA C12シリーズの規格で評価されていました。これは、メーターの正確性と信頼性を判定する性能規格です。しかしスマートメーターの登場で、機能安全、性能と製品安全に関するデータのセキュリティ、相互接続性への懸念が示されました。C12シリーズの規格はこれらへの対応が不十分です。



ULは、発電と電力の消費に関する情報の計測、監視、記録、送信、受信を行う電気メーターの認証に必要な安全要求事項を新たに策定し、昨年5月に、UL 2735“Standard for Safety for Electric Utility Meters”として発行しました。これらのメーターは、電気事業者の管理下にあるかどうかは関係ありません。UL認証における製品カテゴリーは、POCZ（電気メーター）です。

これらのメーターには、電力線、衛星/無線周波、電話、ケーブルなどの通信手段によってその他の機器と、単方向または双方向での通信が可能なメーターも含まれます。単方向の通信は、通常、自動検針機能を意味するAMR (Automated Meter Reading) などデータの収集・報告に利用されます。双方向通信は、高度の解析や制御を可能にするAMI (Advanced Metering Infrastructure) システムに組み込まれるのが一般的で、インフラにあるその他の機器と通信し、電力需要に応じたアクションを行う機能が備わっている場合もあります。ただし、この認証がカバーするのは、メーターのみでAMIの他の機器には適用されません。

これらのメーターの定格は、最高600 V（交流）に制限されており、1つのメーターの最高電流は400 Aとなっています。また、一般的な場所での設置が想定されています。

試験/評価に関する要求事項

UL 2735の要求事項は、火災、ソケットベースからの離脱、活電部分の露呈など、スマートメーターを実際に設置する中で明らかになった問題に対応して策定されました。電子部品は、過負荷状態になると爆発する恐れがあります。

UL 2735がとりわけ重視したのが、異常状態でのプラスチック・エンクロージャの燃焼性です。メーターのエンクロージャは、想定された環境、そして、あらゆる活電部分を完全に包囲し、衝撃に耐える能力が評価されます。メーターがない変流器への接続が想定されているメーターは、一緒に使用される変流器の定格を表示する必要があります。バッテリーを使用するメーターでは、バッテリーに対し、過充電または放電の結果、または、プラスマイナスを間違えて搭載された場合でも、爆発の原因とならないか、火災発生危険はないかを判定する評価を実施します。

メーターの試験は、キャパシタ、ダイオード、抵抗器などの部品を個別に短絡させたり開放したりする単一故障状態で行います。変電器には短絡試験が実施されます。活電部の露呈、および、金属の融解、絶縁体の燃焼、粒子の発煙のいずれかがあれば、不合格となります。

その他に、温度、絶縁抵抗、高電圧ラインサージ、一時的過負荷現象、ファースト・トランジェント・バースト現象、無線周波妨害 (RFI) 現象、静電気放電現象、天気シミュレーションの試験が必要です。また、静的負荷、衝撃、落下試験も実施されます。

エネルギー使用監視装置

従来のメーター用ソケットにつなげられないメーター並びにその他の電気計測機器は、FTRZ (エネルギー使用監視装置) という製品カテゴリーの下、UL 916 “Standard for Safety for Energy Management Equipment” によって評価・認証されます。このカテゴリーに含まれるのは、電力事業者の電力とそうではない電力の計測に使用される製品です。これらの機器の主要機能は、建物の電源または個々の分岐回路の電力消費状況を監視することです。電力線や衛星/無線周波、電話、ケーブルなどの手段によって他の機器と通信できる機能を有している場合もあります。



まとめ

今や、あらゆる種類の電気メーター、計測機器の認証が可能となり、スマートメーターは、信頼性と正確性に対応したNEMA C12規格と、安全問題に対応したUL 2735という二つの規格で評価を受けることができるようになりました。今年4月には、米国GE社の製品が、このUL 2735で評価を受け、第一号となるUL認証を獲得しました。このスマートメーターは、イリノイ州で電気を供給しているComED社が導入を決定しています。また、その他の電力会社のメーターに対しても試験サービスを既に実施しています。この度のスマートメーターのUL規格発行と、それに準じた試験サービスと認証の開始は、一般市民や取締り当局の安全性を懸念する声を受け、米国の電力会社、製造者の協力の下で実現したものです。ULは、今後も安全試験・認証の提供を通じて、安全性が認められたスマートメーターの導入並びにスマートグリッドの発展に寄与していく所存です。

参考

http://site.ul.com/global/documents/corporate/aboutul/publications/newsletters/thecodeauthority/tca_issue_3_2013.pdf

UL - ESE

家電・空調、ハイテク製品、プラスチック・部品、エネルギー・産業システム、ワイヤ・ケーブル

UL Japanのウェブサイト (ul.com/jp) の上部にある「サービス (Services)」の文字をクリックしていただくと、ULが現在、取り扱っている製品 (Industry) のリストが現れ、その製品分野に対しULが提供しているサービスの説明を見ることができます。* 現在はまだ英語のみの説明で大変申し訳ないのですが、順次日本語版も公開していく予定です。今回は、このリストの中から、誤解されやすい製品分野をピックアップし、具体的にどのような製品が紹介されているのかご案内したいと思います。赤字で示した製品は、日本で安全評価を実施している製品です。

* Internet Explorerで、ULのサイトが見にくい、レイアウトがおかしいと思われた場合は、Google Chromeなど他のブラウザからアクセスしてください。

家電・空調 Appliances and HVAC

家電製品 (Appliances) としては、電気アイロン、掃除機をはじめ、主にモータ駆動の家電製品やヒータを搭載する製品が一般的です。HVAC (暖房空調換気) 製品としては、エアコン、冷蔵庫、ボイラー、換気装置などを対象としています。また、関連する分野として、一般家電だけでなく商用製品や、電動工具、各種ポンプなどの特殊機器も扱っています。モータ、スイッチ、機械的および電子的制御機構といった部品の評価サービスについても紹介しています。

ハイテク製品 High-Tech

この分野における代表的な製品は、情報通信機器 (ICT) とAV機器 (Consumer Electronics) です。技術の革新と統合が進むこの製品群には、各種コンピューター製品にはじまり、テレビ、デジタルカメラ、AVプレイヤー、ゲーム機器/コントローラ、楽器、ホームシアターシステムなど実に多彩な製品が含まれています。もちろんスマートフォンなどの携帯端末も扱っています。また、リチウムイオン・バッテリーなどの電池や充電器、電源、プリント基板、アダプタ、充電器、コンバータ/インバータ、変圧器などの電子部品のサービスも紹介しています。レーザー製品もULではハイテク製品として試験サービスを提供しています。

プラスチック・部品 Plastics and Components

この製品分野では、プラスチックをはじめ、絶縁材、コーティング剤、ラベル、ガスケット&シールなどを紹介しています。

エネルギー・産業システム Energy and Industrial Systems

エネルギー関連では、日本でも普及が著しい太陽光発電モジュールとその関連製品、風力発電タービン、スマートメーターなどが挙げられます。産業用機器としては、PLC、独立型インバータ、制御機器、サージ・サプレッサ、ハザーダス・ロケーション機器などを対象としています。



ワイヤ・ケーブル Wire and Cable

ULでは通信ケーブル、LANケーブル、光ファイバーケーブルをはじめとする様々な種類のワイヤやケーブル、並びにコネクタなどの評価・認証サービスを提供しています。前号ではHDMIケーブル、USBケーブル、アクティブ光ケーブルの認証を開始したこともお知らせしました。太陽光発電用・電気自動車用のケーブル、さらには、機器配線材、ワイヤリング・ハーネス、クリスマス用の電飾ストリングなども扱っています。

世界のEMC・無線規制改正 —2014年前半を振り返って

前回のドラフトは空港に座り込んでの作成となりましたが、今回は情け容赦のない原稿締切日に合わせて、お盆休み中に作成をする羽目になりました。どちらも邪魔されずに済むということだけは共通していましたが、お陰でゆっくりとこの期間に発行されたEMC指令、RE指令を読み返すことができ、ある意味充実したお休みが過ごせました。

※以下年号のない日付は2014年です。



今回の目玉はなんと言っても、新EMC指令(2014/30/EU)と新RE指令(2014/53/EU)の発行です。EMC指令に関しては、3月2日に2月26日付けのドラフト修正が公表され、前回ドラフト(2月13日)からの変更点は、指令名: 2014/30/EUが入ったことのみでした。3月18日には新EMC指令のドラフト版を全加盟国が賛成をした投票結果が掲載され、それに基づき、3月29日に新EMC指令が発行されました。今後、適合宣言書を2004/108/ECから2014/30/EUへ切り替える必要がありますが、内容的には大きな変更は含まれていないため、混乱なく移行できると思われます。しかし、今回の改正理由である、NLF(New Legislative Framework)への整合の基礎であるRegulation(EC) No 765/2008、Decision No 768/2008/ECは今一度確認をして頂き、新指令への対応に備える必要があります。指令の施行は2016年4月20日となっています。また、これに合わせて、低電圧指令(2006/95/EC)を置換える2014/35/EU等、合わせて以下8個の指令が更新されています。

2014/28/EU 民生用爆薬指令(93/15/EC)
2014/29/EU 単純圧力容器指令(2009/105/EC)
2014/30/EU EMC指令(2004/108/EC)
2014/31/EU 非自動質量計指令(2009/23/EC)
2014/32/EU 計量機指令(2004/22/EC)

2014/33/EU リフト指令(95/16/EC)
2014/34/EU 防爆機器(ATEX)指令(94/9/EC)
2014/35/EU 低電圧指令(2006/95/EC)

なお、2月26日に公表された文書との違いは以下のみとなっています。

1. Article 22 (b) 航空機に関する指令参照の明確化
2. Article 43 Transitional Provision (移行期間) 2016年4月20日記載
3. Article 44 Transposition (置換え) 2016年4月20日記載
4. Article 46 Entry into force and application (発行及び適用) 2016年4月20日記載
5. Article 47 Addressees (発布) 2014年2月26日付署名記載

また、移行期間がなく発行されていますが、適用は、整合規格の発行までは行う必要はありません。旧EMC指令(2004/108/EC)に関しては、2005年1月20日有効、2007年1月20日公表(加盟国は本期日までに自国の法制化)、2007年7月20日適用(各加盟国の周知期間)、2009年7月20日強制(旧指令適合品の販売不可)となっており、整合規格は予定通り、2007年7月20日に発行されています。新EMC指令は、2016年4月20日まで適用できないとなると、2016年4月20日以降に出荷するものは直ちに適合宣言書の切り替えが必要となりますが、現実的ではありません。そのため、新EMC指令の移行期間に関しては、今後議論を呼ぶ可能性があります。

また、R&TTE指令に代わるRE指令に関しては、3月13日に欧州委員会ドラフトによる進行を認めたことが公表されました。内容的には、以下が再確認されています。

1. 無線通信に関わる受信機を対象とする
2. 近日発行される新EMC指令等との整合
3. 正しいトレーサビリティ要求による市場監視の改良: 機器登録の要求
4. 非調和周波数利用による告知等の管理要求の削除

また、今後ソフトウェアは無線機器との組み合わせによって認められる

こと、携帯電話等のポータブル端末の充電器の共用化要求等が組み込まれる予定としました。その後、3月18日に、3月13日に可決されたRE指令のドラフトが変更なく公表されました。その結果、予想より早く5月22日にR&TTE指令(1999/5/EC)に置換わるRadio Equipment Directive (RE指令)が発行されました。最終的にドラフトとして掲載された3月20日からの変更は、EMC指令(2014/30/EU)、低電圧指令(2014/35/EU)の指令名挿入、各移行期間等の日付の挿入のみとなります。指令は2016年6月13日施行、2017年6月13日までが移行期間となります(第48条)。従って1999/5/ECは2016年6月12日まで有効です。この意味は、2016年6月12日までは1999/5/ECでの適合宣言は可能であり、2017年6月12日までは1999/5/ECに適合した製品の新規出荷が可能です。2016年6月13日以降、1999/5/ECの適合宣言は不可となります。なお、第48条“the making available on the market or putting into service”は、2017年6月12日以前に新規市場導入された製品の継続販売は可能ですが、製造者、輸入者等が関与する市場導入(Placing on the market)は2017年6月13日以降、不可(新規市場導入と見なされる)であることに注意が必要です。問題の機器登録制度は一部の機器に対して、2018年6月12日から始まる予定です(第5条)。CEマーキングの電子表示は、2018年6月12日までに検討されるようですが、現時点で可能との判断はできません(第47条)。今後受信機はRE指令のスコープとなるため、放送受信機も含めてETSIとしてどのように対処するか懸念事項があります。また、CISPRとの関係も微妙です。

以前から議論されている新規製品安全要求に関して、これら要求や市場監視は急ぐ必要はないとのコメントが2月26日に欧州工業会から提出されています。追加のマーキングやサンプルテスト(しかし本要求はRE指令でも記載されています)等議論を呼ぶ内容があり、動向に注意が必要ですが、5月8日に、4月15日に欧州議会によって承認された、消費者製品安全規則(CPSR)案と製品の市場監視(MSR)に関する規則案が掲載されました。今後、EU閣僚理事会で審議され、順調に進めば2015年中に有効となります。原産国表示の義務化等懸念事項が散見され、さらに議論がありそうです。

3月18日に人体曝露に関する要求ガイドラインであるTGN17が更新されています。未だEN 50361がEN 62209-1に置き換わっていない等の問題点もありますが、新RE指令への対応、EN 50566等の記載、低電圧指令が適用できる場合、NB関与なしで適合性評価が可能であること等が記載されています。また、3月20日にブルーガイドの新版が公表されています。内容的には、NLFへの整合が主ですが、市場導入(Placing on the market)等の事項にも一部変更が加えられています。基本的には旧版と同様に「EU市場で最初に入手可能(making available)になった時」とされていますが、新版では、輸入者の役割が明確化されています。旧版では、「製品の移送は、製造者または製造者のEU域内法定代理人から、EU域内輸入者またはEU市場に流通させる者の間で行われ、物理的な移転や所有権の移転のいずれかを伴う」とされ、「特別な法規制がなければ、製造者やEU域内法定代理人が保管している製品」は市場導入に該当しないと記載されています。新版では「製造者または輸入者が、流通業者または最終使用者に最初に行う供給が市場導入であり、2つ以上の法人または個人の間で所有権等の財産権の移転に関するオファーや契約が必要であり、

物理的な移転は必要ない」と記載され、「特別な法規制がなければ、製造者または製造者のEU域内法定代理人、輸入者が保管している製品」は市場導入に該当しません。従って、市場導入は、製造者から輸入者への段階で生じるものではなく、輸入者が流通業者に出荷した段階であると明確になったといえ、輸入者が製造者や製造者のEU域内法定代理人と同様の位置づけになっています。

3月25日に、欧州委員会は欧州緊急警報システム(RAPEX)が10周年を迎えるに当たり、その成果と統計を公表しています。RAPEXは食品以外の分野における、消費者に危険を与える恐れのある製品に対する緊急警報システムです。傾向として数値は増加傾向にあり、統計によると以下数字が記載されています。

件数: 2,364

参加国: 31 (EU28か国+ノルウェー、アイスランド、リヒテンシュタイン)

製品カテゴリー別の通知:

25%:衣類、繊維、ファッションアイテム(583通知)

25%:玩具(580通知) 9%:電化製品及び機器(207通知)

7%:自動車(160通知) 4%:化粧品(106通知)

被通知国:

64%:中国 15%:EU及び欧州経済領域(EEA)

10%:不明 11%:その他

被対象項目:

23%:負傷(656通知) 20%:化学物質(580通知) 14%:窒息(398通知)

12%:電気ショック(329通知) 9%:絞殺(266通知)

EUANB(European Union Association of Notified Bodies)は4月付にて、次の2つのTGNを追加しています。

TGN32: R&TTE CAが作成したTGN18同様にEMCテストレポートにおいても試験結果のみのレポートはふさわしくないとしています。イミュニティ試験等においても結果だけではなく、実際の動作情報等を記載し、そのレポートを使用するNBや製造者がより判断しやすくするための情報を掲載することが望まれます。

TGN33: 小型船舶の試験において、ICOMIA(International Council of Marine Industry Associations)が示す、GUIDELINE 49-13に従うべきとしています。ガイドラインにはEN 60945、EN 55012、IEC 60533等を参照し適切な規格を選択することが記載されています。

その他、4月8日にR&TTE CAから、正式にREFDOC 12として、埋め込み医療機器であったとしても一般市場で入手できる機器はCEマークが必要であるとの見解が公表されました。さらに、4月14日にR&TTE CAは軍事用使用の機器についてのQ&Aを公表しています。軍事用使用の機器は、R&TTE指令からは除外となります。しかし、EMC指令、低電圧指令(電圧範囲あり)は適用される場合があります。軍事用ジャーマーであれば、EMC指令には適合できないため、結局はCEマーキングは不可となります。4月15日にはMEPs(欧州議会議員)は製品安全規則を強化するために原産国表示の義務化を推進しています。UK OFCOMは4月17日に、4月2日に

公表した870 MHz～876 MHz、915 MHz～921 MHzを短距離無線設備として開放する計画を組み込み、ライセンス不要機器要求の改正を提案しています。7月に欧州域内における、Class 1(制限なく使用可)とClass 2(現行R&TTE指令においてアラートマークが基本的には要求される)のリストが更新されています。ライセンスネットワーク下で使用される機器のClass 1への分類、屋内使用制限のある5 GHz帯やUWB機器等がClass 2であることが明確化されています。今後新しいRE指令のものとはアラートサイン要求が削除されるため、本リストの重要性も増すこととなります。

北米



米国においては今回も多くの重要なKDB(Knowledge Data Base)が改正されています。シグナルブラスターに関する【935210】は3月6日にD03(Measurements)のASC C63タスクグループによる修正等、4月4日にD01(Definitions)、D02(Certification)の変更、7月24日に更にD02、D03の更新、D04 Provider-Specific Booster Measurements新規追加が行われています。4月4日には、他にもPart 80船舶HF無線に関する【553680】が新規に発行され、Part 80 VHF(156-162 MHz帯)船舶無線の国内、国際要求についての記載が行われました。また、TCB市場監査に関する【610077】が更新され、TCBの報告先の変更、サンプルを受け取らなかった場合のFCCへの報告手順、ISO/IEC 17065参照等の変更が行われています。3月6日に、4月7日有効として、Part 15レベルブローイングレーダーに関する規定が官報に掲載されました。これは1月15日にFCC 14-2として発行されたもので、内容的には同等となっており、3月6日に47 CFR(Code of Federal Regulations: 連邦規則集) Part 15が改正されました。それに併せて、4月4日に測定方法である【890966】が新規に発行され、更に7月15日にドラフトが公表されています。これは960 MHz以下のCISPR検波等の記載を削除、周波数変調連続波(FMCW)の測定方法の追記を行うものです。また管理関係のKDBとしてTCBとは何かを示す【920091】、TCBの責任と役割を記載する【641163】が更新され、ISO/IEC 17065参照、更新監査の個人能力調査緩和、リンク更新、ANSI C63.19監査要求、TIA-969-A参照削除、テストレポート受入れ確認強化等が行われています。また認定試験所の義務を示す【974614】の更新は、L-A-B informationの追加、Web更新等、TCBの監査方法を示す【668797】の更新は、ISO/IEC 17065参照、発行されたKDBに対する質問追加等が行われています。更なるコメントのため、現在はドラフトですが、IEEE 802.11に関するSAR試験手順【248227】が同日に公表されています。多くの変更が見られますが、まだ実際運用する場合には疑問点が多く含まれています。4月7日には、ミリ波レーダーの測定方法である

【200443】にTR 14-1001 MMW Measurements with Harmonic Mixers追加されています。4月9日にはPBA手順に関する【388624】が更新され、全てのTCB除外をPBAへ移動、1 mW以下の埋め込み式医療器、ドップラーレーダー(24 GHz帯、70 GHz帯(Part 90 F))、CMRS工業用シグナルブラスター、LTE Rel.8等のPBAが削除されました。次の3つのカテゴリー、①PBAに先立ち、FCCによって受入れられるもの:特別な曝露条件等、②PBAプロセスとしてFCCの試験が必要なもの:DFS、TVBD(Part 15H)、UWB(Part 15F)、③一般的なPBAレビューに分類されています。5月16日にはD02(PBAリスト)においてW52固定局追加、8月12日にもD02の変更が行われ、II.C.1.b(アップリンクキャリアアグリゲーションのみ、ダウンリンク除外)、II.C.1.c(EV-DO Rev B追加)、II.C.1.o.(CMRSベースステーション除外)、II.C.2.n.(州、地方または連邦法執行機関で使用するために制限付きデバイス追加)、II.C.2.o(U-NII-2A、U-NII-2Cバンドで“listen only”で動作するピアツーピアをサポートするWi-Fi Client機器追加)の更新が行われています。4月10日はPBAの更新を踏まえて、TCB除外リストに関する【628591】が、全ての除外をPBAへ、検証、DoC可能なものは認可不可としてほぼ文書名のみ保持する形で更新されました。

5月1日に、新しいU-NIIルールであるFCC 14-30(3月31日発行)が最終ルールとして官報に掲載されました。これは予想以上に速い動きでした。§ 15.407(j)に示される登録要求以外を6月2日有効としています。概要は以下となります。

- 5150 MHz～5250 MHz
 - ・屋内使用削除
 - ・アクセスポイントのパワー増加:1 W、17 dBm/MHz(伝導)(屋外ではアンテナ放射パターン制限あり)
 - ・バンド幅によるパワーリミットの変更削除
 - ・クライアントのパワー: 250 mW 及び 11 dBm/MHz(伝導)
- 5250 MHz～5350 MHz / 5470 MHz～5725 MHz
 - ・特に変更なし
- 5725 MHz～5825 MHzを5725 MHz～5850 MHzに拡大
 - ・パワー:1 W(伝導)(バンド幅による制限削除)
 - ・電力密度: 30 dBm/500 kHz
 - ・Point to point アンテナゲイン 23 dBi(最大eirp:53dBm)
- W58のDTSからの削除(施行後1年:2015年6月2日)
- Peak excursion:全てのバンドで削除
- 第三者のソフトウェアによる書き換えの禁止
- DFS動作停止禁止
- W52のアクセスポイントオペレータの登録要求(こののみ有効日別途)
- DFS試験手順の更新(26 dB BWにおいて100%検知すること。80%から変更)
- 2年以内(2016年6月2日まで)の移行期間中のClass II変更を許可

これを受けて、関連するKDBが更新されています。これら変更に対応するための【926956】は、5月16日にFCC 14-30に対する移行プランが示され、6月3日にQ15のノートコードの更新、Q16追加(Class II変更の必要情報)が行われました。5月16日に変更申請に関する【178919】が【926956】を許可

する形で更新されています。DFS試験手順として【905462】が6月3日にFCC 14-30に対応した測定方法の追加、8月14日にD02(新ルール)に関して、(1) Table 5(Footnote 1)と7.1項の検出帯域幅、チャンネル移動時間、チャンネル閉鎖時間に使用されるレーダータイプの不一致訂正、(2) 統計的パフォーマンス試験に使用される周波数選択基準の明確化、(3) チャンネルローディングの計算に使用される式の追加、(4) 26 dBエミッション帯域幅(47 CFR § 15.407(h)(2))に基づくDFS要求定義のFootnote 1を追加、D03(レーダー検波機能を持たないU-NIIクライアント機器)に関して“listen only”クライアント機器のガイダンス追加等の変更が行われています。旧ルールに基づく【848637】は、6月3日に6月2日以前に認可されたPart 15Eに基づくレーダー検波機能なしのクライアント機器への要求を規定し、8月14日に本文書を正式発行しています。同じく、6月3日に旧DFS要求である【443999】に関してFootnote 1に新ルール参照を追記、8月14日に参照KDBを正確にするために、Footnote 2と8を修正しています。また、6月3日にグラント上への周波数記載のポリシーに関する【634817】は新ルールに基づくUNII機器の記載更新、ライセンス機器の明確化、消費者ブラスター更新、Part 2に基づく例の記載を行っています。ソフトウェア構成に関する【594280】は6月3日にD01(構成制御)を再構成、D02(U-NIIデバイスのセキュリティ)を追加、7月10日にD02において、ソフトウェアコンフィグレーションテーブルのItem 3を修正し、4を追加しました。また8月14日にはD01において“listen only”クライアント機器の定義、米国内国境におけるMobile Country Code (MCC)設定条件の追加(他の文書と整合)が行われています。6月4日には、DFS旧手順である【594340】に関してDFS試験の特別な動作モードの更新、6月6日(5日)にDTSの試験手順である【558074】がFCC 14-30に基づく、W58のDTSからUNIIへの移行のための更新、11.3項: 不要なmeasurement points \geq span/RBWを削除、9.1.2、13.3.1項: 不正確なピーク測定法を削除、13項: 矛盾のあった統合法へのマーカデルタ法の記載の修正が行われ、同日、UNII試験手順である【789033】がFCC 14-30対応のため更新されています。6月11日と18日には、Part 95医療機器に関する【617965】の日付が更新されていますが双方とも、2011年8月11日からの変更はないものと思われませんが、心臓ペースメーカー及び除細動器医療インプラント送信機の試験に対して、Part 95 MICS規則で以前指定されたトルソーシミュレーターと組織代替媒体を使用することは受け入れられるとしています。6月13日と18日(6月13日(新規)から変更なし)には、無線周波数曝露に関する【357746】において、FCCはSAR試験所に対して特別な要求は行っていないと記載しています。6月18日には、2012年4月23日から変更はないものと思われませんが、無線周波数(RF)曝露に関する【212821】の日付が更新され、SARをマニュアル等に記載する場合、情報は正しく、テストレポートの測定/報告値と完全に一致すること、SAR値がアクセサリの使用に基づく場合、動作モードがマニュアル等で明確に開示されること、SAR適合に必要な最小距離が明確に特定されることとしています。7月11日にはラベリング情報に関する【784748】が更新され、D01(ラベリングガイドライン)において、電子ラベルガイドであるD02追加に伴う変更、D02(電子ラベルガイド)を追加、D03(ラベリングクイックガイド)が追加され、電子ラベルはこれまでSDR(Software Defined Radio)とモジュールに限り条件付きで認められてきましたが、FCC IDとDoCラベルを全ての機器に対して電子表示することを認めます。ただし、DoCのみの機器には適用できません。表示のためには画面に3ステップ

以内で表示させる等の制限はありますが、携帯電話等電子表示可能なディスプレイを持つ機器にとってはより取り扱いが容易となります。7月17日に、ソフトウェア短距離無線機に関する【442812】が6月3日に有効となった、UNIIに関するセキュリティ要求の記載を追加しています。8月12日には、グランティコードに関するガイドライン【204515】が更新され、文書をPDF化 新規、支払、変更、トラブルの対応の明確化をしています。また同日、3GPP試験手順である【941225】が更新され、D05a(LTE Rel.10 KDB問合せシート)を変更ダウンリンクキャリアアグリゲーションのみのRel.10 LTE機器をPBAから削除するための改正が行われています。8月15日(14日)にはIEEE 802.11acの試験手順である【644545】がD01 v01r02(IEEE 802.11acガイダンス)を置換えDTS削除、80+80MHzモードのPBA削除、屋内使用更新、他文書との整合(D01が14日に誤って古いものが掲載されていたが15日に差換えられた)等の更新が行われています。

KDB以外では、5月27日にPart 2等に関してGranteeコードが5ケタ等の修正が行われました。2013年5月29日有効となった、暗室以外で行われる試験室等への5年毎の登録等に関する要求FCC 13-15について、猶予されていた§ 2.803(c)(2)等、市場調査目的に関して7月11日有効として発行されています。7月11日に、21世紀通信と映像の利便性に関する法律(Twenty-First Century Communications and Video Accessibility Act of 2010 (CVAA))に基づき、2012年から導入されているクローズドキャプションのビデオチップへの追加要求として、2016年から順に要求していくことを公表しています。さらに8月5日にCVAAに基づく、クローズドキャプションの拡充が行われていますが、9月4日有効としてインターネットプロトコル配信機器に対する要求が施行されました。また併せて、今後の拡張性を考慮し意見募集が行われています。7月14日に、FCCは§ 15.247、§ 15.249において開放されている902 MHz~928 MHz、2.4 GHz帯、5.8 GHz帯に関して議論されていたエチケトルールは不要との結論を示しています。これは8月13日に有効となりました。7月15日に緊急通信システム等の規定であるPart 11の改正提案FCC 14-93が発行されています。7月16日にFCC 14-76が官報に掲載され、8月15日有効となります。これはPart 27.53(m) BRS/EBSの帯域外放射が緩和され、Band 7、Band 41等に影響を与えます。また、8月14日にPart 15 Subpart Dに関して、ANSI C63.17の2006年版に代わって、2013年を採用することが公表されています。FDAは、7月9日にIEC 60601-1-2 Edition 4.0 2014-02を受入れ、2016年8月1日から、IEC 60601-1-2 Edition 3: 2007-03、AAMI / ANSI / IEC 60601-1-2:2007/(R) 2012の使用を認めないことを通達しています。

3月12日にカナダ産業省(Industry Canada)は、ライセンス不要無線機器等の増加等も考慮し、無線通信規制を改正することを公表しています。RSS-216(ワイヤレス充電の規格)に関して意見募集を2014年4月17日まで行っており、規格化する予定です。内容的には、FCC KDB 680106のMPE除外の機器同様のものを認可対象外(Category II)とし、それ以外を認可が必要なCategory Iとしています。伝導、放射リミットに違いはなく人体曝露評価の要否によって分類をしているようです。2014年版周波数割当表を5月1日公表しています。5月16日にRSS-119 Issue 12のドラフトをTCB Councilへ送付しています。意見募集期間は、2014年6月13日までとなりました。

また、5月16日、カナダにおける人体曝露防御の指針であるSafety Code 6のドラフトが公表され、7月15日まで意見募集が行われました。内容的にはICNIRP(国際非電離放射線防護委員会)への整合が主なものとなります。局所SARに関しては従来通り1 gを採用しています。7月17日に、ブロードバンド無線サービス(2.5 GHz帯)の技術要求の更新を行っています。また、6月5日に行われた24、28、38 GHz帯使用に関する意見募集の結果を公表しています。7月15日にDraft RSS-131 Issue 3を発行し、8月11日まで意見募集されました。7月28日にアドバンスドワイヤレスサービスとして、1755 MHz-1780 MHz、2155 MHz-2180 MHz(AWS-3)のコンサルティングを公表し、意見募集を行っています。これは米国等が進めている周波数開放と同調させるものです。また、車載レーダー等の要求事項FCC § 15.253と調和した、RSS-251 Issue 1 DRAFT July 2014が、意見募集期間を8月29日として公表されました。

8月7日に、通信端末機器の適合宣言手順であるDC-01の更新を行っています。テストレポートカバーシートの修正、レポート要求事項の明確化等が行われています。

また、FCCが電子ラベルを許可したことを受け、電子ラベルに関するコメント募集を9月19日まで行っています。要求事項はFCC同様に3ステップ以内の表示や、通関時の梱包表示などがあります。認められれば北米における同様の対応が可能となります。

アジア



日本では、昨年から行われてきた微弱無線局試買テストの結果が3月20日と7月15日に更新されています。状況的にはこれほど不適合機器が多いのかと改めて認識する結果となっています。これら機器は基本的には使用者の責任となるので製造者のみならず販売者も確認すべき事項と思われる。

4月23日に先日国会に提出されていた、製品に内蔵されている無線モジュール等の技適マークを製品本体にも表示可能とする制度の導入及び、第三者による携帯電話端末の修理に係る規定の整備が官報に掲載されました。モジュールの認証番号の表示は強制ではなく任意となります。また携帯修理業者を登録制とし、決められた修理に関しては工事設計の変更とはみなさないとしています。

5月23日、2013年度の医療機器等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」の改正が行われています。内容は、スマートフォン等の複合の無線設備を持つ機器に関しても同様の指針の適用が可能

であるというものです。

これにあわせ、8月19日には「医療機関における携帯電話等の使用に関する指針等」の公表が行われています。第二世代の携帯電話サービスの廃止による携帯電話の電波出力の低下、医療機器の電磁的耐性に関する性能の向上等、関連する状況が大きく変化してきたことを考慮し、1997年に作成された指針を廃止するものです。医療機関において利用者向けにエリア毎の携帯電話端末等の使用ルールを制定する際の考え方を示し、医用電気機器との離隔距離として、医用電気機器の電磁両立性に関する国際規格等を参考に、1 m程度を目安とできるとしています。

7月18日に端末機器の技術基準適合認定等に関する試験方法を定める件の一部を改正する件(総務二四三)が官報に掲載されました。これにより、端末設備等規則の規定によることが著しく不合理なインターネットプロトコル移動電話端末等及びその条件等を定める件の一部が改正されています。これはVoLTE端末の緊急通報機能を具備する方法の例外に関する規定及びその動作を確認する試験方法に関する規定となります。

総務省は、7月25日、次の3件について、8月25日まで意見募集を行っています。(1)第4世代移動通信システムの導入のための周波数の割当てに関する意見募集、(2)電波の逼迫状況を解消するために、「電波政策ビジョン懇談会中間とりまとめ」に、地域BWAシステムの今後の方向性として、「高度化方式(WiMAX Release 2.1AE、AXGP)の速やかな導入」、「提供すべき公共サービスに関し市町村との連携等を要件とすること」及び「公平な競争環境の維持を図るため必要な措置を講じること」が盛り込まれたことを受け、地域BWAシステムへの高度化等のために必要な制度整備案を作成するための意見募集、(3)ここ数年のワイヤレスブロードバンドシステムの世界的な普及拡大を背景に、現在導入が進んでいる3.9世代移動通信システム(LTE)を超える伝送速度を実現可能なシステムとして第4世代移動通信システム(LTE-Advanced)の技術的条件について答申を受け、3.5 GHz帯にLTE-Advancedを導入するために必要な制度整備案に関する意見募集。

8月6日にラストワンマイルとして期待されている80 GHz帯高速無線伝送システムのうち狭帯域システムの技術的条件の導入に係る制度整備に関して、官報に掲載されました。即日で施行となりますが、現在行われている技術基準適合証明の審査は、2015年3月31日までは引き続き可能です。80 GHz帯高速無線伝送システムは、光ケーブルの敷設が困難な地域等における高速無線伝送システムや低遅延の高精細映像伝送システム等として利用が期待される1 Gbps以上の伝送速度を持つシステムとして利用されつつあります。大容量伝送が可能な80 GHz帯高速無線伝送システムを、基地局間のネットワーク回線として利用するニーズが顕在化しています。

8月8日、14日に電気通信事業法、電波法におけるラベル緩和に関して官報に掲載されました。これはラベルの大きさを一律3 mmとし、表示が難しい場合は、電子表示に加えて、取扱説明書及び包装または容器への表示を許可するものです。本要求は9月1日に施行となります。取扱説明書及び包装または容器への表記の緩和の要望がありましたが、当初のように双方に求め、会社のロゴ等の制約により表示できない等は緩和理由には該当しません。

7月30日に、電気用品の技術上の基準を定める省令の解釈について(通達)の一部改正として、別表第12に対して、国際規格に準拠する規格の更新が行われています。これは10月1日施行予定です。

8月22日に7月9日に意見募集の結果が公表された、小電力セキュリティシステム等の高度化に関する技術的条件等に関して官報に掲載されました。これにより、小電力セキュリティシステム及び400 MHz帯、1200 MHz帯テレメーター、テレコントロールの出力は1 W(一部0.1 W)まで増大され、アンテナゲインは固定からEIRPの考慮が可能となります。また、動物検知通報システムを含め一部送信時間制限の緩和が行われています。あわせて体内の無線装置と体外の無線装置又は、体外の無線装置相互間で電波を利用して行う医療用データ伝送システム(MEDS: (MEdical Data Service))についての更新が行われています。これらは欧州ではETSI EN 302 537、米国では47 CFR Part 95においてMedsRadioとして分類されています。今回の方式は、ETSI EN 302 537に準拠することを基本とし、周波数帯は401 MHz~402 MHz、405 MHz~406 MHzが利用されます。これにより遠隔診断やきめ細かな医療サービスの提供が期待されます。

香港OFTAは、3月19日に携帯基地局及び移動局に関しての人体曝露に関する注意喚起を公表しています。また、3月21日には、2014年~2016年に対しての周波数プランが公表されています。

韓国RRAは8月12日に次のQ&Aを更新しています。

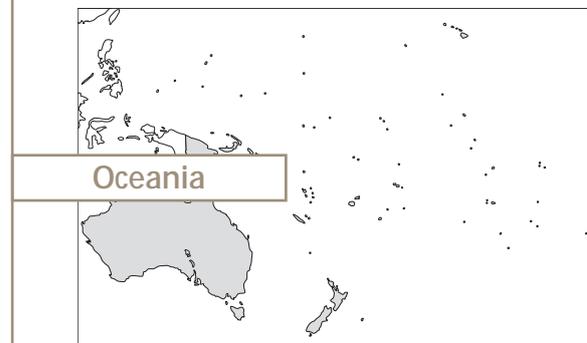
1. 試験研究、市場調査等を目的に、サンプルを輸入する場合、これに対する適合性評価免除手続きはどのようにする必要がありますか？
電波法58条の3及び放送通信機資材等の適合性評価に関する告示(2013-5号)第18条に基づき、「適合性評価免除」が可能。免除の承認後、免除項目の履行に伴う「免除移行申告」も実施する必要があります。
2. 適合性評価を受けたコンピュータがあり、内蔵コンポーネントをみると、認証を受けていない。内部部品等について試験なしで登録を行うことは可能か？
放送通信機資材等の適合性評価に関する告示(2013-5号)第8条第4項に基づき、第3条2項の適合登録資材の電磁両立性(EMC)を適用し適合登録を受けたコンピュータ内蔵コンポーネントは、指定試験機関から、別紙第15号書式に基づいて登録を受けた機材の部品であることを確認後受け入れ申請することが可能。
3. 適合性評価を受けた無線機器があり、同様の製品の部品が変わり、追加されたモデルの形式記号が変わる変更に対して、変更の届出が可能か？
適合性評価を受けた製品の部品の変更は、適合性評価の基準と関連する事項に変更の範囲に含まれる場合であり、形式に影響を与える場合には、変更ではなく、新規に適合性評価が必要。(注)放送通信機資材等の適合性評価に関する告示(2013-5号)第15条第1項第2号
4. 個人が1台輸入する場合と法人が1台輸入する場合の違いは何か？
放送通信機資材の適合性評価免除規定は、販売を目的とせず、個人が使用するための1台(モデル別に1台)の場合、免除と申告手続きなしで輸入/通関が可能。ただし法人の場合には、1台でも個人的な使用目的ではないので、適合性評価を受ける必要がある。*免除規定:放送通信機資材等の適合性評価に関する告示(2013-5号)第18条1項
5. デジタルロック適合性評価基準及び試験方法は？
情報機器類の基準及び試験方法(KN22/24)の適用
6. 市販されている放送通信機資材の適合性評価の状況と適合性評価試験等の法令データはどこで確認可能か？
適合性評価の状況、評価試験等の情報は国立電波研究院のホームページ(<http://rra.go.kr>)で確認可能
7. 個人事業者や個人事業者間または法人事業者と個人事業者間の譲渡は可能か？
現行放送通信機資材等の適合性評価に関する告示(2014-7号)第15条2項により、個人事業者が法人に移行する場合にのみ、変更の届出には相互の変更が可能であったが、2014年5月14日以降、上記の規定が緩和され、個人事業者間、個人事業者から法人、法人から個人事業者への譲渡が可能となった。
8. 認証を受けた放送通信機資材の技術基準に関連する(部品や回路の変更等)の変更範囲は？
放送通信機資材等の適合性評価に関する告示(国立電波研究院告示第2014-7号)では、第15条(変更の範囲等)、第77条の4に係る適合性評価基準に関する変更は、次の各号のとおり。1.回路の変更(プリント回路を含む)や部品素子の除去、置換、追加による変更の場合、2.完成品で適合性評価を受けた機材の内部に装着された部品の除去、置換、追加による変更または選択的に使用できるようにする場合(形式記号に影響を与えないようにする)。ただし、第4条第1項第1号共通の基準のみを適用して適合性評価を受けたコンピュータ内蔵コンポーネントの削除は、適合性評価基準に関する変更の範囲に該当しない。3.ソフトウェアを利用して新しい機能を実装または追加することにより、第4条適合性評価基準の試験項目が変更されている場合、4.完成品で適合性評価を受けた機材が電波法第11条及び第12条の規定による周波数の割り当てに応じて、ハードウェアの変更なしに使用頻度や技術方式が異なる場合、第1項の規定に関わらず、第4条第1項第1号の共通の適用基準のみ適用される機材が次の各号に該当する場合には、適合性評価の基準と関連していない変更と見ることが可能。①抵抗、インダクタ、キャパシタを置換する場合、②ダイオード(発光ダイオードを含む)を置換する場合、③電気回路は同じで、電力容量を縮小する場合、抜粋された上記の規定から、技術基準の変更に関連する事項は技術基準の試験を再度する必要がある。
9. 放送通信機資材の適合性評価(適合証明書、適合登録)申請(新規)時の添付書類として免許税納付の領収書を添付しなければならないが、納付手続きはどうか？
放送通信機資材の適合性評価取得に係る登録免許税は、地方税法に基づいて課されており、認証事業所所在地の管轄市や区役所(税務課)に納付する必要がある。併せて、納付処理された領収書は、適合性評価証明書(適合証明書または適合登録済み証)の発行時に必要とされる書類となる。
10. グローバル企業の国内支社だが、韓国のほか、海外の指定試験機関を利用して、電波法に基づく認証手続きを進めたいと思う。韓国が指定した海外の中の指定試験機関の現状はどのように確認可能か？
米国、カナダ、欧州等の国とMRA(相互承認協定)、FTA(自由貿易協定)を結んでおり、その国において国内基準に基づいて試験ができるように試験機関を指定している。

11. デジタルカメラ、携帯電話等で使用されているCF、SDカード (micro SD) は、適合性評価が必要か？
デジタル機器のメモリ拡張のために使用されているCF、SD (micro SD) カードは、内部に能動回路またはデジタルデバイスの条件 (9 kHz 以上) の適合性評価対象機器ではない。
12. 2014年8月1日から電磁波等級制を施行するとする対象は？
SAR等級制対象機器は、電磁波の評価基準、表示対象と表示方法通知 (未来創造科学部告示第2013-29号) 第3条の規定により「電気通信事業用の無線設備の技術基準」告示第4条の移動通信用無線設備の携帯無線設備に定めている。従って、対象は頭部SAR測定対象に限定して適用する。
13. 2014年8月1日以前に適合認証を受けた機器が8月1日以降、例えば、既存の適合認証を受けたモデルでアンテナが変更された場合、変更の承認を申請する場合に、告示第2013-29号の適用対象か？
電磁波等級制の対象機器の認証日の基準は、適合証明書に記載されている認証年月日 (最初の認証日) を意味する。適合証明書が変更届に再発行されても、認証年月日は変わらず、発行日のみ変更されるため、適合証明書を8月1日以前に発行された場合は、8月1日以降に変更届をしても電磁波等級制が適用されない。
14. 2014年8月1日以前に適合認証を受けた機器が8月1日以降、既存の適合認証を受けたモデルで頭部吸収率とは全く関係のないワイヤレス、EMCの分野のみ変更され、無線、EMC試験のみ再測定して、変更の承認を申請する場合に、第2013-29号の適用対象か？
電磁波等級制で言う対象機器の認証日の基準は、適合証明書に記載されている認証年月日 (最初の認証日) を意味する。適合証明書が変更届に再発行されても、認証年月日は変わらず、発行日のみ変更されるため、適合証明書を8月1日以前に発行された場合は、8月1日以降に変更届をしても電磁波等級制が適用されない。
15. 適合性評価試験及び技術基準に関する資料を確認したい。どこで確認可能か？
電波研究ホームページで確認可能。
16. 適合性評価表示方法及びKCマークの基本ファイルはどこで入手可能か？
電波法第58条の2の6項及び放送通信機材の適合性評価に関する告示 [別表5] で「適合性評価を受けた者は、その機材 (表面) と包装の適合性評価表示をしなければならない」と規定されている。適合性評価表示はデフォルトの絵柄 (KCマーク)、識別符号 (認証番号または登録番号) を入手するには、電波研究ホームページで可能。
17. 製品が小さいか、デザイン上の問題で適合性評価の表示を簡素化して表示可能か？
適合性評価表示はデフォルトの絵柄 (KCマーク)、識別符号 (認証番号または登録番号) は、その製品の表面と包装に貼付する。ただし、製品が小型であるか、製品の設計に影響があると判断された場合、デフォルトの絵柄 (KCマーク)、識別符号 (認証番号または登録番号) のみを製品表面に表示して適合性評価情報 (相互、機材名、モデル名、製造年月、製造業者、製造) は、ユーザーマニュアルに表記が可能。
18. 適合性評価 (認証) を受けていない機材を輸入/販売しようとして通関をする。通関後、認証を取得する手順は？

適合性評価を受ける目的で、放送通信機材を輸入する場合は、国立電波研究所では、通関後の認証を受けることができる事前通関制度を運営している。(放送通信機材等の適合性評価に関する告示第28条) 事前通関を利用するためには、通関時に電波研究者が指定した試験機関に事前通関検査の受付をすると、試験受付番号が発行され、税関通関サイトに移動し、窓口で「放送通信機材事前通関申請書の作成」後、承認処理されると通関が可能になる。なお、規定上、通関後60日以内に、適合性評価を必ず受けなければならない。

19. ① 輸入放送通信機材の通関手続き方法 ② 関税庁通関ポータル (UniPass) の要件の適用ー承認後に確認申請書発行方法は？
① 放送通信機材を輸入/通関する税関ユニパスサイトを介しての要件申請をして承認を受けた後、通関が可能。認証を受けた製品 (適合性評価確認申請) と、認証されていない製品 (事前通関申請) に基づいて区別されるので電波研究所のホームページの左側のスライドバナー (輸入放送通信機器の通関制度の改善のご案内) を確認し申し込む。② 要件の適用後、処理の進行状況を確認するには、申請画面左側「申請書の処理状況」で処理状態の部分が「承認受付通知」となると、承認処理が完了したことを意味し、通関が可能となる。併せて、税関で承認完了確認書を要求することが可能なので、手順に基づいて出力を確認する。

オセアニア



ニュージーランドRSMは2014年度周波数割当 (PIB21) を3月28日に公表しています。2012年の世界無線通信会議 (WRC-12) への整合が主なものですが、地上波デジタル放送の再編に伴う、2015年3月11日以降使用できなくなるラジオマイクの情報等も組み込まれています。また6月には、Issue 10として、無線ライセンス規則 (PIB 38) を発行しています。これは無線認証者、エンジニアが無線ライセンスを認証する場合に従うべき規則となります。

オーストラリアACMAは7月3日にUWB等の周波数アサインを修正した低干渉波デバイス (LIPD) を修正しています。また7月7日には、人体曝露 (ERHE) 基準、ラベリングノータイスを更新しています。内容的には大きな変更は見られません。

* 本記事の内容は、2014年8月25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 50 号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2014 年 8 月

編集部：岩本由美子、小山拓也、品川順志、谷崎みゆき、
橋本哲哉、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。

お問い合わせ

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