



# JAPAN ON the MARK

2015 • Issue 53



1 化学製品・材料の  
円滑な情報伝達を可能とする  
ULのデータベース・サービス

4 機械の安全適合性評価  
サービスのご案内

6 製品安全要求事項  
One Point Lesson No.41  
UL/IEC 62133

7 UL/IEC 60950-1 第2版  
2014年10月14日付改訂に  
おける認証影響分析 -2-

11 太陽光発電モジュールにおける  
信頼性の実証について -2-

13 試験・測定はUL Japanで  
第6回 耐トラッキング性試験

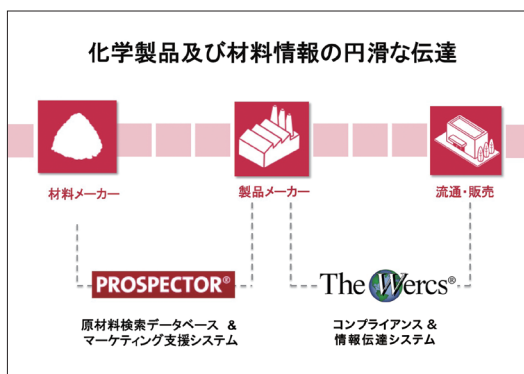
14 モバイルヘルス (mHealth) 製品  
の認証取得と世界展開

17 UL-ESE UL用語解説  
NEW SCIENCE

18 “TCB Workshop April 2015  
Baltimore”に参加して

## 化学製品・材料の 円滑な情報伝達を可能とする ULのデータベース・サービス

ULは、長年の経験と知識に基づき、お客様のサプライチェーンを支援するための各種ソリューションを提供しています。その中でも、近年はインターネットの普及により様々なメディアを通じて「情報」の発信と入手ができるようになった環境に目を向け、複雑さが増す化学製品や材料に関する情報の円滑なやり取りを支援するためのデータベース・サービスの強化に力を注いできました。その代表的なツールとして、ULはWERCS (ワークス)とProspector® (プロスペクター)を提供しています。今回は、材料メーカー様から製品メーカー様、流通・販売業者様までサプライチェーンに関わる皆様を支援するこれら2つのツールを紹介させていただきます。



# 世界No.1のSDS/ラベル・ソフトウェア WERCS

## ■GHSとハザード・コミュニケーション

近年の化学品管理の重要性の高まりとともに、世界各国における化学品に関する制度や法規制の改正が頻繁に行なわれています。そのため、世界の法規制の動向を把握し、正確にハザード・コミュニケーション(危険情報伝達)を行うことが非常に重要になってきています。そのような状況を受け、化学品取扱事業者各社では、GHS(化学品の分類および表示に関する世界調和システム: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals)に基づく危険有害性評価の標準化や、各国言語・各国フォーマットでのSDS(安全データシート: Safety Data Sheet)やラベルの提供といった取り組みが進められています。しかしながら、GHSそのものは国連が定めたガイドラインにすぎず、国によって形を変えて法令化されているため、国際的に「調和がとれている」とは言い難い現実が存在しています。このような状況で企業が抱える大きな悩みとして、主に以下のようなものがあります。

1. 1つの製品について、欧州、米国、日本、韓国、中国など仕向国別に危険有害性分類を実施する必要がある
2. 危険有害性分類だけでなく、仕向国別に異なったフォーマットでSDSを作成する必要がある
3. 現地語でSDSとラベルを作成する必要がある場合、翻訳を行わなければならない

こうした難しさ、煩雑さから、SDS・ラベル作成のアウトソーシングを選択する企業も少なくありません。しかし、製品の数や仕向国が増えれば増えるほど、アウトソーシングにかかるコストも増大していきます。例えば、SDS・ラベル作成をアウトソーシングするのに1件につき¥100,000かかるものとします。1つの製品について作成しなければならないSDS・ラベルが、例えば、日本向け、米国向け、中国向け、欧州5ヶ国向けと8種類あったとすると、それだけで¥800,000もかかってしまいます。これに製品の数を掛けると、莫大なコストになることは容易に想像できます。

また、2015年はEU、米国、マレーシア、ブラジルといった国・地域において、混合物についてもGHS準拠のSDSを発行することが必要となっているため、アウトソーシングでは間に合わないケースが増えています。2016年以降も、カナダやベトナムといった国が対応期限を迎えます。そのため近年では、GHS分類やSDS作成の自動化を支援するソフトウェアを導入し、自社でSDS・ラベルを作成する企業も増えています。



多言語対応の  
フレーズ・ライブラリ



世界各国/  
地域の規制に対応



世界中の化学物質を  
網羅



主要地域向けの  
SDSテンプレート

## ■WERCSの機能

2013年11月にULが買収したThe Wercs®社のソフトウェア・スイート製品「WERCS」は、世界的にも数少ないグローバル対応のソリューションです。WERCSには、代表的なGHS対応地域向けのSDSテンプレートがシステム導入時から備わっており、これらを任意の言語(47ヶ国語に対応)で出力できるようになっています。WERCSの各機能は「モジュール」と呼ばれ、必要なモジュールだけを組み合わせることでシステムを構成できるようになっています。

この中でもフラッグシップ・モジュールといえるのが「GHS Wizard」で、世界中の化学物質を網羅した法規制データベースであるLOLIデータベース(米ChemADVISOR社)のデータや、企業が独自に保持している検査データに基づいて、国・地域別に製品のGHS分類を行い、SDS・ラベルに反映します。また、「Rule Writer」モジュールを使用すると、SDS作成プロセスに「ルール」(=部品)を追加することができます。ルールとしては、GHSではカバーされない各種法規制でSDS・ラベルに反映するべきものや、産業・企業に特化した独自ルールが考えられます。簡単なIf~Then形式のルールから、より高度なSQL形式のルールまで作成可能なため、幅広い用途に利用できます。Rule Writerには、一般的な法規制などをカバーした5,000を超えるサンプル・ルールが収録されており、これらをニーズに合わせて変更していくことで、一からすべてのルールを作りだす手間を省くことができます。

もう一つのフラッグシップ・モジュールである「Power Designer」を使うと、既存のSDSテンプレートに加えて、新しくSDSやテクニカル・データシートといった文書テンプレートを一から設計することができます。SDSテンプレートの設計・

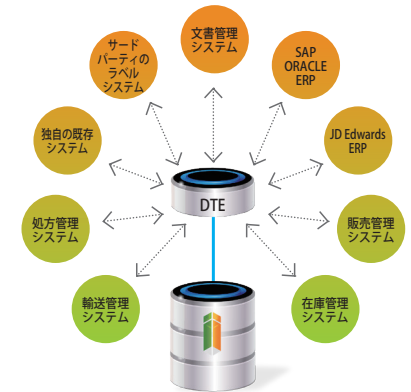
### WERCSモジュール

•Raw Material Introduction	•Formulators Workbench	•Power Entry	•Regulatory Loader	•TDS
•DocuWERCS	•BOM(Bill of Materials)	•Power Designer	•Power Draw	•GreenWERCS
•GTTM	•Regulatory Matrix	•Power Author	•LabelWERCS	•Customer Service Module
•SupplierWERCS	•GreenWERCS	•Transportation Wizard	•SARA	•GTTM
•XMLxChange	•REACH 1-2-3	•Regulatory Impact Analysis	•WERCSFlow	•SDS Extractor
		•GHS Wizard	•Security	
		•VOC/HAPS Wizard	•ReportWRITER	
		•Rule Writer		

管理は管理ユーザーが行い、品質保証部門などのユーザーはデータ入力や出力済みSDSのレビューといった作業に集中するのが通常ですが、WERCSには、このような部門間の棲み分けを可能とする「Power Entry」モジュールも存在します。SDSテンプレートとは別に、製品の組成、物性、pH、引火点といった入力項目だけを配置した「データ入力専用テンプレート」をあらかじめPower Designerで作成しておき、さらに実行したいルールやWizardをテンプレートに関連付けておくと、Power Entryからデータ入力を進めていくだけで適切なタイミングでルールやWizardが自動で実行され、最終的に目的のSDSが出来上がります。

### ■ WERCS DTE™ – お使いのITシステムとデータ連携

SDS・ラベル作成プロセスをより効率化するためのソリューションが、WERCS DTE (Data Transformation Engine) です。DTEは、ERP (統合基幹業務システム)、処方管理、ラベル、販売管理など、企業内に存在する様々なシステムとWERCSを効率的に統合し、オートメーションを実現します。これにより、お客様のSDS・ラベル作成にかかる時間と負担は大きく軽減されます。



## 材料情報の発信と入手の簡略化を実現する Prospector®

現代の便利な社会を支える製品には、様々な特性をもった材料や部品が使用されており、そのたゆまぬ進化と共に材料に関する情報は増え続けています。材料メーカーの皆様にとっては、情報をいかに効率的に管理し、より多くの需要家に発信していくかが重要であり、需要家である部品・製品メーカーの皆様にとっては、あふれた情報からいかに正確かつ的確な情報に辿り着けるかが課題となっています。ULは、その解決策として、Prospector®を提供しています。

### ■ 有望顧客に効率的に情報を届ける ～材料メーカー様向けサービス～

プラスチックや金属、添加剤をはじめとする原材料に関する膨大なデータを有するProspector®は、約20万人にのぼる世界中の製品設計エンジニアや資材調達エキスパートを含む会員様によって日常的に活用されています。材料メーカーの皆様は、Prospector®に製品情報を登録するだけで、この巨大なグローバルマーケットに情報を発信することが可能となります。登録後は、Prospector®のLead Generationプログラムと呼ばれる顧客分析システムを活用することで、お客様の製品情報を検索・閲覧した見込み顧客を知ることができ、有望顧客を確実に把握できる仕組みを設けています。

さらに、ULはProspector®を活用したマーケティングツールも多数用意しています。例えば、Prospector®や定期配信されるメルマガにお客様の広告を掲載したり、登録顧客へのメール配信、オンラインセミナーの開催などを行っています。

また、ULは材料の情報管理においても、材料メーカー様を支援するサービスを提供しています。Prospector®が提供するウェブコードをお客様のホームページなどに組み込むことで、Prospector®に登録された製品情報にアクセスすることができます。その仕様は個別にカスタマイズでき、情報はProspector®から直接提供されるため、データの更新作業などのメンテナンスの心配はありません。社内の業務効率化や、お客様のホームページ訪問者への情報提供などにお役立ていただけます。

### ■ 必要な情報にすばやくアクセス ～部品・製品メーカー様向けサービス～

製品の多様化、高機能化に伴い様々な特性を持った材料が世界中で開発される中、製品設計エンジニアや材料調達エキスパートの皆様は、材料に関する正確で信頼できる情報源としてProspector®をご活用いただけます。以下をはじめとする必要情報は、全てProspector®に揃っています。

- 数万件を超えるプラスチック・データシート
- ULイエローカード情報 (UL認証情報)
- 材料の詳細な技術情報
- 世界中の材料サプライヤーとそのアクセス情報

Prospector®には無料および有料検索ツールがあり、様々な方法で材料を検索していただけます。お客様の目的に応じたツールをご活用ください。

ツールの詳細および使用方法は、以下をご参照ください。

[http://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2014/07/10\\_prospector-jpn.pdf](http://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2014/07/10_prospector-jpn.pdf)



## 機械の安全適合性評価サービスのご案内

ULが、欧州と北米の機械安全要求事項への適合をサポートいたします。

### ■ 欧州 - 機械指令とCEマーキング

欧州に機械を販売するためには機械上にCEマークを表示する必要があります。CEマークを表示するには、機械に適用される全ての欧州指令（一般的には機械指令、EMC指令、RoHS指令など）に適合しなければなりません。そこで、機械指令、並びに、機械指令に関連して弊社が提供するサービスについてご案内させていただきます。

機械指令の対象となる製品は、機械（部品や構成品の集合体で、かつ可動部があるもの）と安全部品などです。機械の例としては、ロボット、研磨機、レーザー加工機、Safety PLC、ライトカーテンなどが挙げられます。同指令への適合性は、欧州官報で公表されている整合規格を適用して、同指令の付属書（Annex I）に記載されている健康と安全に関する必須要求事項（Essential Health & Safety Requirements: EHSR）に適合していることを証明します。それらに記載されている要求事項を満たし、技術ファイル（TCF）を用意した製品は、機械指令に適合していると称することができます。CEマーキングは、指令への適合を宣言した製品に製造者自らが表示するもので、安全の品質を確保する責任は製造者にゆだねられています。しかし、同指令の付属書IVには、危険度の高い機械や安全部品が示されており、これらの製品へのCEマークの表示については、一般的にNotified Body（以下NB）が関与しています。

本年3月、ULの英国法人（本社：サリー州ギルドフォード）が機械指令のNBに認定されました。\* これによりULに、NBとして機械指令をサポートする体制が整いました。整合規格の特定から適合性を確認する試験の実施まで、評価レポート・技術ファイル（TCF）・適合宣言書の作成からリスクアセスメントの支援まで、ULは、欧州への機械の販売を希望されるお客様を、全面的にサポートいたします。

- ・ 自己宣言用の試験レポートがほしい
- ・ 自社でできない試験のみを実施してほしい
- ・ 製造現場で試験をしてほしい
- ・ 開発段階で、技術相談や検証をしてほしい

など、お客様のニーズに対応した個別サービスも承っております。

ULの機械指令適合宣言支援サービスの詳細は、次ページをご覧ください。

\* NBの認定範囲に関してはお問い合わせください。



## ULの機械指令適合宣言支援サービス

### ■技術相談サービス

指令や規格への適合を検討されているお客様に対し、その製品が直面する問題点など、必要な情報を的確に提供します。要求の解釈、対応方法などのご相談を承ります。

### ■書類検証サービス

電気回路図や取扱説明書など、設計初期段階におけるドキュメント類を検証いたします。

### ■事前構造評価サービス

既存の製品に対して評価を実施し、適合宣言に必要な事項を明確にします。

### ■適合性検証

適合宣言を行うためにお客様が必要とされる以下の事項をサポートします。

- ・ 機械指令 附属書I (EHSR) 適合性評価及びレポート作成
- ・ リスクアセスメント・サポート
- ・ 電気安全 (EN 60204-1など) 適合性評価及びレポート作成 (構造評価及び試験)
- ・ 電気安全 (EN 60204-1など) 試験及び結果報告書作成 (試験のみ実施)
- ・ 電気安全 (EN 60204-1など) 構造評価及び結果報告書作成 (構造評価のみ実施)
- ・ 欧州機械指令適合宣言書 (DoC) のドラフト作成
- ・ 技術ファイル (TCF) のドラフト作成

## 機械指令の適合性評価に必要な技術資料

- ・ 取扱説明書 (据付・操作・保守点検説明、作業用取説)
- ・ 装置説明書/仕様書 (寸法、重量、構成ユニット名称、重心、支持部、姿図、三面図など)
- ・ 電気回路図、エア回路図、水回路図、油圧回路図
- ・ 主要構成部品リスト (部品コード、名称、製造社名、型番、仕様、欧州規格認定証明書またはCE 適合宣言書など)
- ・ プリント基板のトレース図
- ・ 安全機能の仕様解説書
- ・ 定格銘板、機械銘板、注意喚起ラベルの図面と配置図
- ・ 電線、バスバー 仕様書
- ・ 使用材料、薬品などの材料安全データシート (MSDS)
- ・ 品質マニュアルや品質保証体系図、ISO 9001 認証コピー、組立手順書、製造確認手順書など

## ■北米

米国では、米国防火協会 (NFPA: National Fire Protection Association) が発行する米国電気工事規定 (NEC®: National Electrical Code®) が電気安全確保の要求事項となっており、設備機器や装置を工場や建造物に設置する際、これに適合した認証を取得するよう求められることがあります。

ULは、北米へ機械の販売を予定されるお客様に、UL認証、単品UL認証、フィールド・エバリュエーション (現地評価) および特定規格への適合性評価サービスなど、お客様のニーズに沿えるよう、様々なサービスをご用意しております。

### 機械の安全評価サービスに関するお問合せ

(株) UL Japan カスタマーサービス

E: customerservice.jp@jp.ul.com

T: 0596-24-6735 / 03-5293-6200

F: 03-5293-6201

## ULご利用のメリット

世界各国地域に設置したUL事業所のネットワークを活用し、お客様の製品が様々な有望市場にスピーディかつスムーズに出荷できるよう、フレキシブルなサービスメニューで、サポートいたします。

お客様の機械のカテゴリに精通したエキスパートスタッフが、最終的に出荷されるまで支援します。よってその過程で得た試験や評価に関する知見やノウハウを、次回からの安全設計に活用していただくことができます。

欧州向け製品においては、機械指令のみならずEMC指令やRoHS指令への適合宣言支援サービスも承っています。また、北米への適合性評価も同時に実施することができるので、高い効率性と費用対効果を実感していただけます。

製品安全要求事項

One Point Lesson

No.41

UL/IEC 62133

UL/IEC 62133の表示要求について

UL 62133第1版 (Secondary Cells And Batteries Containing Alkaline Or Other Non-Acid Electrolytes – Safety Requirements For Portable Sealed Secondary Cells, And For Batteries Made From Them, For Use In Portable Applications) が、IEC 62133 第2版の整合規格として今年の1月9日に発行されました。既存のUL規格 UL 1642、UL 2054もそのまま存続する予定です。

整合規格UL/IEC 62133において、リチウムイオンバッテリーに対する既存のUL規格UL 1642、UL 2054とは異なっている表示要求の一つに、リチウム二次バッテリーの性能を評価するための規格、IEC 61960 (Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes - Secondary lithium cells and batteries for portable applications) の5.1項“Cell and battery designation”に基づく表示があります。

IEC 61960で要求されるセル及びリチウムバッテリーへの表示は、以下のようになっています。

- ・バッテリー: N<sub>1</sub> A<sub>1</sub> A<sub>2</sub> A<sub>3</sub> N<sub>2</sub> / N<sub>3</sub> / N<sub>4</sub> - N<sub>5</sub>
- ・セル: A<sub>1</sub> A<sub>2</sub> A<sub>3</sub> N<sub>2</sub> / N<sub>3</sub> / N<sub>4</sub>

上記略号は、次を意味しています。

N<sub>1</sub>: バッテリー内に直列接続されているセルの数

A<sub>1</sub>: 負極の化学系

L-リチウムイオン L-リチウム金属またはリチウム合金

A<sub>2</sub>: 正極の化学系

C-コバルト N-ニッケル M-マンガン  
V-バナジウム T-チタン

A<sub>3</sub>: セルの形状

R-円筒形 P-角形

N<sub>2</sub>: 最大直径 (R の場合) または最大厚さ (P の場合) をミリメートル (mm) 単位に繰り上げた整数

N<sub>3</sub>: 最大幅 (P の場合) をミリメートル (mm) 単位に繰り上げた整数 (R の場合、N<sub>3</sub>は省略する)

N<sub>4</sub>: 最大総高を繰り上げたミリメートル (mm) 単位の整数

注: 寸法が 1 mm 未満の場合、使用する単位はミリメートル (mm) とし、1桁の数字 N の前に“t”を付けて“tN”と表してもよい。

N<sub>5</sub>: 並列接続したセルの数 (1 個の場合は省略する)

次に、上記の略号を使用した、IEC 61960に示されている表示例を抜粋して紹介します。

1) コバルトを主に用いた正極をもつ角形リチウムイオンセルであり、その最大厚みが 8 mm を超えて 9 mm 以下、最大幅が 34 mm を超えて 35 mm 以下、最大総高が149 mmを超えて 150 mm 以下の場合:  
ICP9/35/150

2) コバルトを主に用いた正極をもつ角形リチウムイオンセルを 2 個の並列接続によって構成するバッテリーであり、その角形リチウムイオンセルの最大厚みが 19 mm を超えて 20 mm 以下、最大幅が 67 mm を超えて 68 mm 以下、最大総高が 69 mm を超えて 70 mm 以下の場合:  
1ICP20/68/70-2

“A<sub>2</sub>”はセルの正極に用いた化学系を示しますが、上記選択肢以外の正極が使用される場合は、IECEEから発行されているCTL DECISION SHEET、No. DSH 1046を参照します。

F-鉄 Fp-リン酸鉄 N-ニッケル  
M-マンガン Mp-リン酸マンガン V-バナジウム  
X-その他の物質

その他、IEC 61960の5.3項に基づき、以下の表示も求められます。

セル及びバッテリー:

- ・二次 (充電式) リチウムまたはリチウムイオン
- ・極性
- ・製造年月
- ・製造者または供給業者の名称またはこれらの識別子

バッテリー:

- ・定格容量
- ・公称電圧

なお、バッテリーの製造業者が使用するセルについては、2013年6月に発行されたIEC 62133 第2版のCorrigendum 1により、セルの製造業者とバッテリーの製造業者との間に合意がある場合は、表示を免除することができます。

# UL/IEC 60950-1 第2版 2014年10月14日付改訂における 認証影響分析 - 2 -

前回お伝えしたように、情報技術機器 (ITE) の安全規格、UL 60950-1第2版の改訂 (2014年10月14日付) に伴い、ULは、UL 60950-1 第2版、2011年12月19日付改訂と UL 60950-1 第2版、2014年10月14日付改訂を比較し、その違いがもたらす影響を分析する認証影響分析 (Certification Impact Analysis) を発行しています。

2回目となる今回も、影響が「軽微 (-)」と「軽微」の一部、および、「軽微 (+)」、「重大」と思われる変更点を中心に紹介します。英原文では影響が[軽微]、「軽微 (-)」、「なし」と思われるものも含めて全ての変更点を紹介しています。

原文は、簡単な登録が必要ですが (無料)、こちらで参照いただけます。

⇒<http://industries.ul.com/news/updated-uliec60950-1-ed-2-am-2-certification-impact-analysis>

本書の記述に関するルールと背景、および、1章～3章の認証影響分析は、前号の記事をご参照ください。

⇒[http://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2015/03/8\\_jponthemark-52-jpn.pdf#page=4](http://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2015/03/8_jponthemark-52-jpn.pdf#page=4)

なお、これは参考和訳であり、翻訳に相違が生じた場合は、原文の内容を優先していただきますようお願いいたします。

## 認証影響分析

改訂内容	影響
<b>Clause 4 (Physical Requirements)</b>	
<b>4.3.8 Batteries</b>	
IECの専門委員会 TC108は、IEC 62133が改訂され第2版が発行された際、IEC 62133の参照を追加すると表明していた。よって60950-1に、アルカリおよびその他の非抗酸性電解質を含む密閉型携帯二次セル・バッテリー (ボタン型を除く) の規格であるIEC 62133の参照が記載された。本規格にはリチウムイオン・バッテリーも含まれている。さらに、最初の段落に編集上の改訂が行われ、充電電池の過充電に関する第一の適合基準が、IEC 62368-1で実施された作業結果を反映し、より現実的な試験条件に修正された。	<p>重大 (+)</p> <p>その他の変更事項は比較的軽微だが、密閉型携帯二次セル・バッテリーの要求事項の追加は、これらのバッテリーやバッテリーパックに、IEC 60950-1だけを適用していた製造者に重大な影響があるだろう。</p> <p>米国とカナダでは、同じ種類のバッテリーの大半にUL 2054を要求する国家差異事項があったこと、また、UL 2054とIEC 62133は整合規格ではないが、共通している要素がたくさんあることから、製造者への影響はそれほどないと予想される。</p>

改訂内容	影響
<b>CAN/U.S. ND</b>	
<p><b>バッテリーパック (可搬形機器用)</b>:改訂前のカナダ/米国の国家差異事項では可搬形機器の内部にある二次充電バッテリーに関して必須要求事項である付属書 (Annex) P.1でUL 2054を参照している。しかし、IEC 60950-1第2版のアmendメント2では、同じバッテリーに対しIEC 62133第2版が参照されることとなった。</p> <p>IEC 62368-1におけるIEC 62133への移行では、Annex Mのバッテリーパックの性能要求事項の拡大と共にIEC 62133の追加が行われた。しかしIEC 60950-1第2版のアmendメント2では、4.3.8項の要求事項は、IEC 62368-1のAnnex Mに追加された要素をカバーするほどの大きな改訂はなかった。UL 2054の有効性は、CSA/UL 60950-1で証明済であるので、UL 62368-1が完全施行されるまでの移行期間中は、可搬形機器に使用されるバッテリーパックは、(a) UL 2054の部品要求事項、または、(b) IEC 62133と IEC 62368-1Annex Mの追加要求事項の組み合わせ、のいずれかに適合することが求められる。</p> <p>これにより、60950-1から62368-1に移行する間の、バッテリーパックのIEC 62133への移行はよりスムーズに進むと考えられる。</p>	<p>軽微</p> <p>これまでカナダ/米国の国家差異事項として必須要求であったUL 2054がオプションとして継続するため、可搬形機器に使用される二次充電バッテリーやそのようなバッテリーパックに対してはUL 2054の適用を継続する限り影響はない。</p> <p>IEC 62133へ移行する製造者にとっては、IEC 62133やIEC 62368-1Annex Mへの適合が必要となるので、軽微(+)の影響があるかもしれない。</p>
<b>CAN/U.S. ND</b>	
<p><b>バッテリーパック (据置形機器用)</b>:据置形については、IEC 62133が携帯形を扱っている中、IEC TC21の分科委員会SC21AがIEC 62619 (Safety requirements for secondary lithium cells and batteries for use in industrial applications)に引き続き取り組んでいる。しかしIEC 62619が発行されるには、まだ2、3年はかかるだろう。</p> <p>米国では据置形には、UL 1973 (Batteries for Use in Light Electric Rail (LER) Applications and Stationary Applications)が、大型で複雑で高パワーのEESS (蓄電システム)の安全評価に使用されている場合が多い。この規格を、カナダと米国の2か国共通規格にする取組みが始まっており、長期的には、UL 1973とIEC 62619を整合化することを目指している。</p> <p>しかしながら、暫定処置として、据置形機器に使用されるアルカリおよびその他の非抗酸性電解質を含む密閉型携帯二次セル・バッテリーは、IEC 62133、UL 2054、UL 1973のいずれかを選んで適合していればよい。</p>	<p>軽微(+)</p> <p>リチウムイオンや他の化学的な作用を利用する大型バッテリーパックが、据置形機器に使用されることは最近まであまりなかった。バッテリーの安全規格への技術的適合は、60950-1にとって初めての要求であるが、IEC 62619が発行されるまでの間、3つの選択肢が設けられているので、このような据置形機器用バッテリーパックの現在の設計に重大な影響を与えるとは考えにくい。</p>
<b>CAN/U.S. ND</b>	
<p><b>バッテリーパック内の絶縁材</b>:IEC 62133とUL 2054にはどちらも電気絶縁についての詳細な要求事項が含まれていない。リチウムイオンやその他の複雑なバッテリーシステムが据置形機器に組み込まれることで、危険電圧を内包するバッテリーが設計されるケースが増加すると考えられる。よってセーフガードとして使用される絶縁材に適切な要求事項を適用する必要がある。</p> <p>バッテリー規格に適切な要求事項がない場合、バッテリーパックの絶縁に関するセーフガードに対して適用すべき2.10項(空間距離、沿面距離及び絶縁物を通しての距離)の適切な要求事項が明確化のために追加された。</p>	<p>軽微(+)</p> <p>危険電圧を使用するバッテリーパックの現行の慣行と一致する。</p>
<b>Clause 7 (Connection to Cable Distribution Systems)</b>	
<b>7.4.1 General</b>	
<p>7.3項で現在許容されているのと同様にTNV-1回路の保護が7.4.1項にも許されることになったので、このような回路は、7.4.2項の電圧サージ試験または7.4.3項のインパルス試験を受ける必要がなくなった。</p> <p>主に、適用を除外するためには、その回路はTNV-1であり、その回路の接地側を同軸ケーブルの網線に接続し、同軸ケーブルの接地を建物設備に接続することを設置指示で要求する。</p>	<p>重大(-)</p> <p>ケーブルの配線ネットワークに接続され、SELV電圧レベルを含み、二次側への接地が意図されている機器に、新たな設計オプションが示された。</p>



改訂内容	影響
<b>Annex P.1 UL and CSA Component Requirements (mandatory)</b>	
<b>(3.2.1.2, 3.2.4, 3.2.5.2) DC Rated Attachment Plugs</b>	
Annex P.1が更新され、最近発行されたSU 2695 (Outline for DC Rated Attachment Plugs and Outlet Devices Intended for Use with Information Technology and Telecommunications Equipment Installed in Restricted Access Locations)の参照が追加された。	軽微(+) 影響を受ける製造者は少数にとどまる。
<b>(4.3.6, 3.2.5) Direct Plug-in Units CAN/U.S. ND</b>	
DPIU (ダイレクトプラグイン式ユニット/機器)への取付けタブの使用に関する要求事項はカナダと米国で異なっている。 UL 1310の7.15項は、取付けタブの使用を、ある特定の条件を満たした機器に制限している。表示に関する要求事項(7.15(d)項、52.4項)は、取付けタブと、一般人(ユーザー)が壁コンセントカバーのねじを取り外す際の感電リスクを懸念し対処している。 CSA C22.2 No.223は、汎用電源への取付けタブの使用を制限するため、より保守的な要求事項を採用している。CSA 223の要求事項は、カナダ電気規定(Canadian Electrical Code)の解釈に基づいている。 よって、ITEに対しては、1つのシステム(例えば、DPIUとクラスIII機器)をカナダにも米国にも出荷できるように、修正要求事項によって、製造者が、2つの国に別個のDPIU/システムを用意することなくカナダと米国の設置要求事項を検討できるようにしている。	軽微(+) 影響を受ける製造者は少数にとどまる。追加の表示が必要になるが、この追加規定によって、カナダと米国に1つのシステム(機器とDPIU)として出荷できるようになる。  表示についてはNAA(4.3.6, 3.2.5)を参照すること。
<b>Annex Q Voltage Dependent Resistors (VDRs)</b>	
改訂前のAnnex Qは、VDR(電圧依存抵抗器)に対しIEC 61051-2を参照しているが、そのVDRが特にITEへの使用に適しているかを判定するのに必要な情報が不十分であった。IEC 62368-1の改訂作業でこの詳細の追加が検討され、第2版に追加された。よって現在、IEC 60950-1にも追加され、Annex Qのより有効的な活用が可能になった。 VDRのケース/エンクロージャはIEC 60695-11-5のニードルフレーム燃焼試験またはV-1に適合している必要があるという新しい要求事項が追加された。	軽微(+) 以前のAnnex Qは、詳細が不足していたので、更新された基準に満たないVDRを使用している可能性のある製造者には影響があると予想される。製造者は、これらの基準を満たすVDRを特定できると思われるが、実際の影響については、VDR本体の燃焼性の規定を含め、現時点ではまだ十分明確ではない。
<b>Annex U Insulated Winding Wires for Use without Interleaved Insulation</b>	
介在絶縁物なしのトランスフォーマーに使用する多層絶縁巻線の適用範囲が拡大され、直径0.01 mmまでの丸線、0.000079 mm <sup>2</sup> までの断面積の撚り線、角線に適用可能となった。その結果、Annex Uに適切な要求事項と部品規格の参照を含む改訂が必要となり、それに伴う全体的な改訂を行った。	軽微(-) Annex Uに適合する多層絶縁巻線を設計、試験する上でより自由度が与えられる。
<b>Annex CC Evaluation of Integrated Circuit (IC) Current Limiters</b>	
<b>CC.1 Integrated Circuit (IC) Current Limiters</b>	
ICカレントリミッタで2.5項とLPS(有限電源)に適合する場合、製造者が指定する電流制限値は5 Aを超えないことが通常動作状態で規定されていたが、CC.2、CC.3、CC.4の試験コンディション後でも同様であることが明記された。 また、それぞれの試験に別々のサンプルを使用してもよいことが明記された。	軽微(+) 現行のCC.1には電流が通常動作状態で5 Aを超えない製造者の指定値に制限されることが要求されていたが、試験のコンディショニング後に関しても制限値が5 Aであることが明記された。
<b>CC2 Test Program 1</b>	
いくつかの試験回路要素(定数)を改訂した。	軽微 部品が要求事項に適合する能力に対する影響はないと考えられる。
<b>CC.3 Test Program 2</b>	
この試験に使用されるヒューズの条件(IEC 60127-1適合)が追加された。	軽微 部品が要求事項に適合する能力に対する影響はないと考えられる。

改訂内容	影響
<b>CC.4 Test Program 3</b>	
IEC 62368-1は、IC電流制限器を検査する第3の試験プログラム(実際には試験プログラム 1と2の組合せ)を受け入れている。 IEC 60950-1からIEC 62368-1への移行を可能にするため、Annex CCにも追加された。	軽微(-) IC電流制限器の選択と試験にさらなるオプションを提供するものである。
<b>CC.5 Compliance</b>	
元々抜けていたものなので、上記3種類の試験に適用する一般的な適合規準が追加された。	軽微(+) 部品が要求事項に適合する能力に対する影響はないと考えられる。
<b>Annex NAE U.S. and Canadian Regulatory Requirements</b>	
<b>1.1.2 Baby Monitors CAN/U.S. ND</b>	
前回の改訂後、米国でASTM F2951 (Consumer Safety Specification for Baby Monitors)が発行された。 ASTM F2951の目的は、乳児監視モニターが乳児の近辺に設置された場合にその機器による窒息の危険を防ぐことである。関連する要求事項は、主に指示セーフガード/表示であるが、乳児監視モニターの評価に適用される。	軽微(+) 基本的に乳児監視モニターを本規格で評価する際の現行の慣行と一致している。影響を受ける機器は非常に少数である。
<b>2.6 Isolated Ground Receptacles CAN/U.S. ND</b>	
接地分離型レセプタクルは、特殊な目的を持ってITEに組み込まれる場合がある。 ITEに組み込まれた接地分離型レセプタクルは、用途に適したタイプであると識別(レセプタクルの表面に表示したオレンジ色の三角形による識別)されていることが要求され、米国電気工事規定(NEC) NFPA 70の250.146(D)項の接地とボンディングの要求事項に従った設置が要求されることを明確化した。 また、機器の金属部は、適切な識別記号の使用を含め、2.6項に従って単独で接地されなければならないことが明確化された。	軽微(+) 第1項で、NECと矛盾していないUL 60950-1での評価が既に要求されているので、現行の慣行と一致している。
<b>4.7.3.1 Equipment for use in spaces used for environmental air (plenums) CAN/U.S. ND</b>	
米国電気工事規定(NEC)より環境換気用空間で使用される機器に対する要求事項が改訂された。表示例は、Annex NAA(4.7.3.1)を参照。 (訳注:以前のNEC 300.22(B)で換気用プレナム内へのITEの設置は禁止されていたが、現行NECではプレナムは「その他の換気用空間」として300.22(C)に従いITEの設置が可能となった。)	軽微(+) 編集上の修正であるが、更新された用語を反映するために表示を修正する必要があるかもしれない。



# 太陽光発電モジュールにおける信頼性の実証について

前回お伝えしたように、ULは、PVモジュールの信頼性を評価する方法を紹介する白書“Achieving Increased Reliability in Photovoltaic Installations”（太陽光発電設備の信頼性を高める）を発行しています。

本号では、その第2回として、信頼性試験の概要を紹介いたします。

第52号に掲載されている第1回についてはこちらからご参照ください。

[http://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2015/03/8\\_jponthemark-52-jpn.pdf#page=12](http://japan.ul.com/wp-content/uploads/sites/27/2015/03/8_jponthemark-52-jpn.pdf#page=12)

## 第2回

### 太陽光発電設備の信頼性を高める

#### Achieving Increased Reliability in Photovoltaic Installations

##### ■信頼性への対応

PVモジュールの耐久性は、設計によって得られます。一方、信頼性は、モジュールの製造に使用されるプロセスの品質と整合性に左右されます。材料の品質や製造工程におけるほんの小さなばらつきも、部品の信頼性に影響します。

規格の要求事項に準じたPVモジュールの試験・認証は、基本的な設計要件が満たされているかの検証に重点が置かれているのが一般的です。PVモジュールの耐久性は様々な長期ストレス試験と耐用プロトコルによって検証されます。<sup>5,6,7</sup> このような長期にわたる試験によってPVモジュールの信頼性も評価できるとよく思われますが、信頼性の試験は、製品が当初の設計パラメーター内で常時生産されているということを検証するものです。信頼性試験は、生産の質への自信を深めるものであり、耐久性試験ほど時間もコストもかからないのが普通です。

信頼性試験を効果的に行うためには、1台または2台より多いサンプルで確認することが必要です。ISO 2859-1<sup>8</sup>のような業界ベースの規格には、生産サンプルの選定・評価方法に関するガイドだけでなく、試験を受けた製品バッチの受け入れ是非の決定基準も用意されている場合があります。これまでのサンプルの合格/不合格の実績によって、サンプリング・プランを調整します。

しかしながら、PVシステムの作動においては信頼性が非常に重要なので、PVモジュールには、より高度の品質チェックが必要です。次ページの表2に、ISO 2859-1の試験範囲をリストアップし、次を示しました。



- ・ 検査レベル (S1-S4, G1-G3) と、PVプロジェクトの規模に準じた評価サンプルの数
- ・ 合格品質水準 (AQL)
- ・ サンプルの許容不合格率

評価サンプルの数は、製品のバリエーション数の統計的分布を前提としており、AQLは、あるサンプルバッチの合否判定の信頼性を明確化します。安全のような重要な試験では、低いAQL (例:0.1) は、不具合が許されない (不具合許容度ゼロ) を意味しています。他の試験では、セルの並びが揃っていないなどの目視による欠陥評価でAQLが高くても受け入れられます。合否判定基準は、業界規格によって設定される場合も多く、また、お客様の要求によって採用基準がより厳しかったりそうでなかったりします。しかしとにかく、プロジェクトと試験を開始する前には、各試験の合否判定基準を明確にしておく必要があります。ULが提供している試験には、上述のような短期的な品質試験も、また、長期耐久性または耐用限界を評価する拡張バージョンも含まれています。次ページの表3に、各試験の概要並びに試験が適用されるPVモジュールの種類を示しました。

次号では、ここに挙げた試験について個々に説明いたします。  
なお参考文献に関する情報は、オリジナル英語文書でご確認ください。

オリジナル英語文書 (登録必要・無料)

[http://library.ul.com/wp-content/uploads/sites/6/2014/07/UL\\_Final\\_Achieving-Increased-Reliability-in-Photovoltaic-Installations\\_v8-HR.pdf](http://library.ul.com/wp-content/uploads/sites/6/2014/07/UL_Final_Achieving-Increased-Reliability-in-Photovoltaic-Installations_v8-HR.pdf)



表2:信頼性試験例

試験	検査レベル	試験サンプルの数	AQL (不適合品の割合)								
			0.1	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0			
10.1 目視検査	G-1	a) 80 b) 200 c) 315	0	a) 0 b) 0 c) 1	a) 0 b) 1 c) 2	a) 0 b) 2 c) 3	a) 1 b) 3 c) 5	a) 2 b) 5 c) 7			
10.2 フラッシュ試験 (STC) フラッシュリスト検証	G-1	a) 80 b) 200 c) 315	0	a) 0 b) 0 c) 1	a) 0 b) 1 c) 2	a) 0 b) 0 c) 1	a) 1 b) 3 c) 5	a) 2 b) 5 c) 7			
10.7 微光 (200 W/m <sup>2</sup> )	S-4	a) 32 b) 80 c) 80	0	0	0	0	a) 0 b) 1 c) 1	a) 0 b) 2 c) 2			
IEC 61853に準じた異なる放射温度と温度での出力	S-2	a) 8 b) 13 c) 13	0	0	0	0	0	0			
10.3 絶縁+10.15. 湿潤-L-試験	S-4	a) 32 b) 80 c) 80	0	0	0	0	a) 0 b) 1 c) 1	a) 0 b) 2 c) 2			
EVA架橋試験 積層プロセス/材料	S-3	a) 20 b) 32 c) 32	0	0	0	0	0	0			
PID試験 (破壊試験)	S-3	a) 80 b) 200 c) 315	0	0	0	0	0	0			
ELセルの破損/不具合	G-1	a) 80 b) 200 c) 315	0	a) 0 b) 0 c) 1	a) 0 b) 1 c) 2	a) 0 b) 2 c) 3	a) 1 b) 3 c) 5	a) 2 b) 5 c) 7			

本表は、提案される検査レベル、各試験に要求されるサンプル数、並びに、ISO 2859-1に準じたモジュールの許容欠陥数を示しています。  
a)は、1 MWのプラント、b)は、10 MWのプラント、c)は、240 Wモジュールを使用した50 MWのプラントを指します。

表3:ULが提供する品質と耐久性に関する試験

NO.	試験	モジュール	試験内容
#01	PIDシーケンス (ULによる定義)	c-Si薄膜が一般的	PVプラントの高電位下でのPVモジュールの安定性を評価
#02	温度サイクル (拡張バージョン)	全種類	PVモジュールの毎日の温度変化と、熱機械的ストレスへの抵抗を、IEC/UL 61215/61646を使用して評価
#03	高温高湿 (拡張バージョン)	全種類	IEC/UL 61215/61646を使用し、PVモジュールの高温下での湿気侵入を評価
#04	乾熱試験	全種類	PVモジュールの高温への曝露に耐える能力を評価 (砂漠での使用用)
#05	逐次試験	全種類	一般用途のPVモジュールが複数のストレスに耐える能力を評価 乾熱、温度サイクリング、湿気凍結の逐次試験 (サイクル:乾熱100 h+温度サイクリング200+湿気凍結10)
#06	塩水噴霧試験	全種類	IEC 61701第2版を使用し、海洋や腐食環境で使用されるPVモジュールを評価
#07	アンモニア試験	全種類	農地で使用されるPVモジュールを、IEC 62716 第1版に準じて評価
#08	機械的負荷 (積雪負荷試験)	全種類	豪雪地域で使用されるPVモジュールを、IEC/UL 61215 10.16に準じて、5400、7000、8000 paを負荷して評価
#09	機械的疲労試験	全種類	強風地域で使用されるPVモジュールを評価し、機械的疲労の加速試験 (10,000サイクル)とする。IEEE/ASTM 1262と類似した1000 cycの疑似動的負荷試験 (ポジティブ負荷のみ)
#10	電衝撃試験	全種類	雷が多い環境下で使用されるPVモジュールを、IEC/UL 61215 10、17に準じて、直径35、45、55、65、75 mmの氷球を使って評価
#11	砂衝撃試験	全種類	PVモジュールのほこりや砂による摩耗度を評価 (砂漠での使用用) その手順は次の規格に基づく: NATO-AETP 300、Methode 313、IEC 60062-2-68、IEC 61215/61646/61730
#12	ゲル含有量	封止材がEVAであるもの全て	製造工程を検証するため、PVモジュールの積層スタックを評価
#13	エレクトロルミネッセンス (EL)	全種類	セルの整合性を検証する診断ツール。ストレス試験または設置現場への発送後に実施
#14	赤外線画像	全種類	セルの整合性を検証する診断ツール。ストレス試験または設置現場への発送後に実施

# 試験・測定はUL Japanで

## 第6回 耐トラッキング性試験

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、今回は、昨年から電気用品安全法でも規制改定が行われました耐トラッキング性試験器をご案内いたします。

### トラッキング現象とは？

一般的に電源プラグの2枚のブレードはプラスチックなどの材料により絶縁されていますが、長期間コンセントにプラグを差し込んだままにしておくと、隙間から湿気を吸った埃(ほこり)などが付着し火花放電を繰り返します。最終的には、絶縁物の表面が炭化することにより導電経路が形成され、発火するという現象が生じますが、これをトラッキング現象と言います。

耐トラッキング性試験器では試験サンプルを試料台にセットし、試験電圧が印加された電極間に試験溶液を滴下することでトラッキング現象を起こさない電圧(トラッキング指数)を確認します。

PTI - トラッキングを起こすことなく50滴の試験溶液に耐える保証電圧の数値。保証トラッキング指数とも呼ばれます。電気用品安全法では以下のようなPTI値が要求されています。

PTI 400: 差込みプラグ、マルチタップ    PTI 250: 漏電遮断器    PTI 100: ダイレクトプラグイン機器  
 ※PTI 400は400 Vの電圧に耐えたことを意味します。

CTI - トラッキングを起こすことなく100滴の試験溶液に耐える最大電圧の数値  
 ※旧規格では100滴試験前に50滴の先行試験もありますので、試験手順に関しては規格書をご確認ください。

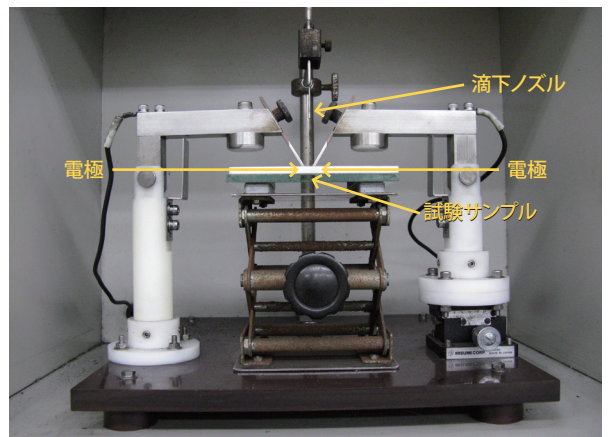
<参照規格>  
 JIS C2134, IEC 60112

<試験時間>  
 一般的には試験開始前にサンプルを23 ± 5 °C、50 ± 10% R.H. の環境下で24時間の前処理を行ってから耐トラッキング性試験を行います。また1試験電圧にて5サンプルの試験を行うために、前処理時間に加えて下記の試験時間が必要となります。



<試験データ/レポートの発行>  
 試験終了後は、試験レポートを発行いたします。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。

トラッキング性試験装置



スペック

試験電圧	100 ~ 600 V
サンプルサイズ	厚さ 0 ~ 15mm サイズ 150 X 120mm 以内
試験溶液 滴下間隔	30 ± 5 秒

# モバイルヘルス (mHealth) 製品の 認証取得と世界展開

タブレット・コンピューターやスマートフォンなど無線通信機能を有するモバイル機器は医療の世界にも使用されるようになり、それはモバイルヘルス (mHealth) と呼ばれ、医療効果の向上や治療の利便性の改善、コストの抑制、患者の可動性の向上などに威力を発揮しています。例えば、心拍数や血圧などのバイタルサインは、患者の携帯機器に搭載されたアプリケーションによって読み取られると同時に自動的に送信され、医者はそれを自身の携帯端末によってリアルタイムで確認します。これにより患者の状態を常に把握し、的確な治療を行うことができるようになります。患者にとっても、通院回数が減ったり、通院がなかなかできない場合であっても指示や診断を受けることができるなどのメリットがあります。

実際、ワイヤレス医療機器の世界市場は、2016年までに385億ドルを超え、平均年間成長率は20%に達すると予想されています。<sup>1</sup> また、モバイル機器用医療アプリケーションにおいては、現在4万種以上存在しており、年間ダウンロード数は、2016年には1億4200万回に増加すると予測されています。<sup>3</sup>

## ■ リスクと課題

このように利点が多いmHealthですが、特有のリスクがあることも事実です。不正確なデータ送信が発生すると、誤診や不適切な治療につながり、致命的な結果をまねく可能性があります。mHealth製品に潜在するリスク、課題としては次が考えられます。

### 相互接続

mHealth製品の有効性は、いかにその他の医療機器と確実にデータ交換ができるかにかかっています。米国では、電子カルテなどの医療情報を地域内の医療機関で共有するシステム (EHR) の整備が進められていますが、90%の病院がEHRシステムと接続できる医療機器を6種類以上使用しているのにも関わらず、実際にEHRに接続している病院は、3分の1にとどまるという調査結果もあります。このような相互接続の欠如による無駄や非効率性による損失額は、米国だけで年間300億ドルを超えると推定されています。<sup>5</sup>

### 電磁妨害

医療用、非医療用の機器が一緒に使用されるケースが増えるにつれ、高周波 (RF) の放出が偶発的な障害をひきおこす危険性が懸念されています。mHealth機器から発生する高周波が他の機器に悪影響を及ぼしたり、またその逆のケースも考えられます。高周波を受けることによって、データの破損やパフォーマンス速度の低下、エラー率の増加や意図した操作ができないなどの問題が、mHealth機器にもその他の医療機器にも発生する可能性があります。



## 電磁波への人体暴露

非電離放射線への長期的な暴露は、患者にも医療従事者にも健康リスク要因となり得ますし、高周波送信機が生成するエネルギーは、機器に隣接する人の細胞に吸収され、体温上昇などを発生させる危険性があります。ワイヤレス機器は患者やスタッフにほぼ密着する形で使用されるケースが多く、特に懸念されています。この分野における研究は、携帯電話の使用リスクに集中していましたが、電磁波の影響に関する研究は現在も続けられています。<sup>6</sup>

## セキュリティ

インターネットや無線ネットワークに接続された他の電気機器と同様に、mHealth製品もマルウェアなどの悪質なサイバー攻撃に対して脆弱である恐れがあります。ネットワークシステムの障害、機密情報である個人の健康記録の流出、機器の性能の不安定化など深刻な結果をまねく可能性もあります。

## ■ 基準・規制の枠組み

モバイル機器やアプリケーションに基準や規制を設けて、安全/機能仕様に対する評価の実施を義務付ける国も増えています。規格や規制の対象となっているのが、mHealth製品に採用されているBluetoothやWi-Fiなどの無線技術、前述した電磁波対策、製品の安全性、相互接続性などです。ほとんどの国が、これらに対して、業界規格による認証や規制法による認可を義務付けています。例えば、安全に関しては、感電などの電気安全だけでなく機能安全、さらには、IEC 60601第3版のリスク管理に関する要求事項を満たすことを義務付けている場合もあります。電磁波については、多くの国/地域が、比吸収率(SAR)測定や最大許容線量(MPE)の評価も併せて要求しています。相互接続性は比較的新しい項目で、現在、業界規格を導入し、各デバイスの相互接続性を促進するプロジェクトが多数進行中です。ULも、米国医療機器振興協会(AAMI)と提携して、安全問題への対処と相互接続性を実現する枠組み構築を目的とした規格(AAMI/UL 2800:Medical Device Interoperability)の策定を開始しています。<sup>8</sup> また、mHealth機器は、静電放電現象によって機能不全や故障が発生する可能性があるため、静電放電への耐性を調べる試験が要求される場合もあります。さらに、市販されているタブレットやスマートフォンなどの電子機器とアプリケーションも、医療環境で使用された場合は医療機器と分類され、医療機器に適用される基準や要求事項の対象となる場合があるので、注意が必要です。

## ■ 規制状況

mHealth製品については、ワイヤレス機器、医療機器の両面から規制や規格が適用されるのが一般的ですが、次に紹介するように、その認証形態は各国/地域で異なっています。

## 米国

米国で医療機器を販売するには、製造業者および輸入業者は、米国食品医薬品局(FDA)に登録し、海外の製造業者の場合は米国内に拠点を置く代表者を指定しなければなりません。そして、全ての医療機器がFDAに登録されている必要があり、特定の機器については510(k)制度の下で、市販前届出が必要です。FDAは、ワイヤレス機能についてもガイダンス文書を発行し、ワイヤレス医療機器の製造業者や輸入業者に向けて、安全問題に取り組む際の推奨事項を発表しています。このガイダンス文書では、EMCの評価とリスク管理原則の適用の重要性も強調されています。<sup>9</sup>

米国では、ワイヤレス機器に関する要求事項は、米国連邦通信委員会(FCC)の連邦規則集であるCFR 47のPart 15とPart 68に規定されており、他の電子機器や電気システムまたは通信ネットワークに有害な障害を発生させないことを検証するエミッション試験と、電磁妨害に曝された時に機器の性能が低下するかを検証するイミュニティ試験が義務付けられています。また、無線機器から放出される高周波が最高許容限度を超えないことを検証するSAR試験も義務付けられています。

米国でもう一つ注意すべきなのが、モバイル医療アプリケーションに関するFDAガイダンスの存在です。アプリケーション開発者は、そのソフトウェアが医療用アプリケーションであるとみなされるか注意深く検証する必要があります。そうみなされた場合は、FDAの監視の対象となります。

## 欧州連合(EU)

EUでmHealthに適用される規制は、EU指令と規格に明記されています。適切なEU指令の必須要求事項に適合している機器は、CEマーキングを表示することができ、全てのEU加盟国で販売することができます。mHealth機器の場合、適切なEU指令として、R&TTE(無線機器・電気通信端末機器)指令(1995/5/EC)、EMC指令(2004/108/EC)、低電圧指令(2006/95/EC)と、医療機器指令(93/42/EEC)並びに能動埋込型医療機器指令(90/385/EEC)が挙



げられます。

R&TTE指令では、通常、認定機関NB (Notified Body) による試験と検証が必要です。EMC指令は、米国FCCのPart15のEMC要求事項と類似していますが、適合証明は、製造者または輸入業者の自己宣言制となっています。ただし社内または第三者による試験に基づいていなければなりません。低電圧指令も同じく自己宣言が許されています。2つの医療機器指令においては、医療機器がどのクラスに分類されるかによって、適合宣言だったりNBによる試験が必要だったりします。さらにこれらの指令では、品質マネジメントシステムの構築と維持、リスクマネジメントの実施も義務付けられています。

## カナダ

カナダにおけるワイヤレス機器の要求事項は、FCCのそれと類似しており、通常は、FCCの試験データを提出することでカナダ認証も得ることができますが、追加試験が必要となる場合もあります。カナダ国外に拠点を置く製造者は、カナダ国内の代表者を指名する必要があります。

カナダでは、医療用電気機器は、患者に対するリスクによって4つに分類されます。クラスII、III、IVに分類される医療機器をカナダ国内で販売する際には、製造者は医療機器ライセンスを取得しなければなりません。また、第三者による監査と認証を受けて、品質マネジメントシステムを保持する必要があります。<sup>10</sup>

## 日本

日本で販売されるワイヤレス機器は、(財)電気通信端末機器審査協会(JATE)によって、認定認証機関による製品試験と認証を受けることが義務付けられています。製品試験はIEC規格に準じて行われ、基本的にCEマーキング用の試験データが受け入れられます。

医療機器は、薬機法の規制下に置かれ、患者やユーザーに与えるリスクの程度に基づいて分類されます。日本国内で販売するには、市販前承認を得る必要があります。また、日本国内に拠点を持たない製造者は、厚生労働省の認可を受けた製造販売業者(MAH)を指定しなければなりません。

## 中国

ワイヤレス機器を中国市場に出荷するには、中国国家認証認可監督管理委員会(CNCA)の認証を受けると共に、CCCマークの使用承認を得る必要があります。そのための試験は、CNCAが指定した中国内の試験所で受けなければならない、工場検査も実施されます。

医療機器としては、中国国家商品薬品监督管理局(SFDA)より登録認証を得ることが必要で、そのためには、中国国内の認定試験所で、当該規格に準じた製品試験を受ける必要があります。

## 国際統合化への取り組み

国際医療機器規制当局者フォーラム(IMDRF)は、各国の医療機器規制の国際統合化の推進を議論するフォーラムで、各国の医療機器規制機関が加盟しています。日本も米国、EU、カナダ、オーストラリア、ブラジルなどと共に管理委員会に参画しています。IMDRFは、医療機器の評価に関する国際規格のリスト作成や、製造者の品質管理システムを監査する機関に向けた標準的  
要求事項の開発などに取り組んでおり、IMDRFの作業が進展するにつれ、他の国々も加盟国に追随して、自国の規制の国際統合化に努めることが期待されています。

ワイヤレス業界では、このような国際統合化に向けた動きは現在のところ見られませんが、各国のワイヤレス機器の規定は、IECやIEEEなどの国際規格の仕様に基づいて策定されている場合がほとんどです。Bluetoothなどの認証制度は、技術基準が既に明確に提示されています。

## ■ 認証取得への道

mHealth製品は、電気/電子機器、無線通信機器、医療機器の技術的要求事項に適合している必要があります。しかし適用される規格や認証制度の統合化は進んでおらず、世界展開を希望しても、規制の確認に手間取ったり、必要な試験が各国で異なっていたり、試験を重複して行うことが必要だったりして、製造者にとって大きな課題となっています。

なるべく迅速かつコスト効率の優れた形で世界各国の認証を取得するためには、製品を計画し設計する初期段階から、技術的知識とターゲット国の規制や認証に精通した専門家に相談することが最善の策でしょう。こうすることで認証取得に対応した設計が可能になり、後段階になって設計変更が必要となるような事態を防ぐことができます。そして製品開発工程の短縮、市場投入スピードの向上、競争優位性の確立などにつながります。

ULでは、mHealth製品に対して包括的な試験サービスを提供しております。貴社製品の世界展開に、規制/認証に関する弊社の豊富な知識を是非ご活用ください。

参考: "Achieving Global Approval for MHealth Devices and Products"  
[http://www.ul.com/global/documents/library/white\\_papers/UL\\_WP\\_Final\\_Achieving%20Global%20Approval%20for%20mHealth%20Devices%20and%20Products\\_v5\\_HR.pdf](http://www.ul.com/global/documents/library/white_papers/UL_WP_Final_Achieving%20Global%20Approval%20for%20mHealth%20Devices%20and%20Products_v5_HR.pdf)

本稿の参考文献については、上記参考文献をご参照ください。



## UL - ESE

2011年8月に「UL-ESE UL用語解説」の連載を始めて以来、様々な用語を取り上げ、UL認証における意味や意義を検証してきました。今回は、一見UL認証システムには関係がなさそうに見えますが、長期的な視点で見ると、実に大きな役割を担っており、また、ULの安全科学機関としての基盤を形成している活動をご紹介します。

## NEW SCIENCE

ULの規格開発並びに試験認証のベースとなっているのが、ULの調査/研究活動です。この活動が、新しい技術に付随するリスクをいち早く特定し、規格という形に具現化する作業を支えています。ULはそのため、様々な分野で地道な調査/研究活動を続けています。調査を通じて得られた結果や知見は、規格だけでなく、例えば、本誌P11で紹介した「太陽光発電設備の信頼性を高める」のようなホワイトペーパー（白書）やジャーナルの形にまとめ、公開しています。ULの調査活動は、多岐にわたりますが、中でも次の5つの分野に焦点をあてた活動をNew Scienceと呼び、特に注力しています。



### FIRE SAFETY 火災安全

<http://newscience.ul.com/firesafety>



### SUSTAINABLE ENERGY 再生エネルギー

<http://newscience.ul.com/sustainableenergy>



### INDOOR AIR QUALITY 室内空気環境

<http://newscience.ul.com/indoorairquality>



### TRANSACTION SECURITY 決済セキュリティ

<http://newscience.ul.com/transactionsecurity>



### WORKPLACE HEALTH & SAFETY 労働安全&衛生

<http://newscience.ul.com/workplacehealthandsafety>

上記のウェブサイトでは、それぞれの分野で行った調査のレポート(Article/Journal/Document)やデータ(Infographics/Marketplace Trends)などを閲覧いただけます。本号ではその中から、決済セキュリティと再生エネルギーの分野で去年12月に発行された2つのレポートを紹介いたします。



### 支払いカードによる データ漏えいを防ぐ *Preventing Payment Card Data Breaches*

<http://newscience.ul.com/articles/preventing-payment-card-data-breaches>

クレジットカードやプリペイドカードなどカードでの支払いにまつわる不正が増加している現状を受け、ULは、3種類のカード(磁気カード+署名、磁気カード+PINコード、ICチップカード)のリスク度合を、使用状況別(POS、ATM、インターネット)に判定し、組合せ毎のリスク状況を検証しました。また、POSでも大規模な情報流出が発生する可能性を指摘し、防止策を探ると共に、グローバルセキュリティ基準であるPCI Data Security StandardsとICチップ(EMV)の組合せが最もリスクが低いという結論を導き出しています。



### 台頭著しい蓄電システム を守る *Safeguarding Emerging Energy Storage Systems*

<http://newscience.ul.com/articles/safeguarding-emerging-energy-storage-systems>

再生可能エネルギーへの移行が進む中、蓄電システムの需要は拡大していますが、それにはリスクも存在しています。ULは関係者と協力して、蓄電システムの利用に付随する潜在的リスクを洗い出し、同分野に特化した安全規格を策定しました。本書では、この新規格UL 9540の概要と、この規格が必要としている試験を説明するとともに、今後の展望について述べています。

New Science活動が目指すのは、調査/研究活動によって新しい試験方法や試験機器、新しい規格を開発すること、そして、製品やシステムに潜在するリスクの削減と安全性の向上へと発展させていくことです。本誌では、日本のお客様にも興味深く、お役に立つNew Scienceレポートが発行されましたら、随時和訳して掲載していく所存です。是非ご注目ください。

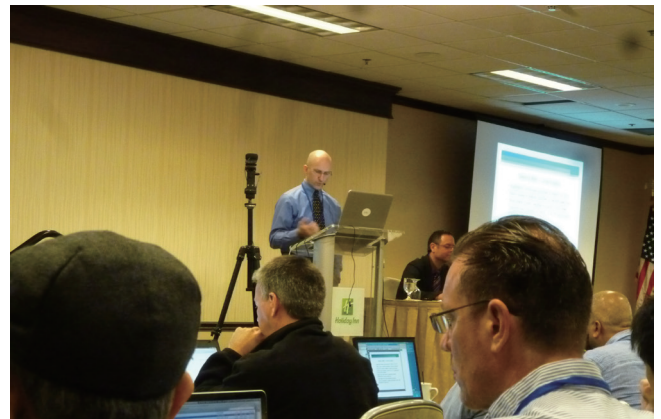
# “TCB Workshop April 2015 Baltimore”に参加して

今回も自動入国システムにより、デトロイトでの入国手続きは非常にスムーズでした。税関申告書もタッチパネルで答えるだけになり紙の使用はなくなっています。乗換時の荷物検査は非常に厳しかったのですが、入国時にはPCをカバンから出す必要もなく、靴も脱がなくてよくなりました。今回は乗り換え時間の関係で成田からのフライトとなりましたが、何度訪れても毎回到着するまでは不安です。Workshopは前回同様に200人以上の参加があり盛況でした。

## <第1日目>

第1講は、今年もMRA(相互承認協定)のアップデートからです。MRAは政府間の公式文書、最終的にはマーケットアクセスを容易にすることが目的です。要求事項は各国(各地域)により異なり、それを相互に認めることが基本となります。例えばISO/IEC 17025における校正周期の要求、ISO/IEC 17065における市場監視などが追加で要求される場合があります。ベトナム、イスラエル、韓国、カナダ、メキシコのアップデートがあり、2015年3月に開催された総務省MRA Workshopの紹介として、日本の要求事項の他にFCC 14-208、欧州新指令の説明がありました。RE指令に関して、NIST(アメリカ国立標準技術研究所)は、テクニカル・チェックリストに基づいた監査を要求することを検討しているようです。

第2講は、昨年から多くの改定のあったIC(カナダ産業省)からの説明がありました。最初は、前回Workshopの後に発行された規格の紹介です。2015年3月に発行された、リミットが厳しくなり反響を呼んでいる人体曝露に関する要求RSS-102(Issue 5)、2 GHz帯ライセンス除外(LE-PCS)の規格であるRSS-213(Issue 3)、これはANSI C63.17-2013を適用することによりFCC(米国連邦通信委員会)と調和しました。2015年2月にはライセンス小電力機器のRSS-123(Issue 3)、ライセンス不要機器のRSS-210(Issue 8)に関してAnnex 13がRSS-251に移行し、アmendメントとして発行されたTVバンド、Annex 11をRSS-211に移行したことなどが紹介されました。またレベル検知レーダーのRSS-211(Issue 1)、ホワイトスペース機器のRSS-222(Issue 1)が発行されています。2014年11月に遡ると、自動車レーダーなどのRSS-251(Issue 1)が発行され、また同じ時期に電子ラベルによる変更として、RSS-GEN(Issue 4)、RSP-100(Issue 10)、ICES-001(Issue 4)、ICES-002(Issue 6)、ICES-002(Issue 5)、ICES-003(Issue 5)、ICES-006(Issue 2)、RSS-216(Issue 1)(ワイヤレスチャージャー)、RSS-310(Issue 3)(受信機要求)、DC-01(Issue 5)(端末機器要求)などが更新されたことが紹介されました。発行予定として、ランドモバイル・固定サービスのRSS-119(Issue 12)が800 MHz帯動作機器の挟帯域6.25 kHzチャンネルバンドの要求、モバイル機器の周波数安定修正、400 MHz、800 MHz帯動作、全ての機器の出力の明確化、700 MHz帯機器のFCCとの調和等のために改定



カナダ産業省のセッション

予定です。またデジタル送信システムの規格RSS-247(Issue 1)の検討、受信機要求のRSS-310(Issue 4)が地下検出、トンネル無線などの改定のために更新予定となっています。認可基準のRSP-100(Issue 11)がスペクトラム・アプリケーションの近代化と商用ソフトウェアの実装のためのプロジェクトSAM/CSIに基づき改定予定です。変更検討されているものとして、ゾーンエンハンサーRSS-131(Issue 3)の可能な範囲でのFCCとの調和、RSS-139(Issue 3)が周波数範囲の拡大、AWS-3バンドの要求追加、移動衛星サービスのRSS-170(Issue 3)、さらにRSS-210(Issue 9)が現在使用されていないAnnexの削除と小変更、ワイヤレスチャージャーのRSS-216(Issue 2)も技術的小変更が検討されています。また、UWBのRSS-220(Issue 2)、ケーブル分配システムのICES-008(Issue 1)が内部レビュー中です。照明器具のICES-005(Issue 4) Issue3のCISPR 15へ整合対応が検討されています。さらにICES-003(Issue 6)は技術更新対応とANSI C63.4の使用の明確化が計画されています。

第3講もICからRSS-102発行について、発行後180日後に完全適用されること、現在保留となっている神経刺激の要求に関しては2016年には要求されることなどが説明されました。SARのリミットは変更がないため、現在適合している機器に関しては影響しないこと、除外閾(しきい)値については変更になっていることなどが説明されました。RSS-102 Issue 5発行前に適合している機器に関しては再申請不要ですが、適合性の確認は必要です。20 cm以上で適合するモバイル機器に関しては、マニュアルの書き換えが必要となる可能性もあります。その他、今まで保留にされていたKDB 248227 v02を受け入れること、試験削減手順が発行されたことなどの説明がありました。この試験削減手順はBluetoothと2.4 GHz WLANが搭載される機器にのみ有効であり、その他にも同じアンプ、同じアンテナを使っていること、パワーレベルの差が2 dB以下であることなどが要求されます。

第4講も最近改訂されたウェブサイトについてICから説明がありました。2015年3月16日に稼働したウェブサイトは多くの問題がありましたが徐々に修正されており、既に400以上の新規登録が完了しています。The Product Marketing Name (PMN)は市場販売される名称であり、必ずしも認可時に必須ではありませんが、ない場合はN/Aと記載が必要です。この場合、ICから質問される可能性があります。認可後に決定されるのであれば、eメールで連絡が必要です。The Hardware Version Identification Number (HVIN)は従来のモデルネームであり必須です。以前のModel:、M/Nなどは不要となっています。The Firmware Version Identification Number (FVIN)はファームウェアに関するIDであり、Class 3変更の場合は必要です。電子的な方法でもよいので確認できることが要求されます。The Host Marketing Name (HMN)はSAR評価でホストを追加した時などに用いられるものであり、この追加のために多くの改定が行われています。Class I Permissive Change (C1PC)は従来のClass 1と同じです。モデル名の追加のみはC1PCとして申請必要となります。Class II Permissive Change (C2PC)も従来のClass 2と同じです。PMNとHVINに行われる変更となります。Class III Permissive Change (C3PC)はFCCのソフトウェア規定無線(SDR)のClass 3と同じであり、バージョン管理が要求されます。従って、FVINが必要となります。Class IV Permissive Change (C4PC)は、モジュールのホスト追加であり、そのためHMNが要求されることとなります。また認可の権利の移行に関して一部と全部があります。この時に対象となるSAR試験においては、SARラボは登録が要求されます。その他、認証機関へのアップロード手順の説明がありました。最後に、参照規格要求として以下リマインダーです。FCCとICは異なる対応が必要です。

FCC: ANSI C63.4:2003またはANSI C63.4:2009またはANSI C63.10:2009が認められる。ANSI C63.4:2014、ANSI C63.10:2013はFCC 14-208が有効になるまでは不可。

IC: ANSI C63.4:2014またはANSI C63.10:2013が認められる。2015年12月31日までは、サイト検証はANSI C63.4:2009が認められる。これは、ANSI C63.4:2009またはANSI C63.10:2009で良いという意味ではない。従ってレポートは、ANSI C63.4:2014(ANSI C63.10:2013)を参照し、サイト検証はANSI C63.4:2009またはANSI C63.4:2014で行なっていることを記載。

第5講から、FCCによる最近の更新を中心に説明がありました。最初にFCCの認可件数はほとんどがTCB(米国電気通信認証機関)により行われていますが、昨年間2万件を超えたようです。その後話題となっているFCC 14-208の説明として、FCCによるレビューはありますがTCBによるDismiss(却下)のハンドリング、現行と大差はありませんがPBA(Permit But Ask)と市場監視の成文化、TCBのパフォーマンス監視(§ 2.962(e))、参照規格の更新、試験所はISO/IEC 17025認定が要求されること(KDB 974614更新予定)、すべてのスコープの認定を要求するわけではありませんが、Part 15、Part 18、Part 15D、ライセンス機器、人体曝露、Part 20毎に認定を要求する予定のようです。またKDBは発行されてから30日後に適用されること、KDB 974614(認定試験所への要求)、853844(試験所チェックリスト)、641163(TCBの責任と役割)、668797(TCBチェックリスト)、610077(市場監視)、388624(PBA)などがFCC 14-208により更新されること、ANSI C63.4-2014、C63.10-2013、C63.5-2006に従うことなどの説明がありました。現在の一番の関心事はMRAのない国のテストレポートが受け入れられなくなることでありますが、詳細な決め事は実際に有効になるまで分か

らないところがあります。

第6講は、シグナルブースターに関して、KDB 935210のアップデートの話がありました。現在のD02を更新し、D01を含めて置き換える予定です。また、新たにD05を発行し、適切な測定方法が提供されます。

第7講は、Part 90に関して、2015年4月10日に新たに発行されたKDB 579009 D03の説明がありました。これはD02を削除し統合するものです。

第8講は、UNII機器のセキュリティ要求に関して、KDB 594280 D02に従うことが説明されました。これは2015年3月18日に明確化のために更新されています。

第9講は、DFS要求とPart 80に関しての話があり、現在は新ルールに基づけば、5,600 MHz~5,650 MHzは使用が許可されていること、W58のIEEE 802.11acの動作はUNII規則に従うことなどが説明されました。

第10講は、第1日目の最終としてHAC(補聴器両立性)要求に関しての説明がありました。T-Coil VoLTEは試験対応可能になっています。商用サービスにおけるWiFiはHAC要求がありますが、試験方法が明確でないところがあります。オーディオコーデック要求および音声入力レベルを満足できない場合は試験不可です。

<第2日目>

第2日目は、例年のように、TCB Councilのメンバーによる会合があり、ボードメンバーの紹介の後、会計報告、システム・アップグレードなどの説明がありました。その後、TCB Councilとしても出席しているため日本のMRA Workshopが紹介されています。また、昨年12月に開催されたR&TTE CAの紹介も行われました。こういった情報シェアは参加できない人にとっては役に立つものです。改めて報告する内容はありませんでしたが、RE指令のNB(Notified Body)評価に関して、安全面の能力に欠けるNBが見受けられるという報告がありました。UL Japanは監査を受け能力が確認されています。

この後、FCCからの通常のセッションが開始されました。第1講は、RF曝露関係からです。しかし、今回はIEEE 802.11に関するKDBが発行されましたが、それほど大きな変更はなかったように思います。この新しいIEEE 802.11に関するKDB 248227は、2015年3月16日に正式発行されていますが、昨年10月のドラフトから大きくは変わっていません。UNII-2CとUNII-3アグリゲーションにおいて、5.75 GHzの校正ポイントを使用してもよいことの明確化などです。2015年5月16日までに試験したものは、2015年6月16日まで認証に使用してもかまいません。しかし、2015年5月16日以降は新手順が要求されます。曝露リミット関連では、SARリミットは100 kHz~6 GHzに適用し、電力密度は6 GHz以上に適用します。FCCは100 kHz以下のポータブル曝露要求を規定していません。またモバイルは300 kHz以下を規定していません。これらの対象外の周波数は§ 1.1307(d)を考慮し、FCCに問い合わせが必要となる場合があります。6 GHz以上の高周波に対しては小さな浸透深さのため、SARに使用される質量/体積平均基準は不適切となります。平面波等価電力密度基準が局所曝露の適合性を決定するために適用されます。ソーススペースタイムアベラージュとして30分を超えない時間と規定されていることにも注意が必要です。無線サービスは何らかの制限が組み込まれない限り、一般リミットが適用されます。これを考慮すると、NIIやミリメーター機器は一般リミット適用が要求されるのが通常となります。SAR除外に関して、試験除外はアンテナとして放射され

る機器にしか適用できないことの再確認がありました。従って、埋込型機器などの医療機器、エネルギー伝導をする機器などはFDA(米国食品医薬品局)の確認も必要となります。SAR試験削減が行われるときは明確にテストレポートに記載すること、同時送信はKDB 447498に基づくこと、不明確な場合はKDBが要求されます。個別の機器要求としては、曲げられないバンドのリストウオッチの手順はKDB 447498では不足が指摘されました。頭部装着機器も場合によって正しく測定できません。この場合はKDBが必要となります。近接センサーに関しては、その説明を明確にすること、条件によってはKDB 616217の手順では不足することなどの説明がありました。KDB 447498には、ポータブル、モバイル、混合のプラットフォームがあります。これらの分類によって正しく曝露条件を設定する必要があります。モジュールを小さなホストに複数組み込む場合は、カップリングの影響により認められない場合があることに注意が必要です。特定の技術条件として、Part 15ミリ波デバイスは計算により電力密度を推定しますが、これは平面波スペクトル分析により遠方界から近傍界を推定することが可能であるためです。数値シミュレーションに関して、KDB 447498はドラフトIEC 62704-1の手順を参照、複雑になるものはKDBが必須となります。A4WPワイヤレスチャージャーに関して、MPEリミットは6.78 MHzで122 V/m及び6.2 A/mとなります。SARが要求される場合は、100 MHz以下の試験方法がありません。SAR除外基準は検討中とのことです。A4WPのSARシミュレーションはKDBが必要です。Bluetoothと充電に関する同時送信は明確にテストレポートに説明されるのであれば、低デューティ除外などのKDBは不要です。充電技術に適用されるPart 18においても、PBAプロセス同様のKDBが要求されます。LTEキャリアアグリゲーションのRel.10に関して、依然として検証が必要であるためKDBが要求されます。曝露数値シミュレーションに関してはKDB 447498 D01 4.4に、SARシミュレーションの要求はKDB 865664 D02に記載されています。不完全な情報によるPBAを行うことは認められません。車載アンテナなど数値シミュレーションが必要な場合は、Draft IEC 62704-1も参照することが要求されます。SAR測定システムに関して、Fast SARとして現在認められているのはモトローラ法のみとなります。センサーアレイシステムに関しては、SARスクリーニングに関してKDBに基づき認められます。その他の事項として、機器がWLANとWWANの同時送信がある場合、ホットスポットモードの除外条件が示されない限り要求されます。第三者アクセサリに関しては特性の変化がある場合は、SAR試験が必要、コヒーレント手順はIEEE 802.11 MIMO構成には適用されません。またKDB 447498の同時送信SAR試験除外基準はコヒーレント信号には適用されません。

第2講は、グラントのノートを統一するKDB 551693についての説明があり、現在KDB 821551として発行されているドラフトを置き換えて、2015年5月にドラフトを発行予定です。これにより、コロケーション、モバイルの記載などの統一が図られます。

第3講は、モジュール認可についての説明がありました。モジュールを組み込んだホスト製造者は適合性に関して認可取得者同様の責任があります。またグラントコンディションにコロケーションの記載がないものは、追加の評価なしに、同時送信が許可されているわけではありません。どのような状況であっても適合性が要求されます。また、モジュール認可取得者はホスト製造者に対して適合性の情報を提供する義務があります。

第4講では、ULからRE指令に関してのアップデートがありました。ETSI(欧州電気通信標準化機構)では規格の更新を5つのグループに分けて対応していることが紹介されました。新指令の整合規格発行は2016年4月頃を目標に進められているようです。

第5講は、中東各国に関してのショートレンジデバイスの認可取得方法が紹介されました。以下概要です。

トルコ	:CEマーキングはEMC指令、LV指令などで受け入れ可能、R&TTE指令関連はトルコ要求に従う必要。現地代表必要、サンプル不要、ETSI準拠、申請必要、4~6週間
キプロス	:ETSI、申請必要、4~6週間
シリア	:米国対応不可国
イラク	:現地代表必要、試験サンプル不要、ETSI、申請必要、6~12週間
イラン	:米国対応不可国
レバノン	:現地代表不要、サンプル不要、ETSI、申請必要、6~10週間
ヨルダン	:現地代表必要、サンプル要、ETSI、申請必要、6~8週間
イスラエル	:現地代表必要、サンプル要、ETSI、申請必要、6~8週間
エジプト	:現地代表不要、サンプルテレコムのみ要、ETSI、申請必要、8~10週間
クエート	:現地代表不要、サンプル不要、ETSI、申請必要、6~8週間
サウジアラビア	:現地代表不要、サンプル要、FCC or ETSI、申請必要、6~8週間
バーレーン	:現地代表必要、サンプル不要、ETSI、申請必要、6~8週間
カタール	:現地代表不要、サンプル不要、ETSI、申請必要、6~8週間
エミレーツ	:現地代表必要、サンプル要、ETSI、申請必要、6~10週間
イエメン	:現地代表不要、サンプル不要、ETSI、申請必要、6~10週間
オマーン	:現地代表必要、サンプル不要、ETSI、申請必要、6~8週間

第6講は、ショートレンジデバイスに関して、ISM(工業・科学・医療用無線周波装置)周波数との関係、電力伝送との関係を交え、各国で許可されている周波数についての紹介が行われました。

第7講は、各国申請における問題点として、申請資料の準備不足、内部資料の不一致、資料自体の不備、サンプル試験の手順が不明確、送付時の問題、通関の問題などが説明されました。またブラジル申請において実例による説明が行われました。ブラジルはEMC試験において静電気、サージ試験で通常と異なる要求があるので注意が必要です。また認可番号が10桁から12桁へ、バーコードは削除されること、要求事項がUWBなどを取り入れ改定予定であることが紹介されました。さらに、エクアドル、ネパール、アルゼンチン、ニカラグアのケーススタディーがありました。

<第3日目>

第1講は、日本のMRA Workshopの紹介を含め日本の電波法の紹介が行われました。緩和されたラベル要求などが適切に紹介され、登録された修理業者による修理は工事設計の変更とみなさないことが説明されました。また、市場監視についての説明も行われ、マーキングはRを四角で囲むなど正しく記載することなどが示されました。こういった紹介をTCB Workshopで行ってもらえることは日本の要求事項を正しく知ってもらうためにも有効と思われます。

第2講は、Part 68の規制機関であるACTAからの活動紹介がありました。ACTA

はFCCによって設立されたPart 68をハンドリングする機関であり、技術基準の採用に責任があります。最近採用した基準であるTIA-968-B-2は、誤記の修正の他に、音声変換機のあるマイク入力にIEEE 269-2010に規定された信号を入力するなどの変更があることが紹介されました。

第3講は、前回有用と思われたKDBと、ICへの質問のシェアについての説明がありました。UNII-1 (W52) バンドのパワー増加は旧ルールから新ルールの切り替えにおいてClass 2で認められます。これはUNII-3 (W58) バンドも同様です。専用ACアダプタがある場合は、ACアダプタ側で電圧変動を行います。専用ACアダプタが同梱されない場合は、DC側で電圧変動を行います。製品の電圧が+10%を超えると壊れる場合は、要求事項の+15%ではなく+10%で試験をしてもかまいません。製品仕様が3V~27Vのときの試験は、3V-15%、27V+15%と数点3V~27Vの間で試験を行うことが推奨されます。USB電源供給の場合は、USB電源5V±15%で確認すれば問題ありません。ERP (実効放射電力)/EIRP (等価等方放射電力) がRMS検波されていれば、置換法にRMSトレースアベレージを使用することができます。TIA-603-Dにおいては置換法が要求されていますが、通常CW (標準正弦波) で試験をすればピークとアベレージで大差はありません。ホストが以前組み込んでいたモジュールID:XXXからID:YYYに変更になった場合、ホストの表示は書き換える必要がありますが、それはサービス設置者でも可能です。しかし、容易に剥がれないようなラベルとすることが必要です。

第4講は、時間領域によるSAR試験方法の紹介がありました。時間平均をモニタリングするメカニズムによりSARを検出し、従来の5mm~25mmのセパレーションを用いた試験方法ではなく、時間平均を用いることにより0mmでのより正確なデータを提供することができるものです。

第5講は、CTIA (Cellular Telecommunications and Internet Association) の紹介があり、携帯電話関連の工業界としての認証を管轄していること、基本はISO/IEC 17025のスコープを持っていることを基に試験所認定を進めることなどが紹介されました。

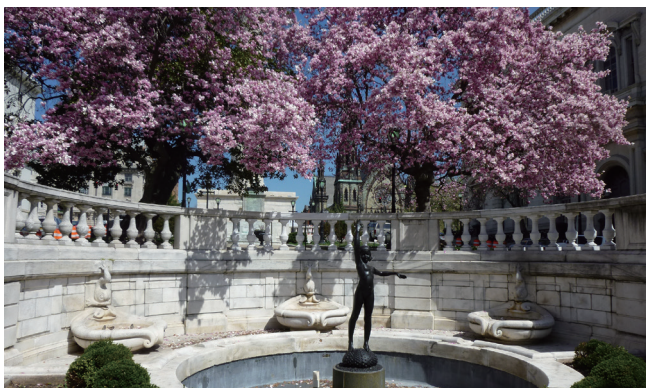
第6講は、FCC、TCB、製造者、試験所のパネラーによる、FCCの規制変更の影響、ICのモデルナンバー、人体曝露などの要求事項の変更、欧州新指令に関する議論が行われました。それぞれ、FCCの規制変更に関しては、製造者は認定試験所での試験が要求されコストが増える、中国で試験ができなくなることによる問題などが議論されました。ICの要求事項変更に関しては、ウェブサ

イトが順調に動作しなかったことは困った、ハードウェア・ナンバー、ファームウェア・ナンバーを記載するスペースを確保することは困難という意見がありました。またRSS-102のリミットが厳しいことに関して、EN規格と異なるという意味合いが不明という質問もありました。さらに規格の発行後すぐに適用するのは問題ではないかということに対しては、ドラフトとして発行し、十分な猶予期間はあった旨の説明がICからありましたが、双方の言い分は噛み合っていないようでした。欧州指令に関しては、指令の移行期間、市場監視に関してなどが話し合われました。

第7講は、テストレポートについての話がありました。FCCが要求する種類は検証、DoC、証明であり、TCBは証明のみに関与します。今後、試験所認定が証明にも要求されます。テストレポートは規格、セットアップ、構成図、機器リスト、試験結果、適合性表明、サインなどが要求されます。TCBは試験セットアップ写真と外部写真とを比べること、適切な試験モードが選択されているか、適切な規格が適用されているか、試験方法に誤りがないかを確認し、テストセットアップは追加試験が可能な説明があること、機器リストには校正情報を含めること、全ての機器が記載されていることを確認することが要求されます。試験結果はANSI C63.4、C63.10に基づいた要求をいれ、Passのみではなく図としてデータを入れること、適合性は表紙に近い部分に記載すること、テストレポートにはサインがあること、FCCは期間を指定していませんがTCBは1年以上前のテストレポートの場合は問題がないことを確認すること、データを省略する場合は適切に行うこと、テストレポートの内容と他の資料との一致を確認すること、偽造テストレポートに気をつけること、見つけた場合は報告をすることが説明されました。またTCBは規格の解釈は出来ず、適用をするのみであることが要求されます。

最後に第8講は、RE指令におけるNBに対する要求事項が説明されました。審査は水平と垂直で行われます。水平は基本要素として、ISO/IEC 17065またはISO/IEC 17020およびBlue Guide、EA2/17 2014が参照されます。垂直は現在回覧されている、R&TTE CAのアセスメントガイドなどが使用されることとなります。これに加えて、NISTからRE指令のもとでのNBへの要求事項について現在作成されているチェックリストの説明がありました。新指令は厳格な要求をしている部分があり注意が必要です。

今回は、不思議と時差ボケがありませんでした。それでも午後の講義では睡魔に襲われ、椅子から落ちそうになりましたが、あいかわらず夜はビールと美味しいものを求めて彷徨いました。



Baltimoreはきれいな町です



カレー味の記載に惹かれて注文…ムール貝の山!



## JAPAN ON the MARK 第 53 号

発行所：株式会社 UL Japan

発行日：2015 年 5 月

編集部：岩本由美子、大西伸樹、小野慎太郎、織戸香里、  
小西順二、橋本哲哉、平石尚基、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](mailto:customerservice.jp@jp.ul.com)

T: 0596-24-6735

03-5293-6200

F: 03-5293-6201